

micro|NR expert

NÁVOD K POUŽITÍ



INFORMACE O PUBLIKACI

Revize	Změny
2022-09	Nový dokument
2024-08	Začlenění odkazu na soupravu; změny související s aktualizací softwaru (kod šarže (Lot code) čipu a jeho datum konce platnosti ve výsledcích pacientů a QC); změna loga měřiče; další drobné změny.

OBSAH

INFORMACE O PUBLIKACI	0		
1. ÚVOD	2	5. KONTROLA KVALITY	26
1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	2	5.1 PROVEDENÍ TESTU microINR EASYCONTROL	26
1.2 PŘED POUŽITÍM SYSTÉMU microINR®	2	ID operátora a ID šarže microINR	26
Bezpečnostní pokyny	2	EasyControl Vložení chipu	27
Kontroly kvality	4	Provádění testu	27
1.3 PERORÁLNÍ ANTIKOAGULAČNÍ LÉČBA	5	Výsledek testu microINR EasyControl	28
Protrombinový čas a INR	5	Přidávání komentářů	29
1.4 PRINCIP MĚŘENÍ	5	Dokončení testu	29
2. MĚŘIČ microINR Expert	6	5.2 PROVÁDĚNÍ KONTROLY EQA	29
2.1 POPIS KITU microINR Expert	6	ID operátora a ID šarže kontroly EQA	30
2.2 PRVKY MĚŘIČE microINR Expert	6	Vložení chipu	30
2.3 ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ MĚŘIČE microINR Expert	7	Provádění testu	31
2.4 NABÍJENÍ MĚŘIČE microINR Expert	7	Výsledek testu EQA	32
2.5 PŘEHLED IKON NABÍDKY	8	Přidávání komentářů	32
2.6 STAVOVÝ ŘÁDEK A ROZEVÍRACÍ NABÍDKA	8	Dokončení testu	32
2.7 IDENTIFIKACE OPERÁTORA	9	6. ODŠTĚŘOVÁNÍ POTÍŽÍ	33
2.8 IDENTIFIKACE ADMINISTRÁTORA	10	7. PAMĚŤ	34
3. KONFIGURACE MĚŘIČE microINR Expert	11	Vyhledávání	35
3.1 NASTAVENÍ	11	Generování zprávy	35
3.2 NASTAVENÍ MĚŘIČE	13	8. POKROČILÉ FUNKCE	36
3.3 NASTAVENÍ IDENTIFIKACE	15	8.1 SKENER ČÁROVÝCH KÓDŮ	36
3.4 NASTAVENÍ EASYCONTROL	16	8.2 ZPRACOVÁNÍ DAT	36
3.5 PŘIPOJENÍ	17	8.3 Wi-Fi	37
3.6 O TOMTO SYSTÉMU	19	8.4 BLUETOOTH	37
4. PROVÁDĚNÍ VYŠETŘENÍ PACIENTA	20	8.5 ETHERNET	38
4.1 PŘÍPRAVA POŽADOVANÝCH MATERIÁLŮ	20	8.6 SEZNAMY OPERÁTORŮ A PACIENTŮ	39
4.2 PŘEDCHOZÍ KROKY PŘED TESTEM	20	8.7 AUTOMATICKÉ DATUM/ČAS	39
4.3 POSTUP MĚŘENÍ	20	9. PÉČE O MĚŘIČ microINR Expert	40
ID operátora a ID pacienta	20	9.1 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ	40
Vložení chipu	21	9.2 PODMÍNKY PŘEPRAVY	40
Provádění testu	22	9.3 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	40
Výsledek testu	23	10. DALŠÍ INFORMACE	41
Přidávání komentářů	23	10.1 SPECIFIKACE	41
Dokončení testu	23	10.2 ZÁRUKA	41
4.4 ZÍSKÁNÍ A POUŽITÍ VZORKU KAPILÁRNÍ KRVY	24	10.3 TECHNICKÝ SERVIS A HLÁŠENÍ INCIDENTŮ	42
4.5 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ	25	10.4 SOFTWAREVÁ LICENCE	42
4.6 OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ	25	10.5 SYMBOLY	42
		11. REJSTŘÍK	43

1. ÚVOD

1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém microINR (Expert), který se skládá z měřiče microINR Expert a Chipů microINR, je určen k monitorování perorální antikoagulační terapie (OAT) s využitím antagonistů vitamínu K. Systém microINR (Expert) stanoví jednotky kvantitativního protrombinového času (PT) – INR (International Normalized Ratio) pomocí čerstvé kapilární krve získané z prstu.

Měřič microINR Expert je zdravotnický prostředek k diagnostice *in vitro* určený k vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta.

1.2 PŘED POUŽITÍM SYSTÉMU microINR®

Tento návod k použití uvádí pokyny k manipulaci s měřičem microINR Expert a jeho používání. Před použitím zařízení si jej pozorně přečtěte a přečtěte si také návod k použití Chipů microINR. Mezi součástmi dodanými s tímto měřičem je také USB flashdisk obsahující tento návod v různých jazycích.

Ujistěte se, že jste si také přečetli návod k jednorázovým lancetám nebo lancetovému zařízení používaným k získání vzorku kapilární krve. Tyto výrobky se nedodávají s měřičem microINR Expert.

Jako „měřič microINR Expert“ se označuje snímací zařízení.

Jako „microINR Chipy“ se označují testovací proužky určené výhradně k použití s měřiči microINR (měřiče microINR, microINR Link a microINR Expert).

Systém microINR (Expert) označuje měřič microINR Expert i testovací proužky (microINR Chipy) a slouží k použití pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, nikoli k sebetestování.

Uživatelé přístroje microINR Expert si musí přečíst návod k použití přístroje i Chipů microINR. Speciální školení není nutné. Tento návod uložte na praktickém místě v blízkosti měřiče microINR Expert a nahlédněte do něj v případě jakýchkoli nejasností ohledně správného fungování systému.

Měřič microINR Expert obsahuje dotykovou obrazovku, která zobrazuje informace a ikony týkající se používání měřiče a výsledků testů. Uživatelé mohou tuto dotykovou obrazovku obsluhovat i v latexových nebo nitrilových rukavicích.

V tomto návodu jsou názvy možností na obrazovce zobrazeny tučně.

Měřič microINR Expert může komunikovat se systémem správy dat (DMS) prostřednictvím bezdrátové technologie (Wi-Fi nebo Bluetooth) nebo pevné sítě Ethernet prostřednictvím ethernetového adaptéru (dodává se samostatně). Funkce zpracování dat se může lišit v závislosti na konkrétním systému správy dat (DMS). Další informace o DMS kompatibilním s měřičem a konfiguraci požadované pro připojení získáte u svého místního distributora.

Na konci tohoto návodu k použití najdete terminologický rejstřík.

Bezpečnostní pokyny

Tento oddíl popisuje zprávy a informace týkající se bezpečnosti systému a to, jak jsou uváděny v tomto návodu k použití.

Obecné bezpečnostní výstrahy

V celém tomto dokumentu najdete bezpečnostní výstrahy a informace o správném používání systému microINR (Expert).



Tento symbol označuje možné nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti, zranění nebo újmě na zdraví pacienta nebo uživatele, pokud nebudou přísně dodržovány postupy a pokyny uvedené v tomto dokumentu.



Tento symbol označuje možnost zhoršení činnosti nebo poškození zařízení a možnost ztráty dat, pokud nebudou přísně dodržovány postupy a pokyny uvedené v tomto dokumentu.

Důležité informace ke správnému používání systému, které nemají vliv na bezpečnost pacienta ani neporušenost zařízení, jsou zobrazeny na modrém pozadí.

Kontrola rizika infekce v systému testování více pacientů

- Uživatelé musí během celého procesu testování používat rukavice.
- Pro každého pacienta se musí použít nová lanceta nebo lancetové zařízení.
- Použité chipy, lancety a rukavice mohou být zdrojem infekce. Zlikvidujte je v souladu s místními předpisy, aby nedošlo k infekci.
- Dodržujte také interní hygienické a bezpečnostní předpisy vašeho střediska.



Hrozí potenciální riziko infekce. Zdravotníci pracovníci používající systém microINR (Expert) u více pacientů musí mít na paměti, že všechny předměty, které přicházejí do styku s lidskou krví, jsou možným zdrojem infekce. (Viz: Institut klinických a laboratorních standardů: Ochrana laboratorních pracovníků před profesionálně získanými infekcemi; schválený pokyn, čtvrté vydání dokumentu CLSI M29-A4, 2014).

Elektromagnetická kompatibilita a bezpečnostní požadavky

Měřič microINR Expert splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMK) podle norem IEC 61326-1 a 61326-2-6.

Měřič microINR Expert splňuje požadavky na bezpečnost podle norem IEC 61010-1 a IEC 61010-2-101.

Jakékoli externí zařízení připojené k měřiči musí splňovat požadavky norem IEC 61010 a IEC 62368 nebo odpovídající normy pro koncový výrobek.

Měřič microINR Expert by se neměl používat v blízkosti jiného zařízení ani na jiném zařízení, a pokud se musí takto umístit nebo použít, musí se ověřit normální fungování měřiče microINR Expert v konfiguraci, ve které se bude používat.

Vždy používejte kabely a příslušenství dodávané výrobcem. Jiné kabely a příslušenství mohou negativně ovlivnit fungování v souladu s požadavky na EMK.

Pokud existuje podezření, že je výkon narušen elektromagnetickým rušením, doporučuje se zvětšit vzdálenost mezi měřičem a daným zařízením. Zařízení způsobující rušení můžete také vypnout. Kromě toho by možné vypnout připojení Bluetooth a Wi-Fi měřiče.

Zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii.

Podle normy EN 61326-2-6 se doporučuje před zahájením provozu systému vyhodnotit elektromagnetické prostředí.



Měřič microINR Expert nepoužívejte v blízkosti zdrojů intenzivního elektromagnetického záření, protože by to mohlo narušit jeho správnou funkci.

Zamezení úrazu elektrickým proudem



Nepoužívejte jiné kabely, nabíječky a napájecí adaptéry než ty, které dodává výrobce. V případě nedodržení tohoto požadavku může dojít k poškození měřiče nebo ohrožení vašeho zdraví. Nepoužívejte uvolněné elektrické zásuvky ani poškozené napájecí zdroje nebo kabely.

Lithium-iontová baterie

Měřič microINR Expert obsahuje interní lithium-iontovou baterii. Baterii před prvním použitím měřiče plně nabijte. Doporučená doba nabíjení je přibližně 3,5 hodiny.

Měřič neotvírejte ani do něj nezasahujte.



Baterii nepropichujte ani nespálujte.

Baterii nevyměňujte. Záruka výrobce se nevztahuje na měřiče, u kterých došlo k otevření.

Kvůli výměně baterie nebo opravám měřiče musí být jednotka odeslána výrobci.

Dotyková obrazovka



Dotyková obrazovka slouží k ovládání prstem i v případě navlečených latexových nebo nitrilových rukavic. Použití jiných předmětů by mohlo obrazovku poškodit.

Likvidace měřiče



Měřič se musí zlikvidovat v souladu s platnými místními nebo vnitrostátními předpisy. Mějte na paměti, že:

Použité měřiče mohly být v kontaktu s krví, a proto mohou být zdrojem infekce.

Měřič obsahuje lithium-iontové baterie.

Měřič musí být zlikvidován v souladu s evropskou směrnicí o OEEZ nebo místními požadavky na likvidaci odpadů.

Provozní podmínky

Měřič používejte podle následujících pokynů, abyste zajistili, že funguje správně:

- *Měřič používejte pouze při pokojové teplotě 15 až 35 °C.*
- *Měřič používejte pouze při relativní vlhkosti nižší než 80 % bez kondenzace.*
- *Během testování umístěte měřič na rovný, stabilní povrch nebo jej držte v ruce a zamezte náhlým pohybům.*
- *Během testování nevystavujte měřič přímému slunci.*
- *Chraňte měřič před otřesy a pády. Pokud se v důsledku pádu nebo nárazu zařízení zvýší četnost chybových zpráv, kontaktujte distributora.*
- *Měřič používejte pouze ve vnitřním prostředí se stupněm znečištění 2.*
- *Abyste zabránili neoprávněnému přístupu nebo manipulaci s daty měřiče, zajistěte, aby byl měřič microINR Expert zabezpečen před neoprávněným fyzickým přístupem a krádeží. Nenechávejte měřič na veřejně přístupných místech.*
- *Měřič připojujte pouze přes kabel USB k zabezpečenému důvěryhodnému počítači. To může snížit riziko přenosu škodlivého softwaru do měřiče.*
- *Při zadávání PID, OID nebo vlastních komentářů k výsledku neuvádějte citlivé údaje pacienta ani operátora (jméno, věk atd.), protože je lze zobrazit v měřicím přístroji.*



Kontroly kvality

Systém microINR (Expert) provádí při každém testu automatické kontroly kvality.

Kontrola kvality elektroniky

Měřič microINR Expert provádí při zapnutí systému automatické kontroly elektronických součástí, stavu nabití baterie a teplotních podmínek.

Integrované vnitřní nezávislé kontroly kvality

Vnitřní ovládací prvky provádějí kontroly kvality pro každý individuální microINR Chip používaný s měřičem microINR Expert během testování.

Úroveň 1 – Předběžný test

- Kontrola integrity chipu
- Kontrola správného vložení
- Automatická kalibrace systému a vyřazení prošliých chipů

Úroveň 2 – Měřicí kanál

- Analytické ověření měření z hlediska řádného předanalytického zpracování vzorku a selhání při zpracování vzorku během testu.

Úroveň 3 – Kontrolní kanál

- Kontrolní kanál poskytuje vysoce kontrolované časy srážlivosti. Spolehlivost systému je garantována, pokud je kontrolní doba srážlivosti v předem definovaném rozsahu.

Kapalinová kontrola

Společnost iLine Microsystems poskytuje volitelnou kapalinovou kontrolu (microINR EasyControl) pro systémy microINR. Tato kontrola pomáhá splnit regulační požadavky vztahující se k vašemu zařízení. Pokud si ji chcete zakoupit, kontaktujte svého místního distributora.

1.3 PERORÁLNÍ ANTIKOAGULAČNÍ LÉČBA

Pacientům je předepsána perorální antikoagulační léčba k prevenci tromboembolických příhod, jako je žilní trombóza a plicní embolie, nebo příhod spojených s fibrilací síní nebo umělou srdeční chlopní.

Součástí léčby je pravidelné sledování a úprava dávek pro každého pacienta na základě krevních testů.

Terapeutické rozmezí je definováno pro každého pacienta v závislosti na stavu vyžadujícím perorální antikoagulační léčbu. To znamená, že výsledek testu by měl být v určitém rozmezí.

Terapeutické rozmezí (rozmezí INR) stanoví poskytovatel zdravotní péče pacienta na základě klinického stavu pacienta.

Protrombinový čas a INR

Aktivita antagonistů vitamínu K se monitoruje měřením protrombinového času (PT) – času, který vyžaduje tvorba fibrinové sraženiny – v sekundách. Jako činidlo pro výpočet protrombinového času (PT) se používá tromboplastin. Lze očekávat variace výsledků PT v závislosti na povaze tohoto činidla a použitého vybavení. Proto Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučila v roce 1977 metodu standardizace systému. Hodnoty protrombinového času se převádějí na hodnoty INR (International Normalized Ratio – mezinárodní normalizovaný poměr) pomocí následující rovnice:

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

Kde PT je protrombinový čas získaný v testu, MNPT je střední hodnota protrombinového času a ISI je mezinárodní index citlivosti spojený s tromboplastinem. Hodnoty parametrů MNPT a ISI jsou odvozeny z klinických kalibračních studií.

Farmakologická aktivita perorálních antikoagulancií antagonistů vitamínu K může být ovlivněna jinými léky. Proto by pacienti měli užívat pouze léky předepsané lékařem.

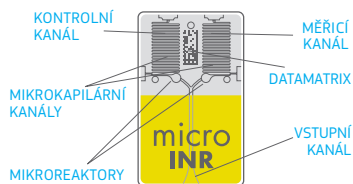


Některá onemocnění jater, poruchy štítné žlázy a další onemocnění nebo potíže a potravinové doplňky, léčivé byliny nebo změny stravy mohou ovlivnit terapeutickou aktivitu perorálních antikoagulancií a výsledky INR.

1.4 PRINCIP MĚŘENÍ

Technologie používaná systémem microINR (Expert) je založena na mikrofluidice microINR Chipu, která umožňuje skladování, dávkování, přemísťování nebo míchání malých objemů kapalin k získání chemické reakce.

microINR Chipy obsahují dva kanály – jeden na měření a jeden pro kontrolu. Podívejte se na obrázek čipu:



Každý kanál se skládá z mikoreaktoru, který obsahuje činidlo a mikrokapiláry, kde se stanovuje PT. Činidlo používané v měřicím kanálu obsahuje lidský rekombinantní tromboplastin a činidlo v kontrolním kanálu obsahuje rekombinantní tromboplastin a lidské koagulační faktory k normalizaci krve pacienta.

Krev se aplikuje na chip vstupním kanálem, který je rozdělen do dvou kanálů a směřuje se s činidly obsaženými v každém mikoreaktoru. Okamžitě se spouští koagulační kaskáda. Při srážení krve dochází ke změně v chování proudění krve. Měřič zachycuje polohu vzorku pomocí systému strojového vidění (MVS) a poloha se matematicky transformuje na křivky rychlosti a zrychlení, z nichž se získávají hodnoty PT-INR.

Kalibrace

Každá šarže Chipů microINR byla kalibrována podle referenční šarže lidského rekombinantního tromboplastinu vysledovaného k mezinárodnímu referenčnímu tromboplastinu Světové zdravotnické organizace¹.

Tyto kalibrační hodnoty (ISI a MNPT) jsou kódovány v tištěném datamatrixu každého microINR Chipu. Každý test je proto automaticky a individuálně kalibrován, čímž se eliminuje riziko lidské chyby.

(1) Výbor expertů WHO pro biologickou standardizaci, 62. zpráva: WHO TRS Č. 979: 2013, příloha 6. Světová zdravotnická organizace, Ženeva.

2. MĚŘIČ microINR Expert

2.1 POPIS KITU microINR Expert

Součástí kitu microINR Expert:

- Měřič microINR Expert
- Nabíječka
- Napájecí adaptér
- Kabel USB-C/USB-A
- Návod k použití v angličtině
- USB flashdisk (obsahuje soubory PDF s návodem k použití v jiných jazycích)
- Přepavní pouzdro

Návod k použití je také k dispozici na webové stránce iLine Microsystems S.L.:
<https://www.ilinemicrosystems.com>.

Je možné poskytnout tištěné kopie návodu k obsluze v jiných jazycích.
Další podporu si vyžádejte u svého místního distributora.

microINR Chipy a ethernetový adaptér se prodávají samostatně.



Měřič vždy přepravujte nebo uchovávejte v pouzdře.

2.2 PRVKY MĚŘIČE microINR Expert



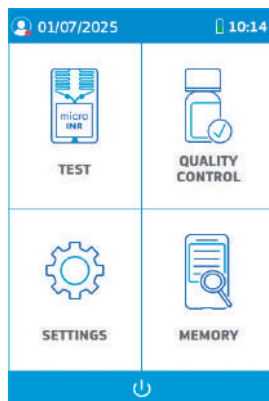
- A: Dotyková obrazovka
B: Slot pro vložení chipu
C: Port USB-C



- D: Skener čárových kódů
E: Tlačítko Zapnout

2.3 ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ MĚŘIČE microINR EXPERT

Měřič microINR Expert lze zapnout stiskem tlačítka **ON button** (ZAPNUTÍ) umístěného na pravé horní straně měřiče nebo vložením Chipu microINR do otvoru pro chip.



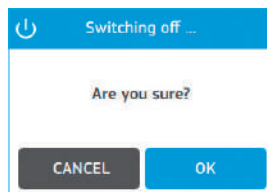
Měřič lze také zapnout připojením k napájecímu zdroji, ethernetovému adaptéru nebo počítači prostřednictvím kabelu USB-C/USB-A.

Po zapnutí měřiče se dočasně zobrazí obrazovka načítání a o několik sekund později se zobrazí hlavní nabídka.

Po použití měřič vypnete klepnutím na **OFF bar** (pruh VYPNUTÍ) umístěný ve spodní části hlavní nabídky. Zobrazí se zpráva vyžadující potvrzení nebo zrušení vypnutí.



Pokud měřič při klepnutí na dotykovou obrazovku nereaguje na akci uživatele, stiskněte tlačítko Zapnout na delší dobu než obvykle (10-15 sekund), aby se měřič vypnul. Poté znovu stiskněte tlačítko Zapnout jako obvykle, aby se měřič zapnul.



2.4 NABÍJENÍ MĚŘIČE microINR Expert

Měřič používá lithium-iontovou baterii, kterou lze dobít pomocí připojení USB-C na levé straně jednotky pomocí napájecího zdroje dodávaného v kitu.

Doporučená doba nabíjení je přibližně 3,5 hodiny.

Stav baterie se zobrazuje v ikoně baterie na stavovém řádku v horní části obrazovky. Tato ikona má čtyři segmenty, z nichž každý představuje přibližně 1/4 celkové kapacity baterie.

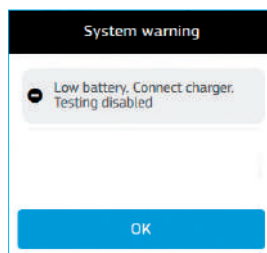
Po vybití baterie se na displeji zobrazí následující obrázek.





















Nepoužívejte jiné kabely, nabíječky a napájecí adaptéry než ty, které dodává výrobce. V případě nedodržení tohoto požadavku může dojít k poškození měřiče nebo ohrožení vašeho zdraví. Nepoužívejte uvolněné elektrické zásuvky ani poškozené napájecí zdroje nebo kabely.

Během nabíjení se ve stavovém řádku zobrazuje ikona nabíjení baterie. Jakmile je baterie plně nabitá, odpojte měřič z nabíječky a nabíječku ze zásuvky.

Nedoporučuje se nabíjet měřič připojením k počítači.



2.5 PŘEHLED IKON NABÍDKY

	Odhlášený uživatel		Tlačítko vypnutí		Čas mezi polednem a půlnocí (ve 12hodinovém formátu)
	Přihlášený uživatel		Synchronizace dat		Výsledky se zobrazují v jednotkách INR
	Wi-Fi		Synchronizace dat selhala		Výsledky se zobrazují v sekundách
	Žádný signál Wi-Fi		Návrat do hlavní nabídky		Hlášení o řešení problémů při spuštění chybové zprávy
	Bluetooth		Sekce zablokována		Odstranit; pro vlastní komentáře
	Ethernet		Možnost povolena		Vyhledávání; pro nabídku Paměť
	USB		Možnost zakázána		Ikona kalendáře; pro nabídku Nastavení
	Baterie		Čas mezi polednem a půlnocí (ve 12hodinovém formátu)		Ikona hodin; pro nabídku Nastavení
	Měřič je připojen k napájení		Datum konce platnosti čipu		

2.6 STAVOVÝ ŘÁDEK A ROZEVÍRACÍ NABÍDKA

Stavový řádek

Stavový řádek se nachází v horní části většiny obrazovek a zobrazuje následující informace:

- Operátor nebo administrátor přihlášený (zelená) nebo odhlášený (červená).
- Datum.
- Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth, USB anebo Synchronizace.
- Ikona baterie.
- Čas.



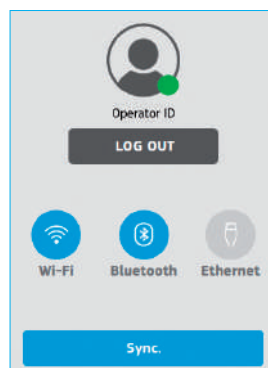
Rozevírací nabídka

*Rozevírací nabídku lze zobrazit pouze klepnutím na **stavový řádek** v hlavní nabídce.*

Rozevírací nabídka zobrazí identifikaci operátora/administrátora, pokud je uživatel přihlášen, a umožňuje přihlášení nebo odhlášení operátora/administrátora.

Dostupné nakonfigurované komunikace se také zobrazují s přidruženou ikonou modré barvy (nebo šedé, pokud nejsou nakonfigurovány).

Pro návrat do hlavní nabídky klepněte znovu na **stavový řádek**.



2.7 IDENTIFIKACE OPERÁTORA

Uživatel, který provádí testy, se může přihlásit buď prostřednictvím rozevírací nabídky, nebo při zahájení testu pacienta nebo kontroly kvality, v závislosti na konfiguraci měřiče (viz oddíl 3.3).

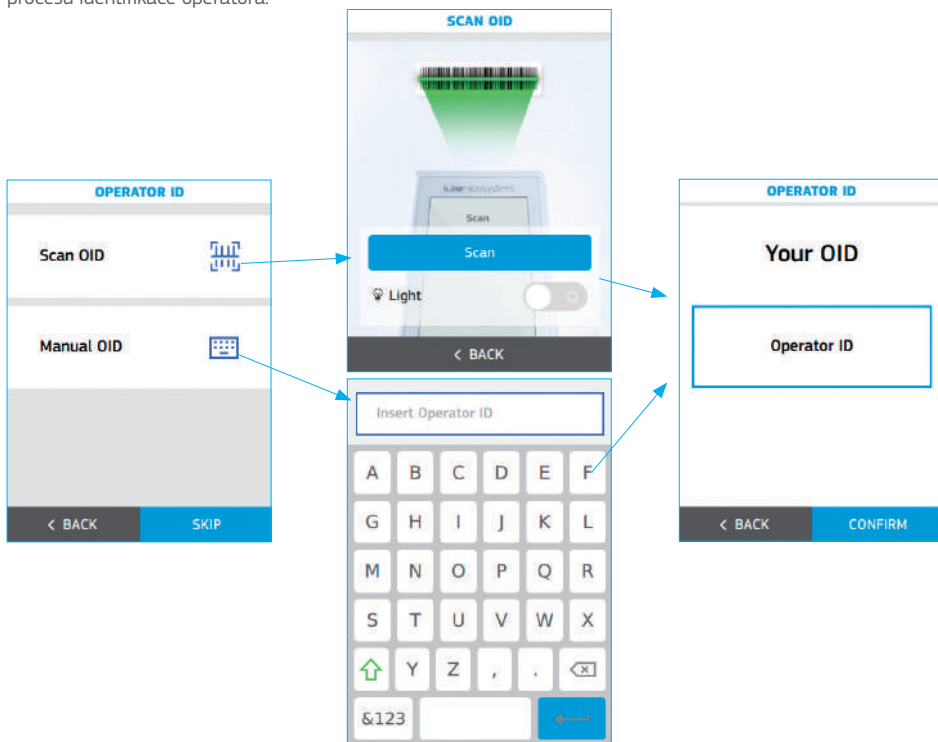
1. Klepněte na **stavový řádek** v hlavní nabídce a potom klepněte na tlačítko **Log in** (Přihlásit se), abyste se přihlásili prostřednictvím rozevírací nabídky.

V sekci User Type (Typ uživatele) vyberte **Operator** (Operátor) tak, aby byla tato možnost zvýrazněna (tučně se zaškrtnutím) a poté klepněte na textové zadávací pole **Enter ID** (Zadat ID).

Pokud je k dispozici platný čárový kód, zadejte identifikaci pomocí skeneru čárových kódů klepnutím na tlačítko **Scan OID** (Skenovat OID). Identifikaci lze také zadat ručně pomocí klávesnice po klepnutí na tlačítko **Manual OID** (Manuální OID).

Čárový kód umístěte do vhodné vzdálenosti v závislosti na jeho velikosti, abyste ho mohli naskenovat. Po úspěšném načtení čárového kódu měřič pípne (za předpokladu, že je zvuková signalizace zapnutá). Informace o čárovém kódu se zobrazí v poli Your OID (Vaše OID). Skener se po 5 sekundách vypne, pokud nedojde k naskenování čárového kódu (měřič zapípá a zobrazí se zpráva o chybě skenování nebo vypršení časového limitu).

Ověřte a tlačítkem **Confirm** (Potvrdit) potvrďte ID operátora nebo klepněte na tlačítko **Back** (Zpět) pro restart procesu identifikace operátora.



Po identifikaci operátora se barva ikony uživatele na stavovém řádku změní na zelenou. Identifikace operátora se zobrazí v rozevírací nabídce.

Klepněte na tlačítko **Log out** (Odhlásit se) v rozevírací nabídce a restartujte proces identifikace operátora, pokud chce měřič použít jiný operátor.

Při každém vypnutí měřiče dojde k automatickému odhlášení identifikovaného operátora.

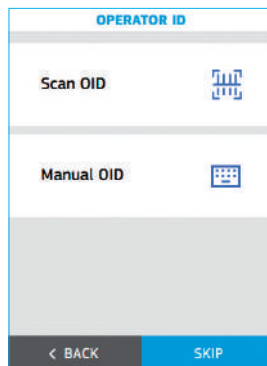
2. V závislosti na konfiguraci měřiče (viz oddíl 3.3), jakmile je zahájen test pacienta nebo QC test, měřič automaticky zobrazí možnosti identifikace operátora při přihlášení prostřednictvím skeneru čárových kódů a manuální možnost pomocí klávesnice.

Pokud je k dispozici platný čárový kód, zadejte identifikaci pomocí skeneru čárových kódů klepnutím na tlačítko **Scan OID** (Skenovat OID). Identifikaci lze také zadat ručně pomocí klávesnice po klepnutí na tlačítko **Manual OID** (Manuální OID).

Ověřte a tlačítkem **Confirm** (Potvrdit) potvrďte zadané ID operátora nebo klepněte na tlačítko **Back** (Zpět) pro restart procesu identifikace operátora. Ikona uživatele na stavovém řádku se změní na zelenou a měřič pokračuje identifikací pacienta (v závislosti na konfiguraci popsané v oddíle 3.3) nebo identifikací materiálu pro QC po identifikaci operátora.

Klepněte na tlačítko **Log out** (Odhlásit se) v rozevírací nabídce a restartujte proces identifikace operátora, pokud chce měřič použít jiný operátor.

Při každém vypnutí měřiče dojde k automatickému odhlášení identifikovaného operátora.



2.8 IDENTIFIKACE ADMINISTRÁTORA

Administrátor má speciální oprávnění k přístupu k měřiči nebo změně určitých nastavení a je jedinou osobou, která tak může učinit. Nabídky testování (Testy a Kontrola kvality) se při přihlášení administrátora deaktivují.

Klepněte na **stavový řádek** v hlavní nabídce a potom klepněte na tlačítko **Log in** (Přihlásit se), abyste se přihlásili prostřednictvím rozevírací nabídky.



V sekci User Type (Typ uživatele) vyberte možnost **Administrator** (Administrátor) tak, aby byla tato možnost zvýrazněna (tučně se zaškrtnutím), a poté zadejte heslo do textového zadávacího pole **Enter password** (Zadat heslo).

Výchozí heslo: iline

Administrátor může toto heslo změnit (viz oddíl 3.3).



Jako bezpečnostní opatření se doporučuje změna předem definovaného hesla administrátora.

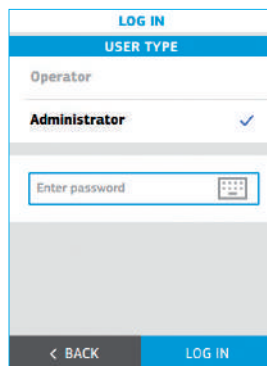
Zadejte správné heslo pomocí klávesnice a identifikaci administrátora potvrďte klepnutím na tlačítko **Log in** (Přihlásit se).

Po identifikaci administrátora se ikona uživatele ve stavovém řádku změní na zelenou.

Identifikace administrátora se zobrazí v rozevírací nabídce.

Chcete-li se odhlásit jako administrátor, klepněte na tlačítko **Log out** (Odhlásit se) v rozevírací nabídce.

Pokud měřič vypnete, administrátor bude automaticky odhlášen.



3. KONFIGURACE MĚŘIČE microINR Expert

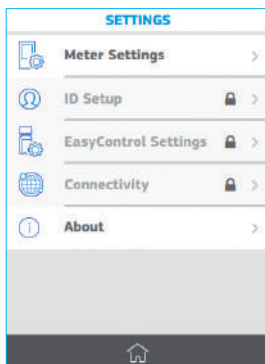
3.1 NASTAVENÍ



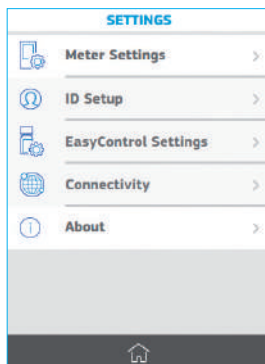
Nastavení měřiče microINR Expert lze přizpůsobit pomocí možnosti **Settings** (Nastavení), kterou najdete v hlavní nabídce.

Některé z možností nastavení může zadávat nebo měnit pouze administrátor. Pokud není administrátor přihlášen, budou tyto možnosti jasně zvýrazněny šedou barvou se symbolem zámku.

Následující tabulky ukazují všechny možnosti nastavení, k nimž lze přistupovat v měřiči.



Administrátor odhlášen



Administrátor přihlášen

Nabídka	Podnabídka	Nastavení	Hodnoty
Meter Settings (Nastavení měřiče)	Screen & Sound (Obrazovka a zvuk)	Brightness (Jas)	1–10 (5*)
		Beeper (Žvuková signalizace)	ON*/ OFF (ZAP*/VYP)
	Result (Výsledek)		INR*
			INR + PT
	Language (Jazyk)		Español (Španělština)
			English* (Angličtina*)
			Deutsch (Němčina)
			Française (Francouzština)
			Italiano (Italština)
			Dansk (Dánština)
			Nederlands (Nizozemština)
			Norsk (Norština)
			Português (Portugalština)
			Suomi (Finština)
			Svenska (Švédština)
	Date / Time (Datum/Čas)	Time (Čas)	0:00
		Time format (Formát času)	24 h*
			12 h
		Date (Datum)	00/00/0000
		Date format (Formát data)	DD/MM/YYYY*
			MM/DD/YYYY
			YYYY/MM/DD
	Auto-Off (Automatické vypnutí)	ON*/ OFF (ZAP*/VYP)	5*/15/30/45 nebo 60 min

Nabídka	Podnabídka	Nastavení	Hodnoty
ID Setup (Nastavení identifikace)	Administrator (Administrátor)		Change password (Změnit heslo)
	OID Request (Požadavek OID)		No (Ne)
			Optional* (Volitelné*)
			Required (Povinné)
	PID Request (Požadavek PID)		No (Ne)
			Optional* (Volitelné*)
			Required (Povinné)
EasyControl Settings (Nastavení EasyControl)	EasyControl Lockout (Blokování EasyControl)	ON / OFF* (ZAP/VYP*)	
		Frequency (Frekvence)	No (Ne) Daily (Jednou za den) Weekly (Jednou za týden) Monthly (Jednou za měsíc) Annually (Každoročně) Number of tests (Počet testů)
		Lockout Mode (Režim blokování)	Enable test with QC Warning (Povolit test s varováním QC)
			Meter Lockout (Blokování měřiče)
Connectivity (Připojení)	Ethernet	ON / OFF* (ZAP/VYP*)	
	Wi-Fi	ON / OFF* (ZAP/VYP*)	
		My Network (Moje síť)	Network (Síť)
			User (Uživatel)
			Password (Heslo)
			Test connection (Test připojení)
	Bluetooth	ON / OFF* (ZAP/VYP*)	Pair (Párovat): Free mode / Password mode (Volný režim/režim hesla)
			Unpair (Zrušit párování)
			Sent data (Odeslat data)
	POCT1A	ON / OFF* (ZAP/VYP*)	
		Server information (Informace o serveru)	Address (Adresa) Port
		Data Sync (Synchronizace dat)	PID List / OID List (Seznam PID/Seznam OID)
Nabídka	Sekce	Hodnoty	
About the system (O systému)	System Updates (Aktualizace systému)		Informace
	Software version (Verze softwaru)		A7
			M4
			DSP
			BT
	More information (Další informace)		Verze HW
			SN
			Baterie
	Clear memory (Vymazat paměť)		
	Default parameters (Výchozí parametry)		

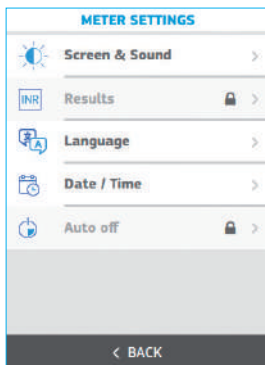
(*) Výchozí hodnoty.

3.2 NASTAVENÍ MĚŘIČE

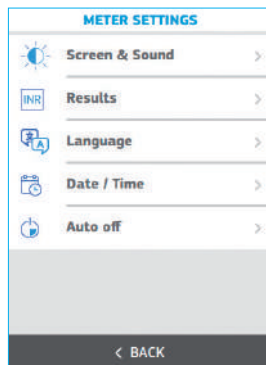
V hlavní nabídce klepněte na možnost **Settings** (Nastavení).

Klepněte na tlačítko **Meter Settings** (Nastavení měřiče) pro přístup ke konfiguraci měřiče.

Některé z možností nastavení může zadávat nebo měnit pouze administrátor. Pokud není administrátor přihlášen, budou tyto možnosti jasně zvýrazněny šedou barvou se symbolem zámku.



Administrátor odhlášen



Administrátor přihlášen

OBRAZOVKA a ZVUK

Oblast nastavení **Screen & Sound** (Obrazovka a zvuk) umožňuje změnit jas a povolit nebo zakázat funkci Beeper (Zvuková signalizace).

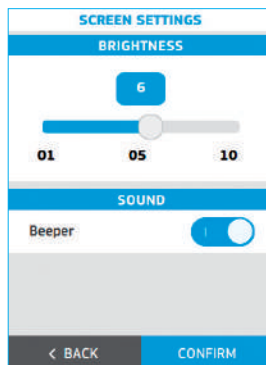
Jas obrazovky nastavíte pomocí posuvníku od 01 do 10. Tento parametr je ve výchozím nastavení nastaven na 05.

Funkci zvukové signalizace (Beeper) povolíte nebo zakázete přepnutím tlačítka **ON/OFF** (zapnutí/vypnutí). Tento parametr je ve výchozím nastavení zapnutý.

Když je funkce Beeper (Zvuková signalizace) zapnutá, měřič bude pípat v následujících případech:

- Proces zahřívání chipu je dokončen a je potřeba nanést vzorek.
- Vzorek je detekován.
- Došlo k chybě.
- Byl naskenován čárový kód.
- Chyba skenování nebo vypršení časového limitu skeneru.

Doporučuje se ponechat zvukovou signalizaci vždy zapnutou.



Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložíte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.

VÝSLEDKY

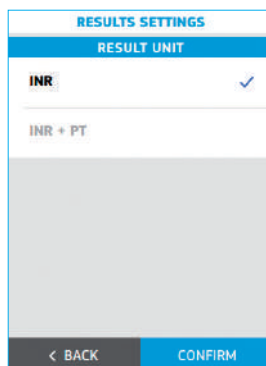
Oblast nastavení **Results** (Výsledky) obsahuje možnosti výběru jednotek, ve kterých se zobrazuje výsledek pacienta. Toto nastavení musí nakonfigurovat administrátor měřiče (administrátor musí být přihlášen).

- **INR**: zobrazí se pouze výsledky v jednotkách INR.
- **INR + PT**: zobrazí se výsledky v jednotkách INR i hodnoty PT v sekundách.

Vybraná jednotka nastavení měření je zvýrazněna tučně se zaškrtnutím. Výchozí nastavení je INR.

Klepnutím na libovolnou možnost vyberte preferované jednotky měření.

Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložíte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.



JAZYK


Možnost **Language** (Jazyk) umožňuje vybrat jazyk měřiče.

Zvolený jazyk je zvýrazněn tučně se zaškrtnutím. Výchozí nastavení je angličtina.

Klepněte na vybraný jazyk na obrazovce. Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložíte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.

V měřiči jsou k dispozici následující jazyky:

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



DATUM/ČAS

Možnost **Date / Time** (Datum/čas) umožňuje nastavit datum a čas.

Datum

Klepnutím na **Calendar icon** (ikonu kalendáře) nastavíte datum ručně.

Vyberte datum přesunem koleček na aktuální datum.

Zvolený formát data je zvýrazněn zaškrtnutím. Tento parametr je ve výchozím nastavení konfigurován jako DD/MM/YYYY.

Klepněte na vybraný formát na obrazovce:

- MM/DD/YYYY: Měsíc/den/rok – např. 09/29/2022
- DD/MM/YYYY: Den/měsíc/rok – např. 29/09/2022
- YYYY/MM/DD: Rok/měsíc/den – např. 2022/09/29

Čas

Klepnutím na **Clock icon** (ikonu hodin) nastavíte čas ručně.

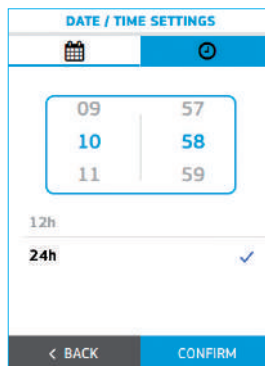
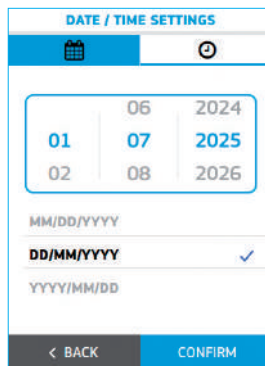
Zvolte čas přesunem koleček na požadovaný čas. Položky zobrazení času závisí na zvoleném formátu času.

Zvolené nastavení formátu času je zvýrazněno zaškrtnutím. Tento parametr má ve výchozím nastavení 24hodinový formát.

Klepněte na vybraný formát času na obrazovce:

- 12 h: volba am/pm je k dispozici s hodinami a minutami.
Např. 02:30 pm
- 24 h: volba am/pm není k dispozici.
Např. 14:30

Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložíte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.



AUTOMATICKÉ VYPNUTÍ

Měřič lze nastavit tak, aby se po nakonfigurované době nečinnosti automaticky vypnul, pokud neprobíhá žádný interní proces. Funkce automatického vypnutí je aktivní i při nabíjení měřiče.

Tato funkce pomáhá šetřit energii a prodlužovat životnost baterie. Toto nastavení musí nakonfigurovat administrátor (administrátor musí být přihlášen).

Funkce automatického vypnutí je ve výchozím nastavení povolena po 5 minutách nečinnosti.

Tuto možnost upravíte klepnutím na tlačítko **Auto off** (Automatické vypnutí).

Zvolte dobu nečinnosti. Je zvýrazněna tučně se zaškrtnutím.

- 5 minut
- 15 minut
- 30 minut
- 45 minut
- 60 minut

Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložíte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změny.

DEVICE AUTO OFF	
5 min	✓
15 min	
30 min	
45 min	
60 min	
<div>< BACK CONFIRM</div>	

3.3 NASTAVENÍ IDENTIFIKACE

Nabídka ID Setup (Nastavení identifikace) slouží k definování nastavení pro správu operátora a pacienta a ke změně hesla administrátora. Toto nastavení musí nakonfigurovat administrátor (administrátor musí být přihlášen).

U měřiče microINR Expert se používají tři typy uživatelského profilu:

Administrator (Administrátor): Administrátor má speciální oprávnění k zadávání konfigurovatelných nastavení měřiče a je jediný, kdo může tato nastavení zadávat a měnit. Nabídky testování (Testy a Kontrola kvality) se při přihlášení administrátora deaktivují.

Operator (Operátor): ID operátora (OID) se přiděluje zdravotnickým pracovníkům, kteří používají měřič k provádění testů.

Patient (Pacient): ID pacienta (PID) se přiděluje osobě, jejíž výsledky testu se zaznamenávají.

Použití měřiče lze omezit na konkrétní operátory nebo předem definovanou skupinu uživatelů. V takovém případě se musí externě vytvořený seznam operátorů přenést do měřiče pomocí systému správy dat (DMS). Další podrobnosti naleznete v oddíle 8.6 tohoto návodu.

Také seznamy pacientů lze vytvářet externě a přenášet do měřiče pomocí systému DMS, a tím omezit provádění testu na pacienty uvedené v daném seznamu. Další podrobnosti naleznete v oddíle 8.6 tohoto návodu.

V hlavní nabídce klepněte na možnost **Settings** (Nastavení) a definujte nastavení správy ID.

Poté klepnutím na možnost **ID Setup** (Nastavení ID) otevřete tři typy ID:

Administrátor:

Měřič má ve výchozím nastavení předdefinované heslo pro administrátora. Správce systému může toto heslo změnit. Změna předem definovaného hesla administrátora se doporučuje jako bezpečnostní opatření.

Vyberte hlavní nabídku a klepněte na **status bar** (stavový řádek) pro přihlášení jako administrátor v měřiči microINR Expert. Postupujte podle kroků uvedených v oddíle 2.8.

ID SETUP	
Administrator	>
OID Request	>
PID Request	>
<div>< BACK</div>	

ADMINISTRATOR CREDENTIALS	
Current password	
<div>NEW CREDENTIALS</div>	
New password	
Confirm password	
<div>< BACK CHANGE</div>	

Klepnutím na tlačítko **Change** (Změnit) toto nastavení uložte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.

Konfigurace ID operátora (OID):

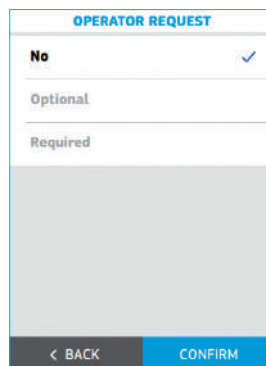
Klepněte na možnost **Operator ID request** (Požadavek ID operátora) na obrazovce:

- **No (Ne):** Měřič nepožaduje při zahájení testu pacienta nebo QC testu identifikaci operátora.
- **Optional (Nepovinné):** Měřič požaduje identifikaci operátora při zahájení testu pacienta nebo QC testu, pokud se operátor předtím nepřihlásil, ale tento požadavek lze přeskočit.
- **Required (Povinné):** Měřič vyžaduje identifikaci operátora, když se spustí test pacienta nebo QC test, pokud se operátor předtím nepřihlásil.

Vybraná možnost je zvýrazněna (tučně se zaškrtnutím).

Ve výchozím nastavení je použita možnost Optional (Nepovinné).

Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.



Konfigurace ID pacienta (PID):

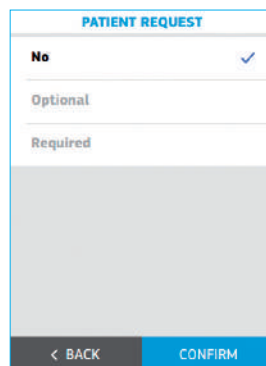
Klepněte na možnost **Patient ID request** (Požadavek ID pacienta) na obrazovce:

- **No (Ne):** Měřič nepožaduje při zahájení testu pacienta identifikaci pacienta.
- **Optional (Nepovinné):** Měřič požaduje identifikaci pacienta při zahájení testu pacienta, ale tento požadavek lze přeskočit.
- **Required (Povinné):** Měřič vyžaduje identifikaci pacienta při zahájení testu pacienta.

Vybraná možnost je zvýrazněna (tučně se zaškrtnutím).

Ve výchozím nastavení je použita možnost Optional (Nepovinné).

Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.



3.4 NASTAVENÍ EASYCONTROL

Nabídka EasyControl Settings (Nastavení EasyControl) obsahuje možnosti konfigurace.

Tato nastavení umožňují provádět volitelné kapalinové kontroly v požadovaných časových intervalech.

Tato možnost je ve výchozím nastavení neaktivní.

Toto nastavení musí nakonfigurovat administrátor (administrátor musí být přihlášen).

Režim blokování, frekvence a zámku

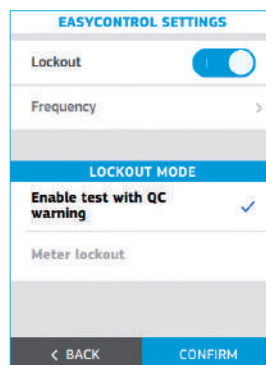
Klepnutím na tlačítko **Settings** (Nastavení) v hlavní nabídce definujete nastavení EasyControl.

Poté klepněte na tlačítko **EasyControl Settings** (Nastavení EasyControl).

Přepnutí tlačítka **ON/OFF** (zapnutí/vypnutí) aktivujete blokování EasyControl.

Poté nastavte možnost **Frequency** (Frekvence) pro schéma microINR EasyControl. Po klepnutí na vybranou frekvenci na obrazovce se otevře nové okno:

- **No (Ne):** měřič se zablokuje pouze v případě získání nesprávného výsledku EasyControl.
- **Daily** (Jednou za den)
- **Weekly** (Jednou za týden)
- **Monthly** (Jednou za měsíc)



- Annually (Každoročně)
- Number of tests (Počet testů): od 1 do 2 000 testů.

Různé možnosti lze nakonfigurovat podle následujícího popisu, kdykoli je možnost zablokování aktivní a test microINR EasyControl není proveden správně nebo je výsledek mimo přijatelný rozsah:

- **Enable test with QC warning (Povolit test s varováním QC):** operátoři mohou provádět testy, i když nebyl QC test v pořádku. Společně s výsledkem testu se však zobrazí uvedené varování.
- **Meter lockout (Blokování měřiče):** test microINR EasyControl musí být v pořádku, než bude možné provést nový test.

Vybraná možnost je zvýrazněna tučně se zaškrtnutím.

Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložíte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.

Pro zahájení zvolené frekvence testování musí být spuštěn test microINR EasyControl.

3.5 PŘIPOJENÍ

Možnosti přenosu dat pomocí externích zařízení lze nastavit v nabídce Connectivity (Připojení). Měřič lze pomocí různých kanálů připojit k počítači nebo hostitelskému systému (DMS). Funkce zpracování dat se může lišit v závislosti na konkrétním systému správy dat (DMS). Další informace o DMS kompatibilním s měřičem a konfiguraci požadované pro připojení získáte u svého místního distributora.

Tato nastavení připojení musí nakonfigurovat administrátor (administrátor musí být přihlášen). Další informace o zpracování dat a vlastnostech připojení měřiče naleznete v oddíle 8.2 tohoto návodu.

Klepněte na možnost **Settings** (Nastavení) v hlavní nabídce a poté klepnutím na možnost **Connectivity** (Připojení) definujte připojení systému.

Můžete si vybrat ze čtyř možností:

Ethernet: povolte rozhraní Ethernet přepnutím tlačítka **ON/OFF** zapnutí/vypnutí.

Měřič musí být připojen k ethernetovému adaptéru, aby komunikoval se systémem správy dat (DMS) přes Ethernet. Ethernetový adaptér se prodává samostatně. Chcete-li si pořídit příslušný adaptér, obraťte se na místního distributora. K zajištění výkonu a bezpečnosti výrobku používejte pouze adaptér dodaný výrobcem.

Je také nutné nakonfigurovat nastavení POCT1A pro komunikaci s DMS přes Ethernet.

Wi-Fi: Měřič microINR Expert může komunikovat a přenášet výsledky do DMS prostřednictvím Wi-Fi na specifický přístupový bod bezdrátové místní sítě (WLAN). Měřič rozpozná stávající konfiguraci protokolu AP WLAN (802.11b, 802.11g nebo 802.11n) a automaticky přenáší data pomocí komunikačního protokolu POCT1-A2.

Povolte rozhraní Wi-Fi přepnutím tlačítka **ON/OFF** (zapnutí/vypnutí), abyste mohli zadat nastavení Wi-Fi a připojit se ke konkrétní síti WLAN.

Poté zadejte údaje o síti:

- **SSID:** klepněte na textové zadávací pole a prostřednictvím klávesnice zadejte název sítě.
- **User (Uživatel):** klepněte na textové zadávací pole a prostřednictvím klávesnice zadejte uživatelské jméno.
- **Password (Heslo):** klepněte na textové zadávací pole a prostřednictvím klávesnice zadejte heslo k síti.

Uživatelské jméno a heslo nemusí být vyžadovány. V tom případě ponechte pole prázdné.

Po vyplnění všech síťových údajů lze pomocí možnosti **Test connection** (Test připojení) otestovat připojení, aby se ověřila správná komunikace se sítí WLAN.

Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložíte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.

Je také nutné nakonfigurovat nastavení POCT1A tak, aby bylo možné komunikovat přes Wi-Fi s DMS.

Bluetooth: Měřič microINR Expert může komunikovat a přenášet výsledky do DMS nebo jiných elektronických zařízení (přes vhodné aplikace pro chytré telefony / tablety) pomocí bezdrátového Bluetooth připojení.

Povolte rozhraní Bluetooth na měřiči přepnutím tlačítka **ON/OFF** (zapnutí/vypnutí) a nastavte Bluetooth.

Bluetooth v měřiči lze spárovat s kompatibilním zařízením ve dvou různých konfiguračních režimech:

- **Free mode (Volný režim):** postupujte podle pokynů ke spárování měřiče v kompatibilním softwaru nebo aplikaci pro chytrý telefon/tablet.
- **Password mode (Režim hesla):** měřič microINR Expert zobrazí 6místné heslo. Zadejte heslo v kompatibilním zařízení a postupujte podle pokynů v softwaru nebo aplikaci.

Vybraná možnost je zvýrazněna tučně se zaškrtnutím.

Poté dokončete proces připojení stiskem tlačítka **Pair** (Párovat), abyste spojili měřič s kompatibilním zařízením. Měřič microINR Expert lze spárovat vždy pouze s jedním zařízením.

Po spárování měřiče budou k dispozici možnosti **Unpair** (Zrušit párování) a **Send data** (Odeslat data):

- **Unpair (Zrušit párování):** klepnutím na tuto možnost zrušíte spárování měřiče s připojeným zařízením.
- **Send data (Odeslat data):** klepnutím na tuto možnost odešlete všechny provedené výsledky prostřednictvím aktivního připojení Bluetooth.

Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložíte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.

Upozorňujeme, že měřič bude moci přenášet výsledky přes Bluetooth pouze tehdy, pokud byly získány s aktivovaným nastavením Bluetooth. Pokud budou výsledky získány s deaktivovaným Bluetooth, nelze je následně odeslat přes Bluetooth.

POCT1A: Měřič microINR Expert podporuje výměnu dat prostřednictvím standardu POCT1A buď pomocí Wi-Fi, nebo Ethernetu.

Pro konfiguraci nastavení POCT1A zadejte údaje o serveru:

- **Address (Adresa):** klepněte na textové zadávací pole a prostřednictvím klávesnice zadejte adresu serveru.

- **Port:** klepněte na textové zadávací pole a prostřednictvím klávesnice zadejte port serveru.

Měřič může také získat seznam operátorů nebo pacientů z DMS.

Pro povolení těchto možností vyberte možnost **Operator lists** (Seznamy operátorů) nebo **Patient list** (Seznam pacientů). Vybrané možnosti se zvýrazní tučně a se zaškrtnutím. Další informace o této funkci naleznete v oddíle 8.6.

Klepnutím na tlačítko **Confirm** (Potvrdit) toto nastavení uložíte, nebo se klepnutím na tlačítko **Back** (Zpět) vraťte na předchozí obrazovku bez uložení změn.

POCT1A SETTINGS

SERVER INFORMATION

Address: 127.0.0.1

Port: 59999

DATA SYNC

PID List

QID List

< BACK CONFIRM

3.6 O TOMTO SYSTÉMU

V tomto oddíle naleznete informace o měřiči, jako jsou údaje o softwaru a hardwaru.

Pro přístup k těmto informacím klepněte na možnost **Settings** (Nastavení) a potom na **About** (O systému).

Na obrazovce About (O systému) se nachází různé položky:

- **System Updates (Aktualizace systému):** klepnutím na tuto možnost provedete aktualizaci softwaru měřiče. Tuto možnost může provádět pouze administrátor.
- **Software version (Verze softwaru):** informace o verzích softwaru na elektronické desce měřiče.
- **More information (Další informace):** podrobnosti o verzi hardwaru, sériovém čísle (SN) a kapacitě baterie.

Správce systému může vymazat paměť a obnovit výchozí parametry měřiče.

Clear memory (Vymazat paměť): klepnutím na tuto možnost vymažete všechny výsledky v měřiči (výsledky pacienta a výsledky QC).

Default parameters (Výchozí parametry): klepnutím na tuto možnost obnovíte výchozí parametry měřiče. Všechny stávající konfigurace se vymažou a měřič obnoví svoji původní konfiguraci (s výjimkou administrátorského hesla, pokud bylo změněno).

ABOUT THE SYSTEM

System updates

SOFTWARE VERSION

A7 0.0.0 M4 0.0.0

DSP 0.0.0 BT 0.0.0

MORE INFORMATION

HW Version XXX-XXX-XXX

SN 000-000-000

Battery 5900 mAh

< BACK

ABOUT THE SYSTEM

DSP 0.0.0 BT 0.0.0

MORE INFORMATION

HW Version XXX-XXX-XXX

SN 000-000-000

Battery 5900 mAh

Clear memory

Default parameters

< BACK

4. PROVÁDĚNÍ VYŠETŘENÍ PACIENTA

4.1 PŘÍPRAVA POŽADOVANÝCH MATERIÁLŮ

- Měřič microINR Expert
- microINR Chip*: pouze CHB0001UU
- Materiál pro odběry z prstu, jako jsou jednorázové lancety*
- Prostředky pro čištění pokožky*

* Tyto produkty nejsou dodávány s měřičem microINR Expert.



Vždy používejte lancetová zařízení nebo lancety s označením CE a postupujte podle pokynů výrobce.

4.2 PŘEDCHOZÍ KROKY PŘED TESTEM

Před prováděním testu pomocí měřiče microINR Expert zkontrolujte informace o stavu systému:

- Zkontrolujte stav baterie. Informace o baterii naleznete v oddíle 2.4 tohoto návodu.
- Ujistěte se, že jsou správně nastaveny čas a datum. Případnou změnu času a data popisuje oddíl 3.2.

V závislosti na konfiguraci měřiče mohou být před provedením testu nutné další kroky:

- Meter lockout (Blokování měřiče): možnost testování v hlavní nabídce nemusí být k dispozici, pokud je nastaveno blokování EasyControl. Konfiguraci blokování popisuje oddíl 3.4 v tomto návodu. Je vyžadován platný test EasyControl (provedení QC testu viz oddíl 5), aby byla možnost testování znovu dostupná.
- Operator identification (ID operátora): měřič může vyžadovat ID operátora. Požadovaná nastavení popisuje oddíl 3.3 v tomto návodu.

4.3 POSTUP MĚŘENÍ

Pro provedení testu klepněte na možnost **Test** (Test) v hlavní nabídce.

Měřič zobrazuje informace vizuálně a vydává zvukové signály (je-li zapnutá zvuková signalizace), které provádí uživatele procesem testování.



ID operátora a ID pacienta

Uživatel, který provádí test, se může přihlásit buď prostřednictvím rozevírací nabídky, nebo při zahájení testu pacienta, v závislosti na konfiguraci měřiče (viz oddíl 3.3). Tento krok však lze přeskočit, pokud nebyl operátor dříve zaregistrován a ID operátora je nakonfigurováno jako nepovinné.

Při zadávání ID operátora postupujte podle kroků na obrazovce uvedených v oddíle 2.7.

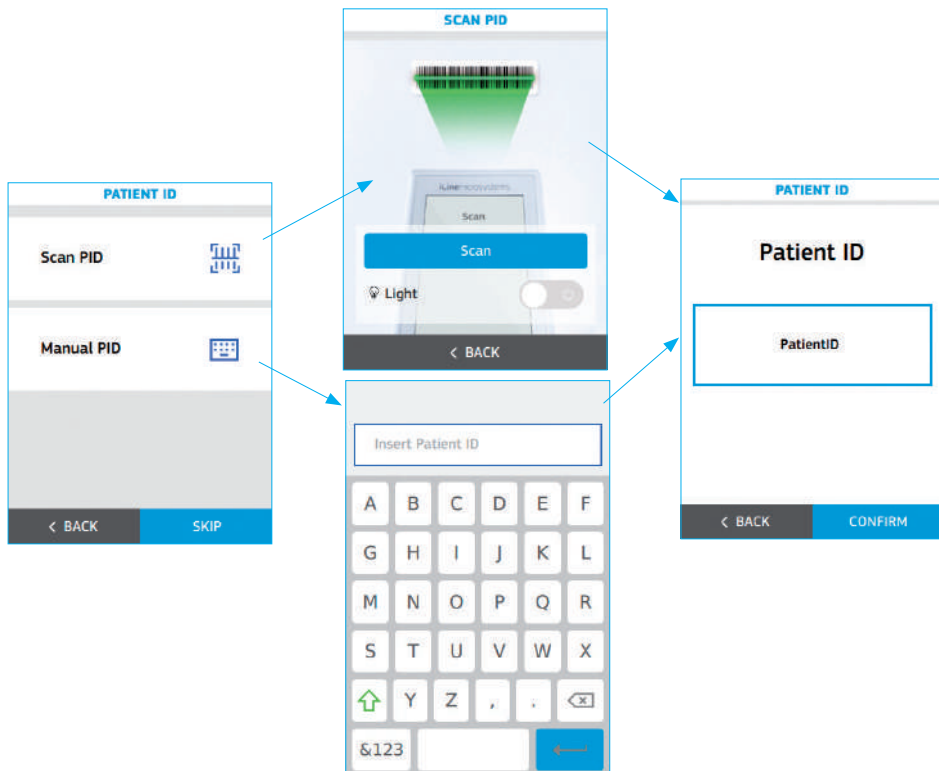
Měřič také požádá o ID pacienta, ale pokud je tato možnost nakonfigurována jako nepovinná, můžete pokračovat k dalšímu kroku.

V případě potřeby lze zadat ID pacienta klepnutím na tlačítko **Scan PID** (Skenovat PID) pro použití skeneru čárových kódů. Identifikaci lze také zadat ručně prostřednictvím klávesnice po klepnutí na tlačítko **Manual PID** (Manuální PID).

Umístěte čárový kód ve vhodné vzdálenosti, aby bylo možné ho načíst. Po úspěšném načtení čárového kódu měřič pípně (pokud je možnost zapnutá). Informace z čárového kódu se zobrazí v poli *ID pacienta*. Skener se

po 5 sekundách vypne, pokud nedojde k naskenování čárového kódu (měřič zapípá a zobrazí se zpráva o chybě skenování nebo vypršení časového limitu).

Ověřte a tlačítkem **Confirm** (Potvrdit) potvrďte zadané ID pacienta nebo klepněte na tlačítko **Back** (Zpět) pro restart procesu identifikace pacienta.



Vložení chipu



Před provedením testu zkontrolujte datum expirace a podmínky skladování chipu.

Otevřete sáček a vyjměte chip z obalu.

Držte chip za žlutou část tak, aby logo „microINR“ bylo nahoře.

Když se zobrazí zpráva „Insert microINR Chip“ (Vložte microINR Chip), vložte chip do slotu a zatlačte ho zcela dovnitř.



V případě, že je chip již vložen, měřič vás požádá o jeho opětovné vložení.

Po vložení chipu se zobrazí zpráva „microINR Chip detected“ (microINR Chip detekován).

Nepoužívejte chip, pokud zjistíte, že je vadný nebo je jeho sáček otevřen nebo poškozen.



S chipem nemanipulujte mokřýma ani špinavýma rukama/rukavicemi.



Provádění testu

- Během testování umístěte měřič na rovný, stabilní povrch nebo jej držte v ruce a vyvarujte se náhlých pohybů.

Po vložení chipu provede měřič sekvenci automatických kroků při provádění interní kontroly kvality, které vedou k zahřátí chipu. Pokud interní kontrola úrovně 1 nebyla úspěšná, zobrazí se chybová zpráva. Klepnutím na symbol informací **i** získáte další podrobnosti, nebo se řiďte kroky v oddíle Odstraňování potíží (viz oddíl 6).

Pokud je první úroveň interní kontroly úspěšná:

- Chip začne blikat a zahřívá se, dokud nedosáhne testovací teploty. Poté:
 - Zařízení vydá zvukový signál (pokud je signalizace zapnutá).
 - Zobrazí se odpočet 80 sekund a zpráva „Apply sample“ (Naneste vzorek).
 - Chip trvale svítí.
- Odběr z prstu proveďte až po zahájení odpočtu 80 sekund (viz oddíl 4.4 tohoto návodu).
- Dbejte na to, abyste získali kulovou kapku vhodné velikosti (odpovídající slze).
- Naneste kapku krve na chip během odpočtu 80 sekund tak, aby došlo ke vstřebání krve ve vstupním kanálu.
- Jakmile měřič detekuje vzorek, zobrazí zprávu „Sample detected“ (Vzorek detekován), pípne (je-li zapnuto v nastavení) a odpočet zmizí.
- Poté je čas opatrně odtáhnout prst a vyčkat na zobrazení výsledku na obrazovce.

Neaplikujte vzorek opakovaně ani se nepokoušejte přidat více krve do kanálu.



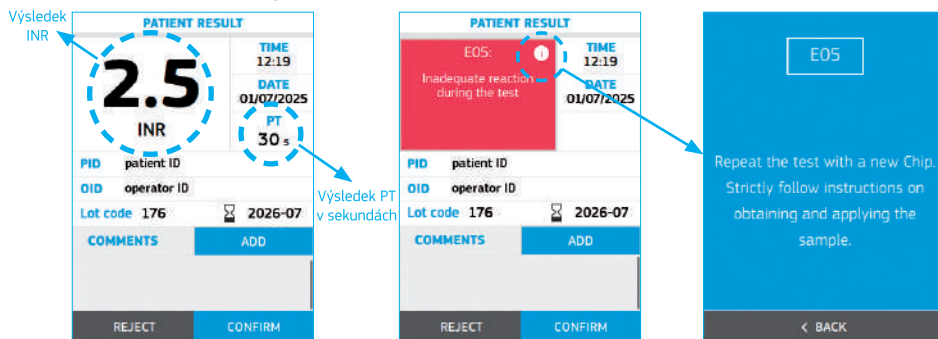
Odběr krve z prstu nikdy neprovádějte před zahájením odpočtu.

Při vkládání vzorku se nedotýkejte vstupního kanálu chipu prstem.



Výsledek testu

Měřič zobrazí výsledek testu v jednotkách INR a volitelně v sekundách PT. Viz příklad níže:



Mohou se také zobrazit chybové zprávy (EXX). Zjištěné chyby zahrnují číslo a stručný popis. Pokud se zobrazí chybová zpráva, klepnutím na symbol informací **i** získáte další podrobnosti, nebo se řiďte kroky v oddíle Odstraňování potíží (viz oddíl 6).

Výsledky mimo rozsah měření (0,8–8,0 INR a 9,6–96,0 s) jsou označeny symboly > (vyšší) nebo < (nižší).

Kromě toho obsahuje zobrazený výsledek testu čas a datum testu, identifikaci pacienta a operátora (je-li zadána) a kod šarže (Lot code) čipu a datum jeho platnosti.

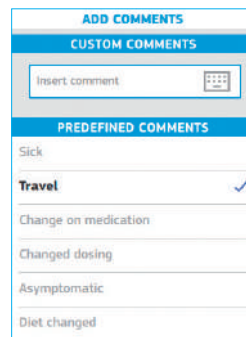
Kod šarže (Lot code) se skládá ze tří číslic, které odpovídají počátečním třem číslicím čísla šarže čipu použitého pro test.

Přidávání komentářů

Uživatelé mohou k výsledku testu přidávat komentáře jako doplňkové informace. Lze zadat až 5 vlastních komentářů o maximální délce 30 znaků. K dispozici je na výběr také 11 předdefinovaných komentářů.

Chcete-li přidat komentář:

- Klepněte na možnost **Add** (Přidat) na obrazovce Patient Result (Výsledek pacienta).
- Klepněte na textové zadávací pole **Insert Comment** (Vložit komentář) a zadejte vlastní komentář. Pro zadání komentáře použijte klávesnici. Vložený komentář lze odstranit posunutím ikony odstranění komentáře doleva.
- Vyberte požadované předdefinované komentáře ze seznamu.
- Po výběru požadovaných komentářů se posuňte dolů, tlačítkem **Confirm** (Potvrdit) potvrďte výběr a vraťte se na obrazovku výsledků.



Dokončení testu

Operátor se může rozhodnout, zda potvrdí, anebo zamítne výsledek testu. Po zobrazení výsledku klepněte na možnost **Confirm** (Potvrdit) nebo **Reject** (Zamítnout).

Všechny výsledky včetně zamítnutých se uloží. V případě zamítnutého výsledku se automaticky připojí komentář „Test rejected“ (Test zamítnut).

Po potvrzení nebo zamítnutí výsledku testu vás měřič vyzve k vyjmutí čipu. Při vyjímání chip přidržíte z obou stran a následně ho vhodným způsobem zlikvidujete.

Výsledek testu se automaticky odešle do DMS, jakmile bude potvrzen nebo zamítnut, za předpokladu, že měřič má aktivován kanál připojení.



Měřič se automaticky vrátí do hlavní nabídky.



Použití chipů, lancetů a rukavice mohou být zdrojem infekce.

Tyto materiály zlikvidujte v souladu s vašimi zásadami a platnými místními předpisy.

V případě potřeby měřič vyčistěte a vydezinfikujte (viz oddíl 9.3).

4.4 ZÍSKÁNÍ A POUŽITÍ VZORKU KAPILÁRNÍ KRVĚ

Kroky ke **správnému získání a použití vzorku kapilární krve** jsou uvedeny níže:

- přečtěte si návod k zařízení pro odběr krve z prstu nebo lancetě.
- Místo vpichu musí být čisté, zcela suché a bez znečišťujících látek. Doporučuje se umýt si ruce teplou vodou a mýdlem. K očištění oblasti odběru můžete použít také alkohol. Oblast vždy důkladně osušte, abyste odstranili stopy látek, které by mohly narušit výsledek. Vždy použijte novou, čistou, suchou gázu.



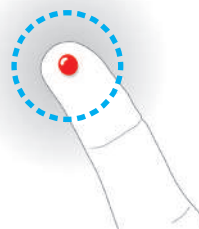
Jakýkoli alkohol (dezinfekční prostředky, krémy na holení atd.), pleťové vody nebo pot v oblasti odběru krve z prstu nebo vzorku krve může způsobit anomální výsledky.

- Před vpichem do prstu se doporučuje zahřát ruce. K tomu existuje několik technik, jako je umytí rukou teplou vodou, jejich spuštění pod úroveň pasu nebo jemná masáž bříška prstu.
- K odběru můžete použít libovolný prst. Doporučuje se umístění zobrazené na následujícím obrázku.
- Jakmile je měřič připraven k testování (zobrazí se odpočet 80 sekund a zpráva „Apply sample“ (Naneste vzorek)), umístěte jednorázovou lancetu pevně proti prstu a stiskněte tlačítko. Jemně stiskněte spodní část prstu, dokud se nevytvoří kapka krve. Nemačkejte místo vpichu ani nečekejte, až se kapka krve rozteče po prstě.
- Dbejte na to, abyste získali kulovou kapku vhodné velikosti (odpovídající slze), dostatečně velkou, aby zanechala malé množství krve (zbytek) na vstupním kanálu.



Metoda odběru vzorků může ovlivnit výsledek testu. Nestlačujte ani „nedoje“ oblast odběru, protože se tím může pozměnit koagulační proces.

- Během odpočtu 80 sekund naneste kapku na chip.





Vzorky se musí nanést okamžitě po odběru, protože se krev na prstu přirozeně začne srážet.

Zamezte kontaktu mezi chipem a prstem, aby nedošlo k ucpaní vstupního kanálu a umožnila se nepřerušovaná absorpce krve. V kontaktu s chipem může být pouze kapka krve.

Vzorek naneste na jeden pokus. Nikdy na chip nepřidávejte další krev.


- Po detekci vzorku měřič zobrazí zprávu „Sample detected“ (Vzorek detekován), pípné (pokud je zapnuta signalizace) a odpočet zmizí.
- Opatrně odtáhněte prst, aby na vstupním kanálu zůstalo malé množství krve (zbytek), jak ukazuje obrázek.
- Pokud potřebujete test zopakovat, musíte provést odběr z jiného prstu pomocí nové lancety a nového chipu.



4.5 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky se zobrazují jako jednotky mezinárodního normalizovaného poměru (INR). Rozsah výsledků systému microINR Expert je mezi 0,8 a 8,0. Výsledky INR mimo měřicí rozsah se zobrazí jako < 0,8 (pod 0,8) nebo > 8,0 (nad 8,0).

V závislosti na nastavení měřiče lze také zobrazit protrombinový čas (PT) v sekundách. Hlášená hodnota je odvozena z výsledku INR a jeho rovnice. Výpočet se provádí s ISI 1,0 a typickou střední hodnotou protrombinového času v normální plazmě 12,0 sekundy. Výsledky PT se pohybují mezi 9,6 a 96,0 sekundy. PT mimo rozsah měření bude zobrazen jako < 9,6 s (pod 9,6 s) nebo > 96,0 s (nad 96,0 s).

Pokud se zobrazí chybová zpráva, klepnutím na symbol informací  vedle popisu chyby získáte další podrobnosti, nebo se řiďte kroky v oddíle Odstraňování potíží (viz oddíl 6).

Pokud získáte nečekaný výsledek, opakujte test a ujistěte se, že jsou důsledně dodrženy pokyny obsažené v tomto dokumentu. Pokud získáte druhý nečekaný výsledek, kontaktujte svého distributora.



Výsledky jsou nečekané, pokud leží mimo terapeutický rozsah nebo neodpovídají pacientovým příznakům: krvácení, modřiny atd.

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti se systémem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

4.6 OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ

Informace týkající se omezení systému microINR (Expert) naleznete v návodu k použití microINR Chipů.

5. KONTROLA KVALITY

Jak je popsáno v oddíle 1.2 Kontrola kvality, při zapnutí systému a během testování se automaticky kontroluje výkon měřiče microINR Expert.

Navíc lze v měřiči analyzovat kapalinové kontroly. K provedení volitelného kapalinového kontrolního testu pomocí plazmových kontrolních roztoků jsou potřeba tyto součásti:

- Měřič microINR Expert
- microINR Chips*: pouze CHB0001UU
- Roztok pro kontrolu plazmy*: microINR EasyControl nebo materiál EQA

* Tyto produkty nejsou dodávány s měřičem microINR Expert.

Frekvenci testů microINR EasyControl lze zvolit v nastavení měřiče. (Viz oddíl 3.4).

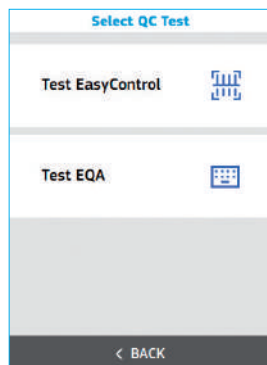
5.1 PROVEDENÍ TESTU microINR EASYCONTROL

Před provedením testu microINR EasyControl u měřiče microINR Expert zkontrolujte informace o stavu systému:

- Zkontrolujte stav baterie. Informace o baterii naleznete v oddíle 2.4 tohoto návodu.
- Ujistěte se, že jsou správně nastaveny čas a datum. Případnou změnu času a data popisuje oddíl 3.2.
- Rekonstituujte plazmovou kontrolu podle návodu k použití microINR EasyControl.

Klepněte na možnost **Quality Control** (Kontrola kvality)  a poté výběrem možnosti **Test EasyControl (Test EasyControl)** zahajte provádění kontrolního testu.

Měřič zobrazuje informace, vydává zvukové signály (je-li zapnutá zvuková signalizace) a provádí uživatele procesem testování.

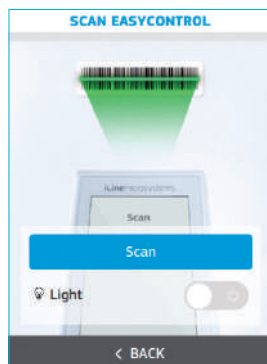


ID operátora a ID šarže microINR EasyControl

Uživatel, který test provádí, se může přihlásit buď prostřednictvím rozevírací nabídky, nebo při zahájení testu QC, v závislosti na konfiguraci měřiče (viz oddíl 3.3). Tento krok však lze přeskočit, pokud nebyl operátor dříve zaregistrován a ID operátora je nakonfigurováno jako nepovinné.

Při zadávání ID operátora postupujte podle kroků na obrazovce uvedených v oddíle 2.7.

Měřič také požádá o identifikaci šarže microINR EasyControl. Zadejte identifikaci pomocí skeneru čárových kódů načtením 2D čárového kódu umístěného na zadní straně návodu k použití microINR EasyControl. Identifikaci šarže microINR EasyControl nelze zadat ručně pomocí klávesnice.



Umístěte čárový kód ve vhodné vzdálenosti, aby bylo možné ho načíst. Po úspěšném načtení čárového kódu měřič pípne (pokud je možnost zapnutá). Měřič zobrazí informace o šarži microINR EasyControl s číslem šarže, datem expirace a rozsahem referenčních hodnot.

Ověřte a tlačítkem **Confirm** (Potvrdit) potvrďte informace o šarži microINR EasyControl nebo klepněte na tlačítko **Back** (Zpět) pro opětovné spuštění procesu identifikace microINR EasyControl.

TEST EASYCONTROL	
Lot#	00123456
Range	1.6 - 2.3
<div>< BACK</div> <div>CONFIRM</div>	

Vložení chipu



Před provedením testu zkontrolujte datum expirace a podmínky skladování chipu.

Otevřete sáček a vyjměte chip z obalu. Držte chip za žlutou část tak, aby logo „microINR“ bylo nahoře.

Když se zobrazí zpráva „Insert microINR Chip“ (Vložte microINR Chip), vložte chip do slotu a zatlačte ho zcela dovnitř.



V případě, že je chip již vložen, měřič vás požádá o jeho opětovné vložení.

Po vložení chipu se zobrazí zpráva „microINR Chip detected“ (microINR Chip detekován).




Nepoužívejte chip, pokud zjistíte, že je vadný nebo je jeho sáček otevřen nebo poškozen. S chipem nemanipulujte mokřýma ani špinavýma rukama/rukavicemi.



Provádění testu

- Během testování umístěte měřič na rovný, stabilní povrch nebo jej držte v ruce a vyvarujte se náhlých pohybů.

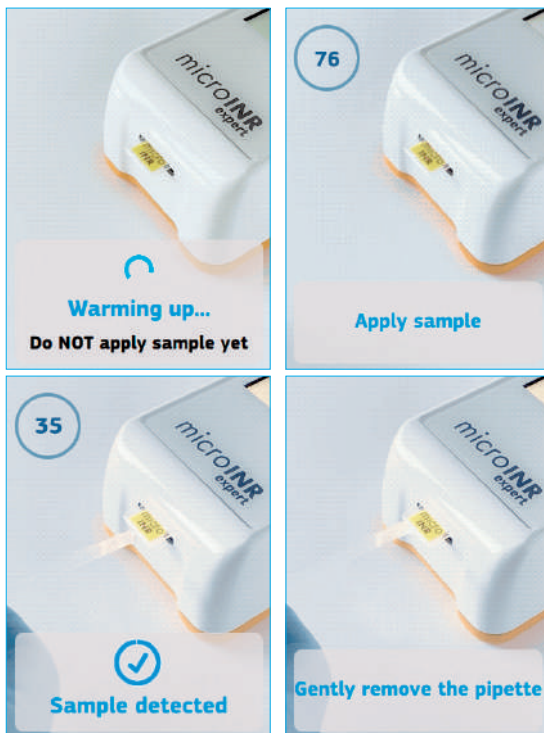
Po vložení chipu provede měřič sekvenci automatických kroků při provádění interní kontroly kvality, které vedou k zahřátí chipu. Pokud interní kontrola úrovně 1 nebyla úspěšná, zobrazí se chybová zpráva. Klepnutím na symbol informací  získáte další podrobnosti, nebo se řiďte kroky v oddíle Odstraňování potíží (viz oddíl 6).

Pokud je první úroveň interní kontroly úspěšná:

- Chip začne blikat a zahřívá se, dokud nedosáhne testovací teploty. Poté:
 - Zařízení vydá zvukový signál (pokud je signalizace zapnutá).
 - Zobrazí se odpočet 80 sekund a zpráva „Apply sample“ (Naneste vzorek).
 - Chip trvale svítí.



- Naneste na chip kontrolní vzorek. Vždy postupujte podle návodu k microINR EasyControl.
- Po detekci vzorku měřič zobrazí zprávu „Sample detected“ (Vzorek detekován), pípné (pokud je zapnuta signalizace) a odpočet zmizí.
- Poté je čas opatrně odsunout kapilární kapátko a vyčkat na zobrazení výsledku na obrazovce.



Výsledek testu microINR EasyControl

Po provedení měření zobrazí měřič výsledek kontrolního testu v jednotkách INR, nebo chybovou zprávu (EXX).

Pokud je výsledek v referenčním rozsahu kontroly, zobrazí se INR v zeleném rámečku.

Pokud je výsledek kontroly INR mimo referenční rozsah, zobrazí se v oranžovém rámečku.

Chybové zprávy se zobrazují jako písmeno „E“ následované číslem a stručným popisem. Pokud se zobrazí chybová zpráva, klepnutím na symbol informací **i** získáte další podrobnosti, nebo se řiďte kroky v oddíle Odstraňování potíží (viz oddíl 6).

Kromě toho obsahuje zobrazený výsledek testu microINR EasyControl čas a datum testu, číslo šarže microINR EasyControl a identifikaci operátora (je-li zadána) a kod šarže (Lot code) čipu a datum konce jeho použitelnosti.

Kod šarže (Lot code) se skládá ze tří číslic, které odpovídají počátečním třem číslicím čísla šarže čipu použitého pro test.

EASYCONTROL RESULT	
2.1 INR	TIME 12:19 DATE 01/07/2025
QC LOT 00123456	
OID operator ID	
Lot code 176 2026-07	
Range 1.6 - 2.3	
COMMENTS	ADD
REJECT	CONFIRM

EASYCONTROL RESULT	
1.5 INR	TIME 12:19 DATE 01/07/2025
QC LOT 00123456	
OID operator ID	
Lot code 176 2026-07	
Range 1.6 - 2.3	
COMMENTS	ADD
REJECT	CONFIRM

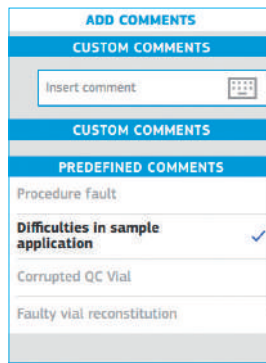
EASYCONTROL RESULT	
E09: Inadequate reaction during the test	TIME 12:19 DATE 01/07/2025
QC LOT 00123456	
OID operator ID	
Lot code 176 2026-07	
Range 1.6 - 2.3	
COMMENTS	ADD
REJECT	CONFIRM

Přidávání komentářů

Uživatelé mohou k výsledku testu přidávat komentáře jako doplňkové informace. Lze zadat až 5 vlastních komentářů o maximální délce 30 znaků. K dispozici jsou také 4 předdefinované volitelné komentáře.

Chcete-li přidat komentáře:

- Klepněte na možnost **Add** (Přidat) na obrazovce EasyControl Result (Výsledek EasyControl).
- Klepněte na textové zadávací pole **Insert Comment** (Vložit komentář) a zadejte vlastní komentář. Pro zadání komentáře použijte klávesnici. Vložený komentář lze odstranit posunutím ikony odstranění komentáře doleva.
- Vyberte požadované předdefinované komentáře ze seznamu.
- Po výběru požadovaných komentářů se posuňte dolů, tlačítkem **Confirm** (Potvrdit) potvrďte výběr a vraťte se na obrazovku výsledků.



Dokončení testu

Operátor se může rozhodnout, zda potvrdí, anebo zamítne výsledek testu microINR EasyControl. Po zobrazení výsledku klepněte na možnost **Confirm** (Potvrdit) nebo **Reject** (Zamítnout).

Všechny výsledky včetně zamítnutých se uloží. V případě zamítnutého výsledku se automaticky připojí komentář „Test rejected“ (Test zamítnut).

Jakmile bude výsledek microINR EasyControl potvrzen nebo zamítnut, měřič požádá o vyjmutí chipu. Při vyjímání chipu přidržujte z obou stran a vhodným způsobem ho zlikvidujte.

Pokud má měřič aktivován kanál připojení, výsledek testu se automaticky odešle do DMS, jakmile bude potvrzen nebo zamítnut.

Měřič se automaticky vrátí do hlavní nabídky.



Použité chipy, kapilární kapátka a rukavice mohou být zdrojem infekce.

Tyto materiály zlikvidujte v souladu s vašimi zásadami a platnými místními předpisy.

V případě potřeby měřič vyčistěte a vydezinfikujte (viz oddíl 9.3).



5.2 PROVÁDĚNÍ KONTROLY EQA

Programy externího hodnocení kvality (EQA) poskytují volitelné prostředky pro hodnocení výkonu systému microINR (Expert). Některé organizace vyžadují, aby byly tyto programy EQA zavedeny v rámci jejich programů zajištění kvality.

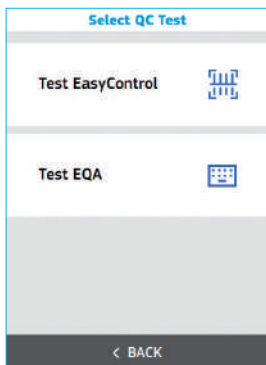
Při provádění testů EQA vždy dodržujte platné předpisy a protokoly příslušných agentur.

Kontrolní materiál poskytovaný programy EQA pochází z neznámých zdrojů nezávislých na výrobci. Společnost iLine Microsystems výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost za výsledky získané pomocí kontrolních materiálů, které nebyly validovány výrobcem.

Před prováděním testu EQA pomocí microINR Expert zkontrolujte následující informace o stavu systému:

- Zkontrolujte stav baterie. Informace o baterii naleznete v oddíle 2.4 tohoto návodu.
- Ujistěte se, že jsou správně nastaveny čas a datum. Případnou změnu času a data popisuje oddíl 3.2.
- Připravte kontrolní materiál EQA podle jeho návodu.

Klepněte na možnost **Quality Control** (Kontrola kvality) a poté výběrem možnosti **Test EQA** (Test EQA) zahajte provádění kontrolního testu.



Měřič zobrazuje informace a vydává zvukové signály (je-li zapnutá zvuková signalizace) a provádí uživatele procesem testování.

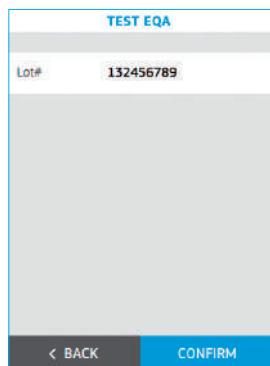
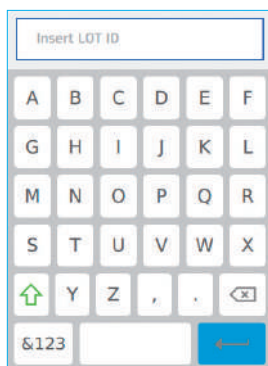
ID operátora a ID šarže kontroly EQA

Uživatel, který provádí test, se může přihlásit buď prostřednictvím rozevírací nabídky, nebo při zahájení testu pacienta, v závislosti na konfiguraci měřiče (viz oddíl 3.3). Tento krok však lze přeskočit, pokud nebyl operátor dříve zaregistrován a ID operátora je nakonfigurováno jako nepovinné.

Při zadávání ID operátora postupujte podle kroků na obrazovce uvedených v oddíle 2.7.

Měřič pak požádá o identifikaci šarže kontroly EQA. Zadejte identifikaci ručně přes klávesnici klepnutím na textové zadávací pole LOT ID. Identifikaci šarže kontroly EQA nelze zadat pomocí skeneru čárových kódů.

Měřič zobrazí číslo šarže kontroly microINR EQA. Ověřte a tlačítkem **Confirm** (Potvrdit) potvrďte informace o šarži EQA nebo klepněte na tlačítko **Back** (Zpět) pro opětovné spuštění procesu identifikace šarže EQA.



Vložení chipu



Před provedením testu zkontrolujte datum expirace a podmínky skladování chipu.

Otevřete sáček a vyjměte chip z obalu.

Držte chip za žlutou část tak, aby logo „microINR“ bylo nahoře.

Když se zobrazí zpráva „Insert microINR Chip“ (Vložte microINR Chip), vložte chip do slotu a zatlačte ho zcela dovnitř.



V případě, že je chip již vložen, měřič vás požádá o jeho opětovné vložení.

Po vložení chipu se zobrazí zpráva „microINR Chip detected“ (microINR Chip detekován).



Nepoužívejte chip, pokud zjistíte, že je vadný nebo je jeho sáček otevřen nebo poškozen.

S chipem nemanipulujte mokřýma ani špinavýma rukama/rukavicemi.



Provádění testu

- Během testování umístěte měřič na rovný, stabilní povrch nebo jej držte v ruce a vyvarujte se náhlých pohybů.
Po vložení chipu provede měřič sekvenci automatických kroků při provádění interní kontroly kvality, které vedou k zahřátí chipu. Pokud interní kontrola úrovně 1 nebyla úspěšná, zobrazí se chybová zpráva. Klepnutím na symbol informací **i** získáte další podrobnosti, nebo se řiďte kroky v oddíle Odstraňování potíží (viz oddíl 6).



Pokud je první úroveň interní kontroly úspěšná:


- Chip začne blikat a zahřívá se, dokud nedosáhne testovací teploty. Poté:
 - Zařízení vydá zvukový signál (pokud je signalizace zapnutá).
 - Zobrazí se odpočet 80 sekund a zpráva „Apply sample“ (Naneste vzorek).
 - Chip trvale svítí.
- Naneste na chip kontrolní vzorek. Vždy se řiďte návodem k EQA.
- Po detekci vzorku měřič zobrazí zprávu „Sample detected“ (Vzorek detekován), pípne (pokud je zapnuta signalizace) a odpočet zmizí.
- Poté je čas opatrně odsunout kapilární kapátko a vyčkat na zobrazení výsledku na obrazovce.

Pokud nanesete vzorek, ale nezobrazí se zpráva „Sample detected“ (Vzorek detekován) a nedojde ke zvukové signalizaci, znamená to, že objem kontrolního vzorku je nedostatečný. Vyjměte chip a test opakujte s novým. Dbejte na to, aby kapka měla vhodnou velikost a aby nebyl vstupní kanál při nanášení kapky ucpaný.



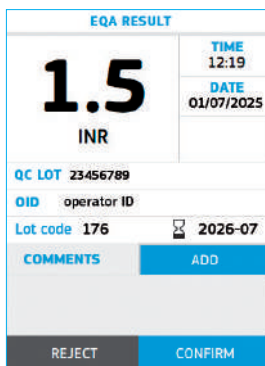
Výsledek testu EQA

Měřič zobrazí výsledek kontrolního testu v jednotkách INR, nebo chybovou zprávu.

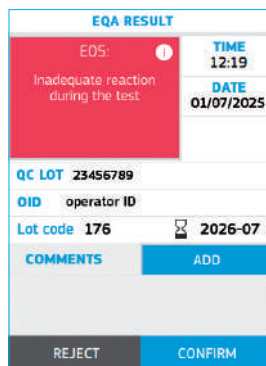
Chybové zprávy se zobrazují jako písmeno „E“ následované číslem a stručným popisem. Pokud se zobrazí chybová zpráva, klepnutím na symbol informací  získáte další podrobnosti, nebo se řiďte kroky v oddíle Odstraňování potíží (viz oddíl 6).

Kromě toho obsahuje zobrazený výsledek testu EQA čas a datum testu, číslo šarže EQA a identifikaci operátora (je-li zadána) a kod šarže (Lot code) čipu a datum konce jeho platnosti.

Kod šarže (Lot code) se skládá ze tří číslic, které odpovídají počátečním třem číslicím čísla šarže čipu použitého pro test.



EQA RESULT	
1.5 INR	TIME 12:19
	DATE 01/07/2025
QC LOT 23456789	
OID operator ID	
Lot code 176	2026-07
COMMENTS	ADD
REJECT	CONFIRM



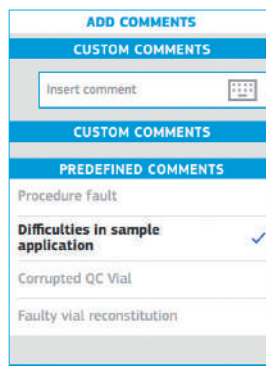
EQA RESULT	
E05: Inadequate reaction during the test	TIME 12:19
	DATE 01/07/2025
QC LOT 23456789	
OID operator ID	
Lot code 176	2026-07
COMMENTS	ADD
REJECT	CONFIRM


Přidávání komentářů

Uživatelé mohou k výsledku testu přidávat komentáře jako doplňkové informace o podmínkách testu nebo kontrolním materiálu. Lze zadat až 5 vlastních komentářů o maximální délce 30 znaků. K dispozici jsou také 4 předdefinované volitelné komentáře.

Chcete-li přidat komentář:

- Klepněte na možnost **Add** (Přidat) na obrazovce EasyControl Result (Výsledek EasyControl).
- Klepněte na textové zadávací pole **Insert Comment** (Vložit komentář) a zadejte vlastní komentář. Pro zadání komentáře použijte klávesnici. Vložený komentář lze odstranit posunutím ikony odstranění komentáře doleva.
- Vyberte požadované předdefinované komentáře ze seznamu.
- Po výběru požadovaných komentářů se posuňte dolů, tlačítkem **Confirm** (Potvrdit) potvrďte výběr a vraťte se na obrazovku výsledků.



ADD COMMENTS	
CUSTOM COMMENTS	
Insert comment 	
CUSTOM COMMENTS	
PREDEFINED COMMENTS	
Procedure fault	
Difficulties in sample application	✓
Corrupted QC Vial	
Faulty vial reconstitution	

Dokončení testu

Operátor se může rozhodnout, zda potvrdí, nebo zamítné výsledek testu EQA. Po zobrazení výsledku klepněte na možnost **Confirm** (Potvrdit) nebo **Reject** (Zamítnout).

Všechny výsledky včetně zamítnutých se uloží. V případě zamítnutého výsledku se automaticky připojí komentář „Test rejected“ (Test zamítnut).

Po potvrzení nebo zamítnutí výsledku kontroly EQA požádá měřič o vyjmutí čipu. Při vyjímání chip přidržíte z obou stran a následně ho vhodným způsobem zlikvidujete.

Pokud má měřič aktivován kanál připojení, výsledek testu se automaticky odešle do DMS, jakmile bude potvrzen nebo zamítnut.

Měřič se automaticky vrátí do hlavní nabídky.



Použité chipy, kapilární kapátka a rukavice mohou být zdrojem infekce.


Tyto materiály zlikvidujte v souladu s vašimi zásadami a platnými místními předpisy.

V případě potřeby měřič vyčistěte a vydezinfikujte (viz oddíl 9.3).



6. ODSTRAŇOVÁNÍ POTÍŽÍ

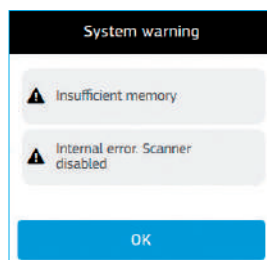
Při zapnutí systému a během testování se automaticky kontroluje výkon měřiče microINR Expert. Interní kontrola kvality měřiče microINR kontroluje nepředvídané podmínky, které mohou vzniknout v důsledku nesprávné manipulace nebo technických problémů (vadné komponenty, spotřební materiál nebo vnější podmínky).

Chybové zprávy, které se mohou objevit během testování, se zobrazují jako písmeno „E“ následované číslem a stručným popisem. Pokud se zobrazí chybová zpráva, klepnutím na symbol informací  získáte další podrobnosti.

Chyba	Pravděpodobná příčina	Možné řešení
Zprávy při přípravě na test		
E01	Vadný nebo nesprávně vložený chip. Použitý nebo poškozený chip.	Znovu vložte stejný chip a dbejte na správné vložení. Pokud problém přetrvává, opakujte test s novým chipem.
E02	Prošlý chip.	Ověřte datum měřiče. Zadejte aktuální datum a znovu vložte stejný chip, pokud bylo datum nesprávné. Test opakujte s novou šarží chipů po ověření jejich data expirace, pokud bylo datum správné. Ujistěte se také, že odkaz na čip začíná písmeny CHB.
E03	Časový rámec pro nanesení vzorku byl překročen.	Pokud jste ještě nanesli vzorek, opakujte test se stejným chipem.
E04	Chip je vložen obráceně.	Otočte chip a opakujte test.
E11	Vadný nebo nesprávně vložený chip. Použitý nebo poškozený chip.	Znovu vložte stejný chip a dbejte na správné vložení. Pokud problém přetrvává, opakujte test s novým chipem.
E13	Špatný odkaz na čip.	Ujistěte se také, že odkaz na čip začíná písmeny CHB.
Zprávy v souvislosti s testem		
E05/ E09	Neadequátní reakce během testu.	Opakujte test s novým chipem. Důsledně dodržujte návod pro získání a nanesení vzorku.
E10	Hodnota INR u kontrolního kanálu je mimo definovaný rozsah.	Opakujte test s novým chipem. Pokud problém přetrvává, opakujte test s novou krabičkou nebo šarží chipů.
E14/E15/ E17	Chyba při zpracování vzorku během testu.	Opakujte test s novým chipem. Důsledně dodržujte pokyny pro provádění testu.
E16	Nedostatečná koagulace vzorku během testu. POZOR: Možný vzorek s abnormálně vysokými časy srážlivosti.	Opakujte test s novým chipem. Důsledně dodržujte návod pro získání a nanesení vzorku. Pokud se znovu zobrazí chyba E16, použijte jinou metodu měření. Tato chyba se vyskytuje hlavně u pacientů s vysokými časy srážlivosti.
E18	Neadequátní manipulace se vzorky nebo hematokrit mimo definovaný rozsah.	Opakujte test s novým chipem. Důsledně dodržujte návod pro získání a nanesení vzorku. Pokud se znovu zobrazí chyba E18, použijte jinou metodu měření.
E19	Neshoda detekce typu vzorku.	Detekovaný typ vzorku neodpovídá testovacímu režimu. Dbejte na to, abyste nanášeli krev při režimu testování pacienta a plazmovou kontrolu při režimu testování QC.
Další zprávy		
E06	Chyba při kontrole elektronických součástek měřiče.	Pokud problém přetrvává, kontaktujte svého místního distributora.
E07	Teplota pod definovaným rozsahem.	Opakujte test na místě s teplotou mezi 15 až 35 °C.
E12	Teplota nad definovaným rozsahem.	Opakujte test na místě s teplotou mezi 15 až 35 °C.

Vzhledem k technickým aspektům měřiče se mohou objevit jiné výstrahy. Provedte navrhované akce nebo zkontrolujte nastavení měřiče.

Pokud problém přetrvává po přijetí opatření popsanych v tomto oddíle nebo pokud potřebujete další informace, kontaktujte svého místního distributora.



7. PAMĚŤ

Měřič microINR Expert může uložit až 2 000 výsledků testů pacientů a 500 výsledků testů kontroly kvality spolu s příslušnými časy a daty.



Povoleno je maximálně 5 000 ID operátora a 4 000 ID pacienta.

Pokud při provádění testu není volné místo v paměti, bude automaticky smazán nejstarší výsledek a uložen nový. Aby nedošlo ke ztrátě uložených výsledků testů, může měřič vygenerovat PDF dokument pro PC nebo lze měřič připojit k DMS prostřednictvím jednoho z dostupných komunikačních kanálů.

Klepnutím na možnost **Memory** (Paměť) v hlavní nabídce zobrazíte výsledky testu.

Nabídka Memory (Paměť) obsahuje tři různé oblasti:

• Patient Results (Výsledky pacientů):

- obsahuje všechny výsledky testů pacientů provedených pomocí možnosti **Test** v hlavní nabídce. Seznam výsledků pacientů je tříděn podle data a času. Nejnovější výsledek pacienta je na vrcholu seznamu. Výsledky pacientů jsou uvedeny spolu s PID, OID (pokud jsou zahrnuty), výsledkem testu, datem a časem. Výsledek s hodnotou INR v šedé barvě a označený červenou čarou na straně znamená, že uložený výsledek byl odmítnut. Chcete-li procházet výsledky, jednoduše potáhněte prstem dolů. Klepnutím na výsledek pacienta ze seznamu zobrazíte další informace (kod šarže (Lot code), přidané komentáře...) ke konkrétnímu výsledku.

PATIENT RESULTS			
			1 / 2
PID: PatientID		2.5	INR
OID: OperatorID			
01/07/2025	13:57		
PID: PatientID		2.5	INR
OID: OperatorID			
01/07/2025	13:57		
< BACK			

MEMORY	
	Patient Results >
	EasyControl Results >
	EQA Results >
Generate Report	
< BACK	

PATIENT RESULT	
2.5	TIME 13:57
INR	DATE 01/07/2025
	PT 30 s
PID patient ID	
OID operator ID	
Lot code 176	2026-07
COMMENTS	ADD
Comment1	
< BACK	

• EasyControl Results (Výsledky EasyControl):

- tato oblast obsahuje všechny plazmové testy prováděné použitím možnosti **Test EasyControl** v nabídce Quality Control (Kontrola kvality). Seznam výsledků EasyControl je tříděn podle data a času. Nejnovější výsledek je na vrcholu seznamu. Výsledky EasyControl jsou uvedeny se šarží EasyControl, OID (pokud jsou součástí), výsledkem EasyControl, datem a časem. Výsledek s hodnotou INR v šedé barvě a označený červenou čarou na straně znamená, že uložený výsledek byl odmítnut. Chcete-li procházet výsledky, jednoduše potáhněte prstem dolů.

EASYCONTROL RESULTS			
			1 / 2
QC LOT: 00123456		2.3	INR
OID: Operator ID			
01/07/2025	13:57		
QC LOT: 00123456		2.5	INR
OID: Operator ID			
01/07/2025	13:57		
< BACK			

EASYCONTROL RESULT	
2.1	TIME 13:57
INR	DATE 01/07/2025
QC LOT 00123456	
OID operator ID	
Lot code 176	2026-07
Range 1.6 - 2.3	
COMMENTS	SEE
Comment1	
< BACK	

- Klepnutím na výsledek EasyControl ze seznamu zobrazíte další informace (kod šarže (Lot code), přidané komentáře...) ke konkrétnímu výsledku EasyControl.

- EQA Results (Výsledky EQA):** tato oblast obsahuje všechny plazmové testy prováděné použitím možnosti **Test EQA** v nabídce Quality Control (Kontrola kvality). Seznam výsledků EQA je tříděn podle data a času. Nejnovější výsledek je na vrcholu seznamu. Výsledky EQA jsou uvedeny se šarží EQA, OID (pokud

jsou součástí), výsledkem EQA, datem a časem. Výsledek s hodnotou INR v šedé barvě a označený červenou čarou na straně znamená, že uložený výsledek byl odmítnut. Chcete-li procházet výsledky, jednoduše potáhněte prstem dolů.

Klepnutím na výsledek EQA ze seznamu zobrazíte další informace (kod šarže (Lot code), přidané komentáře...) ke konkrétnímu výsledku EQA.

Spolu s konkrétním výsledkem se mohou zobrazovat ikony, které poskytují další informace:



Komentář(e) přidané k výsledku



Nezpracovaná nebo úspěšná QC



Bluetooth: znamená, že výsledku bylo dosaženo s dostupným Bluetooth

Vyhledávání

Vyhledávání můžete provádět v každé oblasti nabídky Memory (Paměť) pomocí jednoho nebo více filtrů.

Klepnutím na ikonu **Search** (Vyhledat) zadejte filtry hledání. Lze zadat následující filtry:

- **Lze zadat následující filtry:** PID/LOT: Pomocí skeneru čárových kódů nebo ručně pomocí klávesnice zadejte ID pacienta (oblast výsledků pacienta) nebo číslo LOT (oblast výsledků EasyControl a EQA).
- **OID:** Načtete ID operátora skenerem nebo ho zadejte ručně prostřednictvím klávesnice.
- **Období:** Pohybem datových koleček zadejte požadovaný rozsah data.

Po klepnutí na tlačítko **Search** (Vyhledat) získáte seznam výsledků s použitými definovanými filtry.

Klepnutím na **Clear all** (Vymazat vše) odstraníte definované filtry.

Generování zprávy

Měřič microINR Expert může generovat soubor PDF obsahující všechna data z paměti uložená v měřiči.

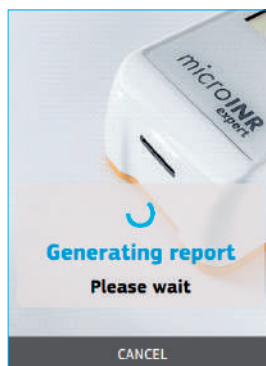
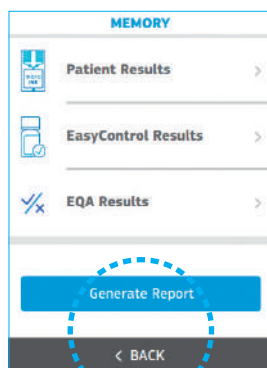
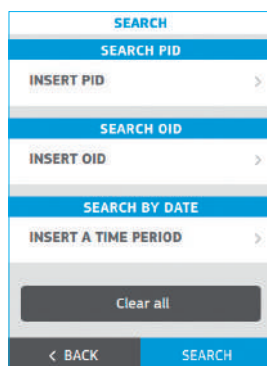
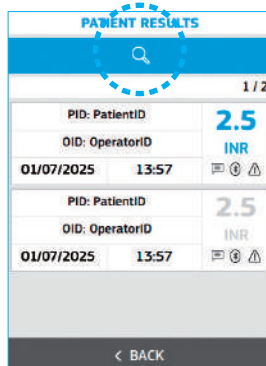
V nabídce Memory (Paměť) klepněte na možnost **Generate Report** (Generovat zprávu).

V závislosti na počtu uložených výsledků může tento proces trvat několik minut. Po dokončení zprávy se na obrazovce zobrazí upozornění.

Pomocí přiloženého kabelu USB připojte měřič k PC pro přístup ke zprávě. Měřič se na obrazovce PC zobrazí jako výměnný disk. Zkopírujte soubor PDF do požadovaného umístění v PC.

Po dokončení bezpečně odpojte měřič od PC.

Pokud se po provedení těchto kroků nevytvoří soubor PDF obsahující paměť měřiče, obraťte se na místního distributora.



8.1 SKENER ČÁROVÝCH KÓDŮ

Integrovaný skener čárových kódů je určen ke skenování informací o operátorovi, pacientovi a šarži microINR EasyControl a k přidání těchto informací k získanému výsledku.

ID operátora a pacienta může tvořit až 20 alfanumerických a jiných speciálních znaků.

Alfanumerické znaky jsou jakákoli kombinace A–Z a 0–9. Mohou se použít také speciální znaky.

Po načtení čárového kódu ověřte na displeji správné naskenování čárového kódu.

Ke čtení čárových kódů vytištěných na štítcích nebo dokumentech se doporučuje aktivovat světlo na obrazovce Skenování. Ke čtení čárových kódů z displejů nebo refrakčních povrchů (např. skla) se doporučuje používat skener s vypnutým světlem.

Minimální požadavky na rozlišení čárových kódů jsou 0,1 mm pro 1D kódy a 0,169 mm pro 2D kódy.

Podporované čárové kódy:

1D čárové kódy:

- Codabar
- Kód 39
- Kód 93
- Kód 128
- Prokládané 2 z 5
- EAN 13

2D čárové kódy:

- Datová matice
- Kód QR
- PDF417
- Aztécký kód

8.2 ZPRACOVÁNÍ DAT

Měřič microINR Expert lze pomocí různých kanálů připojit k počítači nebo hostitelskému systému (DMS). Nastavení připojení měřiče je k dispozici v možnosti **Settings** (Nastavení) v hlavní nabídce (viz oddíl 3.5). Pro nastavení nebo změnu možností připojení je zapotřebí přihlášení úrovně administrátora.

Funkce zpracování dat se může lišit v závislosti na systému správy dat (DMS). Další informace o DMS kompatibilním s měřičem a konfiguraci požadované pro připojení získáte u svého místního distributora.

Měřič se může připojit k DMS, pokud je k dispozici a nastaven alespoň jeden z komunikačních kanálů měřiče.

V měřiči microINR Expert jsou k dispozici následující komunikační kanály:

- Wi-Fi
- Bluetooth
- Ethernet

Připojení Wi-Fi a Ethernet nelze aktivovat současně.

Připojení mezi měřičem a DMS umožňuje:

- Přenos všech uložených výsledků s přidruženým ID pacienta, ID operátora a komentáři z měřiče do DMS. Tento datový přenos umožňuje další posouzení nebo správné uložení.
- Přenos seznamů pacientů nebo operátorů z DMS do měřiče.
- Přenos aktuálního data a času z DMS.

8.3 Wi-Fi

Měřič microINR Expert může bezdrátově komunikovat s DMS prostřednictvím specifické bezdrátové místní sítě (WLAN) nebo Wi-Fi.

Sítě WLAN používají elektromagnetické vlny ve frekvenčním rozsahu 2,4 GHz. Měřič microINR Expert podporuje bezdrátové připojení IEEE 802.11 b/g/n. Během bezdrátové komunikace s přístupovým bodem rozpozná měřič tento přístupový bod a automaticky přenesení data pomocí komunikačního protokolu POCT1-A2.

Spotřeba šířky pásma měřičem microINR Expert je minimální, protože se aktivuje pouze během datového přenosu.

Špatné připojení WLAN nebude mít vliv na funkčnost měřiče, ale může zpozdit předávání výsledků do DMS. Uživatelé by měli mít na paměti, že u měřiče microINR Expert nelze zaručit datovou komunikaci v reálném čase, protože závisí na různých externích faktorech, jako je typ a počet připojených zařízení, výkon přístupového bodu, vzdálenost k přístupovému bodu, přítomnost elektromagnetického rušení a dalšího potenciálního rušení.

Pokud měřič používá připojení Wi-Fi, pokusí se připojit k systému DMS jednu minutu po zapnutí měřiče a každých 10 minut, dokud je měřič zapnutý bez ohledu na to, zda je třeba odeslat výsledky testů.

Kromě toho se měřič pokusí navázat spojení s DMS ihned po potvrzení nebo odmítnutí výsledku testu pro přenos.

Pokud DMS není k dispozici, měřič uloží výsledek a ten bude čekat na odeslání. Přístroj se pokusí odeslat čekající výsledky po provedení nového testu nebo po jednom z výše popsaných pokusů o připojení k DMS.

Alternativně může uživatel kdykoli ručně iniciovat připojení k systému DMS z rozevřací nabídky klepnutím na tlačítko **Sync**.

V souladu s odvětvovým komunikačním standardem POCT1-A2 musí DMS potvrdit žádost měřiče o připojení a aktivně si vyžádat výsledek. Teprve po obdržení tohoto dotazu DMS měřič výsledek odešle. Měřič může prostřednictvím POCT1-A2 odeslat následující informace:

- Correlation number (Korelační číslo): jako jedinečné ID pro každý test.
- Čas a datum, kdy byl výsledek získán.
- ID měřiče.
- Test type (Typ testu): pacienta, microINR EasyControl nebo EQA.
- OID: max. 20 znaků.
- PID or LOT (PID nebo šarže): max. 20 znaků.
- Test microINR EasyControl: ID šarže, datum expirace a rozsah přijetí.
- Patient result (Výsledek pacienta): Hodnoty INR + PT nebo chybová zpráva
- Výsledky microINR EasyControl a EQA: Hodnota INR nebo chybová zpráva.
- Kod šarže (Lot code) čipu a datum konce jeho použitelnosti.
- K výsledku byly přidány komentáře.
- Potvrzený nebo zamítnutý výsledek.

8.4 BLUETOOTH

Měřič microINR Expert může prostřednictvím bezdrátového připojení Bluetooth komunikovat s PC nebo jinými elektronickými zařízeními (např. počítači, tablety nebo chytrými telefony) a odesílat do nich výsledky.

Měřič microINR Expert umožňuje přenos dat do DMS nebo vhodných aplikací pro chytré telefony / tablety. Uživatelé musí dbát, aby používali pouze aplikace ze spolehlivých zdrojů.

Bluetooth je forma radiofrekvenční (RF) technologie, která pracuje v nelicencovaném průmyslovém, vědeckém a lékařském pásmu 2,5 GHz. Měřič používá patentovaný komunikační protokol Bluetooth založený na normě ISO 11073.

Měřič microINR Expert může komunikovat vždy pouze s jedním kompatibilním spárovaným elektronickým zařízením; proto jiná zařízení s Bluetooth nemohou mít přístup k informacím v měřiči, pokud není spárování měřiče zrušeno a nedojde k jeho spárování s novým elektronickým zařízením.

V případě elektromagnetického rušení s jiným zařízením se doporučuje zvýšit vzdálenost mezi měřičem a uvedeným zařízením. Můžete také zařízení způsobující rušení vypnout.

Měřič bude moci přenášet výsledky přes Bluetooth pouze tehdy, pokud byly získány s aktivovaným nastavením Bluetooth. Pokud budou výsledky získány v době, kdy je funkce Bluetooth deaktivována, nemohou být následně přes Bluetooth odeslány.

Měřič microINR Expert s aktivním Bluetooth připojením lze spárovat s kompatibilním zařízením ve dvou různých konfigurovatelných režimech:

- **Free mode (Volný režim):** při spárování měřiče postupujte podle pokynů v kompatibilním softwaru nebo aplikaci pro chytrý telefon/tablet.
- **Password mode (Režim hesla):** měřič microINR Expert zobrazí 6místné heslo. Zadejte heslo v kompatibilním zařízení a postupujte podle pokynů v softwaru nebo aplikaci.

Měřič microINR Expert se zapnutým připojením Bluetooth předá po každém testu výsledky. Informace zaslané měřičem přes Bluetooth zahrnují:

- Correlation number (Korelační číslo): jako jedinečné ID pro každý test.
- Hodnota INR nebo chybová zpráva.
- Čas a datum.
- ID měřiče.
- Sample type (Typ vzorku): krev (pro výsledky pacientů) nebo plazma (pro výsledky EasyControl nebo EQA)
- PID: max. 16 znaků. Měřič tyto informace neodešle, pokud délka PID překročí 16 znaků.

Měřič se pokusí připojit k DMS nebo aplikaci bezprostředně po potvrzení nebo zamítnutí testu.

Pokud spárované zařízení není k dispozici, měřič uloží výsledek a ten bude čekat na odeslání. Měřič se pokusí odeslat čekající výsledky po provedení nového testu nebo po stisku tlačítka **Sync.** (Synchronizovat) v rozevrací nabídce.

V souladu s odvětvovým komunikačním standardem ISO 11073 musí DMS nebo aplikace potvrdit žádost měřiče o připojení a aktivně si vyžádat výsledek.

Měřič microINR Expert může také předat všechny uložené výsledky testů klepnutím na možnost **Send Data** (Odeslat data) v nabídce nastavení Bluetooth.

8.5 ETHERNET

Měřič microINR Expert může komunikovat prostřednictvím kabelového připojení Ethernet s místní sítí (LAN), pokud je připojen k ethernetovému adaptéru (k dispozici samostatně).

Ethernet je technologie pro připojení zařízení v pevné místní síti (LAN) nebo dálkové síti (WAN), která jim umožňuje vzájemnou komunikaci prostřednictvím definovaného komunikačního protokolu.

Ethernetový adaptér se skládá z hardwarové jednotky s konektorem RJ45 a kabelu USB-C pro připojení k měřiči microINR Expert.

Pokud měřič používá připojení Ethernet, pokusí se připojit k systému DMS jednu minutu po zapnutí měřiče a každých 10 minut, dokud je měřič zapnutý bez ohledu na to, zda je třeba odeslat výsledky testů.

Kromě toho se měřič pokusí navázat spojení s DMS ihned po potvrzení nebo odmítnutí výsledku testu pro přenos.

Pokud DMS není k dispozici, měřič uloží výsledek a ten bude čekat na odeslání. Přístroj se pokusí odeslat čekající výsledky po provedení nového testu nebo po jednom z výše popsaných pokusů o připojení k DMS.

Alternativně může uživatel kdykoli ručně iniciovat připojení k systému DMS z rozevrací nabídky klepnutím na tlačítko **Sync.**

V souladu s odvětvovým komunikačním standardem POCT1-A2 musí DMS potvrdit žádost měřiče o připojení

a aktivně si vyžádat výsledek. Teprve po obdržení tohoto dotazu DMS měřič výsledek odešle. Pro každý výsledek může měřič prostřednictvím POCT1-A2 odeslat následující informace:

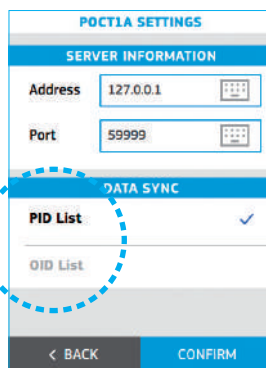
- Correlation number (Korelační číslo): jako jedinečné ID pro každý test.
- Čas a datum, kdy byl výsledek získán.
- ID měřiče.
- Test type (Typ testu): pacienta, microINR EasyControl nebo EQA.
- OID: max. 20 znaků.
- PID or LOT (PID nebo šarže): max. 20 znaků.
- Test microINR EasyControl: ID šarže, datum expirace a rozsah přijetí.
- Patient result (Výsledek pacienta): Hodnoty INR + PT nebo chybová zpráva.
- Výsledky microINR EasyControl a EQA: Hodnota INR nebo chybová zpráva.
- Kod šarže (Lot code) čipu a datum jeho platnosti.
- K výsledku byly přidány komentáře.
- Potvrzený nebo zamítnutý výsledek.

8.6 SEZNAMY OPERÁTORŮ A PACIENTŮ

Měřič obsahuje tři různé režimy řízení pro identifikaci operátora a pacienta. V závislosti na těchto konfiguracích může měřič před provedením testu vyžadovat identifikaci operátora nebo pacienta (viz oddíl 3.3).

Měřič může také získat seznam operátorů a pacientů z DMS. Při práci se seznamy operátorů a/nebo pacientů může zařízení omezit své použití na osoby uvedené v seznamech. Abyste tyto možnosti povolili, vyberte možnost **Operator lists** (Seznamy operátorů) a/nebo **Patient list** (Seznam pacientů) v nastavení POCT1A v možnosti Settings (Nastavení) (viz oddíl 3.5).

V případě problémů s PID nebo OID odeslanými prostřednictvím DMS kontaktujte svého poskytovatele DMS.

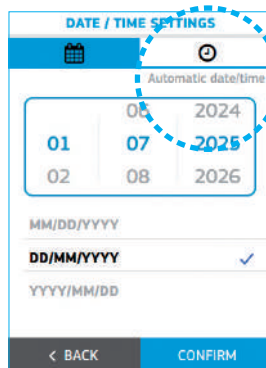


POCT1A SETTINGS	
SERVER INFORMATION	
Address	127.0.0.1
Port	59999
DATA SYNC	
PID List	✓
OID List	
< BACK	
CONFIRM	

8.7 AUTOMATICKÉ DATUM/ČAS

Měřič může automaticky získat datum a čas z DMS. Kontaktujte svého místního distributora nebo svého poskytovatele DMS, aby tuto možnost povolil.

V nastavení Date and Time (Datum a čas) (oddíl 3.2) se zobrazí zpráva „Automatic date/time“ (Automatické datum/čas), pokud měřič přijme datum a čas z DMS.



DATE / TIME SETTINGS	
Automatic date/time ✓	
01	07
02	08
2024	
2025	
2026	
MM/DD/YYYY	
DD/MM/YYYY ✓	
YYYY/MM/DD	
< BACK	
CONFIRM	

9. PÉČE O MĚŘIČ microINR Expert

9.1 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Doporučujeme uložit měřič microINR Expert ve stejném prostředí, ve kterém se používá, a uchovávat ho v přepravním pouzdru, pokud není používán.
- Měřič neskladujte na přímém slunci ani v extrémních teplotních podmínkách.
- Rozsah skladovacích teplot je v rozmezí -20 až +50 °C.
- Relativní vlhkost při skladování je nižší než 80 % (bez kondenzace).

9.2 PODMÍNKY PŘEPRAVY

- Měřič vždy přepravujte v jeho přepravním pouzdru.
- Měřič lze přepravovat v teplotním rozmezí -20 až +50 °C.
- Nesmí se přepravovat při relativní vlhkosti vyšší než 80 % (bez kondenzace).

9.3 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Čištění a dezinfekce měřiče microINR Expert jsou nezbytné kvůli zajištění řádného provozu a v zájmu prevence přenosu patogenů přenášených krví v prostředí pro více pacientů.

Před použitím u jiného pacienta vyčistěte a dezinfikujte měřič v souladu s vnitřními hygienickými a bezpečnostními předpisy vašeho střediska.

Před dezinfekcí měřič vždy vyčistěte.

Při každém čištění a dezinfekci měřiče použijte nový pár rukavic.

Před čištěním nebo dezinfekcí měřiče vypněte zařízení a ujistěte se, že kabely jsou odpojeny.

Čištění měřiče:

- Měřič očistěte čistou gázou nebo ubrouskem navlhčeným 70% isopropylalkoholem od veškerých viditelných nečistot.
- Ujistěte se, že na žádné části měřiče nezůstala žádná vlákna ani žmolky zejména na slotu pro vkládání čipu, portu USB-C a okně skeneru.

Dezinfekce měřiče:

- Měřič dezinfikujte čistou gázou nebo ubrouskem navlhčeným 70% isopropylalkoholem.
- Počkejte jednu minutu, než začne alkohol působit.
- Měřič důkladně vysušte suchým, čistým hadříkem bez žmolků nebo gázou.
- Počkejte nejméně 15 minut, než měřič uschne, a před provedením nového testu se ujistěte, že je zcela suchý.
- Ujistěte se, že na žádné části měřiče nezůstala žádná vlákna nebo žmolky, zejména v prostoru pro vkládání čipu, portu USB-C a okně skeneru.
- Použití ubrousky a rukavice zlikvidujte.

Měřič nečistěte ani nedezinfikujte během provádění testu.

Nepoužívejte aerosoly ani čisticí nebo dezinfekční prostředky jiné než čistou gázu nebo ubrousek navlhčené 70% isopropylalkoholem.

Ověřte, že jsou gáza nebo ubrousek pouze vlhké, nikoli mokré.

Na měřič nestříkejte tekutiny ani ho do nich neponořujte.



Dbejte na to, aby do měřiče ani slotu pro vložení čipu nevnikly žádné tekutiny.

Slot pro vložení čipu musí být před prováděním testu vždy čistý a suchý. Zbytky krve nebo alkoholu mohou při vložení čipu kontaminovat vzorek.

S čipy nemanipulujte v rukavicích kontaminovaných alkoholem.

Dodržujte všechna doporučení týkající se čištění a dezinfekce měřiče.

Nedodržení těchto doporučení by mohlo vést k anomálním výsledkům.

10. DALŠÍ INFORMACE

10.1 SPECIFIKACE

- Rozměry měřiče: 164 x 70 x 43 mm.
- Hmotnost: 370 g (včetně baterie).
- Rozhraní: Rozhraní: kapacitní barevná dotyková obrazovka s vysokým rozlišením (3,5 palce) a čtečka čárových kódů.
- Paměť: 2 000 výsledků pacientů / 500 výsledků plazmové kontroly s jejich datem a časem.
- Napájení:
 - Baterie: Lithium 5 900 mAh; 3,7 V
 - Napájení: Používejte pouze napájecí zdroj dodaný výrobcem.
 - Příkon: - Příkon: 100–240 V, 50–60 Hz, 0,6 A
 - Výkon: 5 V DC, 3 A
- Životnost baterie: *přibližně 100 testů.
- Automatic power-off (Automatické vypnutí): programovatelné 5-15-30-45 nebo 60 min.
- Provozní podmínky:
 - Teplota: 15–35 °C.
 - Maximální relativní vlhkost: 80%.
 - Maximální nadmořská výška: 3.048 m.
 - Během testu chraňte měřič před přímým sluncem.
- Teplota skladování a přepravy měřiče: -20–50 °C.
- Rozsah měření: 0,8–8,0 INR (9,6–96,0 s).
- Objem vzorku: nejméně 3 µl.
- Bluetooth: Low Energy 5.0 zpětně kompatibilní s verzemi 4.X. Přenos dat přes Bluetooth prostřednictvím patentovaného komunikačního protokolu založeného na standardu 11073-10418.
- Wi-Fi: Bezdrátové připojení IEEE 802.11 b/g/n. Přenos dat přes Wi-Fi prostřednictvím standardu komunikačního protokolu POCT1-A2.
- Ethernet: Ethernet: přenos dat prostřednictvím standardu komunikačního protokolu POCT1-A2 a při připojení k ethernetovému adaptéru (dodává se samostatně).
- Extrakce dat z paměti prostřednictvím připojení USB-C.

* Test provedený při 22 °C s 10minutovým intervalem mezi testy.

10.2 ZÁRUKA

Společnost iLine Microsystems zaručuje, že měřič microINR Expert je k datu nákupu bez vad materiálu a výrobních vad.

Platí zákonná záruční ustanovení o právech spotřebitelů v souvislosti s nákupem zboží v zemi zakoupení.

Tato záruka se nevztahuje na komponenty poškozené v důsledku neadekvátního skladování v podmínkách prostředí mimo definovaný rozsah, nehod nebo úprav, nesprávného použití nebo manipulace. Kupující musí v příslušné záruční lhůtě předložit výrobci písemnou záruční reklamaci a požádat o náhradu škody za vady materiálu nebo výrobní vady.

10.3 TECHNICKÝ SERVIS A HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Kontaktujte místního distributora, pokud problém přetrvává i po přijetí opatření uvedených v tabulce pro odstraňování potíží nebo pokud potřebujete další informace.



Opravy nebo servis měřiče microINR Expert smí provádět pouze personál s oprávněním od společnosti iLine Microsystems.

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti se systémem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

10.4 SOFTWAREVÁ LICENCE

Tento produkt obsahuje softwarové moduly vyvinuté na základě otevřených licencí.

Licenční podmínky jsou k dispozici (z právních důvodů pouze v angličtině) jako textový soubor (název souboru „SWL0001EN“) na vyžádání na následující informační e-mailové adrese společnosti iLine Microsystems: (info@ilinemicrosystems.com).

Opisy tohoto licenčního dokumentu lze volně množit a šířit, ale nesmí se žádným způsobem měnit.

10.5 SYMBOLY

Na obalových materiálech a na etiketách produktu lze nalézt následující symboly:

	„Katalogové číslo“
	„Výrobce“
	„Označení CE“
	„Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> “
	„Přečtěte si návod k použití“
	„Stejnoseměrný proud“
	„Selektivní sběr elektronického odpadu“
	„Biologická rizika“
	„Výrobní číslo“
	„Číslo šarže“
	„Globální identifikační číslo“
	„Jedinečný identifikátor prostředku“
	„Teplotní limit“
	„Pozor“
	„Vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta“
	„Žádné sebetestování“

11. REJSTŘÍK

A	Administrátor	
	Popis	15
	Přihlášení	10
	Odhlášení	10
	Heslo	10
	Automatické vypnutí	15
B	Bezpečnostní pokyny	02
	Blokování	
	Frekvence	16
	Režim blokování	16
	Bluetooth	18, 37
C	Čištění	40
D	Datum/čas	
	Automatický	39
	Nastavení	14
	Dezinfekce	40
	Dotyková obrazovka	03, 06
E	EQA	29
	Ethernet	17, 38
G	Generování zprávy	35
I	Ikony	08, 35
J	Jas	13
	Jazyk	14
K	Kalibrace	05
	Kod šarže (Lot code)	23, 28, 32
	Komentáře	23, 29, 32
	Kontroly kvality	04
	Interní kontroly kvality	04
L	Likvidace měřiče	03
	Lithium-iontová baterie	03
M	microINR Chipy	02, 05
	microINR EasyControl	04, 26
	Nastavení	16
	Testování	26
N	Nabíjení měřiče	07
	Nastavení	11
	Nastavení identifikace	15
	Nastavení měřiče	13
O	O tomto systému	19
	Odstraňování potíží	33
	Operátor	
	Popis	15
	Přihlášení	09
	Odhlášení	09
	Nastavení	16

P	Pacient	
	Popis	15
	Identifikace	20
	Nastavení	16
	Paměť	34
	Perorální antikoagulační léčba	
	INR	05
	Protrombinový čas	05
	Antagonisté vitamínu K	05
	POCT1A	19
	Podmínky skladování	40
	Podmínky přepravy	40
	Popis kitu	06
	Princip měření	05
	Připojení	17, 36
	Prvky měřiče	06
	Provozní podmínky	04
R	Rozevírací nabídka	08
S	Seznam pacientů	39
	Seznamy operátorů	39
	Skener čárových kódů	06, 36
	Softwarová licence	42
	Specifikace	41
	Stavový řádek	08
	Symbyly	42
T	Technický servis	42
	Teplota	04
V	Vlhkost	04
	Vyhledávání	35
	Výsledek	
	EQA	32
	Interpretace	25
	microINR EasyControl	28
	Pacient	23
	Nastavení jednotek	14
	Vzorek kapilární krve	24
W	Wi-Fi	17, 37
Z	Zapnutí/vypnutí	07
	Záruka	41
	Zpracování dat	36
	Zvuková signalizace	13

Tento dokument nesmí být bez předchozího písemného souhlasu společnosti iLine Microsystems kopírován ani šířen zčásti ani v celku žádným způsobem a v žádné podobě.

Informace obsažené v tomto návodu k použití byly správné v době tisku. Společnost iLine Microsystems S.L. si však vyhrazuje právo kdykoli bez předchozího upozornění provést změny specifikací, vybavení a postupů údržby systému. Veškeré podstatné změny budou přidány k další revizi tohoto návodu.

Slovní ochranná známka a loga Bluetooth® jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG Inc. a jakékoli použití těchto známek společností iLine Microsystems podléhá licenci.



Baterii měřiče před prvním použitím plně nabijte.



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.



INP0001CS - Rev. 2024-08