

micro|NR expert

MODE D'EMPLOI



INFORMATIONS DE PUBLICATION

Révision	Modifications
2022-09	Nouveau document
2024-08	Intégration de la référence du kit ; modifications liées à une mise à jour du logiciel (code de lot de chip et sa date de péremption dans les résultats du patient et résultats du CQ) ; modification du logo du moniteur ; autres modifications mineures.

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS DE PUBLICATION	0	5. CONTRÔLE DE QUALITÉ	27
1. INTRODUCTION	2	5.1. RÉALISATION DU TEST microINR	
1.1. UTILISATION PRÉVUE	2	EASYCONTROL	27
1.2. AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME microINR®	2	ID opérateur et ID lot EasyControl du microINR	27
Consignes de sécurité	2	Insertion de la chip	28
Contrôles de qualité	4	Réalisation du test	28
1.3. TRAITEMENT ANTICOAGULANT PAR VOIE ORALE	5	Résultat du test EasyControl du microINR	29
Taux de prothrombine et INR	5	Ajouter des commentaires	30
1.4. PRINCIPE DE MESURE	5	Fin du test	30
2. MONITEUR microINR Expert	7	5.2. RÉALISATION D'UN CONTRÔLE EQA	31
2.1. DESCRIPTION DU KIT microINR Expert	7	ID opérateur et ID lot de contrôle EQA	31
2.2. ÉLÉMENTS DU MONITEUR microINR Expert	7	Insertion de la chip	32
2.3. MARCHE/ARRÊT du microINR EXPERT	8	Réalisation du test	32
2.4. CHARGEMENT DU MONITEUR microINR Expert	8	Résultat du test EQA	33
2.5. APERÇU DES ICÔNES DE MENU	9	Ajouter des commentaires	33
2.6. BARRE D'ÉTAT ET LISTE DÉROULANTE	9	Fin du test	34
2.7. IDENTIFICATION DE L'OPÉRATEUR	10	6. DÉPANNAGE	35
2.8. IDENTIFICATION DE L'ADMINISTRATEUR	11	7. MÉMOIRE	36
3. CONFIGURATION DU MONITEUR microINR Expert	12	Rechercher	37
3.1. PARAMÈTRES	12	Générer un rapport	38
3.2. PARAMÈTRES DU MONITEUR	14	8. FONCTIONNALITÉS AVANCÉES	39
3.3. CONFIGURATION DE L'ID	16	8.1. LECTEUR DE CODE-BARRES	39
3.4. PARAMÈTRES EASYCONTROL	17	8.2. TRAITEMENT DES DONNÉES	39
3.5. CONNECTIVITÉ	18	8.3. Wi-Fi	40
3.6. À PROPOS DE CE SYSTÈME	20	8.4. BLUETOOTH	40
4. RÉALISATION D'UN TEST PATIENT	21	8.5. ETHERNET	41
4.1. PRÉPARATION DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE	21	8.6. LISTES D'OPÉRATEURS ET DE PATIENTS	42
4.2. ÉTAPES PRÉALABLES AU TEST	21	8.7. DATE/HEURE AUTOMATIQUE	42
4.3. PROCÉDURE DE MESURE	21	9. ENTRETIEN DU MONITEUR microINR Expert	43
ID opérateur et ID patient	21	9.1. CONDITIONS DE STOCKAGE	43
Insertion de la chip	22	9.2. CONDITIONS DE TRANSPORT	43
Réalisation du test	23	9.3. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	43
Résultat du test	24	10. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	44
Ajouter des commentaires	24	10.1. SPÉCIFICATIONS	44
Fin du test	24	10.2. GARANTIE	44
4.4. PRÉLÈVEMENT ET APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG CAPILLAIRE	25	10.3. SERVICE D'ASSISTANCE TECHNIQUE ET REPORTING	45
4.5. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	26	10.4. LICENCE DE LOGICIEL	45
4.6. LIMITES D'UTILISATION	26	10.5. SYMBOLES	45
		11. INDEX	46

1. INTRODUCTION

1.1. UTILISATION PRÉVUE

Le Système microINR (Expert), composé du moniteur microINR Expert et des Chips microINR, est destiné à surveiller le traitement anticoagulant par voie orale (TAO) par les antagonistes de la vitamine K. Le Système microINR (Expert) détermine les unités quantitatives du taux de prothrombine (PT, prothrombin time)-rapport international normalisé (INR, International Normalized Ratio) à partir de sang capillaire frais obtenu par ponction digitale.

Le moniteur microINR Expert est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé pour des tests près du patient.

1.2. AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME microINR®

Ce mode d'emploi fournit des indications sur la manipulation et l'utilisation du moniteur microINR Expert. Veuillez le lire attentivement ainsi que le mode d'emploi des Chips microINR avant d'utiliser le dispositif. Une clé USB contenant ce mode d'emploi en plusieurs langues figure parmi les éléments fournis avec ce moniteur. Veuillez à lire également le mode d'emploi des lancettes jetables et/ou du dispositif autopiqueur utilisé pour prélever l'échantillon de sang capillaire. Ces produits ne sont pas fournis avec le moniteur microINR Expert.

Le terme « moniteur microINR Expert » fait référence au dispositif de lecture.

Le terme « Chips microINR » fait référence aux bandelettes réactives destinées à être utilisées exclusivement avec les moniteurs microINR (microINR, microINR Link et microINR Expert).

Le Système microINR (Expert) fait référence à la fois au moniteur microINR Expert et aux bandelettes réactives (Chips microINR). Il est destiné à être utilisé pour des tests près du patient et non pour des autotests.

Les utilisateurs du système microINR Expert doivent lire le mode d'emploi du moniteur et des Chips microINR. Une formation dédiée n'est pas nécessaire.

Conservez ce mode d'emploi dans un endroit pratique à proximité du moniteur microINR Expert et consultez-le si vous avez des questions sur le bon fonctionnement du système.

Le moniteur microINR Expert est équipé d'un écran tactile qui affiche des informations et des icônes sur l'utilisation du moniteur et les résultats des tests. Les utilisateurs peuvent travailler avec cet écran tactile tout en portant des gants en latex ou en nitrile.

Dans ce mode d'emploi, les noms des options à l'écran sont indiqués en caractères gras.

Le moniteur microINR Expert peut communiquer avec un système de gestion des données (DMS, Data Management System) via une technologie sans fil (Wi-Fi ou Bluetooth) ou une connexion Ethernet filaire via l'adaptateur Ethernet (vendu séparément). La fonction de traitement des données peut varier en fonction du système de gestion des données (DMS) particulier. Veuillez contacter votre distributeur local pour de plus amples informations sur le DMS compatible avec le moniteur et la configuration requise pour la connexion.

Vous trouverez un index terminologique à la fin de ce mode d'emploi.

Consignes de sécurité

Cette section décrit les messages et informations relatifs à la sécurité du système et la manière dont ils sont présentés dans ce mode d'emploi.

Avertissements de sécurité généraux

Vous trouverez dans ce document des avertissements de sécurité et des informations sur l'utilisation correcte du Système microINR (Expert).



Ce symbole indique une possibilité de danger qui pourrait entraîner la mort, des blessures ou des dommages pour le patient ou l'utilisateur si les procédures et instructions figurant dans le présent document ne sont pas strictement suivies.



Ce symbole indique qu'il est possible de détériorer ou d'endommager l'équipement et d'entraîner une perte des données si les procédures et instructions figurant dans le présent document ne sont pas strictement suivies.

Les informations importantes concernant l'utilisation correcte du système qui n'affecte pas la sécurité du patient ou l'intégrité du dispositif sont affichées sur un fond bleu.

Contrôle du risque d'infection associé au système de test utilisé pour plusieurs patients

- Les utilisateurs doivent porter des gants pendant toute la durée du processus d'analyse.
- Une nouvelle lancette ou un nouvel autopiqueur doit être utilisé(e) pour chaque patient.
- Les chips, les lancettes et les gants usagés peuvent être une source d'infection. Les éliminer conformément aux réglementations locales pour prévenir toute infection.
- Respecter également les règles internes d'hygiène et de sécurité du centre.

Il existe un risque potentiel d'infection. Les professionnels de santé utilisant le Système microINR (Expert) sur plusieurs patients doivent garder à l'esprit que tous les objets entrant en contact avec du sang humain sont une source possible d'infection. (Voir : Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Compatibilité électromagnétique et exigences de sécurité

Le moniteur microINR Expert est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) selon les normes CEI 61326-1 et 61326-2-6.

Le moniteur microINR Expert est conforme aux exigences de sécurité selon les normes CEI 61010-1 et CEI 61010-2-101.

Tout appareil externe connecté au moniteur doit répondre aux exigences des normes CEI 61010 et CEI 62368 ou de la norme du produit final approprié.

Le moniteur microINR Expert ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilés sur d'autres équipements et s'il doit être empilé ou utilisé de cette manière, le moniteur microINR Expert doit alors être examiné pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Utiliser toujours les câbles et accessoires fournis par le fabricant. L'utilisation d'autres câbles et accessoires pourrait nuire aux performances CEM.

S'il est suspecté que les performances sont affectées par des interférences électromagnétiques, il est recommandé d'augmenter la distance entre le moniteur et cet appareil. Il est également possible de mettre hors tension l'appareil qui interfère. De plus, la connexion Bluetooth et Wi-Fi du moniteur peut être désactivée.

Le dispositif génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence.

Conformément à la norme EN 61326-2-6, il est recommandé d'évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser le système.



Ne pas utiliser le moniteur microINR Expert à proximité de sources de rayonnements électromagnétiques intenses, car cela pourrait interférer avec son bon fonctionnement.

Prévention des chocs électriques



Ne pas utiliser de câbles, de chargeurs et d'adaptateurs de prise différents de ceux fournis par le fabricant. Le non-respect de cette exigence peut endommager le moniteur ou blesser l'utilisateur. Ne pas utiliser de prises de courant mal fixées ni d'unités ou de câbles d'alimentation endommagés.

Batterie lithium-ion

Le moniteur microINR Expert contient une batterie interne au lithium-ion. Recharger complètement la batterie avant d'utiliser le moniteur pour la première fois. La durée de charge recommandée est d'environ 3,5 heures.

Ne pas ouvrir ni manipuler le moniteur.

Ne pas perforer ni brûler la batterie.



Ne pas changer la batterie. La garantie du fabricant ne couvre pas les moniteurs ouverts.

L'appareil doit être envoyé au fabricant pour le remplacement de la batterie ou la réparation du moniteur.

Écran tactile



L'écran tactile est conçu pour être utilisé avec votre doigt, même si vous portez des gants en latex ou en nitrile. L'utilisation d'autres objets pourrait endommager l'écran.

Élimination du moniteur



Le moniteur doit être éliminé comme indiqué dans les réglementations locales et/ou nationales en vigueur. Pour mémoire :

Les moniteurs usagés peuvent avoir été en contact avec du sang et peuvent donc être une source d'infection.

Le moniteur contient des piles lithium-ion.

Le moniteur doit être éliminé comme indiqué dans la directive européenne DEEE et/ou conformément aux exigences locales en matière d'élimination des déchets.

Conditions de fonctionnement

Pour garantir le bon fonctionnement du moniteur, il faut l'utiliser conformément aux instructions suivantes :

- Utiliser le moniteur uniquement à une température ambiante comprise entre 15 et 35 °C.
- Utiliser le moniteur uniquement à une humidité relative inférieure à 80 % sans condensation.
- Placer le moniteur sur une surface plane et stable pendant l'analyse ou le tenir dans la main et éviter les mouvements brusques.
- Pendant le test, tenir le moniteur à distance de la lumière directe du soleil.
- Ne pas secouer ni faire tomber le moniteur. Contacter votre distributeur si la fréquence des messages d'erreur augmente après une chute ou un choc du dispositif.
- Utiliser le moniteur uniquement dans des environnements intérieurs dont le degré de pollution est de 2.
- Pour éviter tout accès non autorisé ou toute altération des données du moniteur, assurez-vous de protéger le moniteur microINR Expert contre tout accès physique non autorisé et contre le vol. Ne pas laisser le moniteur dans des zones accessibles au public.
- Ne connecter le moniteur qu'à un ordinateur sécurisé et fiable, par l'intermédiaire d'un câble USB. Cela peut réduire le risque de transfert de logiciels malveillants vers le moniteur.
- Lors de la saisie du PID, de l'OID ou des commentaires personnalisés pour un résultat, ne pas inclure d'informations sensibles sur le patient ou l'opérateur (nom, âge, etc.), car elles peuvent être affichées dans le lecteur.



Contrôles de qualité

Le Système microINR (Expert) effectue des contrôles de qualité automatiques à chaque test.

Contrôle de la qualité électronique

Le moniteur microINR Expert effectue des contrôles automatiques des composants électroniques, du niveau de charge de la batterie et des conditions de température ambiante lorsque le système est activé.

Contrôles de qualité intégrés indépendants et embarqués

Les contrôles embarqués permettent de vérifier la qualité de chaque Chip microINR utilisée avec le moniteur microINR Expert tout au long du test.

Niveau 1 – Pré-test

- Contrôle de l'intégrité de la chip
- Contrôle de la bonne insertion
- Étalonnage automatique du système et rejet des chips périmées

Niveau 2 – Canal de mesure

- Vérification analytique de la mesure en vue d'un traitement pré-analytique approprié de l'échantillon et des échecs de traitement de l'échantillon pendant le test.

Niveau 3 – Canal de contrôle

- Le canal de contrôle fournit des temps de coagulation très contrôlés. La fiabilité du système est assurée lorsque le temps de coagulation du contrôle se situe dans une plage prédéfinie.

Contrôle des liquides

iLine Microsystems fournit un contrôle des liquides optionnel (microINR EasyControl) pour les Systèmes microINR. Ce contrôle est prévu pour répondre aux exigences réglementaires applicables à votre établissement. Si vous souhaitez l'acheter, contactez votre distributeur local..

1.3. TRAITEMENT ANTICOAGULANT PAR VOIE ORALE

Un traitement anticoagulant par voie orale est prescrit aux patients pour prévenir les événements thromboemboliques tels que la thrombose veineuse et l'embolie pulmonaire ou ceux liés à la fibrillation atriale ou aux valves cardiaques artificielles.

Le traitement implique la nécessité de surveiller et d'ajuster les doses à intervalles réguliers pour chaque patient sur la base d'une analyse de sang.

Une marge thérapeutique est définie pour chaque patient en fonction de l'affection nécessitant un traitement anticoagulant par voie orale. Cela signifie que le résultat du test doit se situer dans une certaine marge.

La marge thérapeutique (marge INR) sera déterminée par le prestataire de soins du patient en fonction de son état clinique.

Taux de prothrombine et INR

L'activité des antagonistes de la vitamine K est surveillée en mesurant le taux de prothrombine (PT) — le temps nécessaire à la formation d'un caillot de fibrine — en quelques secondes. La thromboplastine est utilisée comme réactif pour calculer le taux de prothrombine (PT). Des variations des résultats du PT sont à prévoir en fonction de la nature de ce réactif et de l'équipement utilisé. C'est pourquoi l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé en 1977 une méthode de normalisation du système. Les valeurs du taux de prothrombine sont converties en valeurs INR (rapport international normalisé) à l'aide de l'équation suivante :

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

soit PT, le taux de prothrombine obtenu lors du test ; MNPT, le taux de prothrombine moyen normal ; et ISI, l'indice de sensibilité international associé à la thromboplastine. Les valeurs des paramètres MNPT et ISI sont issues d'études d'étalonnage clinique.

L'activité pharmacologique des anticoagulants oraux antagonistes de la vitamine K peut être modifiée par d'autres médicaments. Par conséquent, les patients ne doivent prendre que les médicaments prescrits par un médecin.

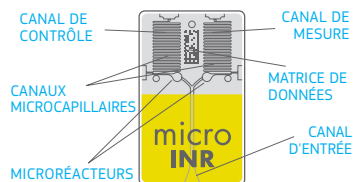


Certaines maladies du foie, certains troubles de la thyroïde et d'autres maladies ou affections ainsi que certains compléments alimentaires, certaines plantes médicinales ou modifications du régime alimentaire peuvent affecter l'activité thérapeutique des anticoagulants oraux et les résultats de l'INR.

1.4. PRINCIPE DE MESURE

La technologie utilisée par le Système microINR (Expert) repose sur les microfluidiques de la Chip microINR qui permettent de stocker, doser, déplacer et/ou mélanger de petits volumes de fluides pour obtenir une réaction chimique.

Les Chips microINR sont constituées de deux canaux, l'un pour la mesure et l'autre pour le contrôle. Veuillez consulter l'image de la chip :



Chaque canal est composé d'un microréacteur qui contient le réactif et les microcapillaires où le PT est déterminé. Le réactif utilisé dans le canal de mesure contient de la thromboplastine humaine recombinante et le réactif du canal de contrôle contient de la thromboplastine recombinante et des facteurs de coagulation

humains afin de normaliser le sang du patient.

Le sang est appliqué sur la chip par le canal d'entrée, qui se sépare en deux canaux et se mélange avec les réactifs contenus dans chaque microréacteur. La cascade de coagulation se déclenche instantanément. Lorsque le sang coagule, un changement de comportement du débit sanguin se produit. Le moniteur capture la position de l'échantillon au moyen d'un système de vision artificielle (MVS, Machine Vision System). La position est ensuite mathématiquement convertie en courbes de vitesse et d'accélération à partir desquelles les valeurs PT-INR sont obtenues.

Étalonnage

Chaque lot de Chips microINR a été étalonné par rapport à un lot de référence de thromboplastine humaine recombinante, dérivé de la thromboplastine de référence internationale de l'Organisation mondiale de la Santé¹.

Ces valeurs d'étalonnage (ISI et MNPT) sont encodées dans la matrice de données imprimée de chaque Chip microINR. Par conséquent, chaque test est automatiquement et individuellement étalonné, éliminant ainsi tout risque d'erreur humaine.

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

2. MONITEUR microINR Expert

2.1 DESCRIPTION DU KIT microINR Expert

Le kit microINR Expert comprend :

- un moniteur microINR Expert,
- un chargeur,
- un adaptateur de prise,
- un câble USB-C/USB-A,
- un mode d'emploi en anglais,
- une clé USB (contient les fichiers PDF du mode d'emploi dans d'autres langues),
- une mallette de transport.

Le mode d'emploi est également disponible sur la page web iLine Microsystems S.L. : <https://www.ilinemicsystems.com>.

Des exemplaires imprimés du mode d'emploi dans d'autres langues peuvent être mis à disposition. Pour obtenir de l'aide, veuillez contacter votre distributeur local.

Les Chips microINR et l'adaptateur Ethernet sont vendus séparément.



Transporter ou conserver toujours le moniteur dans sa mallette.

2.2 ÉLÉMENTS DU MONITEUR microINR Expert



- A** : Écran tactile
B : Fente d'insertion de la chip
C : port USB-C



- D** : Lecteur de code-barres
E : Bouton Marche

2.3. MARCHE/ARRÊT du microINR EXPERT

Le moniteur microINR Expert peut être activé en appuyant sur le **bouton Marche** situé en haut à droite du moniteur ou en insérant une Chip microINR dans la fente d'insertion.

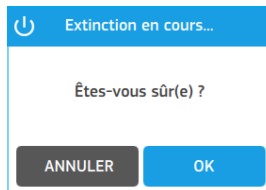


Le moniteur peut également être allumé en le raccordant à la source d'alimentation, à l'adaptateur Ethernet ou à un ordinateur via le câble USB-C/USB-A.

L'écran de chargement apparaît temporairement lorsque le moniteur est allumé et le menu principal s'affiche quelques secondes plus tard.

Appuyer sur la **barre Arrêt** située en bas du menu principal pour éteindre le moniteur après utilisation. Un message s'affiche pour confirmer ou annuler l'arrêt.

Si le moniteur ne répond pas à l'action de l'utilisateur lorsque vous appuyez sur l'écran tactile, appuyer sur le bouton Marche pendant une durée plus longue que d'habitude (10 à 15 secondes) pour éteindre le lecteur. Appuyer ensuite à nouveau sur le bouton Marche comme d'habitude pour allumer le moniteur.



2.4 CHARGEMENT DU MONITEUR microINR Expert

Le moniteur utilise une batterie lithium-ion qui peut être rechargée via la connexion USB-C située à gauche de l'appareil avec la source d'alimentation fournie dans le kit.

La durée de charge recommandée est d'environ 3,5 heures.

Le niveau de la batterie s'affiche dans l'icône de la batterie sur la barre d'état située en haut de l'écran. Cette icône comporte quatre segments représentant chacun environ 1/4 de la capacité totale de la batterie.

L'image suivante s'affiche à l'écran lorsque la batterie est déchargée.

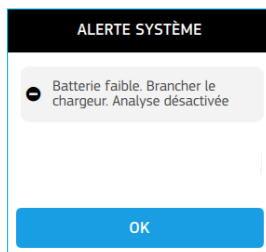


Ne pas utiliser de câbles, de chargeurs et d'adaptateurs de prise différents de ceux fournis par le fabricant. Le non-respect de cette exigence peut endommager le moniteur ou blesser l'utilisateur. Ne pas utiliser de prises de courant mal fixées ni d'unités ou de câbles d'alimentation endommagés.



























L'icône de charge de la batterie s'affiche dans la barre d'état pendant la charge.

Une fois la batterie complètement chargée, débrancher le moniteur du chargeur et le chargeur de la prise de courant.

Il est déconseillé de recharger le moniteur en le connectant à un ordinateur.



2.5. APERÇU DES ICÔNES DE MENU

	Utilisateur déconnecté		Bouton Arrêt		Heure entre midi et minuit (format 12 heures)
	Utilisateur connecté		Synchronisation des données		Les résultats sont affichés en unités INR
	Wi-Fi		Échec de la synchronisation des données		Les résultats sont affichés en secondes
	Pas de signal Wi-Fi		Retour au menu principal		Signale le dépannage lorsqu'un message d'erreur est déclenché
	Bluetooth		Section verrouillée		Supprimer ; pour les commentaires personnalisés
	Ethernet		Option activée		Rechercher ; pour le menu Mémoire
	USB		Option désactivée		Icône du calendrier ; pour le menu Paramètres
	Batterie		Heure entre minuit et midi (format 12 heures)		Icône de l'horloge ; pour le menu Paramètres
	Le moniteur est raccordé à la source d'alimentation		Date de péremption de la chip		

2.6 BARRE D'ÉTAT ET LISTE DÉROULANTE

Barre d'état

La barre d'état est située en haut de la plupart des écrans et affiche les informations suivantes :

- Opérateur ou Administrateur connecté (vert) ou déconnecté (rouge)
- Date
- Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth, USB et/ou synchronisation
- Icône de batterie
- Temps



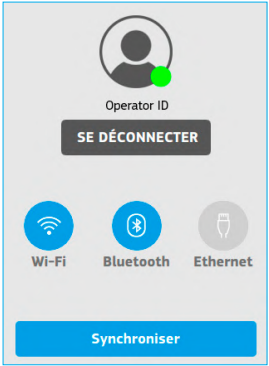
Menu déroulant

Le menu déroulant ne peut être affiché qu'en appuyant sur la barre d'état, la barre d'état du menu principal.

Le menu déroulant affiche l'identification de l'opérateur/administrateur, si un utilisateur est connecté et active la connexion ou la déconnexion de l'opérateur/administrateur.

Les communications configurées disponibles sont également affichées avec l'icône associée en bleu (ou en gris si elles ne sont pas configurées).

Appuyer à nouveau sur la barre d'état pour revenir au menu principal.



2.7. IDENTIFICATION DE L'OPÉRATEUR

L'utilisateur qui effectue les tests peut se connecter soit via le menu déroulant, soit lorsqu'un test patient ou un test CQ est lancé, selon la configuration du moniteur (voir section 3.3).

1. Appuyer sur la **barre d'état** en haut du menu principal, puis sur le bouton **Se connecter** pour se connecter via le menu déroulant.



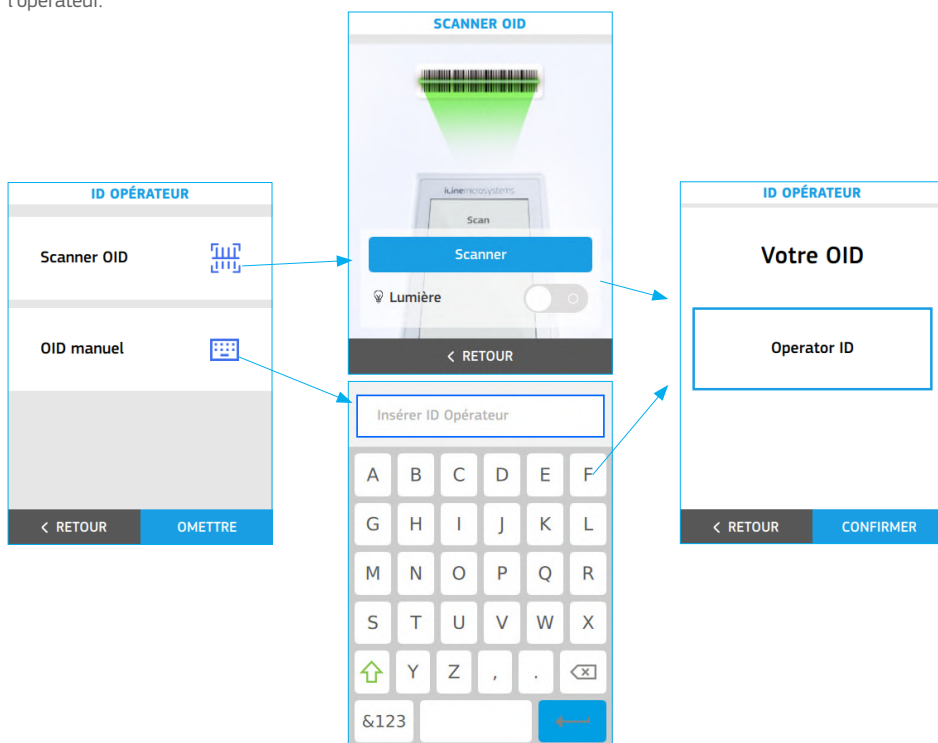
Sélectionner **Opérateur** dans la section Type d'utilisateur afin que l'option soit surlignée (caractères gras avec une coche), puis appuyer sur la zone de saisie de texte **Saisir l'identifiant**.

SE CONNECTER	
TYPE D'UTILISATEUR	
Opérateur	✓
Administrateur	
ID	<input type="text" value="Saisir l'identifiant"/>
<div>< RETOUR SE CONNECTER</div>	

Saisir l'identifiant au moyen du lecteur de code-barres en appuyant sur le bouton **Scanner OID** si un code-barres valide est disponible. L'identification peut également être saisie manuellement à l'aide du clavier en appuyant sur le bouton **OID manuel**.

Placer le code-barres à une distance appropriée en fonction de sa taille pour permettre la lecture. Le moniteur émet un bip (à condition que le bipeur soit activé) une fois que le code-barres a été lu avec succès. Les informations du code-barres apparaissent dans le champ Votre OID. Le scanner s'éteint au bout de 5 secondes si le code-barres n'est pas lu (le moniteur émet un bip et un message d'erreur de lecture ou d'expiration du délai s'affiche).

Vérifier et **Confirmer** l'ID Opérateur ou appuyer sur **Retour** pour redémarrer le processus d'identification de l'opérateur.



L'icône Utilisateur passe en vert sur la barre d'état lorsqu'un opérateur a été identifié. L'identification de l'opérateur s'affiche dans le menu déroulant.

Appuyer sur le bouton **Se déconnecter** dans le menu déroulant et redémarrer le processus d'identification de l'opérateur si un autre opérateur a l'intention d'utiliser le moniteur.

Chaque fois que le moniteur est éteint, l'opérateur identifié est automatiquement déconnecté.

2. Selon la configuration du moniteur (voir section 3.3), lorsqu'un test patient ou un test CQ est lancé, le moniteur affiche automatiquement les options d'identification de connexion de l'opérateur via le lecteur de code-barres et l'option manuelle par le clavier.

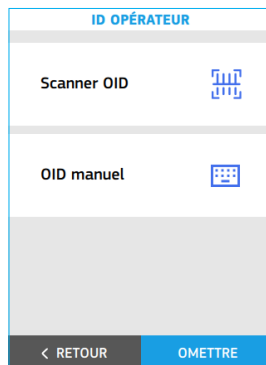
Saisir l'identification via le lecteur de code-barres si un code-barres valide est disponible en appuyant sur le bouton **Scanner OID**. L'identification peut également être saisie manuellement à l'aide du clavier en appuyant sur le bouton **OID manuel**.

Vérifier et **Confirmer** l'ID opérateur saisi ou appuyer sur **Retour** pour redémarrer le processus d'identification de l'opérateur.

L'icône de l'utilisateur passe en vert dans la barre d'état et le moniteur poursuit l'identification du patient (selon la configuration décrite dans la section 3.3) ou l'identification du matériel de CQ une fois qu'un opérateur a été identifié.

Appuyer sur le bouton **Se déconnecter** dans le menu déroulant et redémarrer le processus d'identification de l'opérateur si un autre opérateur a l'intention d'utiliser le moniteur.

Chaque fois que le moniteur est éteint, l'opérateur identifié est automatiquement déconnecté.



2.8. IDENTIFICATION DE L'ADMINISTRATEUR

L'administrateur dispose d'identifiants spéciaux pour modifier certains paramètres et est la seule personne à pouvoir le faire. Les menus de test (Tests et Contrôle Qualité) sont désactivés lorsque l'administrateur est connecté.

Appuyer sur la **barre d'état** en haut du menu principal, puis sur le bouton **Se connecter** pour se connecter via le menu déroulant.



Sélectionner **Administrateur** dans la section Type d'utilisateur afin que l'option soit surlignée (caractères gras avec une coche), puis appuyer sur le mot de passe dans la zone de saisie de texte **Saisir le mot de passe**.

Mot de passe par défaut : iline

L'administrateur peut modifier ce mot de passe (voir section 3.3).



Le mot de passe prédéfini de l'administrateur doit être modifié, par mesure de sécurité.

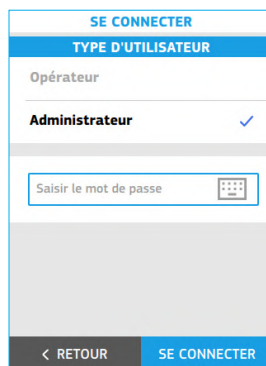
Saisir le mot de passe approprié à l'aide du clavier et confirmer l'identification de l'administrateur en appuyant sur le bouton **Se connecter**.

L'icône Utilisateur passe en vert dans la barre d'état une fois l'administrateur identifié.

L'identification de l'administrateur s'affiche dans le menu déroulant.

Pour se déconnecter en tant qu'administrateur, il suffit d'appuyer sur le bouton **Se déconnecter** dans le menu déroulant.

Si le moniteur est éteint, l'administrateur sera automatiquement déconnecté.



3. CONFIGURATION DU MONITEUR microINR Expert






3.1. PARAMÈTRES








Les paramètres du microINR Expert peuvent être personnalisés à l'aide de l'option **Paramètres** située dans le menu principal.

Certaines options de paramétrage ne peuvent être modifiées que par l'administrateur. Si l'administrateur n'est pas connecté, ces options seront clairement marquées en gris avec un symbole de cadenas.

Les tableaux suivants affichent toutes les options de paramétrage accessibles sur le moniteur.

PARAMÈTRES	
 Paramètres du moniteur	>
 Configuration de l'ID	>
 Paramètres EasyControl	>
 Connectivité	>
 À propos de	>

Administrateur déconnecté

PARAMÈTRES	
 Paramètres du moniteur	>
 Configuration de l'ID	>
 Paramètres EasyControl	>
 Connectivité	>
 À propos de	>

Administrateur connecté

Menu	Sous-menu	Paramètres	Valeurs
Paramètres du moniteur	Écran et son	Luminosité	1-10 (5*)
		Bipeur	MARCHE*/ARRÊT
	Résultats		INR*
			INR + PT
	Langue		Español
			English*
			Deutsch
			Français
			Italiano
			Dansk
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Suomi
			Svenska
	Date/Heure	Heure	0:00
		Format de l'heure	24 h*
			12 h
		Date	00/00/0000
		Format de date	DD/MM/YYYY*
			MM/DD/YYYY
			YYYY/MM/DD
	Arrêt automatique	MARCHE*/ARRÊT	5*/15/30/45 ou 60 min

Menu	Sous-menu	Paramètres	Valeurs	
Configuration de l'ID	Administrateur		Modifier le mot de passe	
	Demande d'OID		Non	
			En option*	
			Obligatoire	
	Demande de PID		Non	
			En option*	
		Obligatoire		
EasyControl	Verrouillage d'EasyControl	MARCHE / ARRÊT*		
		Fréquence	Non /Quotidien / Hebdomadaire / Mensuel / Annuel / Nombre de tests	
		Mode de verrouillage	Activer le test avec l'avertissement CQ	
		Paramètres	Verrouillage du moniteur	
Connectivité	Ethernet	MARCHE / ARRÊT*		
	Wi-Fi	MARCHE / ARRÊT*		
		Mon réseau	Réseau	
			Utilisateur	
			Mot de passe	
				Test de connexion
	Bluetooth	MARCHE / ARRÊT*	Appairer :	
			Mode libre / Mode mot de passe	
			Désappairer	
			Données envoyées	
	POCT1A	MARCHE / ARRÊT*		
			Informations serveur	Adresse
			Synchronisation des données	Port
			Liste PID / Liste OID	
Menu	Section	Valeurs		
À propos du système	Mises à jour du système	Informations		
	Version logicielle	A7		
		M4		
		DSP		
			BT	
	Plus d'informations	Version matérielle		
		SN		
		Batterie		
	Effacer la mémoire			
	Paramètres par défaut			

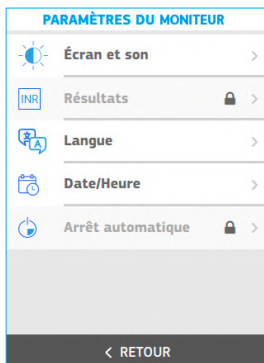
* Valeurs par défaut.

3.2. PARAMÈTRES DU MONITEUR

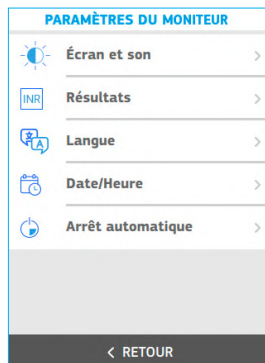
Appuyer sur **Paramètres** dans le menu principal.

Appuyer ensuite sur **Paramètres du moniteur** pour accéder à la configuration du moniteur.

Certaines options de paramétrage du moniteur ne peuvent être modifiées que par l'administrateur. Si l'administrateur n'est pas connecté, ces options seront clairement marquées en gris avec un symbole de cadenas.



Administrateur déconnecté



Administrateur connecté

ÉCRAN et SON

La zone de configuration **Écran et son** contient l'option permettant de modifier la luminosité et active ou désactive la fonction Bipeur.

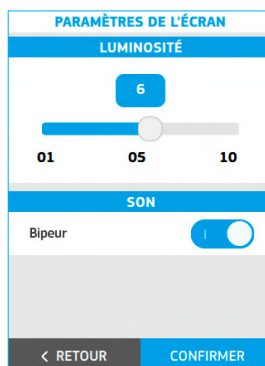
Régler la luminosité de l'écran en déplaçant le curseur de 01 à 10. Ce paramètre est défini par défaut sur 05.

Activer ou désactiver la fonction Bipeur en faisant glisser le bouton **MARCHE/ARRÊT**. Ce paramètre est activé par défaut.

Lorsque la fonction Bipeur est activée, le moniteur émet un bip dans les cas suivants :

- Le processus de chauffe de la chip est terminé et l'application de l'échantillon est requise.
- Échantillon détecté
- Une erreur s'est produite.
- Un code-barres a été lu.
- Erreur de lecture ou d'expiration du délai du lecteur.

Il est recommandé de maintenir le bipeur activé en permanence.



Appuyer sur **Confirmer** pour enregistrer ce paramètre ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.

RÉSULTATS

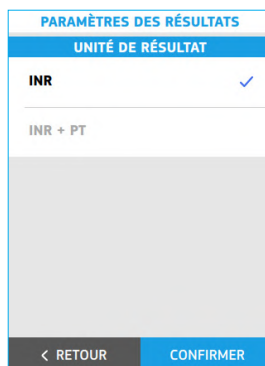
La zone de configuration **Résultats** contient les options permettant de sélectionner l'unité ou les unités dans laquelle ou lesquelles le résultat du patient s'affiche. Ce paramètre doit être configuré par l'administrateur du moniteur (l'administrateur doit être connecté).

- **INR** : seuls les résultats en unités INR sont affichés.
- **INR + PT** : les résultats en unités INR ainsi que les valeurs PT en secondes (s) s'affichent.

Le paramètre d'unité de mesure sélectionné est surligné en gras avec une coche. Le paramètre par défaut est INR.

Appuyer sur une option pour sélectionner l'unité ou les unités de mesure préférées.

Appuyer sur **Confirmer** pour enregistrer ce paramètre ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.



LANGUE

Utiliser ce paramètre pour sélectionner la **langue** du moniteur.

La langue sélectionnée est surlignée en gras avec une coche. Le paramètre par défaut est l'anglais.

Appuyer sur la langue sélectionnée à l'écran. Appuyer sur **Confirmer** pour enregistrer ce paramètre ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.

Les langues suivantes sont disponibles dans le moniteur :

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

SÉLECTION DE LANGUE	
Español	
English	
Deutsch	
Français	
Italiano	
Dansk	
Nederlands	
Norsk	
< RETOUR	CONFIRMER

DATE/HEURE

Utiliser ce paramètre pour régler **la date et l'heure**.

Date



Appuyer sur l'icône **Calendrier** pour définir manuellement la date.

Sélectionner la date en déplaçant les roues sur la date actuelle.

Le format de date sélectionné est surligné avec une coche. Ce paramètre est défini par défaut comme DD/MM/YYYY.

Appuyer sur le format de date sélectionné à l'écran :

- MM/DD/YYYY : mois/jour/année, p. ex. 09/29/2024
- DD/MM/YYYY : jour/mois/année, p. ex. 29/09/2024
- YYYY/MM/DD : année/mois/jour, p. ex. 2024/09/29

PARAMÈTRES DATE/HEURE		
		
01	06	2024
02	07	2025
03	08	2026
MM/DD/YYYY		
DD/MM/YYYY ✓		
YYYY/MM/DD		
< RETOUR	CONFIRMER	

Heure

Appuyer sur l'icône **Horloge** pour définir manuellement l'heure.



Sélectionner l'heure en déplaçant les roues sur l'heure souhaitée. Les éléments d'affichage de l'heure dépendent du format d'heure sélectionné.

Le paramètre de format d'heure sélectionné est surligné avec une coche. Ce paramètre est défini par défaut sur 24 heures.

Appuyer sur le format d'heure sélectionné à l'écran :

- 12 h : option matin/soir disponible avec les heures et minutes.
P. ex. 02:30 pm
- 24 h : option matin/soir non disponible.
P. ex. 14:30

Appuyer sur **Confirmer** pour enregistrer ces paramètres ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.

PARAMÈTRES DATE/HEURE	
	
09	57
10	58
11	59
12h	
24h ✓	
< RETOUR	CONFIRMER

ARRÊT AUTOMATIQUE

Le moniteur peut être réglé pour s'arrêter automatiquement après une période d'inactivité configurable, tant qu'aucun processus interne n'est en cours. La fonction d'arrêt automatique est active même lorsque le moniteur est en charge.

Cette fonctionnalité permet d'économiser de l'énergie et de prolonger la durée de vie de la batterie. Ce paramètre doit être configuré par l'administrateur (l'administrateur doit être connecté).

La fonction Arrêt automatique est activée par défaut après une période d'inactivité de 5 minutes.

Appuyer sur **Arrêt automatique** pour régler cette option.

Sélectionner la période d'inactivité. Elle est surlignée en gras avec une coche.

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

Appuyer sur **Confirmer** pour enregistrer ce paramètre ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer la modification.

ARRÊT AUTOMATIQUE DE L'APPAREIL

5 min ✓

15 min

30 min

45 min

60 min

< RETOUR CONFIRMER

3.3. CONFIGURATION DE L'ID

Le menu Configuration de l'ID (identification) permet de définir les paramètres de gestion de l'opérateur et du patient et de modifier le mot de passe de l'administrateur. Ces paramètres doivent être configurés par l'administrateur (l'administrateur doit être connecté).

Il existe trois types de profil d'utilisateur utilisés avec le moniteur microINR Expert :

Administrateur : L'administrateur dispose d'identifiants spéciaux pour spécifier les paramètres configurables du moniteur et est le seul à pouvoir modifier ces paramètres. Les menus de test (Tests et Contrôle Qualité) sont désactivés lorsque l'administrateur est connecté.

Opérateur : L'ID opérateur (OID) est attribué aux professionnels de santé qui utilisent le moniteur pour effectuer des tests.

Patient : L'ID patient (PID) est attribué à la personne dont les résultats du test sont enregistrés.

Le moniteur peut limiter son utilisation à des opérateurs spécifiques ou à un groupe d'utilisateurs prédéfini. Dans ce cas, une liste d'opérateurs créée en externe doit être transférée au moniteur par un système de gestion des données (DMS). Voir la section 8.6 de ce mode d'emploi pour plus de détails.

Les listes de patients peuvent également être créées en externe et transférées au moniteur par un DMS, limitant ainsi la réalisation du test aux patients identifiés dans ladite liste. Voir la section 8.6 de ce mode d'emploi pour plus de détails.

Appuyer sur **Paramètres** dans le menu principal pour définir les paramètres de gestion des identifications.

Appuyer ensuite sur **Configuration de l'ID** pour ouvrir les trois types d'identification :

Administrateur :

Le moniteur dispose par défaut d'un mot de passe prédéfini pour l'administrateur. L'administrateur système peut modifier ce mot de passe. Par mesure de sécurité, il est recommandé de modifier le mot de passe

CONFIGURATION DE L'ID

Administrateur >

Demande d'OID >

Demande de PID >

< RETOUR

ADMINISTRATEUR

IDENTIFICATION

Mot de passe actuel

NOUVELLES IDENTIFICATIONS

Nouveau mot de passe

Confirmer le mot de passe

< RETOUR MODIFIER

prédéfini de l'administrateur.

Sélectionner le menu principal et appuyer sur la **barre d'état** pour se connecter en tant qu'administrateur dans le microINR Expert. Suivre les étapes indiquées à la section 2.8.

Appuyer sur **Modifier** pour enregistrer ces paramètres ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.

Configuration de l'ID opérateur (OID) :

Appuyer sur la **Demande d'ID opérateur** de votre choix à l'écran :

- **Non** : Le moniteur ne demande pas d'identification de l'opérateur lorsqu'un test patient ou un test CQ est lancé.
- **En option** : Le moniteur demande une identification de l'opérateur lorsqu'un test patient ou un test CQ est lancé et si l'opérateur ne s'est pas connecté auparavant, mais cette demande peut être ignorée.
- **Obligatoire** : Le moniteur force l'identification de l'opérateur lorsqu'un test patient ou un test CQ est lancé et si l'opérateur ne s'est pas connecté auparavant.

L'option sélectionnée est surlignée (caractères gras avec une coche).

Ce paramètre est En option par défaut.

Appuyer sur **Confirmer** pour enregistrer ce paramètre ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.

DEMANDE OPÉRATEUR	
Non	✓
En option	
Obligatoire	
< RETOUR	CONFIRMER

Configuration de l'ID patient (PID) :

Appuyer sur la **Demande d'ID patient** de votre choix à l'écran :

- **Non** : Le moniteur ne demande pas d'identification du patient lorsqu'un test patient est lancé.
- **En option** : Le moniteur lecteur demande une identification du patient lorsqu'un test patient est lancé, mais cette demande peut être ignorée.
- **Obligatoire** : Le moniteur force l'identification du patient lorsqu'un test patient est lancé.

L'option sélectionnée est surlignée (caractères gras avec une coche).

Ce paramètre est En option par défaut.

Appuyer sur **Confirmer** pour enregistrer ce paramètre ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.

DEMANDE PATIENT	
Non	✓
En option	
Obligatoire	
< RETOUR	CONFIRMER

3.4. PARAMÈTRES EASYCONTROL

Le menu Paramètres EasyControl contient des options pour sa configuration.

Ces paramètres permettent d'effectuer les tests optionnels de contrôle des liquides à l'heure souhaitée.

Cette option est inactive par défaut.

Ces paramètres doivent être configurés par l'administrateur (l'administrateur doit être connecté).

Verrouillage, fréquence et mode de verrouillage

Appuyer sur **Paramètres** dans le menu principal pour définir les paramètres EasyControl.

Appuyer ensuite sur **Paramètres EasyControl**.

Faire glisser le bouton **MARCHE/ARRÊT** pour activer le verrouillage d'EasyControl.

Définir ensuite la **Fréquence** du schéma microINR EasyControl. Appuyer sur la fréquence sélectionnée à l'écran.

PARAMÈTRES EASYCONTROL	
Verrouillage	<input checked="" type="checkbox"/>
Fréquence	>
MODE DE VERROUILLAGE	
Activer le test avec l'avertissement CQ	✓
Verrouillage du moniteur	
< RETOUR	CONFIRMER

- Non : Le moniteur ne sera verrouillé que si un résultat EasyControl incorrect est obtenu.
- Quotidien
- Hebdomadaire
- Mensuel
- Annuel
- Nombre de tests : de 1 à 2 000 tests.

Différentes options peuvent être configurées selon la description suivante chaque fois que l'option de verrouillage est active et que le test microINR EasyControl n'est pas effectué correctement ou que le résultat est en dehors de la plage d'acceptation :

- **Activer le test avec l'avertissement CQ** : les opérateurs peuvent effectuer des tests même si le test CQ n'était pas OK. Cependant, cet avertissement s'affichera en même temps que le résultat du test.
- **Verrouillage du moniteur** : un test microINR EasyControl doit être OK avant de pouvoir effectuer un nouveau test.

L'option sélectionnée est surlignée en gras et avec une coche.

Appuyer sur **Confirmer** pour ces paramètres ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.

Un test microINR EasyControl doit être effectué afin de lancer la fréquence des analyses sélectionnée.

FRÉQUENCE DES ANALYSES	
FRÉQUENCE	
Non	<input checked="" type="checkbox"/>
Quotidien	<input type="checkbox"/>
Hebdomadaire	<input type="checkbox"/>
Mensuel	<input type="checkbox"/>
Annuel	<input type="checkbox"/>
Nombre de tests	<input type="text" value="1000"/>
CONFIRMER	

3.5 CONNECTIVITÉ

Les options de transfert de données avec des appareils externes peuvent être définies dans le menu Connectivité. Le moniteur peut être connecté à un ordinateur ou à un système hôte (DMS) via différents canaux. La fonction de traitement des données peut varier en fonction du système de gestion des données (DMS) particulier. Veuillez contacter votre distributeur local pour de plus amples informations sur le DMS compatible avec le moniteur et la configuration requise pour la connexion.

Ces paramètres de connectivité doivent être configurés par l'administrateur (l'administrateur doit être connecté). Voir la section 8.2 de ce mode d'emploi pour de plus amples informations sur les fonctions de traitement des données et de connectivité du moniteur.





Appuyer sur **Paramètres** dans le menu principal, puis sur **Connectivité** pour définir la connectivité du système.

Il y a quatre options au choix :

Ethernet : activer Ethernet en faisant glisser le bouton **MARCHE/ARRÊT**

Le moniteur doit être connecté à l'adaptateur Ethernet pour communiquer avec un système de gestion des données (DMS) via Ethernet. L'adaptateur Ethernet est vendu séparément. Contactez votre distributeur local pour obtenir l'adaptateur approprié. Utiliser uniquement l'adaptateur fourni par le fabricant pour garantir les performances et la sécurité du produit.

Il est également nécessaire de configurer les paramètres POCT1A pour communiquer avec un DMS via Ethernet.

CONNECTIVITÉ	
	Ethernet >
	Wi-Fi >
	Bluetooth >
	POCT1A >
< RETOUR	

PARAMÈTRES ETHERNET	
Ethernet	<input checked="" type="checkbox"/>
< RETOUR	
CONFIRMER	

Wi-Fi : le moniteur microINR Expert peut communiquer et transférer les résultats à un DMS par Wi-Fi vers un point d'accès (AP) spécifique du réseau local sans fil (WLAN). Le moniteur reconnaît la configuration existante du protocole WLAN AP (802.11b, 802.11g ou 802.11n) et transmet automatiquement les données en utilisant le protocole de communication POCT1-A2.

Activer le Wi-Fi en faisant glisser le bouton **MARCHE/ARRÊT** pour définir les paramètres du Wi-Fi et se connecter à un WLAN spécifique.

Remplir ensuite les informations du réseau :

- **SSID** : appuyer sur la zone de saisie de texte pour saisir le nom du réseau à l'aide du clavier.
- **Utilisateur** : appuyer sur la zone de saisie de texte pour saisir le nom d'utilisateur à l'aide du clavier.
- **Mot de passe** : appuyer sur la zone de saisie de texte pour saisir le mot de passe du réseau à l'aide du clavier.

Il se peut que le nom d'utilisateur et le mot de passe ne soient pas nécessaires. Dans ce cas, laisser le champ vide.

Une fois toutes les informations du réseau remplies, un **Test de connexion** peut être effectué pour vérifier la bonne communication avec le WLAN.

Appuyer sur **Confirmer** pour ces paramètres ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.

Il est également nécessaire de configurer les paramètres POCT1A pour pouvoir communiquer via le Wi-Fi avec un DMS.



Bluetooth : le moniteur microINR Expert peut communiquer et transférer les résultats vers un DMS ou d'autres appareils électroniques (applications pour smartphone/tablette) via une connexion Bluetooth sans fil.

Activer Bluetooth sur le moniteur en faisant glisser le bouton

MARCHE/ARRÊT pour définir les paramètres Bluetooth.

Lorsque le Bluetooth est présent sur le moniteur, il peut être appairé à un appareil compatible selon deux modes configurables différents :

- **Mode libre** : suivre les instructions du logiciel compatible ou de l'application pour smartphone/tablette pour appairer le moniteur.
- **Mode mot de passe** : le moniteur microINR Expert affiche un mot de passe à 6 chiffres. Taper le mot de passe sur l'appareil compatible et suivre les instructions du logiciel ou de l'application.

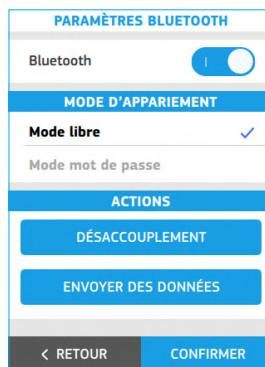
L'option sélectionnée est surlignée en gras et avec une coche.

Ensuite, terminer le processus de connexion en appuyant sur le bouton **Appairer** pour relier le moniteur à un appareil compatible. Le moniteur microINR Expert ne peut être appairé qu'à un seul appareil à la fois.

Les options **Désappairer** et **Envoyer des données** seront disponibles une fois le moniteur appairé :

- **Désappairer** : appuyer sur cette option pour désappairer le moniteur du dispositif connecté.
- **Envoyer des données** : appuyer sur cette option pour envoyer tous les résultats obtenus avec le Bluetooth activé.

Appuyer sur **Confirmer** pour enregistrer ces paramètres ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.



Noter que le moniteur ne pourra transmettre les résultats via Bluetooth que s'ils ont été obtenus avec le paramètre Bluetooth activé. Si les résultats sont obtenus alors que Bluetooth est désactivé, ils ne peuvent pas être envoyés par la suite via Bluetooth.

POCT1A : Le moniteur microINR Expert prend en charge l'échange de données via la norme POCT1A par Wi-Fi ou Ethernet.

Compléter les détails des informations du serveur pour configurer les paramètres POCT1A :

- **Adresse** : appuyer sur la zone de saisie de texte pour saisir l'adresse du serveur à l'aide du clavier.
- **Port** : appuyer sur la zone de saisie de texte pour saisir le port serveur à l'aide du clavier.

Le moniteur peut également recevoir une liste d'opérateurs et/ou de patients à partir d'un DMS.

Sélectionner les **listes d'opérateurs** et/ou la **liste de patients** pour activer ces options. La ou les options sélectionnée(s) est/sont surlignée(s) en gras et avec une coche. Voir la section 8.6. pour en savoir plus sur cette fonctionnalité.

Appuyer sur **Confirmer** pour ces paramètres ou sur **Retour** pour revenir à l'écran précédent sans enregistrer les modifications.

PARAMÈTRES POCT1A	
INFORMATIONS SERVEUR	
Adresse	127.0.0.1
Port	59999
SYNCHRONISATION DES DONNÉES	
Liste PID	
Liste OID	
< RETOUR	CONFIRMER

3.6 À PROPOS DE CE SYSTÈME

Cette section contient des informations sur le moniteur, telles que des données logicielles et matérielles.

Appuyer sur **Paramètres** puis sur **À propos de** pour accéder à ces informations.

L'écran À propos de comprend différentes sections :

- **Mises à jour du système** : appuyer sur cette option pour effectuer une mise à jour logicielle du moniteur. Cette option ne peut être effectuée que par l'administrateur.
- **Versión logicielle** : informations sur les versions logicielles de la carte électronique du moniteur.
- **Plus d'informations** : détails de la version matérielle, du numéro de série (SN) et de la capacité de la batterie.

L'administrateur système peut effacer la mémoire et restaurer les paramètres par défaut du moniteur.

Effacer la mémoire : appuyer sur cette option pour supprimer tous les résultats du moniteur (résultats du patient et résultats du CQ).

Paramètres par défaut : appuyer sur cette option pour restaurer les paramètres par défaut du moniteur. Toutes les configurations existantes seront supprimées et le moniteur récupérera sa configuration initiale (sauf le mot de passe de l'administrateur s'il a été modifié).

À PROPOS DU SYSTÈME			
Mises à jour du système			
VERSION LOGICIELLE			
A7	0.0.0	M4	0.0.0
DSP	0.0.0	BT	0.0.0
PLUS D'INFORMATIONS			
Version HW xxx-xxx-xxx			
SN		000-000-000	
Batterie		5900 mAh	
< RETOUR			

À PROPOS DU SYSTÈME			
DSP 0.0.0		BT 0.0.0	
PLUS D'INFORMATIONS			
Version HW xxx-xxx-xxx			
SN		000-000-000	
Batterie		5900 mAh	
Effacer la mémoire			
Paramètres par défaut			
< RETOUR			

4. RÉALISATION D'UN TEST PATIENT

4.1 PRÉPARATION DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Moniteur microINR Expert,
- Chips microINR* : uniquement CHB0001UU
- Matériel pour effectuer une ponction digitale comme les lancettes jetables*
- Moyens de nettoyage de la peau*

* Ces produits ne sont pas fournis avec le moniteur microINR Expert.



Toujours utiliser des dispositifs autopiqueurs ou des lancettes portant le marquage CE et suivre les instructions du fabricant.

4.2 ÉTAPES PRÉALABLES AU TEST

Vérifier les informations d'état du système avant d'effectuer un test avec le microINR Expert :

- Vérifier le niveau de la batterie. Voir la section 2.4 de ce mode d'emploi pour obtenir des informations sur la batterie.
- Veiller à ce que l'heure et la date soient correctement définies. Voir la section 3.2 pour modifier l'heure et la date si nécessaire.

Selon la configuration du moniteur, des étapes supplémentaires peuvent être nécessaires avant d'effectuer un test :

- Verrouillages de moniteur : l'option Test du menu principal peut ne pas être disponible si un verrouillage d'EasyControl est défini. Voir la section 3.4 de ce mode d'emploi pour la configuration de verrouillage. Un test EasyControl valide est nécessaire (se reporter à la section 5 pour effectuer un test de CQ) afin que l'option d'analyse soit à nouveau disponible.
- Identification de l'opérateur le moniteur peut nécessiter un ID opérateur. Voir la section 3.3 de ce mode d'emploi pour les paramètres requis.

4.3 PROCÉDURE DE MESURE

Appuyez sur l'option **Test** du menu principal pour effectuer un test.

Le moniteur affiche les informations visuellement et émet des signaux sonores (si le bip est activé) pour guider l'utilisateur tout au long du processus d'analyse.



ID opérateur et ID patient

L'utilisateur qui effectue le test peut se connecter soit via le menu déroulant, soit lorsqu'un test patient est lancé selon la configuration du moniteur (voir section 3.3). Cette étape peut toutefois être ignorée si un opérateur n'a pas été préalablement enregistré et si l'ID de l'opérateur est configuré comme En option.

Suivre les étapes indiquées à la section 2.7 pour saisir l'ID opérateur.

Le moniteur demandera également un ID patient, mais il est possible de passer à l'étape suivante si cette option est configurée comme En option.

L'ID patient peut être saisi si nécessaire en appuyant sur le bouton **Scanner PID** pour utiliser le lecteur de code-barres. L'identification peut également être saisie manuellement à l'aide du clavier en appuyant sur le bouton **PID manuel**.

Placer le code-barres à une distance appropriée pour permettre la lecture. Le moniteur émet un bip (s'il est activé) une fois que le code barres a été lu avec succès. Les informations du code-barres apparaissent dans le champ *ID patient*. Le scanner s'éteint au bout de 5 secondes si le code-barres n'est pas lu (le moniteur émet un bip et un message d'erreur de lecture ou d'expiration du délai s'affiche).

Vérifier et **Confirmer** l'ID patient saisi ou appuyer sur **Retour** pour redémarrer le processus d'identification du patient.



Insertion de la chip



Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage de la chip avant d'effectuer le test.

Ouvrir la pochette et retirer la chip de l'emballage.

Tenir la chip par la partie jaune de manière que le logo « microINR » soit orienté vers le haut.

Lorsque le message « Insérer la Chip microINR » s'affiche, insérer la chip dans la fente et la pousser jusqu'au fond.



Si une chip est déjà insérée, le moniteur demandera à l'utilisateur de la réinsérer.

Un message « Chip microINR détectée » s'affiche lorsque la chip est insérée.


Ne pas utiliser la chip si elle est défectueuse ou si sa pochette est ouverte ou endommagée.



Ne pas manipuler la chip avec des mains/gants humides ou sales.



Réalisation du test

- Placer le moniteur sur une surface plane et stable pendant l'analyse ou le tenir dans la main et éviter les mouvements brusques. Une fois la chip insérée, le moniteur effectue une série d'étapes automatiques pour exécuter les contrôles de qualité embarqués qui conduisent au chauffage de la chip. Un message d'erreur s'affiche si le contrôle embarqué de niveau 1 n'a pas réussi. Appuyer sur le symbole d'information  pour obtenir plus de détails ou suivre les étapes décrites dans la section Dépannage (voir section 6).

Si le premier niveau du contrôle embarqué est réussi :

- La chip commence à clignoter et à chauffer jusqu'à ce qu'elle atteigne la température d'analyse. Après cela :
 - le dispositif émet un signal sonore (s'il est activé) ;
 - un compte à rebours de 80 s et le message « Appliquer l'échantillon » s'affichent.
 - la chip émet une lumière continue.
- Effectuer la ponction digitale uniquement lorsque le compte à rebours de 80 secondes a commencé (voir la section 4.4 de ce mode d'emploi).
- Veiller à obtenir une goutte sphérique de taille appropriée (l'équivalent d'une larme).
- Appliquer la goutte de sang sur la chip pendant 80 s en laissant le sang être absorbé au niveau du canal d'entrée.
- Lorsque le moniteur détecte l'échantillon, il affiche un message « Échantillon détecté », émet un bip (s'il est activé) et le compte à rebours disparaît.
- Le moment est alors venu de retirer délicatement le doigt et d'attendre que le résultat s'affiche à l'écran.

Éviter d'appliquer de nouveau l'échantillon ou d'essayer d'ajouter plus de sang dans le canal.



Ne jamais effectuer de ponction digitale avant le démarrage du compte à rebours.

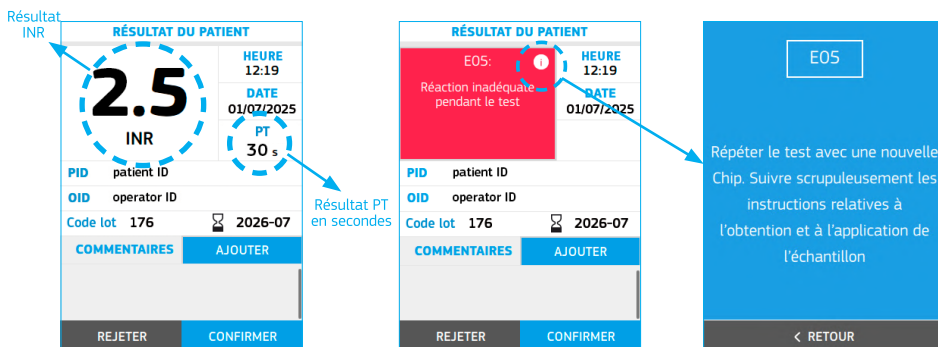
Ne pas toucher le canal d'entrée de la chip avec le doigt lors de l'insertion de l'échantillon.




Résultat du test

Le moniteur affiche le résultat du test en unités INR et, en option, en secondes PT.

Voir exemple ci-dessous :



Des messages d'erreur (EXX) peuvent également s'afficher. Les erreurs détectées comprennent un numéro et une brève description. Si un message d'erreur s'affiche, appuyer sur le symbole d'information  pour obtenir plus de détails ou suivre les étapes décrites dans la section Dépannage (voir section 6).

Les résultats en dehors de la plage de mesure (0,8-8,0 INR et 9,6-96,0 s) sont indiqués par les symboles > (supérieur) ou < (inférieur).

De plus, le résultat du test affiché comprend l'heure et la date du test, l'identification du patient et de l'opérateur (si elles ont été saisies), le Code de lot de la chip et sa date de péremption.

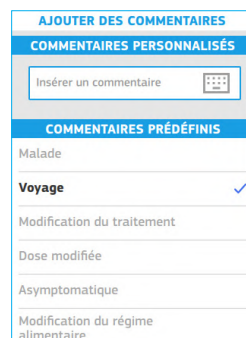
Le Code de lot se compose de trois chiffres correspondant aux trois chiffres initiaux du numéro de lot de la chip utilisée pour le test.

Ajouter des commentaires

Les utilisateurs peuvent ajouter des commentaires au résultat d'un test à titre d'information supplémentaire. Il est possible de saisir jusqu'à 5 commentaires personnalisés d'une longueur maximale de 30 caractères. 11 commentaires prédéfinis sélectionnables sont aussi disponibles.

Pour ajouter des commentaires :

- Appuyer sur l'option **Ajouter** sur l'écran Résultats du patient.
- Appuyer sur la zone de saisie de texte **Insérer un commentaire** pour saisir un commentaire personnalisé. Utiliser le clavier pour saisir le commentaire. Un commentaire inséré peut être supprimé en faisant glisser l'icône de suppression de commentaire vers la gauche.
- Sélectionner le ou les commentaire(s) prédéfini(s) souhaité(s) dans la liste.
- Faire défiler la liste vers le bas pour **Confirmer** la sélection et revenir à l'écran des résultats une fois que le ou les commentaire(s) souhaité(s) a/ont été sélectionné(s).



Fin du test

L'opérateur peut choisir de confirmer ou de rejeter le résultat du test. Appuyer sur **Confirmer** ou **Rejeter** lorsque le résultat est affiché.

Tous les résultats seront conservés, y compris les rejets. Dans ce dernier cas, un commentaire « Test rejeté » sera ajouté automatiquement.

Le moniteur demandera le retrait de la chip une fois le résultat du test confirmé ou rejeté. Retirer la chip en la tenant des deux côtés et l'éliminer de manière appropriée.



Le résultat du test sera envoyé automatiquement au DMS une fois qu'il aura été confirmé ou rejeté à condition que le moniteur dispose d'un canal de connectivité activé.

Le moniteur revient automatiquement au menu principal.



Les chips, les lancettes et les gants usagés peuvent être une source d'infection.

Éliminer ce matériel conformément à la politique de l'établissement et aux réglementations locales en vigueur.

Nettoyer et désinfecter le moniteur si nécessaire (voir section 9.3).

4.4 PRÉLÈVEMENT ET APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG CAPILLAIRE

Les étapes à suivre pour **prélever et appliquer correctement un échantillon de sang capillaire** sont exposées ci-dessous :

- Lire le mode d'emploi du dispositif de ponction digitale ou de la lancette.
- La zone à piquer doit être propre, totalement sèche et exempte d'impuretés. Il est recommandé de se laver les mains à l'eau chaude savonneuse. La zone à piquer peut également être nettoyée avec de l'alcool. Sécher toujours soigneusement la zone afin d'éliminer toute trace de substances qui pourraient interférer avec le résultat. Utiliser toujours une gaze neuve, propre et sèche.



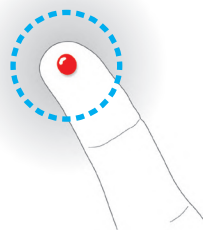
La présence d'alcool (désinfectants, crèmes de rasage, etc.), de lotions ou de sueur sur la zone à piquer ou l'échantillon de sang peut entraîner des résultats anormaux.

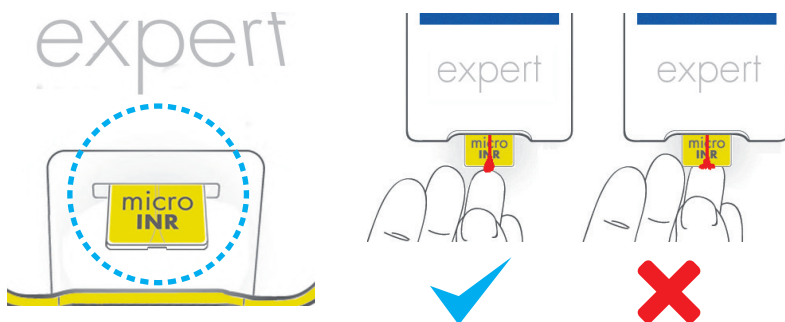
- Il est conseillé de se réchauffer les mains avant de piquer le doigt. Pour ce faire, il existe plusieurs méthodes, par exemple : se laver les mains à l'eau chaude, les garder en dessous de la taille ou masser doucement le bout du doigt.
- Vous pouvez utiliser n'importe quel doigt pour la ponction digitale. La zone recommandée est celle indiquée sur la figure suivante.
- Une fois que le moniteur est prêt pour l'analyse (un compte à rebours de 80 secondes et le message « Appliquer l'échantillon » s'affichent), placer fermement la lancette jetable contre le doigt et appuyer sur le bouton. Appuyer délicatement sur la base du doigt jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme. Éviter d'appuyer sur la zone à piquer ou de laisser la goutte de sang s'étaler sur le doigt.
- Veiller à obtenir une goutte sphérique de taille appropriée (l'équivalent d'une larme), suffisamment grande pour laisser une petite quantité de sang (en excès) sur le canal d'entrée.



La technique de prélèvement peut affecter le résultat du test. Ne pas appuyer trop fort sur la zone à piquer, car cela peut altérer le processus de coagulation.

- Appliquer l'échantillon sur la chip pendant le compte à rebours de 80 secondes.





Les échantillons doivent être appliqués immédiatement après le prélèvement, car la coagulation de sang se produit naturellement sur la zone piquée.



Éviter tout contact entre la chip et le doigt pour ne pas obstruer le canal d'entrée et garantir une absorption de sang ininterrompue. Seule la goutte de sang peut être en contact avec la chip.

Appliquer l'échantillon en une seule fois. Ne jamais ajouter une quantité de sang supplémentaire sur la chip.

- Le moniteur affiche un message « Échantillon détecté », émet un bip (s'il est activé) et le compte à rebours disparaît une fois l'échantillon détecté.
- Retirer délicatement le doigt, en laissant une petite quantité de sang (en excès) sur le canal d'entrée comme indiqué sur la figure.
- Si le test doit être refait, effectuer la ponction sur un autre doigt avec une nouvelle lancette et une nouvelle chip.



4.5 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont affichés en unités du rapport international normalisé (INR). Les résultats du Système microINR Expert varient entre 0,8 et 8,0. Les résultats INR en dehors de la plage de mesure sont affichés comme < 0,8 (inférieur à 0,8) ou > 8,0 (supérieur à 8,0).

Le taux de prothrombine en secondes peut également être affiché en fonction des paramètres du moniteur. La valeur indiquée provient du résultat de l'INR et de son équation. Le calcul est effectué avec un ISI de 1,0 et un taux de prothrombine plasmatique moyen normal typique de 12,0 secondes. Les résultats du taux de prothrombine varient entre 9,6 et 96,0 secondes. Le taux de prothrombine en dehors de la plage de mesure sera affiché comme < 9,6 s (inférieur à 9,6 s) ou > 96,0 s (supérieur à 96,0 s).

Si un message d'erreur s'affiche, appuyer sur le symbole d'information  à côté de la description de l'erreur pour obtenir plus de détails ou suivre les étapes décrites dans la section Dépannage (voir section 6).

Refaire le test si un résultat inattendu est obtenu en s'assurant que les instructions figurant dans ce document sont strictement respectées. Contactez votre distributeur si vous obtenez un second résultat inattendu.



Les résultats sont dits inattendus lorsqu'ils se trouvent en dehors de la marge thérapeutique ou ne correspondent pas aux symptômes du patient : hémorragies, ecchymoses, etc.

Tout incident grave survenu en lien avec le système doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

4.6 LIMITES D'UTILISATION

Pour obtenir des informations sur les limites du Système microINR (Expert), se reporter au mode d'emploi des Chips microINR.

5. CONTRÔLE DE QUALITÉ

Comme décrit à la section 1.2 concernant le contrôle de qualité, les performances du moniteur microINR Expert sont contrôlées automatiquement lorsque le système est activé et pendant l'analyse.

En outre, les contrôles des liquides peuvent être analysés dans le moniteur. Les éléments nécessaires pour effectuer un test optionnel de contrôle de la qualité des liquides à l'aide de solutions de contrôle du plasma sont les suivants :

- un moniteur microINR Expert,
- Chips microINR* : uniquement CHB0001UU
- une solution de contrôle plasmatique* : microINR EasyControl ou un matériel EQA.

* Ces produits ne sont pas fournis avec le moniteur microINR Expert.

La fréquence des tests microINR EasyControl peut être sélectionnée dans la configuration du moniteur. (Voir section 3.4.)

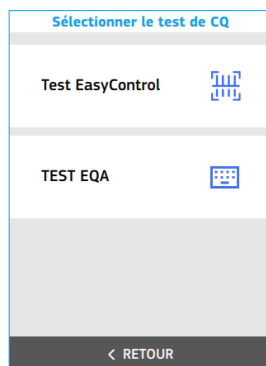
5.1 RÉALISATION DU TEST microINR EASYCONTROL

Vérifier les informations d'état du système avant d'effectuer un test microINR EasyControl avec le microINR Expert :

- Vérifier le niveau de la batterie. Voir la section 2.4 de ce mode d'emploi pour obtenir des informations sur la batterie.
- Veiller à ce que l'heure et la date soient correctement définies. Voir la section 3.2 pour modifier l'heure et la date si nécessaire.
- Reconstituer le contrôle du plasma conformément au mode d'emploi du microINR EasyControl.

Appuyer sur l'option **Contrôle de qualité**  puis sur **Test EasyControl** pour commencer à effectuer un test de contrôle.

Le moniteur affiche des informations et émet des signaux sonores (si le bipleur est activé), guidant l'utilisateur tout au long du processus d'analyse.



ID opérateur et ID lot microINR EasyControl

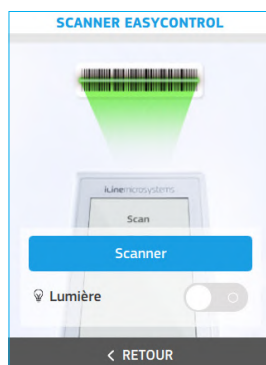
L'utilisateur qui effectue le test peut se connecter soit via le menu déroulant, soit lorsqu'un test CQ est lancé selon la configuration du moniteur (voir section 3.3). Cette étape peut toutefois être ignorée si un opérateur n'a pas été préalablement enregistré et que l'ID de l'opérateur est configuré comme En option.

Suivre les étapes indiquées à la section 2.7 pour saisir l'ID opérateur.

Le moniteur demandera également l'identification du lot microINR EasyControl. Saisir l'identification à l'aide du lecteur de code-barres en lisant le code-barres 2D situé au dos du mode d'emploi microINR EasyControl. L'identification du lot microINR EasyControl ne peut pas être saisie manuellement à l'aide du clavier.

Placer le code-barres à une distance appropriée pour permettre la lecture. Le moniteur émet un bip (s'il est activé) une fois que le code-barres a été lu avec succès.

Le moniteur affiche les informations du lot microINR EasyControl avec le numéro de lot, la date de péremption et la plage de valeurs d'acceptation.



Vérifier et **Confirmer** les informations sur le lot microINR EasyControl ou appuyer sur **Retour** pour redémarrer le processus d'identification du microINR EasyControl.

TEST EASYCONTROL	
Lot n°	00123456
Plage	1.6 - 2.3
< RETOUR	CONFIRMER

Insertion de la chip



Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage de la chip avant d'effectuer le test.

Ouvrir la pochette et retirer la chip de l'emballage.

Tenir la chip par la partie jaune de manière que le logo « microINR » soit orienté vers le haut.

Lorsque le message « Insérer la Chip microINR » s'affiche, insérer la chip dans la fente et la pousser jusqu'au fond.



Si une chip est déjà insérée, le moniteur demandera à l'utilisateur de la réinsérer.

Un message « Chip microINR détectée » s'affiche lorsque la chip a été insérée.



*Ne pas utiliser la chip si elle est défectueuse ou si sa pochette est ouverte ou endommagée.
Ne pas manipuler la chip avec des mains/gants humides ou sales.*



Réalisation du test

- Placer le moniteur sur une surface plane et stable pendant l'analyse ou le tenir dans la main et éviter les mouvements brusques. Une fois la chip insérée, le moniteur effectue une série d'étapes automatiques pour exécuter les contrôles de qualité embarqués qui conduisent au chauffage de la chip. Un message d'erreur s'affiche si le contrôle embarqué de niveau 1 n'a pas réussi. Appuyer sur le symbole d'information **i** pour obtenir plus de détails ou suivre les étapes décrites dans la section Dépannage (voir section 6).

Si le premier niveau du contrôle embarqué est réussi :

- La chip commence à clignoter et à chauffer jusqu'à ce qu'elle atteigne la température d'analyse. Après cela :
 - le dispositif émet un signal sonore (s'il est activé) ;
 - un compte à rebours de 80 s et le message « Appliquer l'échantillon »
 - La chip émet une lumière continue.



- Appliquer l'échantillon de contrôle sur la chip. Toujours suivre les instructions du microINR EasyControl.
- Le moniteur affiche un message « Échantillon détecté », émet un bip (s'il est activé) et le compte à rebours disparaît une fois l'échantillon détecté.
- Le moment est alors venu de déplacer délicatement le compte-gouttes capillaire et d'attendre que le résultat s'affiche à l'écran.




Résultat du test EasyControl du microINR

Le moniteur affiche le résultat du test de contrôle en unités INR ou un message d'erreur (EXX) une fois la mesure effectuée.

Le résultat du contrôle de l'INR apparaît dans un cadre vert s'il se trouve dans la plage d'acceptation indiquée.

Si le résultat du contrôle de l'INR est en dehors de la plage d'acceptation, il apparaît dans un cadre orange.

Les messages d'erreur sont représentés par la lettre « E » suivie d'un numéro et d'une brève description. Appuyer sur le symbole d'information  pour obtenir plus de détails ou suivre les étapes indiquées dans la section Dépannage (voir section 6) si un message d'erreur s'affiche.

De plus, le résultat du test microINR EasyControl affiché comprend l'heure et la date du test, le numéro de lot microINR EasyControl, l'identification de l'opérateur (si elle a été saisie), le Code de lot de la chip et sa date de péremption.

Le Code de lot se compose de trois chiffres correspondant aux trois chiffres initiaux du numéro de lot de la chip utilisée pour le test.

RÉSULTAT EASYCONTROL	
2.1 INR	HEURE 12:19 DATE 01/07/2025
LOT CQ 00123456	
OID operator ID	
Code lot 176	⌚ 2026-07
Plage 1.6 - 2.3	
COMMENTAIRES	AJOUTER
REJETER CONFIRMER	

RÉSULTAT EASYCONTROL	
1.5 INR	HEURE 12:19 DATE 01/07/2025
LOT CQ 00123456	
OID operator ID	
Code lot 176	⌚ 2026-07
Plage 1.6 - 2.3	
COMMENTAIRES	AJOUTER
REJETER CONFIRMER	

RÉSULTAT EASYCONTROL	
E09 : Réaction inadéquate pendant le test	HEURE 12:19 DATE 01/07/2025
LOT CQ 00123456	
OID operator ID	
Code lot 176	⌚ 2026-07
Plage 1.6 - 2.3	
COMMENTAIRES	AJOUTER
REJETER CONFIRMER	

Ajouter des commentaires

Les utilisateurs peuvent ajouter des commentaires au résultat d'un test à titre d'information supplémentaire. Il est possible de saisir jusqu'à 5 commentaires personnalisés au maximum, d'une longueur maximale de 30 caractères. Il existe également quatre commentaires prédéfinis sélectionnables.

Pour ajouter des commentaires :

- Appuyer sur l'option **Ajouter** sur l'écran Résultat EasyControl.
- Appuyer sur la zone de saisie de texte **Insérer un commentaire** pour saisir un commentaire personnalisé. Utiliser le clavier pour saisir le commentaire. Un commentaire inséré peut être supprimé en faisant glisser l'icône de suppression de commentaire vers la gauche.
- Sélectionner le ou les commentaire(s) prédéfini(s) souhaité(s) dans la liste.
- Faire défiler la liste vers le bas pour **Confirmer** la sélection et revenir à l'écran des résultats une fois que le ou les commentaire(s) souhaité(s) a/ont été sélectionné(s).

AJOUTER DES COMMENTAIRES	
COMMENTAIRES PERSONNALISÉS	
Insérer un commentaire	
COMMENTAIRES PERSONNALISÉS	
COMMENTAIRES PRÉDÉFINIS	
Erreur de procédure	
Difficultés d'application des échantillons	✓
Flacon CQ corrompu	
Reconstitution du flacon défectueuse	

Fin du test

L'opérateur peut choisir de confirmer ou de rejeter le résultat du test microINR EasyControl en appuyant sur **Confirmer** ou **Rejeter** lorsque le résultat est affiché.

Tous les résultats seront conservés, y compris les rejets. Dans ce dernier cas, un commentaire « Test rejeté » sera ajouté automatiquement.

Le moniteur demandera le retrait de la chip une fois le résultat du microINR EasyControl confirmé ou rejeté. Retirer la chip en la tenant des deux côtés et l'éliminer de manière appropriée.

Si le moniteur dispose d'un canal de connectivité activé, le résultat du test sera automatiquement envoyé au DMS une fois qu'il aura été confirmé ou rejeté.

Le moniteur revient automatiquement au menu principal.



Les chips, les compte-gouttes capillaires et les gants utilisés peuvent être une source d'infection.

Éliminer ce matériel conformément à la politique de l'établissement et aux réglementations locales appropriées.

Nettoyer et désinfecter le moniteur si nécessaire (voir section 9.3).



5.2 RÉALISATION D'UN CONTRÔLE EQA

Les programmes d'évaluation externe de la qualité (EQA) fournissent des moyens optionnels pour évaluer les performances du Système microINR (Expert). Certaines organisations exigent que ces programmes d'EQA soient mis en œuvre dans le cadre de leurs programmes d'assurance qualité.

Toujours respecter les réglementations et protocoles applicables des organismes compétents lors de la réalisation des tests EQA.

Le matériel de contrôle fourni par les programmes d'EQA provient de sources inconnues et indépendantes du fabricant. iLine Microsystems décline expressément toute responsabilité quant aux résultats obtenus à l'aide du matériel de contrôle qui n'a pas été validé par le fabricant.

Vérifier les informations d'état du système suivantes avant d'effectuer un test EQA avec le microINR Expert :

- Vérifier le niveau de la batterie. Voir la section 2.4 de ce mode d'emploi pour obtenir des informations sur la batterie.
- Veiller à ce que l'heure et la date soient correctement définies. Voir la section 3.2 pour modifier l'heure et la date si nécessaire.
- Préparer le matériel de contrôle EQA en suivant ses instructions.

Appuyer sur **Contrôle de qualité** puis sur **Test EQA** pour commencer à effectuer un test de contrôle.

Le moniteur affiche des informations et émet des signaux sonores (si le bipleur est activé) pour guider l'utilisateur tout au long du processus d'analyse.

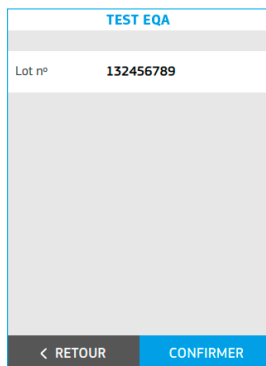
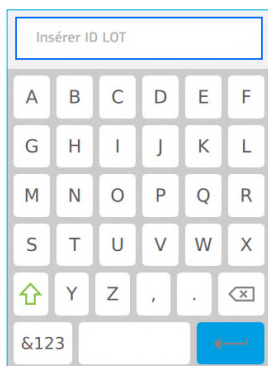
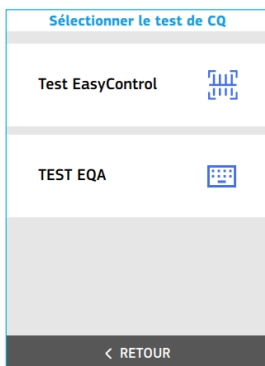
ID opérateur et ID lot de contrôle EQA

L'utilisateur qui effectue le test peut se connecter soit via le menu déroulant, soit lorsqu'un test patient est lancé selon la configuration du moniteur (voir section 3.3). Cette étape peut toutefois être ignorée si un opérateur n'a pas été préalablement enregistré et que l'ID de l'opérateur est configuré comme optionnel.

Suivre les étapes indiquées à la section 2.7 pour saisir l'ID opérateur.

Le moniteur demandera alors l'identification du lot de contrôle EQA. Saisir manuellement l'identification à l'aide du clavier en appuyant sur la zone de saisie de texte de l'ID du LOT. L'identification du lot de contrôle EQA ne peut pas être saisie par le lecteur de code-barres.

Le moniteur affiche le numéro du lot de contrôle EQA du microINR. Vérifier et **Confirmer** les informations sur le lot EQA ou appuyer sur **Retour** pour redémarrer le processus d'identification du lot EQA.



Insertion de la chip



Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage de la chip avant d'effectuer le test.

Ouvrir la pochette et retirer la chip de l'emballage.

Tenir la chip par la partie jaune de manière que le logo « microINR » soit orienté vers le haut.

Lorsque le message « Insérer la Chip microINR » s'affiche, insérer la chip dans la fente et la pousser jusqu'au fond.



Si une chip est déjà insérée, le moniteur demandera à l'utilisateur de la réinsérer.

Un message « Chip microINR détectée » s'affiche lorsque la chip a été insérée.

Ne pas utiliser la chip si elle est défectueuse ou si sa pochette est ouverte ou endommagée.




Ne pas manipuler la chip avec des mains/gants humides ou sales.



Réalisation du test

- Placer le moniteur sur une surface plane et stable pendant l'analyse ou le tenir dans la main et éviter les mouvements brusques.

Une fois la chip insérée, le moniteur effectue une série d'étapes automatiques pour exécuter les contrôles de qualité embarqués qui conduisent au chauffage de la chip. Un message d'erreur s'affiche si le contrôle embarqué de niveau 1 n'a pas réussi. Appuyer sur le symbole d'information  pour obtenir plus de détails ou suivre les étapes décrites dans la section Dépannage (voir section 6).



Si le premier niveau du contrôle embarqué est réussi :

- La chip commence à clignoter et à chauffer jusqu'à ce qu'elle atteigne la température d'analyse. Après cela :
 - le dispositif émet un signal sonore (s'il est activé) ;
 - un compte à rebours de 80 s et le message « Appliquer l'échantillon » s'affichent.
 - la chip émet une lumière continue.
- Appliquer l'échantillon de contrôle sur la chip. Toujours suivre les instructions concernant l'EQA.
- Le moniteur affiche un message « Échantillon détecté », émet un bip (s'il est activé) et le compte à rebours disparaît une fois l'échantillon détecté.



- Le moment est alors venu de retirer délicatement le compte-gouttes capillaire et d'attendre que le résultat s'affiche à l'écran.

Si l'échantillon est appliqué mais que le message « Échantillon détecté » ne s'affiche pas et qu'aucun son n'est émis, cela signifie que le volume d'échantillon de contrôle est insuffisant. Retirer la chip et refaire le test avec une nouvelle chip. Veiller à ce que la goutte soit de taille appropriée et à ce que le canal d'entrée ne soit pas verrouillé lorsque la goutte est placée.



Résultat du test EQA

Le moniteur affiche le résultat du test de contrôle en unités INR ou un message d'erreur.

Les messages d'erreur sont représentés par la lettre « E » suivie d'un numéro et d'une brève description. Si un message d'erreur s'affiche, appuyer sur le symbole d'information **i** pour obtenir plus de détails ou suivre les étapes décrites dans la section Dépannage (voir section 6).

De plus, le résultat du test EQA affiché comprend l'heure et la date du test, le numéro de lot EQA et l'identification de l'opérateur (si elle a été saisie), ainsi que le Code de lot de la chip et sa date de péremption.

Le Code de lot se compose de trois chiffres correspondant aux trois chiffres initiaux du numéro de lot de la chip utilisée pour le test.

RÉSULTAT EQA	
1.5	HEURE 12:19
	DATE 01/07/2025
INR	
LOT CQ 00123456	
OID operator ID	
Code lot 176	2026-07
COMMENTAIRES	AJOUTER
<div>REJETER</div> <div>CONFIRMER</div>	

RÉSULTAT EQA	
EOS: i	HEURE 12:19
Réaction inadéquante pendant le test	DATE 01/07/2025
LOT CQ 00123456	
OID operator ID	
Code lot 176	2026-07
COMMENTAIRES	AJOUTER
<div>REJETER</div> <div>CONFIRMER</div>	

Ajouter des commentaires

Les utilisateurs peuvent ajouter des commentaires au résultat d'un test sous forme d'informations supplémentaires sur les conditions du test ou le matériel de contrôle. Il est possible de saisir jusqu'à 5 commentaires personnalisés au maximum, d'une longueur maximale de 30 caractères. Il existe également quatre commentaires prédéfinis sélectionnables.

Pour ajouter des commentaires :

- Appuyer sur l'option **Ajouter** sur l'écran Résultat EasyControl
- Appuyer sur la zone de saisie de texte **Insérer un commentaire** pour saisir un commentaire personnalisé. Utiliser le clavier pour saisir le commentaire. Un commentaire inséré peut être supprimé en faisant glisser l'icône de suppression de commentaire vers la gauche.
- Sélectionner le ou les commentaire(s) prédéfini(s) souhaité(s) dans la liste.
- Faire défiler la liste vers le bas pour **Confirmer** la sélection et revenir à l'écran des résultats une fois que le ou les commentaires souhaités ont été sélectionnés.

AJOUTER DES COMMENTAIRES	
COMMENTAIRES PERSONNALISÉS	
<div>Insérer un commentaire</div>	
COMMENTAIRES PERSONNALISÉS	
COMMENTAIRES PRÉDÉFINIS	
Erreur de procédure	
Difficultés d'application des échantillons	✓
Flacon CQ corrompu	
Reconstitution du flacon défectueuse	

Fin du test

L'opérateur peut choisir de confirmer ou de rejeter le résultat du test de contrôle EQA. Appuyer sur **Confirmer** ou **Rejeter** lorsque le résultat est affiché.

Tous les résultats seront conservés, y compris les rejets. Dans ce dernier cas, un commentaire « Test rejeté » sera ajouté automatiquement.

Le moniteur demandera de retirer la chip après avoir confirmé ou rejeté le résultat du contrôle EQA. Retirer la chip en la tenant des deux côtés et l'éliminer de manière appropriée.

Si le moniteur dispose d'un canal de connectivité activé, le résultat du test sera automatiquement envoyé au DMS une fois qu'il aura été confirmé ou rejeté.

Le moniteur revient automatiquement au menu principal.

Les chips, les compte-gouttes capillaires et les gants utilisés peuvent être une source d'infection.




Éliminer ce matériel conformément à la politique de l'établissement et aux réglementations locales appropriées.

Nettoyer et désinfecter le moniteur si nécessaire (voir section 9.3).



6. DÉPANNAGE

Les performances du moniteur microINR Expert sont contrôlées automatiquement lorsque le système est activé et pendant l'analyse. Le contrôle de qualité embarqué du microINR vérifie les conditions imprévues pouvant survenir en raison d'une mauvaise manipulation ou de problèmes techniques (composants et consommables défectueux ou mauvaises conditions externes).


Les messages d'erreur qui peuvent apparaître pendant l'analyse sont représentés par la lettre « E » suivie d'un numéro et d'une brève description. Appuyer sur le symbole d'information  pour obtenir plus de détails si un message d'erreur s'affiche.


Erreur	Cause probable	Solution possible
Messages lors de la préparation au test		
E01	Chip défectueuse ou insérée incorrectement. Chip utilisée ou endommagée.	Insérer à nouveau la même chip, en veillant à ce que l'insertion soit correcte. Si le problème persiste, refaire le test avec une nouvelle chip.
E02	Chip périmée.	Vérifier la date du moniteur. Saisir la date actuelle et insérer à nouveau la même chip si la date était incorrecte. Refaire le test avec un nouveau lot de chips après avoir vérifié leur date de péremption si la date était correcte. S'assurer également que la référence de chip commence par CHB.
E03	Le délai d'application de l'échantillon est dépassé.	Si l'échantillon n'a pas été appliqué, refaire le test avec la même chip.
E04	Chip insérée à l'envers.	Faire pivoter la chip et refaire le test.
E11	Chip défectueuse ou insérée incorrectement. Chip utilisée ou endommagée.	Insérer à nouveau la même chip, en veillant à ce que l'insertion soit correcte. Si le problème persiste, refaire le test avec une nouvelle chip.
E13	Référence de chip erronée.	S'assurer que la référence de chip commence par CHB.
Messages relatifs au test		
E05/ E09	Réaction inadéquate pendant le test.	Refaire le test avec une nouvelle chip. Suivre scrupuleusement les instructions relatives au prélèvement et à l'application de l'échantillon.
E10	La valeur INR du canal de contrôle est située en dehors de la plage définie.	Refaire le test avec une nouvelle chip. Si le problème persiste, refaire le test avec une nouvelle boîte ou un nouveau lot de chips.
E14/E15/ E17	Erreur de traitement de l'échantillon pendant le test.	Refaire le test avec une nouvelle chip. Suivre scrupuleusement les instructions relatives à la réalisation du test.
E16	Coagulation inadéquate de l'échantillon pendant le test. ATTENTION : Échantillon possible avec des temps de coagulation anormalement élevés.	Refaire le test avec une nouvelle chip. Suivre scrupuleusement les instructions relatives au prélèvement et à l'application de l'échantillon. Utiliser une méthode de mesure différente si l'erreur E16 s'affiche à nouveau. Cette erreur se produit principalement chez les patients dont le temps de coagulation est élevé.
E18	Manipulation inadéquate des échantillons ou hémocrite en dehors de l'intervalle défini.	Refaire le test avec une nouvelle chip. Suivre scrupuleusement les instructions relatives au prélèvement et à l'application de l'échantillon. Si l'erreur E18 s'affiche à nouveau, utiliser une méthode de mesure différente.
E19	Non-concordance de la détection du type d'échantillon.	Le type d'échantillon détecté ne correspond pas au mode de test. Veiller à appliquer du sang en mode test patient et un contrôle du plasma en mode test CQ.
Autres messages		
E06	Échec lors de la vérification des composants électroniques du moniteur.	Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.
E07	Température inférieure à la plage définie.	Refaire le test dans un lieu où la température est située entre 15 et 35 °C.
E12	Température supérieure à la plage définie.	Refaire le test dans un lieu où la température est située entre 15 et 35 °C.

Différents messages d'avertissement peuvent apparaître en raison d'aspects techniques du moniteur. Effectuer les actions suggérées ou vérifier les paramètres du moniteur.

Contactez votre distributeur local si un problème persiste après avoir pris les mesures décrites dans cette section ou si vous avez besoin d'informations complémentaires.

ALERTE SYSTÈME


Mémoire insuffisante


Erreur interne. Scanner désactivé

OK

7. MÉMOIRE

Le moniteur microINR Expert peut enregistrer jusqu'à 2 000 résultats de test patient et 500 résultats de test de contrôle de qualité, ainsi que leurs heures et leurs dates respectives.

Un maximum de 5 000 opérateurs et 4 000 ID patients est autorisé.






Si l'espace de stockage disponible est insuffisant lors de la réalisation d'un test, le résultat le plus ancien est automatiquement supprimé pour stocker le nouveau. Pour éviter de perdre les résultats de test enregistrés, le moniteur peut générer un document PDF amovible sur PC ou se connecter à un DMS via l'un des différents canaux de communication disponibles.

Appuyer sur l'option **Mémoire** dans le menu principal pour consulter les résultats du test.

Le menu Mémoire comporte trois zones distinctes :

- **Résultats du patient** : cette zone contient tous les résultats des tests du patient effectués via l'option *Test* du menu principal. La liste des résultats du patient est triée par date et heure. Le résultat le plus récent du patient se trouve en haut de la liste. Les résultats du patient sont présentés avec le PID, l'OID (s'il est inclus), le résultat du test, la date et l'heure. Un résultat avec la valeur INR en gris et marqué d'une ligne rouge sur le côté indique que le résultat enregistré a été rejeté. Pour parcourir les résultats, il suffit de faire défiler la liste vers le bas avec le doigt.

Appuyer sur le résultat d'un patient dans la liste pour voir d'autres informations (Code de lot, commentaires ajoutés, etc.) sur un résultat spécifique.


RÉSULTATS DU PATIENT			
			
			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	 	
< RETOUR			

MÉMOIRE	
Résultats du Patient	>
Résultats EasyControl	>
Résultats EQA (Évaluation De La Qualité Externe)	>
Générer Un Rapport	
< RETOUR	

RÉSULTAT DU PATIENT	
2.5 INR	HEURE 13:57 DATE 01/07/2025 PT 30 s
PID PatientID	
OID OperatorID	
Code lot 176	2026-07
COMMENTAIRES	AFFICHER
Comment1	
< RETOUR	

- **Résultats EasyControl** : cette zone contient tous les tests plasmatiques effectués à l'aide de l'option *Test EasyControl* dans le menu *Contrôle de qualité*. La liste des résultats EasyControl est triée par date et heure. Le résultat le plus récent se trouve en haut de la liste. Les résultats EasyControl sont présentés avec le lot EasyControl, l'OID (s'il est inclus), le résultat EasyControl, la date et l'heure. Un résultat avec la valeur INR en gris et marqué d'une ligne rouge sur le côté indique que le résultat enregistré a été rejeté. Pour parcourir les résultats, il suffit de faire défiler la liste vers le bas avec le doigt.

Appuyer sur un résultat EasyControl de la liste pour voir d'autres informations (Code de lot, commentaires ajoutés, etc.) sur un résultat EasyControl spécifique.

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

RÉSULTAT EASYCONTROL	
2.1 INR	HEURE 12:19 DATE 01/07/2025
LOT CQ 00123456	
OID operator ID	
Code lot 176	2026-07
Plage 1.6 - 2.3	
COMMENTAIRES	AJOUTER
Comment1	
< RETOUR	

- **Résultats EQA** : cette zone contient tous les tests plasmatiques effectués à l'aide de l'option Test EQA dans le menu Contrôle de qualité. La liste des résultats EQA est triée par date et heure. Le résultat le plus récent se trouve en haut de la liste. Les résultats EQA sont présentés avec le lot EQA, l'OID (s'il est inclus), le résultat EQA, la date et l'heure. Un résultat avec la valeur INR en gris et marqué d'une ligne rouge sur le côté indique que le résultat enregistré a été rejeté. Pour parcourir les résultats, il suffit de faire défiler la liste vers le bas avec le doigt.

Appuyer sur un résultat EQA de la liste pour voir d'autres informations (Code de lot, commentaires ajoutés, etc.) sur un résultat EQA spécifique.

Avec un résultat spécifique, des icônes peuvent fournir des informations supplémentaires :



Commentaire(s) ajouté(s)
au résultat



CQ non traité ou
échec du CQ



Bluetooth : signifie qu'un
résultat a été obtenu avec la
fonction Bluetooth disponible

Rechercher

Il est possible d'effectuer des recherches dans chaque zone du menu Mémoire en appliquant un ou plusieurs filtre(s).

Appuyer sur le bouton de l'icône **Rechercher** pour saisir les filtres de recherche. Les filtres suivants peuvent être saisis :

- **PID/LOT** : Saisir un ID patient (zone de résultats du patient) ou un numéro de LOT (zone de résultats EasyControl et EQA) à l'aide du lecteur de code-barres ou manuellement à l'aide du clavier.

- **OID** : Saisir un ID opérateur avec le lecteur ou manuellement à l'aide du clavier.

- **Période** : Saisir la plage de dates de votre choix en déplaçant les roues de date.

Appuyer sur **Rechercher** pour obtenir une liste de résultats avec les filtres définis appliqués.

Appuyer sur **Supprimer tout** pour effacer les filtres définis.

RÉSULTATS DU PATIENT			
		1 / 2	
PID: PatientID		2.5	
OID: OperatorID		INR	
01/07/2025	13:57	📄 ⓘ ⚠	
PID: PatientID		2.5	
OID: OperatorID		INR	
01/07/2025	13:57	📄 ⓘ ⚠	
< RETOUR			

RECHERCHER	
RECHERCHER PID	
INSÉRER PID	>
RECHERCHER OID	
INSÉRER OID	>
RECHERCHER PAR DATE	
INSÉRER UNE PÉRIODE	>
Supprimer tout	
< RETOUR	RECHERCHER

Générer un rapport

Le microINR Expert peut générer un fichier PDF contenant toutes les données de mémoire enregistrées dans le moniteur.

Appuyer sur **Générer un rapport** dans le menu Mémoire.

Selon le nombre de résultats enregistrés, ce processus peut prendre quelques minutes. Une alerte s'affiche à l'écran lorsque le rapport est prêt.

Connecter le moniteur à un PC à l'aide du câble USB fourni pour accéder au rapport. Le moniteur s'affiche comme un disque amovible sur l'écran du PC. Copier le fichier PDF à l'emplacement souhaité sur le PC.

Une fois terminé, déconnecter le moniteur du PC en toute sécurité.

Si, après avoir effectué ces actions, le fichier PDF contenant la mémoire du moniteur n'est pas généré, contacter le distributeur local.



8. FONCTIONNALITÉS AVANCÉES

8.1 LECTEUR DE CODE-BARRES

Le lecteur de code-barres intégré est destiné à lire les informations relatives à l'opérateur, au patient et au lot microINR EasyControl et à ajouter ces informations au résultat obtenu.

Les ID opérateur et patient peuvent comporter jusqu'à 20 caractères alphanumériques et autres caractères spéciaux.

Les caractères alphanumériques sont une combinaison de A à Z et de 0 à 9. Certains caractères spéciaux peuvent également être utilisés.

Après avoir lu un code-barres, vérifier l'affichage pour s'assurer que la saisie du code-barres est correcte.

Pour lire les codes-barres imprimés sur les étiquettes ou les documents, il est recommandé d'activer le voyant sur l'écran Scanner. Pour lire les codes-barres des écrans ou des surfaces réfléchissantes (p. ex. verre), il est recommandé d'utiliser le scanner avec la lumière éteinte.

Les exigences minimales de résolution des codes-barres sont de 0,1 mm pour les codes en 1D et de 0,169 mm pour les codes en 2D.

Codes-barres pris en charge :

Codes-barres en 1D :

- Codabar
- Code 39
- Code 93
- Code 128
- 2 parmi 5 entrelacé
- EAN 13

Codes-barres en 2D :

- Matrice de données
- Code QR
- PDF417
- Code Aztec

8.2 TRAITEMENT DES DONNÉES

Le microINR Expert peut être connecté à un ordinateur ou à un système hôte (DMS) via différents canaux. Les paramètres de connectivité du moniteur sont disponibles dans l'option **Paramètres** du menu principal (voir section 3.5). L'administrateur doit être connecté pour définir ou modifier les paramètres de connectivité.

La fonction de traitement des données peut varier en fonction du système de gestion des données (DMS). Veuillez contacter votre distributeur local pour de plus amples informations sur le DMS compatible avec le moniteur et la configuration requise pour la connexion.

Le moniteur peut se connecter à un DMS lorsqu'au moins un des canaux de communication du moniteur est disponible et défini.

Les canaux de communication suivants sont disponibles sur le microINR Expert :

- Wi-Fi
- Bluetooth
- Ethernet

Les connectivités Wi-Fi et Ethernet ne peuvent pas être activées en même temps.

La connexion entre le moniteur et le DMS permet :

- le transfert de tous les résultats enregistrés, avec leur ID patient, leur ID opérateur et leurs commentaires associés, du moniteur au DMS. Ce transfert de données permet une évaluation plus approfondie ou un stockage adéquat.
- le transfert des listes de patients et/ou d'opérateurs du DMS au moniteur.
- le transfert de la date et de l'heure actuelles depuis le DMS.

8.3 Wi-Fi

Le microExpert INR peut communiquer sans fil avec un DMS via un réseau local sans fil (WLAN) ou un réseau Wi-Fi spécifique.

Les WLAN utilisent des ondes électromagnétiques dans la plage de fréquence de 2,4 GHz. Le microINR Expert prend en charge la connectivité sans fil IEEE 802.11 b/g/n. Lors d'une communication sans fil vers un point d'accès (PA), le moniteur reconnaît ce PA et transmet automatiquement les données à l'aide du protocole de communication POCT1-A2.

La consommation de bande passante du moniteur microINR Expert est minime car elle n'est activée que pendant le transfert des données.

Une mauvaise connectivité WLAN n'aura pas d'impact sur la fonctionnalité du moniteur, mais peut retarder la communication des résultats au DMS. Les utilisateurs doivent garder à l'esprit que la communication de données en temps réel ne peut pas être garantie par le moniteur microINR Expert car elle dépend de divers facteurs externes tels que le type et le nombre d'appareils connectés, les performances du point d'accès, la distance jusqu'au point d'accès, la présence de perturbations électromagnétiques et d'autres interférences potentielles.

Si le moniteur utilise la connectivité Wi-Fi, il tentera de se connecter au DMS une minute après la mise sous tension du moniteur et toutes les 10 minutes pendant que le moniteur est allumé, qu'il y ait ou non des résultats de test à envoyer.

En outre, le moniteur tentera d'établir une connexion avec le DMS immédiatement après avoir confirmé ou rejeté un résultat de test pour la transmission.

Si le DMS n'est pas disponible, le moniteur mémorisera le résultat, qui restera en attente d'envoi. Le moniteur tentera d'envoyer les résultats en attente après avoir effectué un nouveau test ou une des tentatives de connexion DMS décrites ci-dessus.

L'utilisateur peut également lancer manuellement la connexion au DMS dans le menu déroulant en appuyant à tout moment sur le bouton **Synchroniser**.

Conformément à la norme de communication du secteur POCT1-A2, le DMS doit prendre en compte la demande de connexion du moniteur et demander activement le résultat. Ce n'est qu'à la réception de cette requête DMS que le moniteur enverra le résultat. Les informations suivantes peuvent être envoyées par le moniteur via POCT1-A2 :

- le numéro de corrélation : comme identifiant unique pour chaque test ;
- l'heure et la date d'obtention du résultat ;
- l'ID du moniteur ;
- le type de test : patient, microINR EasyControl ou EQA ;
- l'OID : max. 20 caractères ;
- le PID ou le LOT : max. 20 caractères ;
- le test microINR EasyControl : ID du lot, date de péremption et plage d'acceptation ;
- le résultat du patient : valeurs INR + PT ou message d'erreur ;
- les résultats microINR EasyControl et EQA : valeur INR ou message d'erreur ;
- le Code du lot de la chip et sa date de péremption ;
- les commentaires ajoutés au résultat ;
- le résultat confirmé ou rejeté.

8.4 BLUETOOTH

Le microINR Expert peut communiquer avec un PC et transférer les résultats vers ce PC ou d'autres appareils électroniques (p. ex. ordinateurs, tablettes ou smartphones) via une connexion Bluetooth sans fil.

Le microINR Expert permet le transfert de données vers un DMS ou des applications pour smartphones/tablettes adaptées. Les utilisateurs doivent veiller à utiliser uniquement des applications provenant de sources fiables.

Le Bluetooth est une forme de technologie de radiofréquence (RF) qui fonctionne dans la bande industrielle, scientifique et médicale sans licence à 2,5 GHz. Le moniteur utilise un protocole de communication Bluetooth propriétaire basé sur la norme ISO 11073.

Le moniteur microINR Expert ne peut communiquer qu'avec un seul appareil électronique appairé compatible à la fois ; par conséquent, d'autres appareils équipés de Bluetooth ne peuvent pas accéder aux informations du moniteur, sauf si le moniteur appairé est désappairé puis appairé à un nouvel appareil électronique.

En cas d'interférences électromagnétiques avec un autre appareil, il est recommandé d'augmenter la distance entre le moniteur et ledit appareil. Il est également possible d'arrêter l'appareil qui interfère.

Le moniteur ne pourra transmettre les résultats via Bluetooth que s'ils ont été obtenus avec le paramètre Bluetooth activé. Si les résultats sont obtenus alors que Bluetooth est désactivé, ils ne peuvent pas être envoyés par la suite via Bluetooth.

Le moniteur microINR Expert dont la connectivité Bluetooth est activée peut être appairé à un appareil compatible selon deux modes configurables différents :

- **Mode libre** : pour appairer le moniteur, il suffit de suivre les instructions du logiciel compatible ou de l'application pour smartphone/tablette.
- **Mode mot de passe** : le moniteur microINR Expert affiche un mot de passe à 6 chiffres. Taper le mot de passe sur l'appareil compatible et suivre les instructions du logiciel ou de l'application.

Le microINR Expert doté de la connectivité Bluetooth communiquera les résultats après chaque test. Les informations transmises par le moniteur via Bluetooth comprennent :

- le numéro de corrélation : comme identifiant unique pour chaque test ;
- une valeur INR ou un message d'erreur ;
- l'heure et la date ;
- l'ID du moniteur ;
- le type d'échantillon : sang (pour les résultats du patient) ou plasma (pour les résultats EasyControl ou EQA) ;
- le PID : max. 16 caractères. Le moniteur ne transmettra pas cette information si la longueur du PID dépasse 16 caractères.

Le moniteur tentera de se connecter au DMS ou à l'application immédiatement après la confirmation ou le rejet du test.

Si l'appareil appairé n'est pas disponible, le moniteur mémorisera le résultat, qui restera en attente d'envoi. Le moniteur essaiera d'envoyer les résultats en attente après avoir effectué un nouveau test ou lorsque le bouton **Sync** du menu déroulant est activé.

Conformément à la norme de communication du secteur ISO 11073, le DMS ou l'application doit prendre en compte la demande de connexion du moniteur et rechercher activement le résultat.

Le moniteur microINR Expert peut également transférer tous les résultats de test enregistrés en appuyant sur l'option **Envoyer des données** dans le menu Paramètres Bluetooth.

8.5 ETHERNET

Le microINR Expert peut communiquer via une connexion Ethernet filaire à un réseau local (LAN) lorsqu'il est connecté à l'adaptateur Ethernet (disponible séparément).

Ethernet est la technologie utilisée pour connecter des appareils dans un réseau local filaire (LAN) ou un réseau étendu (WAN), leur permettant de communiquer entre eux via un protocole de communication défini. L'adaptateur Ethernet se compose d'un boîtier équipé d'un connecteur RJ45 et d'un câble USB-C pour le raccordement au moniteur microINR Expert.

Si le moniteur utilise la connectivité Ethernet, il tentera de se connecter au DMS une minute après la mise sous tension du moniteur et toutes les 10 minutes pendant que le moniteur est allumé, qu'il y ait ou non des résultats de test à envoyer.

En outre, le compteur tentera d'établir une connexion avec le DMS immédiatement après avoir confirmé ou rejeté un résultat de test pour la transmission.

Si le DMS n'est pas disponible, le moniteur mémorisera le résultat, qui restera en attente d'envoi. Le moniteur tentera d'envoyer les résultats en attente après avoir effectué un nouveau test ou une des tentatives de connexion DMS décrites ci-dessus.

L'utilisateur peut également lancer manuellement la connexion au DMS dans le menu déroulant en appuyant à tout moment sur le bouton **Synchroniser**.

Conformément à la norme de communication du secteur POCT1-A2, le DMS doit prendre en compte la demande de connexion du moniteur et demander activement le résultat. Ce n'est qu'à la réception de cette requête DMS que le moniteur enverra le résultat. Les informations suivantes peuvent être envoyées par le moniteur via POCT1-A2 pour chaque résultat :

- le numéro de corrélation : comme identifiant unique pour chaque test ;
- l'heure et la date d'obtention du résultat ;
- l'ID du moniteur ;
- le type de test : patient, microINR EasyControl ou EQA ;
- l'OID : max. 20 caractères ;
- le PID ou le LOT : max. 20 caractères ;
- le test microINR EasyControl : ID du lot, date de péremption et plage d'acceptation ;
- le résultat du patient : valeurs INR + PT ou message d'erreur ;
- les résultats microINR EasyControl et EQA : valeur INR ou message d'erreur ;
- le Code du lot de la chip et sa date de péremption ;
- les commentaires ajoutés au résultat ;
- le résultat confirmé ou rejeté.

8.6 LISTES D'OPÉRATEURS ET DE PATIENTS

Le moniteur dispose de trois modes de gestion différents pour l'identification de l'opérateur et du patient. En fonction de ces configurations, le moniteur peut nécessiter un ID opérateur et/ou patient avant d'effectuer un test (voir section 3.3).

Le moniteur peut également recevoir une liste d'opérateurs et/ou de patients à partir d'un DMS. Lorsque vous travaillez avec des listes d'opérateurs et/ou de patients, l'appareil peut limiter son utilisation aux personnes incluses dans les listes. Sélectionner les **Listes d'opérateurs** et/ou les **Listes de patients** dans les paramètres POCT1A dans les options de paramètres (voir section 3.5) pour activer cette option.

En cas de problèmes avec le PID ou l'OID envoyés via le DMS, veuillez contacter votre fournisseur DMS.

PARAMÈTRES POCT1A

INFORMATIONS SERVEUR

Adresse 127.0.0.1

Port 59999

SYNCHRONISATION DES DONNÉES

Liste PID ✓

Liste OID

< RETOUR CONFIRMER

8.7 DATE/HEURE AUTOMATIQUE

Le moniteur peut recevoir automatiquement la date et l'heure du DMS. Veuillez contacter votre distributeur local ou votre fournisseur DMS pour activer cette option.

Un message « Date/heure automatique » s'affiche dans le paramètre Date et heure (section 3.2) si le moniteur reçoit la date et l'heure du DMS.

PARAMÈTRES DATE/HEURE

Date/heure automatique

01	06	2024
02	07	2025
	08	2026

MM/DD/YYYY

DD/MM/YYYY ✓

YYYY/MM/DD

< RETOUR CONFIRMER

9. ENTRETIEN DU MONITEUR microINR Expert

9.1 CONDITIONS DE STOCKAGE

- Il est recommandé de stocker le moniteur microINR Expert dans le même environnement que celui dans lequel il est utilisé et de le conserver dans sa mallette de transport lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne pas stocker le moniteur à la lumière directe du soleil ou dans des conditions de température extrêmes.
- La plage de température de stockage est comprise entre -20 et +50 °C.
- L'humidité relative de stockage est inférieure à 80 % (sans condensation).

9.2 CONDITIONS DE TRANSPORT

- Toujours transporter le moniteur dans sa mallette de transport.
- Le moniteur peut être transporté dans une plage de température comprise entre -20 et +50 °C.
- Il ne doit pas être transporté avec une humidité relative supérieure à 80 % (sans condensation).

9.3 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le nettoyage et la désinfection du moniteur microINR Expert sont essentiels à son bon fonctionnement et à la prévention de la transmission par le sang d'agents pathogènes dans les environnements accueillant plusieurs patients. Lorsqu'il est souillé, nettoyer et désinfecter le moniteur avant toute utilisation sur un autre patient, conformément aux règles d'hygiène et de sécurité internes du centre.

Toujours nettoyer le moniteur avant de le désinfecter.

Utiliser une nouvelle paire de gants chaque fois que le moniteur est nettoyé et désinfecté.

Éteindre le dispositif et s'assurer que les câbles sont débranchés avant de nettoyer ou de désinfecter le moniteur.

Procédure de nettoyage du moniteur :

- Nettoyer le moniteur à l'aide d'une gaze propre ou d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible.
- Veiller à ce qu'il ne reste pas de fibres ou de peluches sur le moniteur, en particulier dans la fente d'insertion de la chip, le port USB-C et la fenêtre du scanner.

Procédure de désinfection du moniteur :

- Désinfecter le moniteur à l'aide d'une gaze propre ou d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 %.
- Laisser l'alcool agir une minute.
- Essuyer soigneusement le moniteur avec un chiffon ou une gaze non pelucheuse, propre et sèche.
- Attendre au moins 15 minutes que le moniteur sèche et s'assurer qu'il est complètement sec avant de procéder à un nouveau test.
- Veiller à ce qu'il ne reste pas de fibres ou de peluches sur le moniteur, en particulier dans la zone d'insertion de la chip, le port USB-C et la fenêtre du scanner.
- Mettre au rebut les lingettes et les gants usagés.

Ne pas nettoyer ni désinfecter le moniteur pendant la réalisation d'un test.

Ne pas utiliser d'aérosols ni de produits de nettoyage ou de désinfection autres qu'une gaze propre ou une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 %.

Vérifier que la gaze ou la lingette est simplement humide, pas trempée.

Ne pas vaporiser de liquides sur le moniteur et veiller à ne pas l'immerger.



Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le moniteur ni dans la fente d'insertion de la chip.

La fente d'insertion de la chip doit toujours être propre et sèche avant la réalisation d'un test.

Les restes de sang ou d'alcool peuvent contaminer l'échantillon lors de l'insertion d'une chip.

Ne pas manipuler les chips avec des gants contaminés par l'alcool.

Respecter toutes les recommandations concernant le nettoyage et la désinfection du moniteur.

Le non-respect de ces recommandations peut entraîner des résultats anormaux.

10. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

10.1 SPÉCIFICATIONS

- Dimensions du moniteur : 164 x 70 x 43 mm.
- Poids : 370 g (batterie incluse).
- Interface : Interface : écran tactile couleur capacitif haute résolution (3,5 pouces) et lecteur de code-barres.
- Mémoire : 2 000 résultats de patients/500 résultats de contrôles plasmatiques avec leur date et heure.
- Source d'alimentation :
 - Batterie : Lithium 5 900 mAh ; 3,7 V
 - Source d'alimentation : utiliser uniquement l'alimentation fournie par le fabricant.
 - Entrée : 100-240 V, 50-60 Hz, 0,6 A
 - Sortie : 5 Vcc, 3 A
- Autonomie de la batterie : environ 100 tests.
- Mise hors tension automatique : programmable 5-15-30-45 ou 60 min.
- Conditions de fonctionnement :
 - Température : 15 °C – 35 °C.
 - Humidité relative maximale : 80%.
 - Altitude maximale : 3.048 m.
 - Pendant le test, tenir le moniteur à distance de la lumière directe du soleil.
- Température de stockage et de transport du moniteur : -20 °C à 50 °C.
- Plage de mesure : Plage de mesure : 0,8 – 8,0 INR (9,6 – 96,0 s).
- Volume d'échantillon : au moins 3 µl.
- Bluetooth : Basse énergie 5.0 rétrocompatible avec les versions 4.X. Transfert de données via un protocole de communication Bluetooth propriétaire basé sur la norme 11073-10418.
- Wi-Fi : Connectivité sans fil IEEE 802.11 b/g/n. Transfert de données via un protocole de communication Wi-Fi standard POCT1-A2.
- Ethernet : transfert de données via le protocole de communication standard POCT1-A2 et lorsqu'il est connecté à l'adaptateur Ethernet (disponible séparément).
- Extraction des données de la mémoire via la connexion USB-C.

* Test effectué à 22 °C avec un intervalle de 10 minutes entre les tests.

10.2 GARANTIE

iLine Microsystems garantit que le moniteur microINR Expert est exempt de défaut matériel et de fabrication à la date d'achat.

Les dispositions légales de garantie sur les droits des consommateurs concernant l'achat de marchandises dans le pays d'achat s'appliquent.

Cette garantie ne couvre pas les composants endommagés en raison d'un stockage inadéquat dans des conditions ambiantes en dehors de la plage définie, d'accidents ou de modifications, d'un mauvais usage ou d'une mauvaise manipulation. L'acheteur doit soumettre une réclamation de garantie écrite au fabricant dans la période de garantie concernée afin de réclamer une indemnité pour les défauts matériels ou de fabrication.

10.3 SERVICE D'ASSISTANCE TECHNIQUE ET REPORTING

Veuillez contacter votre distributeur local si un problème persiste après avoir pris les mesures indiquées dans le tableau de dépannage ou pour toute autre information.



Le moniteur microINR Expert ne peut être réparé ou entretenu que par du personnel autorisé par iLine Microsystems.

Tout incident grave survenu en lien avec le système doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

10.4 LICENCE DE LOGICIEL

Ce produit intègre des modules logiciels développés sous licences open source.

Les conditions de licence sont disponibles (en anglais uniquement pour des raisons légales) sous forme de fichier texte (nom de fichier « SWL0001 EN ») sur demande à l'adresse électronique d'information d'iLine Microsystems suivante : (info@ilinemicrosystems.com).

Les copies verbatim de ce document de licence peuvent être librement copiées et diffusées, mais elles ne peuvent en aucun cas être modifiées.

10.5 SYMBOLES

Les symboles suivants figurent sur les emballages et les étiquettes des produits :



« Numéro de catalogue »



« Fabricant »



« Marquage CE »



« Dispositif médical de diagnostic *in vitro* »



« Consulter le mode d'emploi »



« Courant continu »



« Collecte sélective des déchets électroniques »



« Risques biologiques »



« Numéro de série »



« Numéro de lot »



« Numéro d'article du commerce mondial »



« Identifiant unique du dispositif »



« Limite de température »



« Attention »



« Diagnostic près du patient »



« Pas d'autodiagnostic »

11. INDEX

A	À propos de ce système	20
	Administrateur	
	Description	16
	Se connecter	11
	Se déconnecter	11
	Mot de passe	11
	Arrêt automatique	16

B	Barre d'état	09
	Batterie lithium-ion	03
	Bipeur	14
	Bluetooth	19, 37

C	Chargement du moniteur	08
	Chips microINR	02, 05
	Code du lot	24, 29 33
	Commentaires	24, 29, 33
	Conditions de fonctionnement	04
	Conditions de stockage	43
	Conditions de transport	43
	Configuration de l'ID	16
	Connectivité	18, 39
	Consignes de sécurité	02
	Contrôles de qualité	04
	Contrôles de qualité embarqués	04

D	Date / Heure	
	Automatique	42
	Paramètres	15
	Dépannage	35, 45
	Description du kit	07
	Désinfection	43

E	Échantillon de sang capillaire	25
	Écran tactile	04, 07
	Éléments du moniteur	07
	Élimination du moniteur	04
	EQA	31
	Étalonnage	06
	Ethernet	18, 41

G	Garantie	44
	Générer un rapport	38

H	Humidité	04
----------	----------------	----

I	Icônes	08, 35
----------	--------------	--------

L	Langue	15
	Lecteur de code-barres	07, 39
	Licence de logiciel	45
	Listes d'opérateurs	42
	Liste des patients	42
	Luminosité	14

M	Mémoire	36
	Menu déroulant	09
	microINR EasyControl	04, 27
	Paramètres	17
	Analyse	27
	Mise sous/hors tension	08

N	Nettoyage	43
----------	-----------------	----

O	Opérateur	
	Description	16
	Se connecter	10
	Se déconnecter	10
	Configuration	17

P	Paramètres	12
	Paramètres du moniteur	14
	Patient	
	Description	16
	Identification	21
	Configuration	17
	POCT1A	20
	Principe de mesure	05

R	Rechercher	37
	Résultats	
	EQA	33
	Interprétation	26
	microINR EasyControl	29
	Patient	24
	Réglage des unités	15

S	Service technique	45
	Spécifications	44
	Symboles	42

T	Température	04
	Traitement anticoagulant par voie orale	
	INR	05
	Taux de prothrombine	05
	Antagonistes de la vitamine K	05
	Traitement des données	39

V	Verrouillage	
	Fréquence	17
	Mode de verrouillage	17

W	Wi-Fi	19, 40
----------	-------------	--------

Ce document ne peut être copié ou diffusé, en tout ou en partie, par quelque moyen ou sous quelque forme que ce soit sans l'accord écrit préalable de iLine Microsystems.

Les informations figurant dans ce mode d'emploi étaient correctes au moment de l'impression. Toutefois, iLine Microsystems S.L. se réserve le droit d'apporter des modifications aux spécifications, à l'équipement et aux procédures de maintenance du système à tout moment et sans préavis. Toute modification substantielle sera ajoutée à la prochaine révision de ce mode d'emploi.

La marque verbale et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG Inc. et toute utilisation de ces marques par iLine Microsystems est soumise à licence.



Charger complètement la batterie du moniteur avant sa première utilisation.



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.



INP0001FR - Rev. 2024-08