

micro|NR expert

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERÖFFENTLICHUNGSGESAMTINFORMATIONEN

Überarbeitung	Änderungen
2022-09	Neues Dokument
2024-08	Aufnahme der Referenz des Kit; Änderungen in Bezug auf ein Software-Update (Chip-Chargencode und sein Verfallsdatum bei Patienten- und QC-Ergebnissen); Änderung des Messgerät-Logos; andere geringfügige Änderungen.

INHALTSVERZEICHNIS

VERÖFFENTLICHUNGSGEPLÄNUNG	0		
1. EINFÜHRUNG	2	5. QUALITÄTSKONTROLLE	27
1.1 VERWENDUNGSZWECK	2	5.1 DURCHFÜHRUNG EINES microINR EASYCONTROL-TESTS	27
1.2 VOR DER VERWENDUNG DES microINR®-SYSTEMS	2	Bediener-ID und microINR EasyControl	27
Sicherheitshinweise	2	Chargen-ID Einfügen des Chips	28
Qualitätskontrollen	4	Durchführung des Tests	28
1.3 ORALE ANTIKOAGULATIONSTHERAPIE	5	microINR EasyControl Testergebnis	29
Prothrombinzeit und INR	5	Hinzufügen von Kommentaren	30
1.4 MESSPRINZIP	5	Abschluss des Tests	30
2. microINR Expert-MESSGERÄT	7	5.2 DURCHFÜHRUNG EINER EQA-KONTROLLE	31
2.1 microINR Expert-KIT-BESCHREIBUNG	7	Bediener-ID und EQA-Kontroll-Chargen-ID	31
2.2 microINR Expert-MESSGERÄT-ELEMENTE	7	Einsetzen des Chips	32
2.3 microINR Expert-MESSGERÄT EIN / AUS	8	Durchführung des Tests	32
2.4 LADEN DES microINR Expert-MESSGERÄTS	8	EQA-Testergebnis	33
2.5 ÜBERSICHT ÜBER DIE MENÜSYMBOLE	9	Hinzufügen von Kommentaren	33
2.6 STATUSLEISTE UND DROPDOWN-LISTE	9	Abschluss des Tests	34
2.7 BENUTZERIDENTIFIZIERUNG	10	6. FEHLERBEHEBUNG	35
2.8 ADMINISTRATOR-IDENTIFIZIERUNG	11	7. SPEICHER	36
3. microINR Expert-MESSGERÄTKONFIGURATION	12	Suchen	37
3.1 EINSTELLUNGEN	12	Bericht erstellen	38
3.2 MESSGERÄTEINSTELLUNGEN	14	8. ERWEITERTE FUNKTIONEN	39
3.3 ID-EINRICHTUNG	16	8.1 BARCODE-SCANNER	39
3.4 EASYCONTROL-EINSTELLUNGEN	17	8.2 DATENVERARBEITUNG	39
3.5 KONNEKTIVITÄT	18	8.3 WLAN	40
3.6 ÜBER DIESES SYSTEM	20	8.4 BLUETOOTH	40
4. DURCHFÜHRUNG EINES PATIENTENTESTS	21	8.5 ETHERNET	41
4.1 VORBEREITUNG DER ERFORDERLICHEN MATERIALIEN	21	8.6 BEDIENER- und PATIENTENLISTEN	42
4.2 ERSTE SCHRITTE VOR DEM TEST	21	8.7 AUTOMATISCHES DATUM / UHRZEIT	42
4.3 MESSVERFAHREN	21	9. microINR Expert-MESSGERÄTPFLEGE	43
Bediener-ID und Patientennummer	21	9.1 LAGERBEDINGUNGEN	43
Einsetzen des Chips	22	9.2 TRANSPORTBEDINGUNGEN	43
Durchführung des Tests	23	9.3 REINIGUNG UND DESINFektion	43
Testergebnis	24	10. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN	44
Hinzufügen von Kommentaren	24	10.1 SPEZIFIKATIONEN	44
Abschluss des Tests	24	10.2 GEWÄHRLEISTUNG	45
4.4 ENTNAHME UND AUFTRAGUNG DER KAPILLAREN BLUTPROBE	25	10.3 TECHNISCHER SERVICE UND BERICHTERSTATTUNG	45
4.5 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	26	10.4 SOFTWARELIZENZ	45
4.6 NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN	26	10.5 SYMBOLE	45
		11. INDEX	46

1. EINFÜHRUNG

1.1 VERWENDUNGSZWECK

Das microINR System (Expert), bestehend aus dem microINR Expert-Messgerät und den microINR Chips, dient dazu, die orale Antikoagulationstherapie (OAT) mit Vitamin-K-Antagonisten zu überwachen. Dabei misst das microINR System (Expert) die Prothrombinzeit (PT) in frischem Kapillarblut nach Fingerpunktion in der International Normalized Ratio – INR.

Das microINR Expert-Messgerät ist ein medizinisches Gerät für die *In-vitro* Diagnostik, das für den patientennahen Testeinsatz bestimmt ist.

1.2 VOR DER VERWENDUNG DES microINR®-SYSTEMS

Diese Gebrauchsanweisung enthält Vorgaben zur Handhabung und Verwendung des microINR Expert-Messgeräts. Bitte lesen Sie diese und die Gebrauchsanweisung der microINR Chips sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Zu den mit diesem Messgerät gelieferten Artikeln gehört ein USB-Stick mit diesen Anweisungen in verschiedenen Sprachen.

Machen Sie sich darüber hinaus bitte auch mit den Verwendungshinweisen für die Einweg-Lanzetten und/oder die Stechhilfen zur Gewinnung der kapillaren Blutentnahme vertraut. Diese Produkte werden nicht mit dem microINR Expert-Messgerät mitgeliefert.

Der Begriff „microINR Expert-Messgerät“ bezieht sich auf das Lesegerät.

Der Begriff „microINR Chips“ bezieht sich auf Teststreifen, die ausschließlich für microINR Messgeräte bestimmt sind (microINR, microINR Link und microINR Expert-Messgeräte).

Das microINR System (Expert) bezieht sich sowohl auf das microINR Expert-Messgerät als auch auf die Teststreifen (microINR Chips) und ist für patientennahe Tests und nicht für Eigenanwendung.

Die Benutzer des microINR Expert-Messgeräts müssen sowohl die Gebrauchsanleitung für das Messgerät als auch die microINR Chips lesen. Eine spezielle Schulung ist nicht notwendig.

Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem geeigneten Ort in der Nähe des microINR Expert-Messgeräts auf und ziehen Sie diese im Fall von Fragen bezüglich der korrekten Funktionsweise des Systems zu Rate.

Das microINR Expert-Messgerät ist mit einem Touchscreen ausgestattet, der Informationen und Symbole über die Verwendung des Messgeräts und die Testergebnisse anzeigt. Benutzer können auch mit Latex- oder Nitrilhandschuhen mit diesem Touchscreen arbeiten.

In dieser Anleitung werden die Namen der Optionen auf dem Bildschirm als fettgedruckter Text angezeigt.

Das microINR Expert-Messgerät kann mit einem Datenmanagementsystem (DM) drahtlos (per WLAN oder Bluetooth) oder per fest verdrahtetem Ethernet über den separat erhältlichen Ethernet-Adapter kommunizieren. Die Funktion der Datenverarbeitung kann je nach Datenmanagementsystem (DMS) variieren. Für weitere Informationen über das DMS, das mit dem Messgerät und der für die Verbindung erforderlichen Konfiguration kompatibel ist, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Am Ende dieser Gebrauchsanweisung finden Sie einen Terminologieindex.

Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt beschreibt die sicherheitsrelevanten Meldungen und Informationen des Systems und wie diese in dieser Gebrauchsanweisung dargestellt werden.

Allgemeine Sicherheitswarnungen

In diesem Dokument finden Sie Sicherheitswarnungen und Informationen zur ordnungsgemäßen Verwendung des microINR Systems (Expert).



Dieses Warnsymbol weist auf eine potenzielle Gefahr hin, die zu Tod, Verletzung oder Schädigung des Patienten oder Benutzers führen könnte, wenn die hierin enthaltenen Verfahren und Anweisungen nicht streng befolgt werden.



Dieses Hinweissymbol weist auf eine Gefahr hin, die das Gerät beschädigen und zu Datenverlust führen könnte, wenn die hierin enthaltenen Verfahren und Anweisungen nicht streng befolgt werden.

Auf blauem Hintergrund werden wichtige Informationen zur ordnungsgemäßen Verwendung des Systems angezeigt, die die Sicherheit des Patienten oder die Integrität des Geräts nicht beeinträchtigen.

Kontrolle des Infektionsrisikos mit einem Mehrpatienten-Testsystem

- Die Benutzer müssen während des gesamten Testprozesses Handschuhe tragen.
- Für jeden Patienten muss eine neue Lanzette oder eine neue Stechhilfe verwendet werden.
- Gebrauchte Chips, Lanzetten und Handschuhe könnten eine Infektionsquelle sein. Entsorgen Sie diese gemäß den örtlichen Vorschriften, um eine Infektion zu verhindern.
- Beachten Sie auch die internen Hygiene- und Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung.



Es besteht ein potenzielles Infektionsrisiko. Ärzte, die das microINR System (Expert) bei mehreren Patienten anwenden, müssen berücksichtigen, dass alle Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, eine mögliche Infektionsquelle sind. (Siehe: Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut für klinische und Laborstandards): Schutz von Labormitarbeitern vor berufserworbenen Infektionen; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI-Dokument M29-A4, 2014).

Elektromagnetische Verträglichkeit und elektrische Sicherheit

Das microINR Expert-Messgerät erfüllt die Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß den Normen IEC 61326-1 und 61326-2-6.

Das microINR Expert-Messgerät erfüllt die Anforderungen der elektrischen Sicherheit gemäß den Normen IEC 61010-1 und IEC 61010-2-101.

Jedes externe Gerät, das an das Messgerät angeschlossen wird, muss die Anforderungen nach IEC 61010, IEC 62368 oder den entsprechenden Endproduktstandard erfüllen.

Das microINR Expert-Messgerät darf nicht neben oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn es auf diese Weise gestapelt oder verwendet werden muss, muss das microINR Expert-Messgerät daraufhin überprüft werden, ob es in dieser Konfiguration normal funktioniert.

Verwenden Sie immer Kabel und Zubehör des Herstellers. Andere Kabel und Zubehör können die EMV-Leistung negativ beeinflussen.

Wenn vermutet wird, dass die Leistung durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird, wird empfohlen, den Abstand zwischen dem Messgerät und diesem Gerät zu vergrößern. Sie könnten auch das Störgerät abschalten. Zudem konnten die Bluetooth- und WLAN-Verbindung des Messgerätes abgeschaltet werden.

Das Gerät erzeugt, nutzt und kann hochfrequente Energie abstrahlen.

Gemäß EN 61326-2-6 wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor dem Betrieb des Systems zu bewerten.



Verwenden Sie das microINR Expert-Messgerät nicht in der Nähe von Quellen intensiver elektromagnetischer Strahlung, da dies den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte.

Vermeidung von Stromschlägen



Verwenden Sie keine anderen Kabel, Ladegeräte und Steckeradapter als die vom Hersteller bereitgestellten. Wenn diese Anforderung nicht befolgt wird, können Sie das Messgerät beschädigen oder selbst Schaden erleiden. Verwenden Sie keine losen Steckdosen oder beschädigten Netzteile oder -kabel.

Lithium-Ionen-Batterie

Das microINR Expert-Messgerät enthält eine interne Lithium-Ionen-Batterie. Laden Sie die Batterie vollständig auf, bevor Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden. Die empfohlene Ladezeit beträgt ca. 3,5 Stunden.

Das Messgerät nicht öffnen oder manipulieren.



Die Batterie nicht durchstechen oder verbrennen.

Die Batterie nicht austauschen. Die Herstellergarantie gilt nicht für Messgeräte, die geöffnet wurden.

Das Gerät muss zum Batteriewechsel oder zur Reparatur des Messgeräts an den Hersteller geschickt werden.

Touchscreen



Der Touchscreen ist so konzipiert, dass er auch beim Tragen von Latex- oder Nitrilhandschuhen mit dem Finger verwendet werden kann. Die Verwendung anderer Objekte könnte den Bildschirm beschädigen.

Entsorgung des Messgerätes



Das Messgerät muss gemäß den geltenden lokalen und/oder nationalen Vorschriften entsorgt werden. Denken Sie daran:

Gebrauchte Messgeräte könnten mit Blut in Kontakt gekommen sein und daher eine Infektionsquelle sein. Das Messgerät enthält Lithium-Ionen-Batterien.

Das Messgerät muss gemäß der europäischen WEEE-Richtlinie und/oder den lokalen Abfallentsorgungsvorgaben entsorgt werden.

Betriebsbedingungen

Verwenden Sie das Messgerät gemäß den folgenden Richtlinien, um sicherzustellen, dass es richtig funktioniert:

- Verwenden Sie das Messgerät nur bei einer Raumtemperatur zwischen 15 °C und 35 °C.
- Verwenden Sie das Messgerät nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 80 % ohne Kondensation.
- Stellen Sie das Messgerät während des Tests auf eine ebene, stabile Oberfläche oder halten Sie es in der Hand und vermeiden Sie plötzliche Bewegungen.
- Halten Sie das Messgerät während des Tests von direkter Sonneneinstrahlung fern.
- Das Messgerät nicht schütteln oder fallen lassen. Kontaktieren Sie Ihren Händler, wenn die Häufigkeit von Fehlermeldungen zunimmt, nachdem das Gerät fallen gelassen wurde oder einen Aufprall erlitten hat.
- Verwenden Sie das Messgerät nur in Innenräumen mit einem Verschmutzungsgrad von 2.
- Um unbefugten Zugriff oder Verfälschung von Messgerätedaten zu verhindern, achten Sie darauf, das microINR Expert-Messgerät vor unbefugtem physischen Zugriff und Diebstahl zu schützen. Lassen Sie das Messgerät nicht in öffentlich zugänglichen Bereichen liegen.
- Schließen Sie das Messgerät nur über ein USB-Kabel an einen sicheren, vertrauenswürdigen Computer an. Dies kann das Risiko verringern, Malware auf das Messgerät zu übertragen.
- Geben Sie bei der Eingabe der PID, OID oder benutzerdefinierten Anmerkungen zu einem Ergebnis keine sensiblen Patienten- oder Bedienerinformationen ein (Name, Alter usw.), da dies im Messgerät angezeigt werden kann.



Qualitätskontrollen

Das microINR System (Expert) führt bei jedem Test automatische Qualitätskontrollen durch.

Elektronische Qualitätskontrolle

Das microINR Expert-Messgerät führt beim Einschalten des Systems automatische Prüfungen der elektronischen Komponenten, des Batterieladestands und der Umgebungstemperatur durch.

Integrierte unabhängige eingebaute Qualitätskontrollen

Integrierte Kontrollen bieten Qualitätskontrollen für jeden einzelnen microINR Chip, der während der gesamten Prüfung mit dem microINR Expert-Messgerät verwendet wird.

Stufe 1 – Vortest

- Prüfung der Chipintegrität
- Prüfung auf korrektes Einlegen
- Automatische Systemkalibrierung und Ablehnung abgelaufener Chips

Stufe 2 – Messkanal

- Analytische Überprüfung der Messung für eine korrekte präanalytische Behandlung der Probe und Fehler bei der Probenverarbeitung während des Tests.

Stufe 3 – Kontrollkanal

- Der Kontrollkanal liefert hochkontrollierte Gerinnungszeiten. Die Zuverlässigkeit des Systems ist gewährleistet, wenn die Kontrollgerinnungszeit innerhalb eines vorgegebenen Bereichs liegt.

Flüssigkeitskontrolle

iLine Microsystems bietet eine optionale Flüssigkeitskontrolle (microINR EasyControl) für die microINR Systeme. Mit dieser Kontrollfunktion wird die Einhaltung der auf Ihre Einrichtung anwendbaren regulatorischen Vorschriften sichergestellt. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, wenn Sie es erwerben möchten.

1.3 ORALE ANTIKOAGULATIONSTHERAPIE

Patienten wird eine orale Antikoagulationstherapie verschrieben, um thromboembolische Ereignisse wie Venenthrombose und Lungenembolie oder Ereignisse im Zusammenhang mit Vorhofflimmern oder künstlichen Herzklappen zu verhindern.

Die Behandlung erfordert eine regelmäßige Überwachung und Anpassung der Dosen für jeden Patienten auf der Grundlage eines Bluttests.

Je nach Erkrankung, die eine orale Antikoagulationstherapie erfordert, wird für jeden Patienten ein therapeutischer Bereich definiert. Das bedeutet, dass das Testergebnis in einem bestimmten Bereich liegen sollte.

Der therapeutische Bereich (INR-Bereich) wird vom Gesundheitsdienstleister des Patienten anhand des klinischen Zustands des Patienten festgelegt.

Prothrombinzeit und INR

Die Wirkung der Vitamin-K-Antagonisten wird überwacht, indem die Prothrombinzeit (PT) – die Zeit bis zur Bildung eines Fibringerinnsels – in Sekunden gemessen wird. Thromboplastin wird als Reagenz zur Berechnung der Prothrombinzeit (PT) verwendet. Je nach Art dieses Reagenzes und der eingesetzten Ausrüstung sind Schwankungen der PT-Ergebnisse zu erwarten. Aus diesem Grund empfahl die Weltgesundheitsorganisation (WHO) 1977 eine Methode zur Systemstandardisierung. Die Prothrombinzeitwerte werden mit folgender Gleichung in INR-Werte (International Normalized Ratio) umgewandelt:

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

wobei PT die im Test erhaltene Prothrombinzeit ist, MNPT die mittlere normale Prothrombinzeit und ISI der mit dem Thromboplastin assoziierte internationale Sensitivitätsindex. Die Werte der MNPT- und ISI-Parameter werden aus klinischen Kalibrierungsstudien entnommen.

Die pharmakologische Wirkung von oralen Vitamin-K-Antagonisten-Antikoagulanzen kann durch andere Arzneimittel beeinträchtigt werden. Daher sollten die Patienten nur die von einem Arzt verschriebenen Arzneimittel einnehmen.



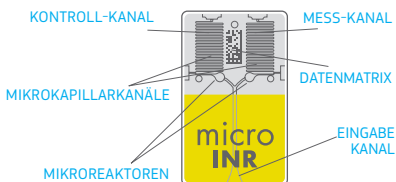
Bestimmte Lebererkrankungen, Schilddrüsenerkrankungen und andere Erkrankungen oder Zustände sowie Nahrungsergänzungsmittel, Heilkräuter oder Ernährungsänderungen können die therapeutische Wirkung oraler Antikoagulanzen und die INR-Ergebnisse beeinflussen.

1.4 MESSPRINZIP

Die vom microINR-System (Expert) verwendete Technologie basiert auf der Mikrofluidik des microINR Chips, die es ermöglicht, kleine Flüssigkeitsvolumina zu speichern, zu dosieren, zu bewegen und/oder zu mischen, um eine chemische Reaktion zu erzielen.

Die microINR Chips enthalten zwei Kanäle, einen zur Messung und einen zur Kontrolle. Siehe Chip-Bild:

Jeder Kanal besteht aus einem Mikroreaktor, der das Reagenz und Mikrokapillaren enthält, in denen der PT-Wert bestimmt wird. Das im Messkanal verwendete Reagenz enthält humanes rekombinantes Thromboplastin



und das Reagenz im Kontrollkanal enthält rekombinantes Thromboplastin und humane Gerinnungsfaktoren zur Normalisierung des Blutes des Patienten.

Das Blut wird durch den in zwei Kanäle unterteilten Eintrittskanal auf den Chip aufgebracht und mit den in jedem Mikroreaktor enthaltenen Reagenzien vermischt. Die Gerinnungskaskade wird sofort ausgelöst. Bei der Blutgerinnung tritt eine Veränderung des Blutflussverhaltens auf. Das Messgerät erfasst die Position der Probe mittels eines Machine Vision Systems (MVS) und die Position wird mathematisch in Geschwindigkeits- und Beschleunigungskurven umgerechnet, aus denen PT-INR-Werte gewonnen werden.

Kalibrierung

Jede Charge microINR Chips wurde mit einer Referenzcharge humanen rekombinanten Thromboplastins kalibriert, die auf das Internationale Referenzthromboplastin der Weltgesundheitsorganisation zurückgeführt wurde¹.

Diese Kalibrierwerte (ISI und MNPT) werden in der gedruckten Datamatrix jedes microINR Chips kodiert. Daher wird jeder Test automatisch und individuell kalibriert, wodurch das Risiko menschlicher Fehler eliminiert wird.

(1) WHO-Expertenausschuss für biologische Normung, 62. Bericht: WHO TRS Nr. 979: 2013, Anhang 6. Weltgesundheitsorganisation, Genf.

2. microINR Expert-MESSGERÄT

2.1 microINR Expert-KIT-BESCHREIBUNG

Das microINR Expert-Kit enthält:

- microINR Expert-Messgerät
- Ladegerät
- Steckeradapter
- USB-C/USB-A Kabel
- Gebrauchsanweisung auf Englisch
- USB-Stick (enthält PDF-Dateien der Gebrauchsanweisung in anderen Sprachen)
- Transportkoffer

Die Gebrauchsanweisung ist auch auf der iLine Microsystems S.L. Website erhältlich unter: <https://www.ilinemicrosystems.com>.

Druckexemplare der Gebrauchsanweisung in anderen Sprachen können zur Verfügung gestellt werden. Bitte wenden Sie sich bei weiteren Rückfragen an Ihren örtlichen Händler.

microINR Chips und der Ethernet-Adapter werden separat verkauft.

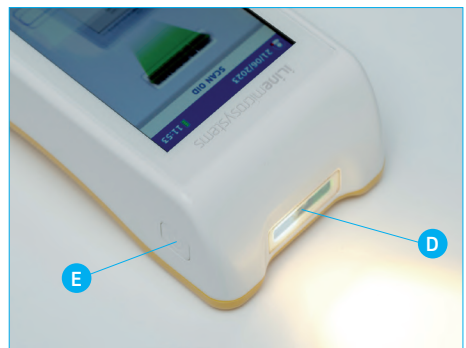


Das Messgerät immer in seinem Koffer tragen oder aufbewahren.

2.2 microINR Expert-MESSGERÄT-ELEMENTE



- A: Touchscreen
B: Steckschlitz für Chip
C: USB-C-Anschluss



- D: Barcodescanner
E: Ein-Taste

2.3 microINR EXPERT-MESSGERÄT EIN / AUS

Das microINR Expert-Messgerät kann eingeschaltet werden, indem die **EIN-Taste** oben rechts am Messgerät gedrückt wird oder indem ein microINR Chip in den Einführschlitz eingesetzt wird.



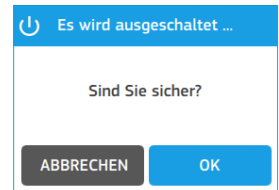
Das Messgerät kann auch eingeschaltet werden, indem es über das USB-C/USB-A-Kabel mit der Stromquelle, dem Ethernet-Adapter oder einem Computer verbunden wird.

Der Ladebildschirm erscheint vorübergehend, wenn das Messgerät eingeschaltet wird, und einige Sekunden später wird das Hauptmenü angezeigt.

Tippen Sie auf die **AUS-Leiste** unten im Hauptmenü, um das Messgerät nach Gebrauch auszuschalten. Es wird eine Meldung angezeigt, um das Herunterfahren zu bestätigen oder abzubrechen.



Wenn das Messgerät beim Tippen auf den Touchscreen nicht auf Benutzeraktionen reagiert, die Ein-Taste länger als üblich (10 bis 15 Sekunden) drücken, um das Messgerät auszuschalten. Drücken Sie dann wieder wie gewohnt auf die Ein-Taste, um das Messgerät einzuschalten.



2.4 LADEN DES microINR Expert-MESSGERÄTS

Das Messgerät verwendet eine Lithium-Ionen-Batterie, die über den USB-C-Anschluss auf der linken Seite des Geräts mit dem im Kit enthaltenen Netzteil aufgeladen werden kann.

Die empfohlene Ladezeit beträgt ca. 3,5 Stunden.

Der Akkustand wird im Batterie-Symbol auf der Statusleiste oben auf dem Bildschirm angezeigt. Dieses Symbol hat vier Segmente, die jeweils etwa 1/4 der gesamten Batteriekapazität darstellen.

Das folgende Bild erscheint auf dem Display, wenn der Akku leer ist.

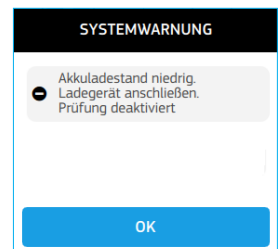


Verwenden Sie keine anderen Kabel, Ladegeräte und Steckeradapter als die vom Hersteller bereitgestellten. Wenn diese Anforderung nicht befolgt wird, können Sie das Messgerät beschädigen oder selbst Schaden erleiden. Verwenden Sie keine losen Steckdosen oder beschädigten Netzteile oder -kabel.



























Das Batterieladesymbol wird während des Ladevorgangs in der Statusleiste angezeigt.

Trennen Sie das Messgerät vom Ladegerät und das Ladegerät von der Steckdose, sobald die Batterie vollständig geladen ist.

Es wird nicht empfohlen, das Messgerät durch Anschluss an einen Computer aufzuladen.



2.5 ÜBERSICHT ÜBER DIE MENÜSYMBOLE

	Benutzer abgemeldet		Aus-Taste		Zeit zwischen Mittag und Mitternacht (im 12-Stunden-Format)
	Benutzer angemeldet		Datensynchronisierung		Ergebnisse werden in INR-Einheiten angezeigt
	WLAN		Datensynchronisierung fehlgeschlagen		Ergebnisse werden in Sekunden angezeigt
	Kein WLAN-Signal		Zurück zum Hauptmenü		Meldung von Fehlerbehebung, wenn eine Fehlermeldung ausgelöst wird
	Bluetooth		Abschnitt gesperrt		Löschen; für benutzerdefinierte Kommentare
	Ethernet		Option aktiviert		Suchen; für Speichermenü
	USB		Option deaktiviert		Kalendersymbol; für Einstellungs Menü
	Batterie		Zeit zwischen Mitternacht und Mittag (im 12-Stunden-Format)		Uhrsymbol; für Einstellungs Menü
	Das Messgerät ist an die Stromversorgung angeschlossen		Chip-Ablaufdatum		

2.6 STATUSLEISTE UND DROPDOWN-LISTE

Statusleiste

Die Statusleiste befindet sich oben auf den meisten Bildschirmen und zeigt folgende Informationen an:

- Bediener oder Administrator angemeldet (grün) oder abgemeldet (rot).
- Datum.
- WLAN, Ethernet, Bluetooth, USB und/oder Synchronisation.
- Batteriesymbol.
- Uhrzeit.



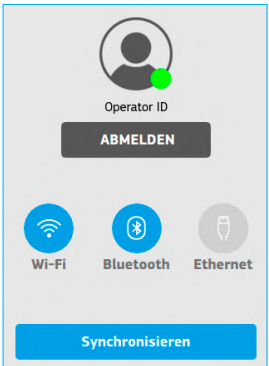
Dropdown-Menü

Das Dropdown-Menü kann nur durch Tippen auf die **Statusleiste** im Hauptmenü angezeigt werden.

Im Dropdown-Menü wird die Kennung des Benutzers/Administrators angezeigt, wenn ein Benutzer angemeldet ist und die Anmeldung bzw. Abmeldung des Benutzers/Administrators aktiviert.

Die verfügbaren konfigurierten Kommunikationen werden auch mit dem zugehörigen Symbol in Blau (bzw. Grau, wenn sie nicht konfiguriert sind) angezeigt.

Tippen Sie erneut auf die **Statusleiste**, um zum Hauptmenü zurückzukehren.



2.7 BENUTZERIDENTIFIZIERUNG

Der Benutzer, der die Tests durchführt, kann sich je nach Konfiguration des Messgeräts entweder über das Dropdown-Menü oder zu Beginn eines Patienten- oder QC-Tests anmelden (siehe Abschnitt 3.3).



1. Tippen Sie oben im Hauptmenü auf die **Statusleiste** und anschließend auf die Schaltfläche **Anmelden**, um sich über das Dropdown-Menü anzumelden.

Wählen Sie im Abschnitt Benutzertyp **Bediener**, damit die Option hervorgehoben wird (fettgedruckt mit einem Häkchen), und tippen Sie dann auf das Texteingabefeld **ID eingeben**.

Geben Sie die Identifikation mittels des Barcode-Scanners ein, indem Sie auf die Schaltfläche **OID Scannen** tippen, wenn ein gültiger Barcode verfügbar ist. Die Identifikation kann auch manuell über die Tastatur eingegeben werden, indem auf die Schaltfläche **Manuelle OID** getippt wird.

Platzieren Sie den Barcode in einem geeigneten Abstand je nach Größe, um das Scannen zu ermöglichen. Sobald der Barcode erfolgreich gelesen wurde, gibt das Messgerät einen Piepton aus (sofern der Signalgeber aktiviert ist). Die Barcode-Informationen werden im Feld „Ihr OID“ angezeigt. Der Scanner schaltet sich nach 5 Sekunden aus, wenn der Barcode nicht gescannt wird (das Messgerät piept und eine Scanfehler- oder Zeitüberschreitungsmeldung wird angezeigt).

Prüfen und **Bestätigen** Sie die Bediener-ID oder tippen Sie auf **Zurück**, um den Benutzeridentifizierungsprozess neu zu starten.

 01/07/2025  10:13

ANMELDEN

BENUTZERTYP

Bediener

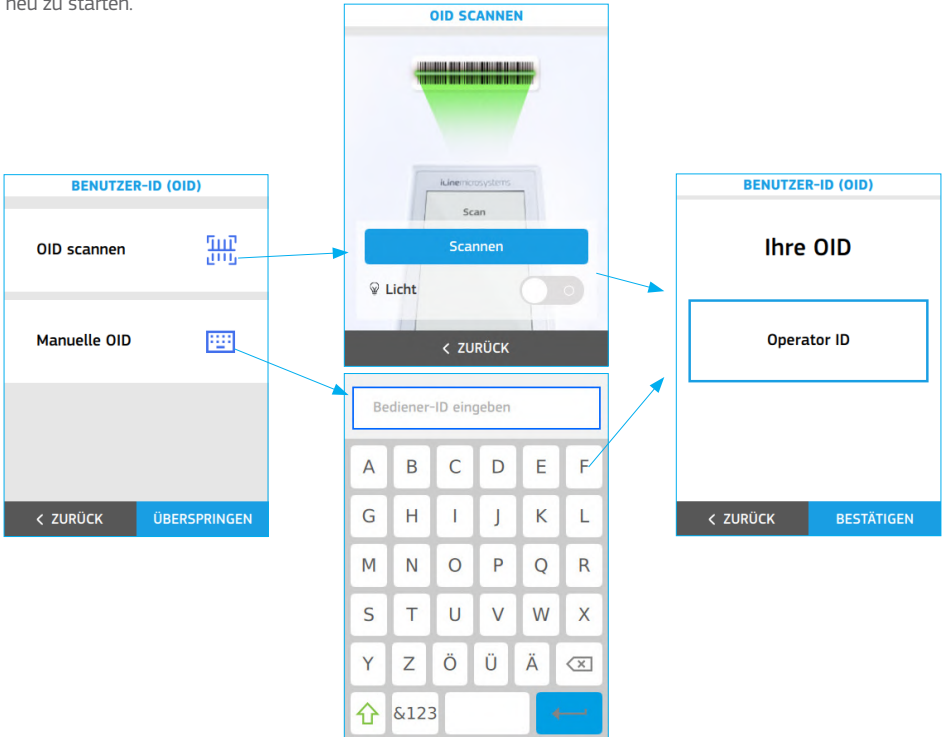
Administrator

ID

ID EINGEBEN

< ZURÜCK

ANMELDEN



Das Benutzersymbol wird auf der Statusleiste grün, sobald ein Bediener identifiziert wurde. Die Benutzer-ID wird im Dropdown-Menü angezeigt.

Tippen Sie im Dropdown-Menü auf die Schaltfläche **Abmelden** und starten Sie den Bedieneridentifizierungsprozess neu, wenn ein anderer Bediener das Messgerät verwenden möchte.

Bei jedem Ausschalten des Messgeräts wird der identifizierte Bediener automatisch abgemeldet.

2. Je nach Konfiguration des Messgeräts (siehe Abschnitt 3.3) zeigt es bei Einleitung eines Patienten- oder QC-Tests automatisch die Anmeldungsoptionen des Bedieners über den Barcodescanner und die manuelle Option mit der Tastatur an.

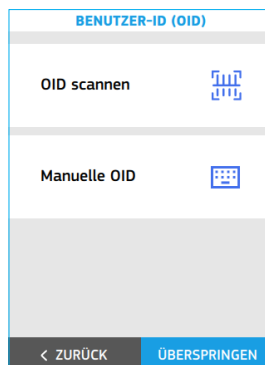
Geben Sie die Identifikation über den Barcode-Scanner ein, wenn ein gültiger Barcode verfügbar ist, indem Sie auf die Schaltfläche **OID Scannen** tippen. Die Identifikation kann auch manuell über die Tastatur eingegeben werden, indem auf die Schaltfläche **Manuelle OID** getippt wird.

Prüfen und **Bestätigen** Sie die eingegebene Bediener-ID oder tippen Sie auf **Zurück**, um den Benutzeridentifizierungsprozess neu zu starten.

Das Benutzersymbol wechselt auf der Statusleiste auf grün und das Messgerät fährt mit der Patientenidentifikation (abhängig von der in Abschnitt 3.3 beschriebenen Konfiguration) oder der Identifikation des QC-Materials fort, sobald ein Bediener identifiziert wurde.

Tippen Sie im Dropdown-Menü auf die Schaltfläche **Abmelden** und starten Sie den Bedieneridentifizierungsprozess neu, wenn ein anderer Bediener das Messgerät verwenden möchte.

Bei jedem Ausschalten des Messgeräts wird der identifizierte Bediener automatisch abgemeldet.



2.8 ADMINISTRATOR-IDENTIFIZIERUNG

Der Administrator hat spezielle Berechtigungen, um bestimmte Einstellungen zu ändern, und ist der einzige, der dies tun kann. Die Testmenüs (Tests und Qualitätskontrolle) werden deaktiviert, wenn der Administrator angemeldet ist.

Tippen Sie oben im Hauptmenü auf die **Statusleiste** und anschließend auf die Schaltfläche **Anmelden**, um sich über das Dropdown-Menü anzumelden.



Wählen Sie im Abschnitt Benutzertyp **Administrator**, damit die Option hervorgehoben wird (fettgedruckt mit einem Häkchen), und geben Sie dann das Passwort im Texteingabefeld **Passwort eingeben** ein.

Standard-Passwort: Ilium

Der Administrator kann dieses Passwort ändern (siehe Abschnitt 3.3).



Zur Sicherheit wird eine Änderung des vordefinierten Administrator-Passworts empfohlen.

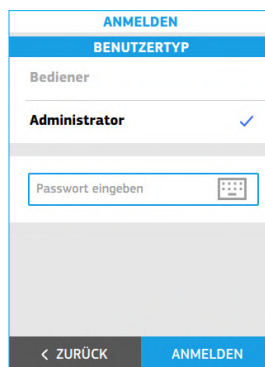
Geben Sie mit der Tastatur das richtige Passwort ein und bestätigen Sie die Administrator-ID, indem Sie auf die Schaltfläche **Anmelden** tippen.

Das Benutzersymbol wird auf der Statusleiste grün, sobald der Administrator identifiziert wurde.

Die Administrator-ID wird im Dropdown-Menü angezeigt.

Um sich als Admin abzumelden, tippen Sie einfach auf die Schaltfläche **Abmelden** im Dropdown-Menü.

Wenn das Messgerät ausgeschaltet wird, wird der Administrator automatisch abgemeldet.



3. microINR Expert-MESSGERÄTEKONFIGURATION

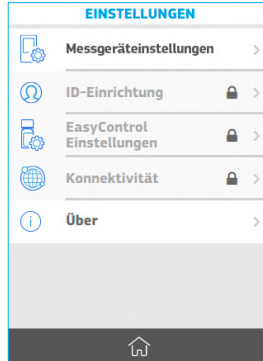
3.1 EINSTELLUNGEN



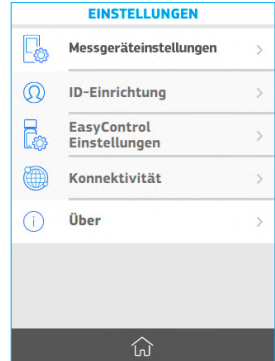
Die microINR Expert-Einstellungen können über die Option **Einstellungen** im Hauptmenü angepasst werden.

Einige Einstellungsoptionen können nur vom Administrator eingegeben oder geändert werden. Wenn der Administrator nicht angemeldet ist, werden diese Optionen deutlich grau mit einem Vorhängeschloss-Symbol markiert.

Die folgenden Tabellen zeigen alle Einstellungsoptionen, auf die auf dem Messgerät zugegriffen werden kann.



Administrator abgemeldet



Administrator angemeldet

Menü	Untermenü	Einstellung	Werte
Messgeräteinstellungen	Bildschirm und Ton	Helligkeit	1-10 (5*)
		Signalgeber	EIN* / AUS
	Ergebnis		INR*
			INR + PT
	Sprache		Español
			English*
			Deutsch
			Française
			Italiano
			Dansk
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Suomi
			Svenska
	Datum / Uhrzeit	Uhrzeit	0:00
		Zeitformat	24 h*
			12 h
		Datum	00/00/0000
		Datumsformat	DD/MM/YYYY*
			MM/DD/YYYY
			YYYY/MM/DD
		Automatische Abschaltung	EIN* / AUS
			5*/15/30/45 oder 60 Min.

Menü	Untermenü	Einstellung	Werte
ID-Einrichtung	Administrator	Passwort ändern	
		Nein	
		Optional*	
	PID-Anfrage	Erforderlich	
		Nein	
		Optional*	
EasyControl-Einstellungen	EasyControl-Sperre	EIN/AUS*	
		Häufigkeit	Nein / Täglich / Wöchentlich / Monatlich / Jährlich / Anzahl der Tests
		Sperrmodus	Test mit QC-Warnung aktivieren
			Messgerätsperre
Konnektivität	Ethernet	EIN/AUS*	
	WLAN	EIN/AUS*	
		Mein Netzwerk	Netzwerk
			Benutzer
			Passwort
			Verbindung testen
	Bluetooth	EIN/AUS*	
		Pairing durchführen:	
		Freier Modus / Passwortmodus	
		Pairing rückgängig machen	
	POCT1A	Gesendete Daten	
		EIN/AUS*	
		Serverinformationen Datensynchronisierung	Adresse
			Anschluss
			PID-Liste / OID-Liste
Menü	Abschnitt	Werte	
Über das System	Systemaktualisierungen		Informationen
	Softwareversion	A7	
		M4	
		DSP	
		BT	
	Weitere Informationen	HW-Version	
		SN	
		Batterie	
	Speicher löschen		
	Standardparameter		

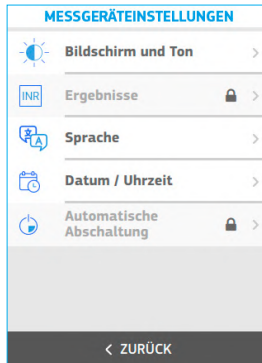
(*) Standardwerte.

3.2 MESSGERÄTEINSTELLUNGEN

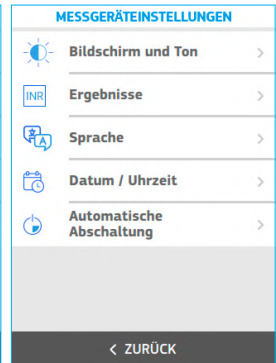
Tippen Sie im Hauptmenü auf **Einstellungen**.

Tippen Sie dann auf **Messgeräteinstellungen**, um auf die Messgerätkonfiguration zuzugreifen.

Einige Einstellungsoptionen können nur vom Administrator eingegeben oder geändert werden. Wenn der Administrator nicht angemeldet ist, werden diese Optionen deutlich grau mit einem Vorhängeschloss-Symbol markiert.



Administrator abgemeldet



Administrator angemeldet

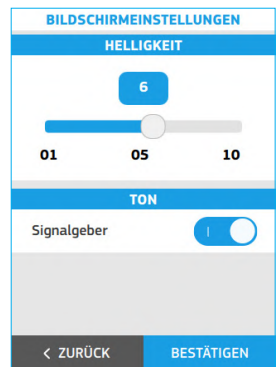
BILDSCHIRM und TON

Der Einrichtungsbereich **Bildschirm und Ton** enthält die Möglichkeit der Helligkeitsänderung und aktiviert oder deaktiviert die Signalgeber-Funktion. Passen Sie die Bildschirmhelligkeit an, indem Sie den Schieberegler von 01 auf 10 verschieben. Dieser Parameter ist standardmäßig auf 05 eingestellt. Aktivieren oder deaktivieren Sie die Signalgeber-Funktion, indem Sie die **EIN/AUS**-Taste schieben. Dieser Parameter steht standardmäßig auf EIN.

Wenn die Signalgeber-Funktion aktiviert ist, gibt das Messgerät in den folgenden Fällen einen Piepton aus:

- Der Chip-Aufwärmprozess ist abgeschlossen und die Probe muss aufgetragen werden.
- Probe wurde erkannt.
- Es ist ein Fehler aufgetreten.
- Ein Barcode wurde gescannt.
- Scanfehler oder Zeitüberschreitung des Scanners.

Es wird empfohlen, den Signalgeber stets aktiviert zu lassen.



Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellung zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

ERGEBNISSE

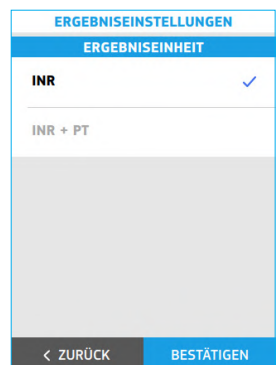
Der Einrichtungsbereich **Ergebnisse** enthält die Optionen zur Auswahl der Einheit(en), in der das Ergebnis des Patienten angezeigt werden soll. Diese Einstellung muss vom Messgerätadministrator konfiguriert werden (der Administrator muss angemeldet sein).

- **INR**: Es werden nur die Ergebnisse in INR-Einheiten angezeigt.
- **INR + PT**: Die Ergebnisse werden sowohl in INR-Einheiten als auch als PT-Werte in Sekunden (s) angezeigt.

Die gewählte Maßeinheit wird fett hervorgehoben und mit einem Häkchen markiert. Die Standardeinstellung ist INR.

Tippen Sie auf eine beliebige Option, um die bevorzugte(n) Maßeinheit(en) auszuwählen.

Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellung zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.



SPRACHE

Wählen Sie mit dieser Einstellung die **Sprache** des Messgeräts.

Die ausgewählte Sprache wird fettgedruckt mit einem Häkchen markiert. Die Standardeinstellung ist Englisch.

Tippen Sie auf die ausgewählte Sprache auf dem Bildschirm. Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellung zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

Folgende Sprachen sind im Messgerät verfügbar:

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

SPRACHAUSWAHL

Español

English

Deutsch

Français

Italiano

Dansk

Nederlands

Norsk

< ZURÜCK

BESTÄTIGEN

DATUM / UHRZEIT

Verwenden Sie diese Einstellung, um **Datum / Uhrzeit** anzupassen.

Datum

Tippen Sie auf das **Kalendersymbol**, um das Datum manuell einzustellen. Wählen Sie das Datum, indem Sie die Räder auf das aktuelle Datum verschieben. Das gewählte Datumsformat wird mit einem Häkchen hervorgehoben. Dieser Parameter ist standardmäßig auf DD/MM/YYYY eingestellt.

Tippen Sie auf das ausgewählte Datumsformat auf dem Bildschirm:

- MM/DD/YYYY: Monat/Tag/Jahr, z. B. 09/29/2024
- DD/MM/YYYY: Tag/Monat/Jahr, z. B. 29/09/2024
- YYYY/MM/DD: Jahr/Monat/Tag, z. B. 2024/09/29

DATUMS-/UHRZEITEINSTELLUNGEN

01062024

072025

02082026

MM/DD/YYYY

DD/MM/YYYY

YYYY/MM/DD

< ZURÜCK

BESTÄTIGEN

Uhrzeit

Tippen Sie auf das **Uhrsymbol**, um die Uhrzeit manuell einzustellen.

Wählen Sie die Zeit, indem Sie die Räder auf die gewünschte Zeit verschieben. Die Zeitanzeigeelemente hängen vom gewählten Zeitformat ab.

Die gewählte Einstellung des Zeitformats wird mit einem Häkchen hervorgehoben. Dieser Parameter ist standardmäßig auf 24 Stunden eingestellt.

Tippen Sie auf das ausgewählte Zeitformat auf dem Bildschirm:

- 12 h: am/pm-Option mit Stunden und Minuten.
Z. B., 02:30 pm
- 24 h: am/pm-Option ist nicht verfügbar.
Z. B. 14:30

Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellungen zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

DATUMS-/UHRZEITEINSTELLUNGEN

0957

1058

1159

12h

24h

< ZURÜCK

BESTÄTIGEN

AUTOMATISCHE ABSCHALTUNG

Das Messgerät kann nach einer konfigurierbaren Inaktivitätsperiode automatisch abgeschaltet werden, sofern nicht gerade ein interner Prozess läuft. Die automatische Abschaltungsfunktion ist auch aktiv, wenn das Messgerät gerade lädt.

Diese Funktion hilft, Strom zu sparen und die Batterielaufzeit zu verlängern. Diese Einstellung muss vom Administrator konfiguriert werden (der Administrator muss angemeldet sein).

Die Automatische Abschaltung wird standardmäßig nach einer 5-minütigen Inaktivitätsperiode aktiviert.

Tippen Sie auf **Automatische Abschaltung**, um diese Option anzupassen. Wählen Sie den Inaktivitätszeitraum aus. Er ist fett markiert mit einem Häkchen.

- 5 Min.
- 15 Min.
- 30 Min.
- 45 Min.
- 60 Min.

Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellung zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

GERÄT AUTOMATISCH AUSGESCHALTET	
5 min	✓
15 min	
30 min	
45 min	
60 min	
<div>< ZURÜCK BESTÄTIGEN</div>	

3.3 ID-EINRICHTUNG

Das Menü ID-Einrichtung (Identifikation) wird verwendet, um Einstellungen für das Bediener- und Patientenmanagement zu definieren und das Passwort des Administrators zu ändern. Diese Einstellungen müssen vom Administrator konfiguriert werden (der Administrator muss angemeldet sein).

Das microINR Expert-Messgerät verwendet drei Arten von Benutzerprofilen:

Administrator: Der Administrator verfügt über spezielle Anmeldeinformationen zur Angabe konfigurierbarer Messgeräteinstellungen und ist der einzige, der diese Einstellungen eingeben und ändern kann. Die Testmenüs (Tests und Qualitätskontrolle) werden deaktiviert, wenn der Administrator angemeldet ist.

Bediener: Die Bediener-ID (OID) wird medizinischen Fachkräften zugewiesen, die das Messgerät zur Durchführung von Tests verwenden.

Patient: Die Patientennummer (PID) wird der Person zugeordnet, deren Testergebnisse aufgezeichnet werden.

Das Messgerät kann seine Verwendung auf bestimmte Bediener oder eine vordefinierte Benutzergruppe beschränken. In diesem Fall muss eine extern erstellte Bedienerliste von einem Data Management System (DMS) an das Messgerät übertragen werden. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 8.6 in dieser Anleitung.

Patientenlisten können auch extern erstellt und durch ein DMS an das Messgerät übertragen werden. Dadurch wird die Durchführung des Tests auf die in dieser Liste identifizierten Patienten beschränkt. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 8.6 in dieser Anleitung.

Tippen Sie im Hauptmenü auf **Einstellungen**, um die ID-Verwaltungseinstellungen festzulegen.

Tippen Sie dann auf **ID-Einrichtung**, um die drei ID-Typen zu öffnen:

Administrator:

Das Messgerät hat ein standardmäßig vordefiniertes Passwort für den Administrator. Der Systemadministrator kann dieses Passwort ändern. Zur Sicherheit wird eine Änderung des vordefinierten Administrator-Passworts

ID-EINRICHTUNG	
Administrator	>
OID-Anfrage	>
PID-Anfrage	>
<div>< ZURÜCK</div>	

ADMINISTRATOR	
ANMELDEDATEN	
Aktuelles Passwort	<input type="password"/>
NEUE ANMELDEDATEN	
Neues Passwort	<input type="password"/>
Passwort bestätigen	<input type="password"/>
<div>< ZURÜCK ÄNDERN</div>	

empfohlen.

Wählen Sie das Hauptmenü aus und tippen Sie auf die **Statusleiste**, um sich als Administrator im microINR Expert anzumelden. Befolgen Sie die in Abschnitt 2.8 angegebenen Schritte.

Tippen Sie auf **Ändern**, um diese Einstellungen zu speichern, oder tippen Sie auf **Zurück**, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

Einstellung der Bediener-ID (OID):

Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die gewünschte **Bediener-ID-Anfrage**:

- **Nein:** Das Messgerät verlangt keine Bediener-ID, wenn ein Patienten- oder QC-Test eingeleitet wird.
- **Optional:** Wenn ein Patienten- oder QC-Test eingeleitet wird und der Bediener sich noch nicht angemeldet hat, fordert das Messgerät eine Bediener-ID an. Diese Anfrage kann jedoch übersprungen werden.
- **Erforderlich:** Erforderlich: Das Messgerät verlangt zwingend die Identifizierung des Bedieners, wenn ein Patienten- oder QC-Test eingeleitet wird und der Bediener sich nicht zuvor angemeldet hat.

Die ausgewählte Option ist hervorgehoben (fettgedruckt mit einem Häkchen).

Diese Einstellung steht standardmäßig auf Optional.

Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellung zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

BEDIENERANFRAGE	
Nein	✓
Optional	
Erforderlich	
< ZURÜCK	BESTÄTIGEN

Einstellung der Patientennummer (PID):

Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die gewünschte **Patientennummer-Anfrage**:

- **Nein:** Das Messgerät verlangt keine Patientennummer, wenn ein Patiententest eingeleitet wird.
- **Optional:** Das Messgerät fordert die Identifizierung des Patienten, wenn der Test eines Patienten eingeleitet wird, aber diese Anfrage kann übersprungen werden.
- **Erforderlich:** Das Messgerät verlangt zwingend die Patientennummer, wenn der Test eines Patienten eingeleitet wird.

Die ausgewählte Option ist hervorgehoben (fettgedruckt mit einem Häkchen).

Diese Einstellung steht standardmäßig auf Optional.

Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellung zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

PATIENTENANFRAGE	
Nein	✓
Optional	
Erforderlich	
< ZURÜCK	BESTÄTIGEN

3.4 EASYCONTROL-EINSTELLUNGEN

Das Menü EasyControl Einstellungen enthält Optionen zur Konfiguration des Systems.

Mit diesen Einstellungen können die optionalen Flüssigkeitskontrolltests in bestimmten Zeiträumen durchgeführt werden.

Diese Option steht standardmäßig auf Inaktiv.

Diese Einstellungen müssen vom Administrator konfiguriert werden (der Administrator muss angemeldet sein).

Sperren, Häufigkeit und Sperrmodus

Tippen Sie im Hauptmenü auf **Einstellungen**, um die EasyControl-Einstellungen festzulegen.

Tippen Sie dann auf **EasyControl Einstellungen**.

EASYCONTROL EINSTELLUNGEN	
Sperren	<input checked="" type="checkbox"/>
Häufigkeit	>
SPERRMODUS	
Aktivieren Sie den Test mit QC-Warnung	✓
Messgerätsperre	
< ZURÜCK	BESTÄTIGEN

Verschieben Sie die **EIN/AUS**-Taste, um die EasyControl-Sperre zu aktivieren.

Stellen Sie dann die **Häufigkeit** für das microINR EasyControl-Schema ein. Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die ausgewählte Häufigkeit.

- Nein: Das Messgerät wird nur gesperrt, wenn ein falsches EasyControl-Ergebnis erzielt wird.
- Täglich
- Wöchentlich
- Monatlich
- Jährlich
- Anzahl der Tests: 1 bis 2.000 Tests.

Verschiedene Optionen können wie folgt beschrieben konfiguriert werden, wenn die Sperr-Option aktiv ist und der microINR EasyControl-Test nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde bzw. das Ergebnis außerhalb des Akzeptanzbereichs liegt:

- **Test mit QC-Warnung aktivieren** Bediener können Tests durchführen, auch wenn der QC-Test nicht in Ordnung war. Diese Warnung wird jedoch zusammen mit dem Testergebnis angezeigt.
- **Messgerätsperre:** Ein microINR EasyControl-Test muss in Ordnung sein, bevor ein neuer Test durchgeführt werden kann.

Die ausgewählte Option ist fett gedruckt und mit einem Häkchen markiert.

Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellungen zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

Ein microINR EasyControl-Test muss durchgeführt werden, um die gewählte Testhäufigkeit zu initiieren.

PRÜFHÄUFIGKEIT	
HÄUFIGKEIT	
Nein	✓
Täglich	
Wöchentlich	
Monatlich	
Jährlich	
Anzahl der Tests	<input type="text"/>
BESTÄTIGEN	

3.5 KONNEKTIVITÄT

Die Datenübertragungsoptionen mit externen Geräten können im Konnektivitätsmenü eingestellt werden. Das Messgerät kann über verschiedene Kanäle mit einem Computer- oder Hostsystem (DMS) verbunden werden. Die Funktion der Datenverarbeitung kann je nach Datenmanagementsystem (DMS) variieren. Für weitere Informationen über das DMS, das mit dem Messgerät und der für die Verbindung erforderlichen Konfiguration kompatibel ist, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Diese Konnektivitätseinstellungen müssen vom Administrator konfiguriert werden (der Administrator muss angemeldet sein). Siehe Abschnitt 8.2 dieser Anleitung für weitere Informationen zur Datenverarbeitung und über Konnektivitätsmerkmale des Messgeräts.





Tippen Sie im Hauptmenü auf **Einstellungen** und anschließend auf **Konnektivität**, um die Systemkonnektivität zu definieren.

Es stehen vier Optionen zur Auswahl:

Ethernet: Aktivieren Sie das Ethernet, indem Sie die **EIN / AUS** -Taste verschieben.

Das Messgerät muss an den separat erhältlichen Ethernet-Adapter angeschlossen sein, um über das Ethernet mit einem Datenmanagementsystem (DMS) kommunizieren zu können. Der Ethernetadapter ist separat erhältlich. Verständigen Sie Ihren Händler vor Ort, um den entsprechenden Adapter zu erhalten. Zur Gewährleistung der Produktleistung und -sicherheit nur den vom Hersteller gelieferten Adapter verwenden.

Außerdem müssen die POCT1A-Einstellungen so konfiguriert werden, dass sie über Ethernet mit einem DMS kommunizieren.

KONNEKTIVITÄT	
	Ethernet >
	Wi-Fi >
	Bluetooth >
	POCT1A >
< ZURÜCK	

ETHERNET-EINSTELLUNGEN	
Ethernet	<input checked="" type="checkbox"/>
< ZURÜCK	
BESTÄTIGEN	

WLAN: Das microINR Expert-Messgerät kann die Ergebnisse per WLAN an ein bestimmtes drahtloses lokales Netzwerk (WLAN) des Access Point (AP) kommunizieren und an ein DMS übertragen. Das Messgerät erkennt die vorhandene AP WLAN-Protokollkonfiguration (802.11b, 802.11g oder 802.11n) und überträgt automatisch Daten über das Kommunikationsprotokoll POCT1-A2.

Aktivieren Sie das WLAN, indem Sie die **EIN/AUS**-Taste verschieben, um die WLAN-Einstellungen einzustellen und eine Verbindung zu einem bestimmten WLAN herzustellen.

Geben Sie dann die Netzwerkdetails ein:

- **SSID:** Tippen Sie auf das Texteingabefeld, um den Netzwerknamen über die Tastatur einzugeben.
- **Benutzer:** Tippen Sie auf das Texteingabefeld, um den Benutzernamen über die Tastatur einzugeben.
- **Passwort:** Tippen Sie auf das Texteingabefeld, um das Netzwerk-Passwort über die Tastatur einzugeben.

Der Benutzername und das Passwort sind nicht immer erforderlich. Lassen Sie in diesem Fall das Feld leer. Mit **Verbindung testen** kann die ordnungsgemäße Kommunikation mit dem WLAN überprüft werden, nachdem alle Netzwerkdetails eingegeben wurden.

Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellungen zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

Außerdem müssen die POCT1A-Einstellungen konfiguriert werden, um über WLAN mit einem DMS kommunizieren zu können.



Bluetooth: Das microINR Expert-Messgerät ist in der Lage, über eine drahtlose Bluetooth-Verbindung Ergebnisse an einen DMS oder ein anderes elektronisches Gerät (geeignete Smartphone-/Tablet-Apps) zu übermitteln.

Aktivieren Sie Bluetooth am Messgerät, indem Sie die **EIN/AUS**-Taste verschieben, um die Bluetooth-Einstellungen einzustellen.

Wenn Bluetooth eingeschaltet ist, kann das Messgerät in zwei verschiedenen konfigurierbaren Modi mit einem kompatiblen Gerät gekoppelt werden:

- **Freier Modus:** Befolgen Sie die Anweisungen in der kompatiblen Software oder Smartphone/Tablet-App, um das Messgerät zu koppeln.
- **Passwortmodus:** Am microINR Expert-Messgerät wird ein 6-stelliges Passwort angezeigt. Geben Sie dieses Passwort im kompatiblen Gerät ein und folgen Sie den Anweisungen der Software oder der App.

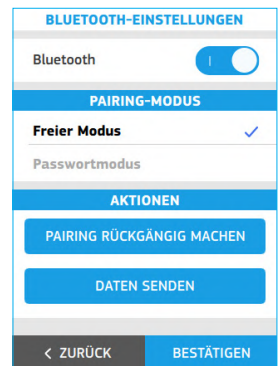
Die ausgewählte Option ist fett gedruckt und mit einem Häkchen markiert.

Schließen Sie dann den Verbindungsvorgang ab, indem Sie auf **Pairing durchführen** tippen, um das Messgerät mit einem kompatiblen Gerät zu verbinden. Das microINR Expert-Messgerät kann jeweils nur mit einem Gerät gekoppelt werden.

Nach dem Koppeln des Messgeräts stehen die Optionen **Pairing rückgängig machen** und **Daten senden** zur Verfügung:

- **Pairing rückgängig machen:** Tippen Sie auf diese Option, um die Kopplung des Messgeräts von dem angeschlossenen Gerät aufzuheben.
- **Daten senden:** Tippen Sie auf diese Option, um alle bei aktiviertem Bluetooth durchgeführten Ergebnisse zu senden.

Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellungen zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.



Beachten Sie, dass das Messgerät nur dann Ergebnisse über Bluetooth übertragen kann, wenn diese bei aktivierter Bluetooth-Einstellung erhalten wurden. Wenn bei deaktivierter Bluetooth-Funktion Ergebnisse erzielt werden, können diese später nicht über Bluetooth gesendet werden.

POCT1A: Das microINR Expert-Messgerät unterstützt den Datenaustausch über den POCT1A-Standard entweder über WLAN oder Ethernet.

Geben Sie die Serverinformationen ein, um die POCT1A-Einstellungen zu konfigurieren:

- **Adresse:** Tippen Sie auf das Texteingabefeld, um die Serveradresse über die Tastatur einzugeben.
- **Anschluss:** Tippen Sie auf das Texteingabefeld, um den Server-Anschluss über die Tastatur einzugeben.

Das Messgerät kann auch eine Bediener- und/oder Patientenliste von einem DMS erhalten.

Wählen Sie die **Bedienerlisten** und/oder **Patientenliste**, um diese Optionen zu aktivieren. Die ausgewählte(n) Option(en) ist/sind fett gedruckt und mit einem Häkchen markiert. In Abschnitt 8.6. können Sie mehr über diese Funktion erfahren.

Tippen Sie auf **Bestätigen**, um diese Einstellungen zu speichern, oder auf **Zurück**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

3.6 ÜBER DIESES SYSTEM

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zum Messgerät wie Software- und Hardwaredaten.

Tippen Sie auf **Einstellungen** und dann auf **Über**, um auf diese Informationen zuzugreifen.

Der Bildschirm „Über“ enthält verschiedene Abschnitte:

- **Systemaktualisierungen:** Tippen Sie auf diese Option, um eine Aktualisierung der Software des Messgeräts durchzuführen. Diese Option kann nur vom Administrator ausgeführt werden.
- **Softwareversion:** Informationen über die Softwareversionen der Elektronikplatine des Messgerätes.
- **Weitere Informationen:** Details zur Hardwareversion, Seriennummer (SN) und Batteriekapazität.

Der Systemadministrator kann den Speicher löschen und die Standardparameter des Messgeräts wiederherstellen.

Speicher löschen: Mit dieser Option können Sie alle Ergebnisse des Messgeräts (Patienten- und QC-Ergebnisse) löschen.

Standardparameter: Mit dieser Option können Sie die Standardparameter des Messgeräts wiederherstellen. Alle vorhandenen Konfigurationen werden gelöscht und das Messgerät stellt seine ursprüngliche Konfiguration wieder her (außer das Administrator-Passwort, wenn es geändert wurde).

POCT1A EINSTELLUNGEN

SERVERINFORMATIONEN

Adresse127.0.0.1

Anschluss59999

DATENSYNCHRONISIERUNG

PID-Liste

OID-Liste

< ZURÜCK

BESTÄTIGEN

ÜBER DAS SYSTEM

Systemaktualisierungen

SOFTWAREVERSION

A70.0.0M40.0.0

DSP0.0.0BT0.0.0

WEITERE INFORMATIONEN

HW-Versionxxx-xxx-xxx

SN000-000-000

Batterie5900 mAh

< ZURÜCK

ÜBER DAS SYSTEM

DSP0.0.0BT0.0.0

WEITERE INFORMATIONEN

HW-Versionxxx-xxx-xxx

SN000-000-000

Batterie5900 mAh

Speicher löschen

Standardparameter

< ZURÜCK

4. DURCHFÜHRUNG EINES PATIENTENTESTS

4.1 VORBEREITUNG DER ERFORDERLICHEN MATERIALIEN

- microINR Expert-Messgerät
- microINR Chips*: nur CHB0001UU
- Punktionsmaterial wie Einweglanzetten*
- Mittel zur Reinigung der Haut*

* Diese Produkte werden nicht mit dem microINR Expert-Messgerät mitgeliefert.



Verwenden Sie immer Stechhilfen oder Lanzetten mit CE-Kennzeichnung und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

4.2 ERSTE SCHRITTE VOR DEM TEST

Überprüfen Sie die Systeminformationen, bevor Sie einen Test mit dem microINR Expert durchführen:

- Überprüfen Sie den Batteriestand. Siehe Abschnitt 2.4 dieser Anleitung für Batterie-Informationen.
- Vergewissern Sie sich, dass Uhrzeit und Datum richtig eingestellt sind. Siehe Abschnitt 3.2, um die Uhrzeit und das Datum bei Bedarf zu ändern.

Je nach Konfiguration des Messgeräts können vor der Durchführung eines Tests zusätzliche Schritte erforderlich sein:

- Messgerätsperre: Die Testoption im Hauptmenü steht möglicherweise nicht zur Verfügung, wenn eine EasyControl-Sperre eingestellt ist. Siehe Abschnitt 3.4 dieser Anleitung zur Konfiguration der Sperren. Ein gültiger EasyControl-Test ist erforderlich (siehe Abschnitt 5 zur Durchführung eines QC-Tests), um die Testoption wieder verfügbar zu machen.
- Benutzeridentifizierung: Für das Messgerät kann eine Benutzer-ID erforderlich sein. Siehe Abschnitt 3.3 dieser Anleitung für die erforderlichen Einstellungen.

4.3 MESSVERFAHREN

Tippen Sie auf die Option **Test** im Hauptmenü, um einen Test durchzuführen.

Das Messgerät zeigt Informationen visuell an und gibt akustische Signale aus (wenn der Signalgeber aktiviert ist), um den Benutzer während des gesamten Prüfprozesses zu führen.



Bediener-ID und Patientennummer

Der Benutzer, der die Tests durchführt, kann sich je nach Konfiguration des Messgeräts entweder über das Dropdown-Menü oder zu Beginn eines Patiententests anmelden (siehe Abschnitt 3.3). Dieser Schritt kann jedoch übersprungen werden, wenn ein Bediener nicht zuvor registriert wurde und die Bediener-ID als optional konfiguriert ist.

Befolgen Sie die in Abschnitt 2.7 beschriebenen Schritte auf dem Bildschirm, um die Bediener-ID einzugeben. Das Messgerät fordert auch eine Patientennummer an, aber Sie können direkt mit dem nächsten Schritt fortfahren, wenn dieser Schritt als optional konfiguriert ist.

Die Patientennummer kann bei Bedarf eingegeben werden, indem Sie auf die Schaltfläche **PID scannen** tippen, um den Barcodescanner zu verwenden. Die Identifikation kann auch manuell über die Tastatur eingegeben werden, indem auf die Schaltfläche **Manuelle PID** getippt wird.

Platzieren Sie den Barcode in einem geeigneten Abstand, um das Scannen zu ermöglichen. Sobald der Barcode erfolgreich gelesen wurde, gibt das Messgerät einen Piepton aus (wenn aktiviert). Die Barcode-Informationen werden im Feld *Patientennummer* angezeigt. Der Scanner schaltet sich nach 5 Sekunden aus, wenn der Barcode nicht gescannt wird (das Messgerät piept und eine Scanfehler- oder Zeitüberschreitungs meldung

wird angezeigt).

Prüfen und **Bestätigen** Sie die eingegebene Patientennummer oder tippen Sie auf **Zurück**, um den Patientenidentifizierungsprozess neu zu starten.



Einsetzen des Chips



Überprüfen Sie vor der Durchführung des Tests das Ablaufdatum und die Lagerbedingungen des Chips.

Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie den Chip aus der Verpackung.

Halten Sie den Chip am gelben Teil, so dass das „microINR“-Logo nach oben zeigt.

Wenn die Meldung „microINR Chip einsetzen“ angezeigt wird, stecken Sie den Chip in den Steckplatz und drücken Sie ihn vollständig hinein.



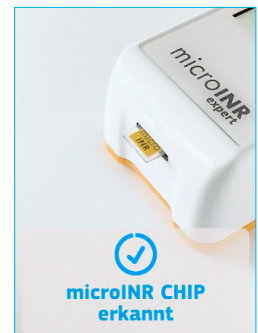
Falls bereits ein Chip eingesetzt ist, fordert das Messgerät Sie auf, ihn erneut einzusetzen.

Beim Einsetzen des Chips wird eine Meldung „microINR Chip erkannt“ angezeigt.

Verwenden Sie den Chip nicht, wenn Sie feststellen, dass er defekt oder sein Beutel offen oder beschädigt ist.



Den Chip nicht mit nassen oder schmutzigen Händen/Handschuhen handhaben.



Durchführung des Tests

- Legen Sie das Messgerät während der Prüfung auf eine ebene, stabile Oberfläche oder halten Sie es in der Hand und vermeiden Sie plötzliche Bewegungen.

Sobald der Chip eingesetzt ist, führt das Messgerät eine Reihe automatischer Schritte durch, um die integrierten Qualitätskontrollen durchzuführen, die zum Aufwärmen des Chips führen. Wenn die integrierte Kontrolle der Stufe 1 nicht erfolgreich war, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Tippen Sie auf das Informationssymbol **i**, um weitere Details zu erhalten, oder befolgen Sie die im Abschnitt Fehlerbehebung beschriebenen Schritte (siehe Abschnitt 6).

Wenn die erste Stufe der integrierten Kontrolle erfolgreich war:

- Der Chip beginnt zu blinken und wärmt sich auf, bis er die Prüftemperatur erreicht. Danach:
 - Das Gerät gibt ein akustisches Signal ab (falls aktiviert).
 - Ein 80-Sekunden-Countdown und die Meldung „Probe auftragen“ werden angezeigt.
 - Der Chip zeigt Dauerlicht.
- Führen Sie die Punktion erst durch, wenn der 80-Sekunden-Countdown gestartet ist (siehe Abschnitt 4.4 dieser Anleitung).
- Stellen Sie sicher, dass Sie einen kugelförmigen Tropfen geeigneter Größe erhalten (entsprechend der Größe eines Tränentropfens).
- Tragen Sie den Blutropfen innerhalb der 80-Sekunden-Frist auf den Chip auf, indem Sie das Blut am Eingangskanal absorbieren lassen.
- Wenn das Messgerät die Probe erkennt, zeigt es eine Meldung „Probe erkannt“ an, gibt einen Piepton aus (falls aktiviert) und der Countdown verschwindet.
- Nun müssen Sie den Finger vorsichtig entfernen und abwarten, bis das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt wird.



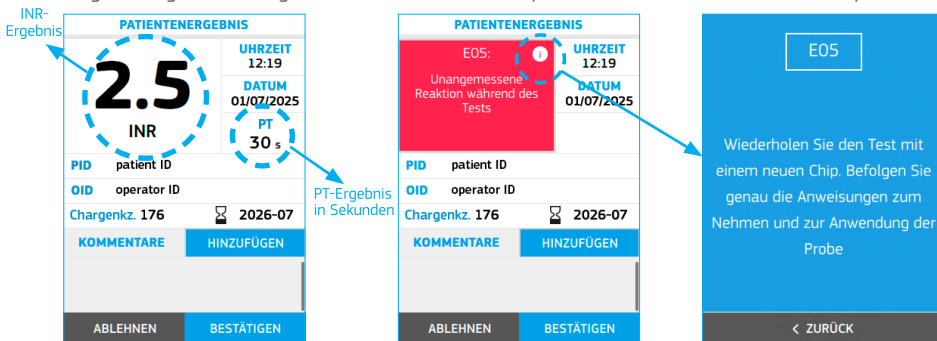
Eine Probe nicht erneut auftragen oder versuchen, dem Kanal mehr Blut hinzuzufügen.

Führen Sie die Punktion niemals vor Beginn des Countdowns durch.

Berühren Sie den Eingangskanal des Chips beim Einführen der Probe nicht mit dem Finger.

Testergebnis

Das Messgerät zeigt das Testergebnis in INR-Einheiten und optional in PT-Sekunden an. Siehe Beispiel unten:



Es können auch Fehlermeldungen (EXX) angezeigt werden. Zu den festgestellten Fehlern gehören jeweils eine Zahl und eine kurze Beschreibung. Wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird, tippen Sie für weitere Details auf das Informationssymbol **i** oder befolgen Sie die im Abschnitt Fehlerbehebung beschriebenen Schritte (siehe Abschnitt 6).

Ergebnisse außerhalb des Messbereichs (0,8–8,0 INR und 9,6–96,0 s) sind durch die Symbole > (über) bzw. < (unter) gekennzeichnet.

Darüber hinaus enthält das angezeigte Testergebnis Uhrzeit und Datum des Tests, Patienten- und Bediener-Identifizierung (falls eingegeben) sowie den Chip-Chargencode (Chargenkz.) und dessen Ablaufdatum.

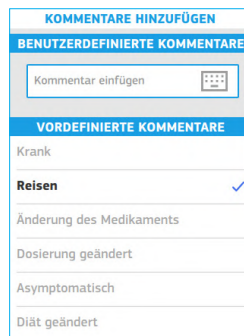
Der Chip-Chargencode (Chargenkz.) besteht aus drei Ziffern und entspricht den anfänglichen drei Ziffern der für den Test verwendeten Chip-Lot-Nummer.

Hinzufügen von Kommentaren

Benutzer können als zusätzliche Informationen Kommentare zu einem Testergebnis hinzufügen. Es können bis zu 5 benutzerdefinierte Kommentare mit maximal 30 Zeichen Länge eingegeben werden. Es gibt auch 11 wählbare vordefinierte Kommentare.

Hinzufügen von Kommentaren:

- Tippen Sie auf der Patientenergebnisanzeige auf die Option **Hinzufügen**.
- Tippen Sie auf das Texteingabefeld **Kommentar einfügen**, um einen benutzerdefinierten Kommentar einzugeben. Verwenden Sie die Tastatur, um den Kommentar einzugeben. Ein eingefügter Kommentar kann gelöscht werden, indem das Symbol „Kommentar löschen“ nach links geschoben wird.
- Wählen Sie die gewünschten vordefinierten Kommentare aus der Liste aus.
- Scrollen Sie nach unten, um die Auswahl zu **Bestätigen**, um zur Ergebnisanzeige zurückzukehren, nachdem die gewünschten Kommentare ausgewählt wurden.



Abschluss des Tests

Der Bediener kann das Testergebnis bestätigen oder ablehnen. Tippen Sie auf **Bestätigen** oder **Ablehnen**, wenn das Ergebnis angezeigt wird.

Alle Ergebnisse werden inklusive Ablehnungen gespeichert. Im letzteren Fall wird automatisch ein Kommentar „Test abgelehnt“ hinzugefügt.

Sobald das Testergebnis bestätigt oder abgelehnt wurde, fordert das Messgerät die Entfernung des Chips an. Entfernen Sie den Chip, indem Sie ihn an beiden Seiten halten, und entsorgen Sie ihn sachgemäß.



Das Testergebnis wird automatisch an das DMS gesendet, sobald es bestätigt oder abgelehnt wurde, vorausgesetzt, das Messgerät hat einen Verbindungskanal aktiviert.

Das Messgerät kehrt automatisch zum Hauptmenü zurück.



Gebrauchte Chips, Lanzetten und Handschuhe könnten eine Infektionsquelle sein.

Entsorgen Sie diese Materialien gemäß Ihrer Richtlinie und den geltenden lokalen Vorschriften.

Reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät bei Bedarf (siehe Abschnitt 9.3).

4.4 ENTNAHME UND AUFTRAGUNG DER KAPILLAREN BLUTPROBE

Im Folgenden sind die Schritte zur **korrekten Entnahme und Auftragung der kapillaren Blutprobe** aufgeführt:

- Lesen Sie die Anweisungen der Stechhilfe oder Lanzette sorgfältig.
- Die Punktionsstelle muss sauber, vollkommen trocken und frei von jeglichen Verunreinigungen sein. Es empfiehlt sich, die Hände in warmem Seifenwasser zu waschen. Zur Reinigung der Punktionsstelle können Sie ebenfalls Alkohol verwenden. Trocknen Sie die Stelle stets gründlich, um Reste von Substanzen zu entfernen, die das Ergebnis beeinträchtigen könnten. Bitte verwenden Sie jedes Mal eine neue, saubere, trockene Gaze.



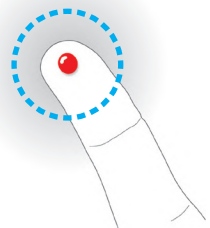
Jegliche Reste von Alkohol (Desinfektionsmittel, Rasiercreme, usw.), Lotionen oder Schweiß an der Punktionsstelle oder in der Blutprobe können die Ergebnisse verzerren.

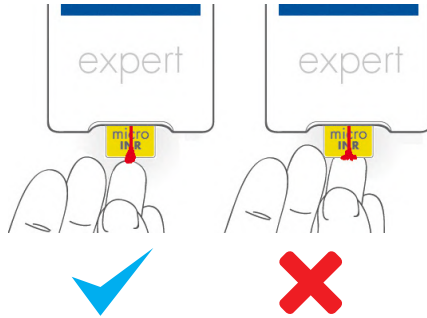
- Es ist ratsam, die Hände vor dem Stechen des Fingers zu erwärmen. Es gibt verschiedene Techniken, wie z. B. die Hände mit warmem Wasser waschen, unter der Taille halten oder die Fingerspitze sanft massieren.
- Es ist gleich, an welchem Finger Sie die Punktion vornehmen. Die im folgenden Bild dargestellte Seite wird empfohlen.
- Sobald das Messgerät testbereit ist (ein 80-Sekunden-Countdown und die Meldung „Probe auftragen“ werden angezeigt), setzen Sie die Einweg-Lanzette fest auf den Finger und betätigen Sie den Knopf. Drücken Sie vorsichtig auf den Fingeransatz, bis sich ein Tropfen Blut bildet. Drücken Sie keinesfalls auf die Einstichstelle. Vermeiden Sie außerdem, dass der Blutropfen auf dem Finger verläuft.
- Stellen Sie sicher, dass Sie einen kugelförmigen Tropfen geeigneter Größe erhalten (entsprechend der Größe eines Tränentropfens), der groß genug ist, um eine kleine Menge Blut (Rest) im Eingangskanal zu hinterlassen.



Die Art und Weise der Probenentnahme kann sich auf das Testergebnis auswirken. Keinesfalls sollten Sie die Punktionsstelle ausdrücken oder -quetschen, denn dies könnte den Gerinnungsprozess beeinträchtigen.

- Tragen Sie den Tropfen während des 80-Sekunden-Countdowns auf den Chip auf.





Die Blutprobe muss sofort nach deren Entnahme aufgetragen werden, da nach der Punktion ein natürlicher Gerinnungsprozess einsetzt.



Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Chip und Finger, um eine Versperrung des Eingangskanals zu vermeiden und eine ununterbrochene Blutabsorption sicherzustellen. Lediglich der Bluttröpfchen darf mit dem Chip in Kontakt kommen.

Die Probe muss auf einmal aufgetragen werden. Geben Sie kein weiteres Blut auf den Chip.


- Das Messgerät zeigt eine Meldung „Probe erkannt“ an, gibt einen Piepton aus (falls aktiviert) und der Countdown verschwindet, sobald die Probe erkannt wurde.
- Entfernen Sie bitte vorsichtig den Finger. Dabei sollte ein kleiner Blutrest am Eingangskanal verbleiben (siehe Abbildung).
- Wenn Sie den Test wiederholen müssen, sollten Sie die Punktion an einem anderen Finger mit einer neuen Lanzette und einem neuen Chip durchführen.



4.5 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden als International Normalized Ratio (INR)-Einheiten dargestellt. Die Ergebnisse des microINR Expert-Systems liegen zwischen 0,8 und 8,0. INR-Ergebnisse außerhalb des Messbereichs werden mit < 0,8 (unter 0,8) oder > 8,0 (über 8,0) angezeigt.

Die Prothrombinzeit (PT) in Sekunden kann je nach Messgeräteinstellungen ebenfalls angezeigt werden. Der gemeldete Wert wird aus dem INR-Ergebnis und seiner Gleichung abgeleitet. Die Berechnung erfolgt mit einem ISI von 1,0 und einer typischen mittleren normalen Plasmaprothrombinzeit von 12,0 Sekunden. Die PT-Ergebnisse liegen zwischen 9,6 und 96,0 Sekunden. PTs außerhalb des Messbereichs werden mit < 9,6 (unter 9,6) oder > 96,0 (über 96,0) angezeigt.

Wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird, tippen Sie für weitere Details auf das Informationssymbol  neben der Fehlerbeschreibung oder befolgen Sie die im Abschnitt Fehlerbehebung beschriebenen Schritte (siehe Abschnitt 6).

Wiederholen Sie den Test, wenn ein unerwartetes Ergebnis vorliegt, und achten Sie darauf, dass die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen streng eingehalten werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn ein zweites unerwartetes Ergebnis erzielt wird.



Ergebnisse sind unerwartet, wenn sie außerhalb des therapeutischen Bereichs liegen oder nicht den Symptomen des Patienten entsprechen: Blutungen, blaue Flecken usw.

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem System sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

4.6 NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Informationen zu den Einschränkungen des microINR Systems (Expert) finden Sie in der Gebrauchsanweisung der microINR Chips.

5. QUALITÄTSKONTROLLE

Wie im Abschnitt Qualitätskontrolle in 1.2 beschrieben, wird die Leistung des microINR Expert-Messgeräts beim Einschalten des Systems und während der Prüfung automatisch überprüft.

Zusätzlich können Flüssigkeitskontrollen im Messgerät analysiert werden. Um eine optionale Prüfung der Flüssigkeitsqualität unter Verwendung von Plasmakontrolllösungen durchführen zu können, sind folgende Elemente notwendig:

- microINR Expert-Messgerät
- microINR Chips*: nur CHB0001UU
- Plasma-Kontrolllösung*: microINR EasyControl oder ein EQA-Material


* Diese Produkte werden nicht mit dem microINR Expert-Messgerät mitgeliefert.

Die Häufigkeit der microINR EasyControl-Tests kann in der Messgeräteinstellung ausgewählt werden. (Siehe Abschnitt 3.4).

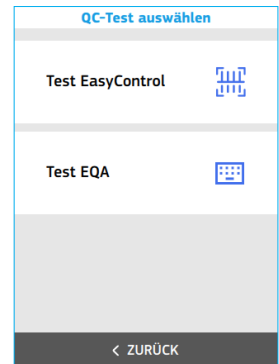
5.1 DURCHFÜHRUNG EINES microINR EASYCONTROL-TESTS

Überprüfen Sie die Systeminformationen, bevor Sie einen microINR EasyControl-Test mit dem microINR Expert durchführen:

- Überprüfen Sie den Batteriestand. Siehe Abschnitt 2.4 dieser Anleitung für Batterie-Informationen.
- Stellen Sie sicher, dass Uhrzeit und Datum richtig eingestellt sind. Siehe Abschnitt 3.2, um die Uhrzeit und das Datum bei Bedarf zu ändern.
- Rekonstituieren Sie die Plasmakontrolle gemäß der microINR EasyControl Gebrauchsanweisung.

Tippen Sie auf die Option **Qualitätskontrolle**  und dann auf **Test EasyControl**, um einen Kontrolltest durchzuführen.

Das Messgerät zeigt Informationen an und gibt akustische Signale aus (wenn der Signalgeber aktiviert ist) und leitet den Benutzer während des gesamten Prüfprozesses.



Bediener-ID und microINR EasyControl-Chargen-ID

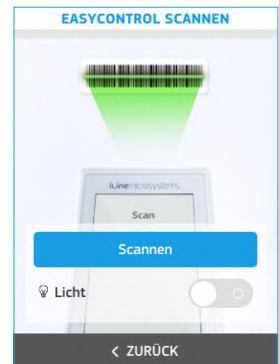
Der Benutzer, der die Tests durchführt, kann sich je nach Konfiguration des Messgeräts entweder über das Dropdown-Menü oder zu Beginn eines QC-Tests anmelden (siehe Abschnitt 3.3). Dieser Schritt kann jedoch übersprungen werden, wenn ein Bediener nicht zuvor registriert wurde und die Bediener-ID als optional konfiguriert ist.

Befolgen Sie die in Abschnitt 2.7 beschriebenen Schritte auf dem Bildschirm, um die Bediener-ID einzugeben.

Das Messgerät fordert auch die microINR EasyControl Chargen-ID an. Geben Sie die ID mittels des Barcode-Scanners ein, indem Sie den 2D-Barcode auf der Rückseite der microINR EasyControl Gebrauchsanweisung einlesen. Die microINR EasyControl Chargen-ID kann nicht manuell über die Tastatur eingegeben werden.

Platzieren Sie den Barcode in einem geeigneten Abstand, um das Scannen zu ermöglichen. Sobald der Barcode erfolgreich gelesen wurde, gibt das Messgerät einen Piepton aus (wenn aktiviert).

Das Messgerät zeigt die microINR EasyControl Chargendaten mit der Chargennummer, dem Ablaufdatum



und dem Akzeptanzwertebereich an.

Prüfen und **Bestätigen** Sie die microINR EasyControl-Chargeninformationen oder tippen Sie auf **Zurück**, um den microINR EasyControl-Chargenidentifizierungsprozess neu zu starten.

TEST EASYCONTROL	
Chargennr.	00123456
Bereich	1.6 - 2.3
< ZURÜCK	BESTÄTIGEN

Einsetzen des Chips



Überprüfen Sie vor der Durchführung des Tests das Ablaufdatum und die Lagerbedingungen des Chips.

Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie den Chip aus der Verpackung.

Halten Sie den Chip am gelben Teil, so dass das „microINR“-Logo nach oben zeigt.

Wenn die Meldung „microINR Chip einsetzen“ angezeigt wird, stecken Sie den Chip in den Steckplatz und drücken Sie ihn vollständig hinein.



Falls bereits ein Chip eingesetzt ist, fordert das Messgerät Sie auf, ihn erneut einzusetzen.

Wenn der Chip eingesetzt wurde, wird eine Meldung „microINR Chip erkannt“ angezeigt.




Verwenden Sie den Chip nicht, wenn Sie feststellen, dass er defekt oder sein Beutel offen oder beschädigt ist.

Den Chip nicht mit nassen oder schmutzigen Händen/Handschuhen handhaben.

Durchführung des Tests

- Legen Sie das Messgerät während der Prüfung auf eine ebene, stabile Oberfläche oder halten Sie es in der Hand und vermeiden Sie plötzliche Bewegungen.

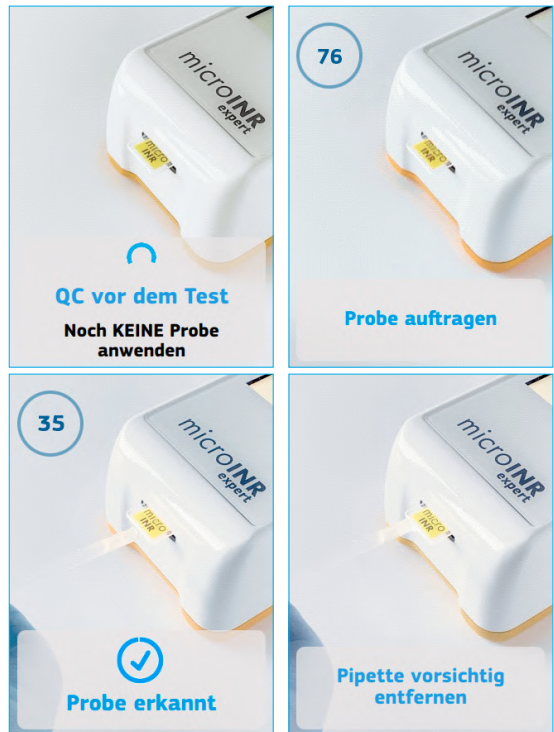
Sobald der Chip eingesetzt ist, führt das Messgerät eine Reihe automatischer Schritte durch, um die integrierten Qualitätskontrollen durchzuführen, die zum Aufwärmen des Chips führen. Wenn die integrierte Kontrolle der Stufe 1 nicht erfolgreich war, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Tippen Sie auf das Informationssymbol , um weitere Details zu erhalten, oder befolgen Sie die im Abschnitt Fehlerbehebung beschriebenen Schritte (siehe Abschnitt 6).

Wenn die erste Stufe der integrierten Kontrolle erfolgreich war:

- Der Chip beginnt zu blinken und wärmt sich auf, bis er die Prüftemperatur erreicht. Danach:
 - Das Gerät gibt ein akustisches Signal ab (falls aktiviert).
 - Ein 80-Sekunden-Countdown und die Meldung „Probe auftragen“ werden angezeigt.
 - Der Chip zeigt Dauerlicht.



- Tragen Sie die Kontrollprobe auf den Chip auf. Befolgen Sie immer die Anweisungen des microINR EasyControl.
- Das Messgerät zeigt eine Meldung „Probe erkannt“ an, gibt einen Piepton aus (falls aktiviert) und der Countdown verschwindet, sobald die Probe erkannt wurde.
- Nun müssen Sie den Kapillartropfer vorsichtig entfernen und abwarten, bis das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt wird.




microINR EasyControl Testergebnis

Nach Durchführung der Messung zeigt das Messgerät das Kontrolltestergebnis in INR-Einheiten oder eine Fehlermeldung (EXX) an.

Das INR-Kontrollergebnis erscheint grün umrahmt, wenn es innerhalb des Akzeptanzbereichs liegt.

Wenn das INR-Kontrollergebnis außerhalb des Akzeptanzbereichs liegt, erscheint es in einem orangefarbenen Rahmen.

Fehlermeldungen werden als Buchstabe „E“, gefolgt von einer Zahl und einer kurzen Beschreibung angezeigt. Tippen Sie auf das Informationssymbol , um weitere Details zu erhalten, oder befolgen Sie die im Abschnitt Fehlerbehebung genannten Schritte (siehe Abschnitt 6), wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird.

Darüber hinaus enthält das angezeigte microINR EasyControl-Testergebnis Uhrzeit und Datum des Tests, microINR EasyControl-Lot-Nummer, Bediener-Identifizierung (falls eingegeben) sowie den Chip-Chargencode (Chargenkz.) und dessen Ablaufdatum.

Der Chip-Chargencode (Chargenkz.) besteht aus drei Ziffern und entspricht den anfänglichen drei Ziffern der für den Test verwendeten Chip-Lot-Nummer.

EASYCONTROL-ERGEBNIS	EASYCONTROL-ERGEBNIS	EASYCONTROL-ERGEBNIS
<div> <div>UHRZEIT 12:19</div> <div>DATUM 01/07/2025</div> </div> <div>2.1</div> <div>INR</div> <div>QC CHARGE 00123456</div> <div> <div>OID operator ID</div> <div>Chargenkz. 176 2026-07</div> <div>Bereich 1.6 - 2.3</div> <div> <div>KOMMENTARE</div> <div>HINZUFÜGEN</div> </div> </div> <div> <div>ABLEHNEN</div> <div>BESTÄTIGEN</div> </div>	<div> <div>UHRZEIT 12:19</div> <div>DATUM 01/07/2025</div> </div> <div>1.5</div> <div>INR</div> <div>QC CHARGE 00123456</div> <div> <div>OID operator ID</div> <div>Chargenkz. 176 2026-07</div> <div>Bereich 1.6 - 2.3</div> <div> <div>KOMMENTARE</div> <div>HINZUFÜGEN</div> </div> </div> <div> <div>ABLEHNEN</div> <div>BESTÄTIGEN</div> </div>	<div> <div>UHRZEIT 12:19</div> <div>DATUM 01/07/2025</div> </div> <div> <div>E09 : </div> <div>Unangemessene Reaktion während des Tests</div> </div> <div>QC CHARGE 00123456</div> <div> <div>OID operator ID</div> <div>Chargenkz. 176 2026-07</div> <div>Bereich 1.6 - 2.3</div> <div> <div>KOMMENTARE</div> <div>HINZUFÜGEN</div> </div> </div> <div> <div>ABLEHNEN</div> <div>BESTÄTIGEN</div> </div>

Hinzufügen von Kommentaren

Benutzer können als zusätzliche Informationen Kommentare zu einem Testergebnis hinzufügen. Es können bis zu 5 benutzerdefinierte Kommentare mit einer Länge von maximal 30 Zeichen eingegeben werden. Zudem gibt es 4 wählbare vordefinierte Kommentare.

Hinzufügen von Kommentaren:

- Tippen Sie auf der EasyControl-Ergebnisanzeige auf die Option **Hinzufügen**.
- Tippen Sie auf das Texteingabefeld **Kommentar einfügen**, um den benutzerdefinierten Kommentar einzugeben. Verwenden Sie die Tastatur, um den Kommentar einzugeben. Ein eingefügter Kommentar kann gelöscht werden, indem das Symbol „Kommentar löschen“ nach links geschoben wird.
- Wählen Sie die gewünschten vordefinierten Kommentare aus der Liste aus.
- Scrollen Sie nach unten, um die Auswahl zu **Bestätigen**, um zur Ergebnisanzeige zurückzukehren, nachdem die gewünschten Kommentare ausgewählt wurden.

KOMMENTARE HINZUFÜGEN
BENUTZERDEFINIERTE KOMMENTARE
<div>Kommentar einfügen </div>
BENUTZERDEFINIERTE KOMMENTARE
VORDEFINIERTE KOMMENTARE
Verfahrensfehler
Schwierigkeiten bei der Probenanmeldung
Unlesbare QC-Durchstechflasche
Fehlerhafte Rekonstitution der Durchstechflasche

Abschluss des Tests

Der Bediener kann das microINR EasyControl-Testergebnis bestätigen oder ablehnen. Tippen Sie auf **Bestätigen** oder **Ablehnen**, wenn das Ergebnis angezeigt wird.

Alle Ergebnisse werden inklusive Ablehnungen gespeichert. Im letzteren Fall wird automatisch ein Kommentar „Test abgelehnt“ hinzugefügt.

Sobald das microINR EasyControl-Ergebnis bestätigt oder abgelehnt wurde, fordert das Messgerät die Entfernung des Chips an. Entfernen Sie den Chip, indem Sie ihn an beiden Seiten halten, und entsorgen Sie ihn sachgemäß.

Wenn der Messgerät einen Verbindungskanal aktiviert hat, wird das Testergebnis automatisch an das DMS gesendet, sobald es bestätigt oder abgelehnt wurde.

Das Messgerät kehrt automatisch zum Hauptmenü zurück.

Gebrauchte Chips, Kapillartropfer und Handschuhe könnten eine Infektionsquelle sein.
Entsorgen Sie diese Materialien gemäß Ihrer Richtlinie und den anzuwendenden lokalen Vorschriften.

Reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät bei Bedarf (siehe Abschnitt 9.3).



5.2 DURCHFÜHRUNG EINER EQA-KONTROLLE

Externe Qualitätsbeurteilungsprogramme (EQA) bieten optionale Mittel zur Unterstützung der Leistung des microINR Systems (Expert). Einige Unternehmen verlangen, dass im Rahmen ihrer Qualitätssicherungsprogramme solche EQA-Programme implementiert werden.

Befolgen Sie bei der Durchführung von EQA-Tests immer die geltenden Vorschriften und Protokolle der zuständigen Behörden.

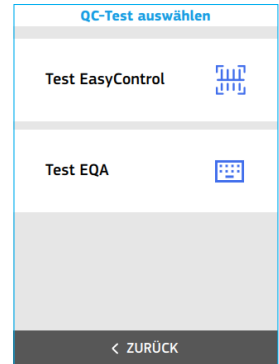
Das von EQA-Programmen bereitgestellte Kontrollmaterial stammt aus unbekannten Quellen unabhängig vom Hersteller. iLine Microsystems lehnt ausdrücklich jegliche Haftung für Ergebnisse ab, die mit nicht vom Hersteller validierten Kontrollmaterialien erzielt wurden.

Überprüfen Sie die folgenden System-Status-Informationen, bevor Sie einen EQA-Test mit dem microINR Expert-Messgerät durchführen:

- Überprüfen Sie den Batteriestand. Siehe Abschnitt 2.4 dieser Anleitung für Batterie-Informationen.
- Stellen Sie sicher, dass Uhrzeit und Datum richtig eingestellt sind. Siehe Abschnitt 3.2, um die Uhrzeit und das Datum bei Bedarf zu ändern.
- Bereiten Sie das EQA-Kontrollmaterial gemäß den Anweisungen vor.

Tippen Sie auf die **Qualitätskontrolle** und dann auf **Test EQA**, um einen Kontrolltest durchzuführen.

Das Messgerät zeigt Informationen an und gibt akustische Signale aus (wenn der Signalgeber aktiviert ist), um den Benutzer während des gesamten Prüfprozesses zu führen.



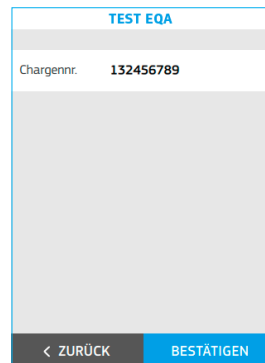
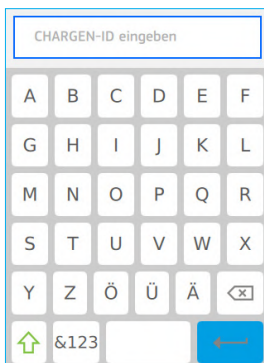
Bediener-ID und EQA-Kontroll-Chargen-ID

Der Benutzer, der die Tests durchführt, kann sich je nach Konfiguration des Messgeräts entweder über das Dropdown-Menü oder zu Beginn eines Patiententests anmelden (siehe Abschnitt 3.3). Dieser Schritt kann jedoch übersprungen werden, wenn ein Bediener nicht zuvor registriert wurde und die Bediener-ID als optional konfiguriert ist.

Befolgen Sie die in Abschnitt 2.7 beschriebenen Schritte auf dem Bildschirm, um die Bediener-ID einzugeben.

Das Messgerät fordert dann die Kennung der EQA-Kontrollcharge an. Geben Sie die Kennung manuell über die Tastatur in das CHARGEN-ID-Texteingabefeld ein. Die EQA-Chargen-ID kann nicht über den Barcodescanner eingegeben werden.

Das Messgerät zeigt die microINR EQA-Chargen-ID an. Prüfen und **Bestätigen** Sie die EQA-Chargeninformationen oder tippen Sie auf **Zurück**, um den EQA-Chargenidentifizierungsprozess neu zu starten.



Einsetzen des Chips



Überprüfen Sie vor der Durchführung des Tests das Ablaufdatum und die Lagerbedingungen des Chips.

Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie den Chip aus der Verpackung.

Halten Sie den Chip am gelben Teil, so dass das „microINR“-Logo nach oben zeigt.

Wenn die Meldung „microINR Chip einsetzen“ angezeigt wird, stecken Sie den Chip in den Steckplatz und drücken Sie ihn vollständig hinein.



Falls bereits ein Chip eingesetzt ist, fordert das Messgerät Sie auf, ihn erneut einzusetzen.

Wenn der Chip eingesetzt wurde, wird eine Meldung „microINR Chip erkannt“ angezeigt.




Verwenden Sie den Chip nicht, wenn Sie feststellen, dass er defekt oder sein Beutel offen oder beschädigt ist.

Den Chip nicht mit nassen oder schmutzigen Händen/Handschuhen handhaben.



Durchführung des Tests

- Legen Sie das Messgerät während der Prüfung auf eine ebene, stabile Oberfläche oder halten Sie es in der Hand und vermeiden Sie plötzliche Bewegungen.

Sobald der Chip eingesetzt ist, führt das Messgerät eine Reihe automatischer Schritte durch, um die integrierten Qualitätskontrollen durchzuführen, die zum Aufwärmen des Chips führen. Wenn die integrierte Kontrolle der Stufe 1 nicht erfolgreich war, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Tippen Sie auf das Informationssymbol , um weitere Details zu erhalten, oder befolgen Sie die im Abschnitt Fehlerbehebung beschriebenen Schritte (siehe Abschnitt 6).

Wenn die erste Stufe der integrierten Kontrolle erfolgreich war:

- Der Chip beginnt zu blinken und erwärmt sich, bis er die Testtemperatur erreicht. Danach:
 - Das Gerät gibt ein akustisches Signal ab (falls aktiviert).
 - Ein 80-Sekunden-Countdown und die Meldung „Probe auftragen“ werden angezeigt.
 - Der Chip zeigt Dauerlicht.
- Tragen Sie die Kontrollprobe auf den Chip auf. Befolgen Sie immer die EQA-Anweisungen.




- Das Messgerät zeigt eine Meldung „Probe erkannt“ an, gibt einen Piepton aus (falls aktiviert) und der Countdown verschwindet, sobald die Probe erkannt wurde.
- Nun müssen Sie den Kapillartropfer vorsichtig entfernen und abwarten, bis das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt wird.

Wenn die Probe aufgetragen wird, aber die Meldung „Probe erkannt“ nicht angezeigt wird und kein Ton erklingt, bedeutet dies, dass das Volumen der Kontrollproben nicht ausreicht. Entfernen Sie den Chip und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Chip. Stellen Sie sicher, dass der Tropfen eine geeignete Größe hat und dass der Eingangskanal beim Platzieren des Tropfens nicht blockiert ist.




EQA-Testergebnis

Das Kontrolltestergebnis in INR-Einheiten oder eine Fehlermeldung wird angezeigt.

Fehlermeldungen werden als Buchstabe „E“, gefolgt von einer Zahl und einer kurzen Beschreibung angezeigt. Wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird, tippen Sie für weitere Details auf das Informationssymbol  oder befolgen Sie die im Abschnitt Fehlerbehebung beschriebenen Schritte (siehe Abschnitt 6).

Darüber hinaus enthält das angezeigte EQA-Testergebnis Uhrzeit und Datum des Tests, EQA-Lot-Nummer und Bediener-Identifizierung (falls eingegeben) sowie den Chip-Chargencode (Chargenkz.) und dessen Ablaufdatum.

Der Chip-Chargencode (Chargenkz.) besteht aus drei Ziffern und entspricht den anfänglichen drei Ziffern der für den Test verwendeten Chip-Lot-Nummer.

EQA-ERGEBNIS	
1.5	UHRZEIT 12:19
INR	DATUM 01/07/2025
QC CHARGE 00123456	
OID operator ID	
Chargenkz. 176	 2026-07
KOMMENTARE	HINZUFÜGEN
<div>ABLEHNEN</div> <div>BESTÄTIGEN</div>	


EQA-ERGEBNIS	
E05: Unangemessene Reaktion während des Tests	UHRZEIT 12:19
	DATUM 01/07/2025
QC CHARGE 00123456	
OID operator ID	
Chargenkz. 176	 2026-07
KOMMENTARE	HINZUFÜGEN
<div>ABLEHNEN</div> <div>BESTÄTIGEN</div>	

Hinzufügen von Kommentaren

Benutzer können als zusätzliche Informationen zu einem Testergebnis Kommentare über die Testbedingungen oder das Kontrollmaterial hinzufügen. Es können bis zu 5 benutzerdefinierte Kommentare mit einer Länge von maximal 30 Zeichen eingegeben werden. Zudem gibt es 4 wählbare vordefinierte Kommentare.

Hinzufügen von Kommentaren:

- Tippen Sie auf der EasyControl-Ergebnisanzeige auf die Option **Hinzufügen**.
- Tippen Sie auf das Texteingabefeld **Kommentar einfügen**, um den benutzerdefinierten Kommentar einzugeben. Verwenden Sie die Tastatur, um den Kommentar einzugeben. Ein eingefügter Kommentar kann gelöscht werden, indem das Symbol „Kommentar löschen“ nach links geschoben wird.
- Wählen Sie die gewünschten vordefinierten Kommentare aus der Liste aus.
- Scrollen Sie nach unten, um die Auswahl zu **Bestätigen**, um zur Ergebnisanzeige zurückzukehren, nachdem die gewünschten Kommentare ausgewählt wurden.

KOMMENTARE HINZUFÜGEN	
BENUTZERDEFINIERTER KOMMENTAR	
<div>Kommentar einfügen </div>	
BENUTZERDEFINIERTER KOMMENTAR	
VORDEFINIERTER KOMMENTAR	
Verfahrensfehler	
Schwierigkeiten bei der Probenanmeldung	<input checked="" type="checkbox"/>
Unlesbare QC-Durchstechflasche	
Fehlerhafte Rekonstitution der Durchstechflasche	

Abschluss des Tests

Der Bediener kann das EQA-Kontrolltestergebnis bestätigen oder ablehnen. Tippen Sie auf **Bestätigen** oder **Ablehnen**, wenn das Ergebnis angezeigt wird.

Alle Ergebnisse werden inklusive Ablehnungen gespeichert. Im letzteren Fall wird automatisch ein Kommentar „Test abgelehnt“ hinzugefügt.

Das Messgerät fordert, dass der Chip entfernt wird, nachdem das EQA-Kontrollergebnis bestätigt oder abgelehnt wurde. Entfernen Sie den Chip, indem Sie ihn an beiden Seiten halten, und entsorgen Sie ihn sachgemäß.

Wenn das Messgerät einen Verbindungskanal aktiviert hat, wird das Testergebnis automatisch an das DMS gesendet, sobald es bestätigt oder abgelehnt wurde.

Das Messgerät kehrt automatisch zum Hauptmenü zurück.

Gebrauchte Chips, Kapillartropfer und Handschuhe könnten eine Infektionsquelle sein.




Entsorgen Sie diese Materialien gemäß Ihrer Richtlinie und den anzuwendenden lokalen Vorschriften.

Reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät bei Bedarf (siehe Abschnitt 9.3).



6. FEHLERBEHEBUNG

Die Leistung des microINR Expert-Messgeräts wird beim Einschalten des Systems und während der Prüfung automatisch überprüft. Die integrierte microINR-Qualitätskontrolle prüft auf unvorhergesehene Bedingungen, die durch falsche Handhabung oder technische Probleme (fehlerhafte Komponenten, Verbrauchsmaterialien oder externe Bedingungen) entstehen können.


Fehlermeldungen, die während des Tests auftreten können, werden mit dem Buchstaben „E“, gefolgt von einer Zahl und einer kurzen Beschreibung, angezeigt. Tippen Sie auf das Informationssymbol  für weitere Details, wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird.


Fehler	Wahrscheinliche Ursache	Mögliche Lösung
Meldungen bei der Testvorbereitung		
E01	Fehlerhafter oder falsch eingesetzter Chip. Gebrauchter oder beschädigter Chip.	Denselben Chip erneut einlegen und auf richtige Position achten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Chip.
E02	Abgelaufener Chip.	Überprüfen Sie das Datum des Messgeräts. Geben Sie das aktuelle Datum ein und fügen Sie den gleichen Chip erneut ein, wenn das Datum falsch war. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Charge Chips, nachdem Sie das Ablaufdatum überprüft haben, wenn das Datum korrekt war. Stellen Sie außerdem sicher, dass Ihre Chip-Referenz mit CHB beginnt.
E03	Der Zeitrahmen für das Auftragen der Probe ist überschritten.	Wenn die Probe noch nicht aufgetragen wurde, den Test mit demselben Chip wiederholen.
E04	Chip mit der Oberseite nach unten eingesetzt.	Drehen Sie den Chip um, und wiederholen Sie den Test.
E11	Fehlerhafter oder falsch eingesetzter Chip. Gebrauchter oder beschädigter Chip.	Denselben Chip erneut einlegen und auf richtige Position achten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Chip.
E13	Falsche Chip-Referenz.	Stellen Sie sicher, dass Ihre Chip-Referenz mit CHB beginnt.
Meldungen zum Test		
E05/ E09	Unangemessene Reaktion während des Tests.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Chip. Befolgen Sie genau die Anweisungen zum Nehmen und zur Anwendung der Probe.
E10	Der INR-Wert des Kontrollkanals liegt außerhalb des definierten Bereichs.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Chip. Wenn das Problem weiterhin besteht, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Karton oder einer neuen Charge Chips.
E14/E15/ E17	Fehler bei der Auswertung der Probe während des Tests.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Chip. Befolgen Sie genau die Anweisungen zur Durchführung des Tests.
E16	Unzureichende Koagulation der Probe während des Tests. ACHTUNG: Mögliche Probe mit unnormal hohen Gerinnungszeiten.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Chip. Befolgen Sie genau die Anweisungen zum Nehmen und zur Anwendung der Probe. Verwenden Sie eine andere Messmethode, wenn der Fehler E16 erneut angezeigt wird. Dieser Fehler tritt hauptsächlich bei Patienten mit hohen Gerinnungszeiten auf.
E18	Unangemessene Probenhandhabung oder Hämatokrit außerhalb des definierten Bereichs.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Chip. Befolgen Sie genau die Anweisungen zum Nehmen und zur Anwendung der Probe. Wenn der Fehler E18 erneut angezeigt wird, nutzen Sie eine andere Messmethode.
E19	Fehler bei Probentypabgleich.	Der erkannte Probentyp stimmt nicht mit dem Testmodus überein. Achten Sie darauf, Blut auf den Patienten-Testmodus und Plasmakontrolle auf den QC-Testmodus aufzutragen.
Andere Meldungen		
E06	Fehler bei der Überprüfung der elektronischen Komponenten des Messgeräts.	Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
E07	Temperatur unterhalb des vorgegebenen Bereichs.	Wiederholen Sie den Test an einem Ort zwischen 15 und 35 °C.
E12	Temperatur über dem definierten Bereich.	Wiederholen Sie den Test an einem Ort zwischen 15 und 35 °C.

Aufgrund technischer Aspekte des Messgeräts können unterschiedliche Warmmeldungen auftreten. Führen Sie die vorgeschlagenen Aktionen durch oder überprüfen Sie die Messgeräteinstellungen.

Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, wenn ein Problem nach Durchführung der in diesem Abschnitt beschriebenen Maßnahmen fortbesteht oder wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen.

SYSTEMWARNUNG


Ungenügend Speicherplatz


Interner Fehler. Scanner deaktiviert

OK

7. SPEICHER

Das microINR Expert-Messgerät kann bis zu 2.000 Patiententestergebnisse und 500 Qualitätskontrolltestergebnisse zusammen mit den jeweiligen Uhrzeiten und Datumsangaben speichern.



Es sind maximal 5.000 Bediener-IDs und 4.000 Patientennummern zulässig. Wenn bei der Durchführung eines Tests kein freier Speicherplatz vorhanden ist, wird das älteste Ergebnis automatisch gelöscht, um das neue zu speichern. Um zu vermeiden, dass gespeicherte Testergebnisse verloren gehen, kann das Messgerät ein vom PC abrufbares PDF-Dokument erzeugen oder das Messgerät über einen der verschiedenen verfügbaren Kommunikationskanäle mit einem DMS verbinden.

Tippen Sie im Hauptmenü auf die Option **Speicher**, um die Testergebnisse zu überprüfen.

Das Speicher-Menü enthält drei verschiedene Bereiche:

- **Patientenergebnisse:** Dieser Bereich enthält alle Patienten Testergebnisse, die über die Option **Test** im Hauptmenü erzielt wurden. Die Patientenergebnisliste ist nach Datum und Uhrzeit sortiert. Das letzte Patientenergebnis steht ganz oben auf der Liste. Die Patientenergebnisse werden mit PID, OID (falls enthalten), Testergebnis, Datum und Uhrzeit dargestellt. Ein Ergebnis mit dem INR-Wert in grau und einer roten Linie auf der Seite zeigt an, dass das gespeicherte Ergebnis abgelehnt wurde. Um die Ergebnisse zu durchsuchen, scrollen Sie einfach mit dem Finger nach unten. Tippen Sie auf ein Patientenergebnis aus der Liste, um weitere Informationen (Chip-Chargencode (Chargenz.), hinzugefügte Kommentare...) zu einem bestimmten Ergebnis anzuzeigen.

SPEICHER

Patientenergebnisse >

EasyControl-Ergebnisse >

EQA-Ergebnisse >

Report erstellen

< ZURÜCK

PATIENTENERGEBNISSE

1 / 2

PID: PatientID

01/07/2025

13:57

2.5

INR

PID: PatientID

01/07/2025

13:57

2.5

INR

< ZURÜCK

PATIENTENERGEBNIS

2.5

INR

UHRZEIT

13:57

DATUM

01/07/2025

PT

30 s

PID

PatientID

OID

OperatorID

Chargenz.

176

2026-07

KOMMENTARE

ANZEIGEN

Comment1

< ZURÜCK

- **EasyControl-Ergebnisse:** Dieser Bereich enthält alle Plasmatests, die mit der Option **Test EasyControl** im Menü Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die EasyControl-Ergebnisliste ist nach Datum und Uhrzeit sortiert. Das letzte Ergebnis steht ganz oben. Die EasyControl-Ergebnisse werden mit der EasyControl-Charge, der OID (falls enthalten), dem EasyControl-Ergebnis, Datum und Uhrzeit dargestellt. Ein Ergebnis mit dem INR-Wert in grau und einer roten Linie auf der Seite zeigt an, dass das gespeicherte Ergebnis abgelehnt wurde. Um die Ergebnisse zu durchsuchen, scrollen Sie einfach mit dem Finger nach unten. Tippen Sie auf ein EasyControl-Ergebnis aus der Liste, um weitere Informationen (Chip-Chargencode (Chargenz.), hinzugefügte Kommentare ...) zu einem bestimmten EasyControl -Ergebnis anzuzeigen.

EASYCONTROL-ERGEBNISSE

1 / 2

QC CHARGE 00123456

01/07/2025

13:57

2.3

INR

QC CHARGE 00123456

01/07/2025

13:57

2.5

INR

< ZURÜCK

EASYCONTROL-ERGEBNIS

2.1

INR

UHRZEIT

12:19

DATUM

01/07/2025

QC CHARGE

00123456

OID

operator ID

Chargenz.

176

2026-07

Bereich

1.6 - 2.3

KOMMENTARE

HINZUFÜGEN

Comment1

< ZURÜCK

- **EQA-Ergebnisse:** Dieser Bereich enthält alle Plasmatests, die mit der Option Test EQA im Menü Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die EQA-Ergebnisliste ist nach Datum und Uhrzeit sortiert. Das letzte Ergebnis steht ganz oben. Die EQA-Ergebnisse werden mit der EQA-Charge, der OID (falls enthalten), dem EQA-Ergebnis, Datum und Uhrzeit dargestellt. Ein Ergebnis mit dem INR-Wert in grau und einer roten Linie auf der Seite zeigt an, dass das gespeicherte Ergebnis abgelehnt wurde. Um die Ergebnisse zu durchsuchen, scrollen Sie einfach mit dem Finger nach unten. Tippen Sie auf ein EQA-Ergebnis aus der Liste, um weitere Informationen (Chip-Chargencode (Chargenkz.), hinzugefügte Kommentare ...) zu einem bestimmten EQA-Ergebnis anzuzeigen.

Neben einem bestimmten Ergebnis kann es Symbole mit zusätzlichen Informationen geben:



Zum Ergebnis hinzugefügte Kommentare



Nicht ausgewertet oder QC fehlgeschlagen



Bluetooth: bedeutet, dass ein Ergebnis mit verfügbarem Bluetooth durchgeführt wurde

Suchen

Sie können in jedem Bereich des Speicher-Menüs Suchen ausführen, indem Sie einen oder mehrere Filter anwenden.

Tippen Sie auf das Symbol **Suchen**, um die Suchfilter einzugeben. Folgende Filter können eingegeben werden:

- **PID / CHARGE:** Geben Sie mithilfe des Barcode-Scanners oder manuell mit der Tastatur eine Patientennummer (Patientenergebnisbereich) oder eine CHARGEN-Nummer (EasyControl und EQA-Ergebnisbereich) ein.
- **BID:** Geben Sie eine Bediener-ID mit dem Scanner oder manuell mit der Tastatur ein.
- **Zeitraum:** Geben Sie den gewünschten Datumsbereich ein, indem Sie die Datumsräder bewegen.

PATIENTENERGEBNISSE	
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	
< ZURÜCK	

SUCHEN	
PID SUCHEN	
PID EINGEBEN	>
OID SUCHEN	
OID EINGEBEN	>
NACH DATUM SUCHEN	
ZEITRAUM EINFÜGEN	>
<div style="background-color: #808080; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Alles löschen</div>	
< ZURÜCK	SUCHEN

Tippen Sie auf **Suchen**, um eine Liste der Ergebnisse nach den definierten Filterkriterien zu erhalten.

Tippen Sie auf **Alles löschen**, um die definierten Filter zu löschen.

Bericht erstellen

microINR Expert kann eine PDF-Datei erzeugen, die alle im Messgerät abgelegten Speicherdaten enthält.

Tippen Sie im Speicher-Menü auf **Bericht erstellen**.

Je nach Anzahl der gespeicherten Ergebnisse kann dieser Vorgang einige Minuten dauern. Wenn der Bericht fertig ist, erscheint eine Warnung auf dem Bildschirm.

Schließen Sie das Messgerät mithilfe des mitgelieferten USB-Kabels an einen PC an, um auf den Bericht zuzugreifen. Das Messgerät erscheint als Wechseldatenträger auf dem PC-Bildschirm. Kopieren Sie die PDF-Datei an die gewünschte Stelle auf dem PC.

Trennen Sie das Messgerät sicher vom PC, wenn Sie fertig sind.

Wenn nach Durchführung dieser Aktionen die PDF-Datei mit dem Messgerätespeicher nicht generiert wird, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.



8. ERWEITERTE FUNKTIONEN

8.1 BARCODE-SCANNER

Der integrierte Barcodescanner dient dazu, Bediener-, Patienten- und microINR EasyControl-Chargeninformationen zu scannen und diese Informationen dem erhaltenen Ergebnis hinzufügen.

Bediener-IDs und Patientennummern können aus bis zu 20 alphanumerischen und anderen Sonderzeichen bestehen.

Alphanumerische Zeichen sind beliebige Kombinationen aus A - Z und 0 - 9. Es können auch Sonderzeichen verwendet werden.

Überprüfen Sie nach dem Lesen eines Barcodes die Anzeige, um sicherzustellen, dass der Barcode korrekt erfasst wird.

Zum Lesen von Barcodes, die auf Etiketten oder Dokumenten aufgedruckt sind, wird empfohlen, das Licht auf dem Scan-Bildschirm zu aktivieren. Zum Lesen von Barcodes von Displays oder lichtbrechenden Oberflächen (z. B. Glas) wird empfohlen, den Scanner mit ausgeschaltetem Licht zu verwenden.

Die minimale Barcode-Auflösung beträgt 0,1 mm für 1D-Codes und 0,169 mm für 2D-Codes.

Unterstützte Barcodes:

1D-Barcodes:

- Codabar
- Code 39
- Code 93
- Code 128
- Verschachtelt 2 von 5
- EAN 13

2D-Barcodes:

- Datenmatrix
- QR-Code
- PDF417
- Aztec-Code

8.2 DATENVERARBEITUNG

Das microINR Expert-Messgerät kann über verschiedene Kanäle mit einem Computer- oder Hostsystem (DMS) verbunden werden. Die Einstellungen für die Konnektivität des Messgeräts finden Sie unter **Einstellungen** im Hauptmenü (siehe Abschnitt 3.5). Der Administrator muss angemeldet sein, um die Konnektivitätseinstellungen festlegen oder ändern zu können.

Die Funktion der Datenverarbeitung kann je nach Datenmanagementsystem (DMS) variieren. Für weitere Informationen über das DMS, das mit dem Messgerät und der für die Verbindung erforderlichen Konfiguration kompatibel ist, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Das Messgerät kann sich mit einem DMS verbinden, wenn mindestens einer der Kommunikationskanäle des Messgeräts verfügbar und eingestellt ist.

Folgende Kommunikationskanäle stehen auf dem microINR Expert zur Verfügung:

- WLAN
- Bluetooth
- Ethernet

WLAN- und Ethernet-Konnektivität können nicht gleichzeitig aktiviert werden.

Die Verbindung zwischen Messgerät und DMS ermöglicht:

- Die Übertragung aller gespeicherten Ergebnisse mit der zugehörigen Patientennummer, Bediener-ID und Kommentare vom Messgerät an das DMS. Dieser Datentransfer ermöglicht eine weitere Bewertung oder eine ordnungsgemäße Speicherung.
- Die Übertragung der Patienten- und/oder Bedienerlisten vom DMS zum Messgerät.
- Die Übertragung des aktuellen Datums und der aktuellen Uhrzeit aus dem DMS.

8.3 WLAN

Der microINR Expert kann drahtlos mit einem DMS über ein bestimmtes drahtloses lokales Netzwerk (WLAN) kommunizieren.

WLANs nutzen elektromagnetische Wellen im 2,4 GHz Frequenzbereich. Der microINR Expert unterstützt drahtlose IEEE 802.11 b/g/n Konnektivität. Bei der drahtlosen Kommunikation zu einem Access Point (AP) erkennt das Messgerät diesen AP und übermittelt automatisch Daten über das Kommunikationsprotokoll POCT1-A2.

Der Bandbreitenverbrauch des microINR Expert-Messgeräts ist minimal, da es nur während der Datenübertragung aktiviert wird.

Eine schlechte WLAN-Verbindung beeinträchtigt die Funktionalität des Messgeräts nicht, kann aber die Kommunikation der Ergebnisse an das DMS verzögern. Die Benutzer sollten bedenken, dass keine Datenkommunikation in Echtzeit durch das microINR Expert-Messgerät gewährleistet werden kann, da diese von verschiedenen externen Faktoren abhängt, wie der Art und Anzahl der angeschlossenen Geräte, der Leistung des Access Point, der Entfernung zum Access Point, dem Vorhandensein elektromagnetischer Störungen und anderer potenzieller Störungen.

Wenn das Messgerät über eine WLAN-Verbindung verfügt, versucht es, eine Minute nach dem Einschalten des Messgeräts und alle 10 Minuten während des Einschaltens des Messgeräts eine Verbindung zum DMS herzustellen, unabhängig davon, ob Testergebnisse gesendet werden sollen oder nicht.

Außerdem versucht das Messgerät, unmittelbar nach Bestätigung oder Ablehnung eines Testergebnisses zur Übertragung eine Verbindung mit dem DMS herzustellen.

Wenn das DMS nicht verfügbar ist, speichert das Messgerät das Ergebnis, das darauf wartet, versendet zu werden. Das Messgerät versucht, die ausstehenden Ergebnisse zu senden, nachdem es einen neuen Test oder einen der oben beschriebenen DMS-Verbindungsversuche durchgeführt hat.

Alternativ kann der Benutzer die Verbindung zum DMS manuell aus dem Dropdown-Menü durch Antippen der Taste **Sync** jederzeit herstellen.

Gemäß dem Branchenkommunikationsstandard POCT1-A2 muss das DMS den Verbindungswunsch des Messgeräts bestätigen und das Ergebnis aktiv abfragen. Erst nach Eingang dieser DMS-Abfrage sendet das Messgerät das Ergebnis. Die folgenden Informationen kann das Messgerät über POCT1-A2 senden:

- Korrelationsnummer: als eindeutige Id für jeden Test.
- Zeitpunkt und Datum des Ergebnisses.
- Messgerät-ID.
- Testtyp: Patient, microINR EasyControl oder EQA.
- BID: max. 20 Zeichen.
- PID oder CHARGE: max. 20 Zeichen.
- microINR EasyControl-Test: Chargennummer, Verfallsdatum und Akzeptanzbereich.
- Patientenergebnis: INR + PT-Werte oder Fehlermeldung
- microINR EasyControl und EQA Ergebnisse: INR-Wert oder Fehlermeldung.
- Chip-Chargencode (Chargenkz.) und dessen Verfallsdatum.
- Zum Ergebnis hinzugefügte Kommentare.
- Bestätigtes oder abgelehntes Ergebnis.

8.4 BLUETOOTH

Das microINR Expert-Messgerät kann über eine drahtlose Bluetooth-Verbindung mit einem PC oder anderen elektronischen Geräten (z. B. Computern, Tablets oder Smartphones) kommunizieren und die Ergebnisse an diese übermitteln.

microINR Expert ermöglicht die Datenübertragung an DMS oder geeignete Smartphone-/Tablet-Apps. Nutzer sollten darauf achten, Apps nur aus verlässlichen Quellen zu nutzen.

Bluetooth ist eine Form der HF-Technologie, die im nicht lizenzierten industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Band mit 2,5 GHz betrieben wird. Das Messgerät verwendet ein proprietäres Bluetooth-

Kommunikationsprotokoll auf Basis der ISO 11073.

Das microINR Expert-Messgerät kann immer nur mit einem kompatiblen gekoppelten elektronischen Gerät gleichzeitig kommunizieren. Andere Geräte mit Bluetooth können daher nur dann auf die Informationen auf dem Messgerät zugreifen, wenn das gekoppelte Messgerät abgekoppelt wird und mit einem neuen elektronischen Gerät gekoppelt ist.

Bei elektromagnetischen Störungen eines anderen Gerätes empfiehlt es sich, den Abstand zwischen dem Messgerät und dem jeweiligen Gerät zu vergrößern. Sie könnten auch das Störgerät abschalten.

Das Messgerät kann nur dann Ergebnisse über Bluetooth übertragen, wenn diese bei aktivierter Bluetooth-Einstellung erhalten wurden. Wenn bei deaktivierter Bluetooth-Funktion Ergebnisse erzielt werden, können diese später nicht über Bluetooth gesendet werden.

Das microINR Expert-Messgerät mit aktiver Bluetooth-Konnektivität kann in zwei verschiedenen konfigurierbaren Modi mit einem kompatiblen Gerät gekoppelt werden:

- **Freier Modus:** Um das Messgerät zu koppeln, folgen Sie einfach den Anweisungen der kompatiblen Software oder Smartphone/Tablet-App.
- **Passwortmodus:** Am microINR Expert-Messgerät wird ein 6-stelliges Passwort angezeigt. Geben Sie dieses Passwort im kompatiblen Gerät ein und folgen Sie den Anweisungen der Software oder der App.

Das microINR Expert-Messgerät übermittelt, wenn die Bluetooth-Konnektivität aktiviert ist, nach jedem Test die Ergebnisse. Die vom Messgerät per Bluetooth gesendeten Informationen umfassen:

- Korrelationsnummer: als eindeutige ID für jeden Test.
- INR-Wert oder Fehlermeldung
- Uhrzeit und Datum
- Messgerät-ID
- Probenart: Blut (für Patientenergebnisse) oder Plasma (für EasyControl- oder EQA-Ergebnisse)
- PID: max. 16 Zeichen. Das Messgerät sendet diese Informationen nicht, wenn die PID-Länge 16 Zeichen überschreitet.

Das Messgerät versucht, sich unmittelbar nach Bestätigung oder Ablehnung des Tests mit dem DMS oder der App zu verbinden.

Wenn das gekoppelte Gerät nicht verfügbar ist, speichert das Messgerät das Ergebnis, das auf den Versand wartet. Das Messgerät versucht, die ausstehenden Ergebnisse zu senden, nachdem ein neuer Test durchgeführt wurde oder wenn die Schaltfläche **Synchronisieren** im Dropdown-Menü gedrückt wird.

Gemäß dem Branchenkommunikationsstandard ISO 11073 muss das DMS oder die App den Verbindungswunsch des Messgeräts bestätigen und das Ergebnis aktiv abfragen.

Das microINR Expert-Messgerät kann auch alle gespeicherten Testergebnisse übertragen, indem Sie im Menü Bluetooth-Einstellungen auf die Option **Daten senden** gehen.

8.5 ETHERNET

Der microINR Expert kann über eine kabelgebundene Ethernet-Verbindung mit einem lokalen Netzwerk (LAN) kommunizieren, wenn er mit dem separat erhältlichen Ethernet-Adapter verbunden ist.

Ethernet ist eine Technologie zum Verbinden von Geräten in einem kabelgebundenen lokalen Netzwerk (LAN) oder Wide Area Network (WAN), die es ermöglicht, über ein definiertes Kommunikationsprotokoll miteinander zu kommunizieren.

Der Ethernet-Adapter besteht aus einer Hardware-Einheit mit einem RJ45-Anschluss und einem USB-C-Kabel zum Anschluss an das microINR Expert-Messgerät.

Wenn das Messgerät über eine WLAN-Verbindung verfügt, versucht es, eine Minute nach dem Einschalten des Messgeräts und alle 10 Minuten während des Einschaltens des Messgeräts eine Verbindung zum DMS herzustellen, unabhängig davon, ob Testergebnisse gesendet werden sollen oder nicht.

Außerdem versucht das Messgerät, unmittelbar nach Bestätigung oder Ablehnung eines Testergebnisses zur Übertragung eine Verbindung mit dem DMS herzustellen.

Wenn das DMS nicht verfügbar ist, speichert das Messgerät das Ergebnis, das darauf wartet, versendet zu werden. Das Messgerät versucht, die ausstehenden Ergebnisse zu senden, nachdem es einen neuen Test oder einen der oben beschriebenen DMS-Verbindungsversuche durchgeführt hat.

Alternativ kann der Benutzer die Verbindung zum DMS manuell aus dem Dropdown-Menü durch Antippen der Taste **Sync** jederzeit herstellen.

Gemäß dem Branchenkommunikationsstandard POCT1-A2 muss das DMS den Verbindungswunsch des Messgeräts bestätigen und das Ergebnis aktiv abfragen. Erst nach Eingang dieser DMS-Abfrage sendet das Messgerät das Ergebnis. Die folgenden Informationen kann das Messgerät über POCT1-A2 für jedes Ergebnis senden:

- Korrelationsnummer: als eindeutige ID für jeden Test.
- Zeitpunkt und Datum des Ergebnisses.
- Messgerät-ID.
- Testtyp: Patient, microINR EasyControl oder EQA.
- BID: max. 20 Zeichen.
- PID oder CHARGE: max. 20 Zeichen.
- microINR EasyControl-Test: Chargennummer, Verfallsdatum und Akzeptanzbereich.
- Patientenergebnis: INR + PT-Werte oder Fehlermeldung.
- microINR EasyControl und EQA Ergebnisse: INR-Wert oder Fehlermeldung.
- Chip-Chargencode (Chargenkz.) und dessen Verfallsdatum.
- Zum Ergebnis hinzugefügte Kommentare.
- Bestätigtes oder abgelehntes Ergebnis.

8.6 BEDIENER- und PATIENTENLISTEN

Das Messgerät verfügt über drei verschiedene Verwaltungsmodi zur Identifizierung des Bedieners und des Patienten. Abhängig von diesen Konfigurationen kann es sein, dass das Messgerät vor der Durchführung eines Tests eine Bediener-ID und/oder eine Patientennummer benötigt (siehe Abschnitt 3.3).

Das Messgerät kann auch eine Bediener- und/oder Patientenliste von einem DMS erhalten. Wenn mit Bediener- und/oder Patientenlisten gearbeitet wird, kann das Gerät seine Verwendung auf die in den Listen aufgeführten beschränken. Wählen Sie die **Bedienerlisten** und/oder die **Patientenlisten** in den POCT1A-Einstellungen in den Einstellungsoptionen (siehe Abschnitt 3.5), um diese Optionen zu aktivieren.

Bei Problemen mit der über das DMS gesendeten PID oder OID wenden Sie sich bitte an Ihren DMS-Anbieter.

8.7 AUTOMATISCHES DATUM / UHRZEIT

Das Messgerät kann automatisch das Datum und die Uhrzeit vom DMS empfangen. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder Ihren DMS-Anbieter, um diese Option zu aktivieren.

In der Einstellung Datum und Uhrzeit (Abschnitt 3.2) wird eine Meldung „Automatisches Datum / Uhrzeit“ angezeigt, wenn das Messgerät das Datum und die Uhrzeit vom DMS empfängt.

9. microINR Expert-MESSGERÄTEPFLEGE

9.1 LAGERBEDINGUNGEN

- Es wird empfohlen, das microINR Expert-Messgerät in der gleichen Umgebung zu lagern, in der es verwendet wird, und es im Transportkoffer aufzubewahren, wenn es nicht verwendet wird.
- Das Messgerät nicht bei direkter Sonneneinstrahlung oder unter extremen Temperaturbedingungen lagern.
- Der Lager Temperaturbereich sollte zwischen -20 °C und +50 °C liegen.
- Die relative Lagerfeuchte sollte unter 80 % (ohne Kondensation) liegen.

9.2 TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Transportieren Sie das Messgerät immer in seinem Transportkoffer.
- Das Messgerät kann in einem Temperaturbereich zwischen -20 °C und +50 °C transportiert werden.
- Es darf nicht mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von über 80 % (ohne Kondensation) transportiert werden.

9.3 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die Reinigung und Desinfektion des microINR Expert-Messgeräts ist unerlässlich, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten und die Übertragung von Krankheitserregern durch das Blut auf mehreren Patienten zu verhindern.

Reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät immer, bevor es an einem anderen Patienten verwendet wird, wenn es verschmutzt ist, und entsprechend den internen Hygiene- und Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung.

Reinigen Sie das Messgerät stets vor der Desinfektion.

Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie das Messgerät reinigen und desinfizieren, neue Handschuhe.

Schalten Sie das Gerät aus und stellen Sie sicher, dass die Kabel ausgesteckt sind, bevor Sie das Messgerät reinigen oder desinfizieren.

Reinigung des Messgerätes:

- Reinigen Sie das Messgerät mit einer sauberen Gaze oder einem sauberen Wischtuch, befeuchtet mit 70 % Isopropylalkohol, bis kein Schmutz sichtbar ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Fasern oder Flusen auf irgendeinem Teil des Messgeräts befinden, insbesondere auf dem Chip-Einführungsschlitze, dem USB-C-Anschluss und dem Scannerfenster.

Desinfektion des Messgeräts:

- Desinfizieren Sie das Messgerät mit einer sauberen Gaze oder einem sauberen Wischtuch, befeuchtet mit 70 % Isopropylalkohol.
- Lassen Sie den Alkohol eine Minute einwirken.
- Trocknen Sie das Messgerät gründlich mit einem trockenen, sauberen, fusselfreien Tuch oder einer Gaze.
- Warten Sie mindestens 15 Minuten, bis das Messgerät vollständig getrocknet ist, bevor Sie einen neuen Test durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Fasern oder Flusen auf irgendeinem Teil des Messgeräts befinden, insbesondere auf dem Chip-Einführungsbereich, dem USB-C-Anschluss und dem Scannerfenster.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Tücher und Handschuhe.

Reinigen oder desinfizieren Sie das Messgerät nicht während der Durchführung eines Tests.

Verwenden Sie keine Aerosole oder andere Reinigungs- oder Desinfektionsmittel als eine saubere Gaze oder ein sauberes Wischtuch, befeuchtet mit 70 % Isopropylalkohol.



Vergewissern Sie sich, dass die Gaze oder das Tuch nur feucht und nicht durchnässt sind.

Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Messgerät und tauchen Sie es nicht in Flüssigkeit.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Messgerät oder den Chip-Einführungsschlitze gelangen.



Der Chip-Einführungsschlitz muss immer sauber und trocken sein, bevor ein Test durchgeführt wird. Blut- oder Alkoholreste können die Probe beim Einsetzen eines Chips kontaminieren.

Die Chips nicht mit alkoholbelasteten Handschuhen handhaben.

Befolgen Sie alle Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion des Messgeräts.

Die Nichtbeachtung dieser Empfehlungen kann zu verzerrten Ergebnissen führen.

10. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

10.1 SPEZIFIKATIONEN

- Abmessungen des Messgerätes: 164 x 70 x 43 mm.
- Gewicht: 370 g (inklusive Batterie).
- Benutzeroberfläche: Benutzeroberfläche: Kapazitiver Farb-Touchscreen mit hoher Auflösung (3,5 Zoll) und Barcodeleser.
- Speicher: 2.000 Patientenergebnisse / 500 Ergebnisse zur Plasmakontrolle mit Datum und Uhrzeit.
- Stromversorgung:
 - Batterie: Lithium 5.900 mAh; 3.7 V
 - Netzteil: Modell-Nr. Verwenden Sie nur das vom Hersteller bereitgestellte Netzteil.
 - Eingang: 100-240V, 50-60 Hz, 0,6 A
 - Ausgang: - Ausgang: 5 V Gleichstrom, 3 A
- Batterielaufzeit: *ca. 100 Tests.
- Automatische Abschaltung: programmierbar 5-15-30-45 oder 60 Min.
- Betriebsbedingungen:
 - Temperatur: 15 °C - 35 °C.
 - Maximale relative Luftfeuchtigkeit: 80 %.
 - Maximale Höhe: 3.048 m.
 - Halten Sie das Messgerät während des Tests von direkter Sonneneinstrahlung fern.
- Lagerungs- und Transporttemperatur des Messgeräts: -20 °C bis 50 °C.
- Messbereich: Messbereich: 0,8 - 8,0 INR (9,6 - 96,0 s).
- Probenvolumen: mindestens 3 µl.
- Bluetooth: Bluetooth: Low Energy 5.0 ist rückwärts kompatibel mit 4.X Versionen. Datenübertragung über Bluetooth durch proprietäre Kommunikationsprotokolle basierend auf dem Standard 11073-10418.
- WLAN: IEEE 802.11 b/g/n drahtlose Konnektivität. Datenübertragung über WLAN durch Kommunikationsprotokollstandard POCT1-A2.
- Ethernet: Datenübertragung über den Kommunikationsprotokollstandard POCT1-A2 und bei Anschluss an den Ethernet-Adapter (separat erhältlich).
- Speicherdatenabruf über USB-C-Anschluss.

*Test bei 22 °C mit 10 Minuten Pause zwischen den Tests.

10.2 GEWÄHRLEISTUNG

iLine Microsystems garantiert, dass das microINR Expert-Messgerät zum Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Es gelten die gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen zu den Verbraucherrechten beim Kauf von Waren im Einkaufsland.

Diese Garantie gilt nicht für Bauteile, die durch unzureichende Lagerung unter Umgebungsbedingungen außerhalb des festgelegten Bereichs, Unfälle oder Änderungen, Missbrauch oder falsche Handhabung beschädigt wurden. Der Käufer muss innerhalb der jeweiligen Gewährleistungsfrist schriftlich den Garantieanspruch einreichen, um Schadenersatz für Material- oder Herstellungsfehler geltend zu machen.

10.3 TECHNISCHER SERVICE UND BERICHTERSTATTUNG

Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, wenn das Problem nach Durchführung der in der Tabelle zur Fehlerbehebung aufgeführten Maßnahmen fortbesteht oder wenn Sie weitere Informationen wünschen.



Das microINR Expert-Messgerät darf nur durch von iLine Microsystems autorisierten Mitarbeitern repariert oder gewartet werden.

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem System sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

10.4 SOFTWARELIZENZ

















Dieses Produkt enthält Softwaremodule, die unter Open-Source-Lizenzen entwickelt wurden.

Die Lizenzbedingungen sind (nur aus rechtlichen Gründen in englischer Sprache) als Textdatei (Dateiname „SWL0001EN“) auf Anfrage unter folgender Informations-E-Mail-Adresse von iLine Microsystems verfügbar: (info@ilinemicrosystems.com). (info@ilinemicrosystems.com).

Verbatim-Kopien dieses Lizenzdokuments dürfen frei kopiert und verbreitet werden, aber in keiner Weise geändert werden.

10.5 SYMBOLE

Auf den Verpackungsmaterialien und Produktetiketten befinden sich folgende Symbole:

	„Katalognummer“		„Seriennummer“
	„Hersteller“		„Chargennummer“
	„CE-Kennzeichnung“		„Globale Handelsartikelnummer“
	„In-vitro-Diagnostikum“		„Eindeutige Geräteerkennung“
	„Geräteanleitung beachten“		„Temperaturgrenze“
	„Gleichstrom“		„Vorsichtsmaßnahmen“
	„Getrennte Sammlung elektronischer Abfälle“		„Patientennahe Test“
	„Biologische Risiken“		„Keine Eigenanwendung“

11. INDEX

A	Administrator	
	Beschreibung	16
	Anmelden	11
	Abmelden	11
	Passwort	11
	Automatische Abschaltung	16
B	Barcodescanner	07, 39
	Bediener	
	Beschreibung	16
	Anmelden	10
	Abmelden	10
	Einrichtung	17
	Bedienerlisten	42
	Betriebsbedingungen	04
	Bericht erstellen	38
	Beschreibung des Kits	07
	Bluetooth	19, 40
C	Chargencode	24, 29, 33
D	Datenverarbeitung	39
	Datum / Uhrzeit	
	Automatische	42
	Einstellung	15
	Desinfektion	43
	Dropdown-Menü	09
E	Ein-/Ausschalten	08
	Einstellungen	12
	Entsorgung des Messgerätes	04
	Ergebnis	
	EQA	33
	Interpretation	26
	microINR EasyControl	29
	Patient	24
	Einstellung der Einheiten	15
	EQA	31
	Ethernet	18, 41
F	Fehlerbehebung	35
G	Gewährleistung	45
H	Helligkeit	14
I	ID-Einrichtung	17
K	Kalibrierung	06
	Kapillare Blutprobe	25
	Kommentare	24, 30, 33
	Konnektivität	18, 39

L	Laden des Messgerätes	08
	Lagerbedingungen	43
	Lithium-Ionen-Batterie	03
	Luftfeuchtigkeit	04
M	Messprinzip	05
	Messgeräteelemente	07
	Messgeräteinstellungen	14
	microINR Chips	02, 05
	microINR EasyControl	04, 27
	Einstellungen	17
	Testen	27
O	Orale Antikoagulationstherapie	
	INR	05
	Prothrombinzeit	05
	Vitamin-K-Antagonisten	05
P	Patient	
	Beschreibung	16
	Identifizierung	21
	Einrichtung	17
	Patientenliste	42
	POCT1A	20
Q	Qualitätskontrollen	04
	Integrierte Qualitätskontrollen	04
R	Reinigung	43
S	Sicherheitshinweise	02
	Signalgeber	14
	Speicher	36
	Sperrungen	
	Häufigkeit	17
	Sperrmodus	17
	Sprache	15
	Softwarelizenz	45
	Spezifikationen	44
	Statusleiste	10
	Suchen	37
	Symbole (Icons)	09, 37
	Symbole	45
T	Technischer Service	45
	Temperatur	04
	Touchscreen	03, 07
	Transportbedingungen	43
U	Über dieses System	20
W	WLAN	19, 40

Dieses Dokument darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von iLine Microsystems weder teilweise noch vollständig kopiert oder verbreitet werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt des Druckens korrekt. iLine Microsystems S.L. behält sich jedoch das Recht vor, jederzeit und ohne vorherige Ankündigung Änderungen an den technischen Daten, der Ausrüstung und den Wartungsverfahren des Systems vorzunehmen. Wesentliche Änderungen werden bei der nächsten Überprüfung dieser Anweisungen hinzugefügt.

Die Bluetooth[®]-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Warenzeichen von Bluetooth SIG Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch iLine Microsystems erfolgt unter Lizenz.



Laden Sie die Batterie des Messgerätes vor seiner ersten Verwendung vollständig auf.



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.



INP0001DE - Rev. 2024-08