

micro|NR expert

GEBRUIKSAANWIJZING



PUBLICATIEGEGEVENS

Revisie	Wijzigingen
2022-09	Nieuw document.
2024-08	Opname van kitreferentie; wijzigingen met betrekking tot een software-update (chippartijcode (Lot code) en de vervaldatum in patiënt- en QC-resultaten); wijziging van het meterlogo; andere kleine wijzigingen.

INHOUDSOPGAVE

PUBLICATIEGEGEVENS	0		
1. INLEIDING	2	5. KWALITEITSCONTROLE	26
1.1 BEOOGD GEBRUIK	2	5.1 UITVOEREN VAN microINR EASYCONTROL-TEST	26
1.2 VÓÓR GEBRUIK VAN HET microINR®-SYSTEEM	2	Operator-ID & partij-ID microINR EasyControl	26
Veiligheidsinstructies	2	De chip inbrengen	27
Kwaliteitscontroles	4	De test uitvoeren	27
1.3 ORALE ANTISTOLLINGSBEHANDELING	5	Testresultaat microINR EasyControl	28
Protrombinetijd en INR	5	Opmerkingen toevoegen	29
1.4 MEETPRINCIPE	5	De test afwerken	29
2. microINR Expert METER	6	5.2 UITVOEREN VAN EQA-TEST	29
2.1 BESCHRIJVING VAN DE microINR Expert-kit	6	Operator-ID & partij-ID EQA-test	30
2.2 ONDERDELEN VAN DE microINR Expert METER	6	De chip inbrengen	30
2.3 microINR EXPERT AAN/UIT	7	Test uitvoeren	31
2.4 OPLADEN VAN DE microINR Expert METER	7	Testresultaat EQA	32
2.5 OVERZICHT MENUPICTOGRAMMEN	8	Opmerkingen toevoegen	32
2.6 STATUSBALK EN DROPDOWNMENU	8	De test afwerken	32
2.7 IDENTIFICATIE VAN DE OPERATOR	9	6. PROBLEEMOPLOSSING	33
2.8 IDENTIFICATIE VAN DE BEHEERDER	10	7. GEHEUGEN	34
3. CONFIGURATIE microINR Expert METER	11	Zoeken	35
3.1 INSTELLINGEN	11	Rapport Genereren	35
3.2 METERINSTELLINGEN	13	8. GEAVANCEERDE FUNCTIES	36
3.3 ID-INSTELLINGEN	15	8.1 BARCODESCANNER	36
3.4 EASYCONTROL-INSTELLINGEN	16	8.2 GEGEVENSVERWERKING	36
3.5 VERBINDING	17	8.3 Wifi	37
3.6 OVER DIT SYSTEEM	19	8.4 BLUETOOTH	37
4. EEN PATIËNTENTEST UITVOEREN	20	8.5 ETHERNET	38
4.1 VOORBEREIDEN VAN DE BENODIGDE MATERIALEN	20	8.6 OPERATOR- & PATIËNTENLIJSTEN	39
4.2 VOORAFGAANDE STAPPEN VOOR DE TEST MEETPROCEDURE	20	8.7 AUTOMATISCHE DATUM / TIJD	39
4.3 MEETPROCEDURE	20	9. VERZORGING VAN DE microINR Expert METER	40
Operator-ID & Patiënt-ID	20	9.1 BEWAARCONDITIES	40
De chip inbrengen	20	9.2 VERVOERSVOORWAARDEN	40
Test uitvoeren	22	9.3 REINIGING EN DESINFECTIE	40
Testresultaat	23	10. AANVULLENDE INFORMATIE	41
Opmerkingen toevoegen	23	10.1 SPECIFICATIES	41
De test afwerken	23	10.2 GARANTIE	41
4.4 CAPILLAIR BLOEDMONSTER VERKRIJGEN EN PLAATSEN	24	10.3 TECHNISCHE DIENST EN RAPPORTERING	42
4.5 INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN	25	10.4 SOFTWARELICENTIE	42
4.6 GEBRUIKSBEPERKINGEN	25	10.5 SYMBOLEN	42
		11. INDEX	43

1. INLEIDING

1.1 BEOOGD GEBRUIK

Het microINR-systeem (Expert), bestaande uit de microINR Expert Meter en de microINR Chips, is bedoeld om de orale antistollingsbehandeling met vitamine K-antagonisten te monitoren. Het microINR-systeem (Expert) bepaalt de kwantitatieve protrombinetijd (PT) - INR (International Normalized Ratio) eenheden met vers capillair bloed verkregen door een vingerprik.

De microINR Expert Meter is een medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek bedoeld voor "near-patient"-testing.

1.2 VÓÓR GEBRUIK VAN HET microINR®-SYSTEEM

Deze gebruiksaanwijzing bevat richtlijnen voor het gebruik van de microINR Expert Meter. Lees deze en de gebruiksaanwijzing van de microINR Chips zorgvuldig door voordat u het hulpmiddel gebruikt. Er zit een USB-stick bij met deze instructies in verschillende talen voor de items van deze meter.

Lees ook de instructies van de wegwerplancetten en/of het prikapparaat die worden gebruikt om het capillaire bloedstaal te verkrijgen. Deze producten worden niet geleverd met een microINR Expert Meter.

De term "microINR Expert Meter" verwijst naar het leesapparaat.

De term "microINR Chips" verwijst naar de teststrips die uitsluitend bedoeld zijn voor gebruik met microINR Meters (microINR, microINR Link en microINR Expert Meters).

Het microINR-systeem (Expert) verwijst zowel naar de microINR Expert Meter als naar de teststrips (microINR Chips) en is bedoeld voor near-patient-testing en niet voor zelftesten.

microINR Expert-gebruikers moeten zowel de gebruiksaanwijzing van de meter als die van de microINR Chips lezen. Een specifieke opleiding is niet nodig.

Bewaar deze instructies op een handige plaats in de buurt van de microINR Expert Meter en raadpleeg ze als u vragen hebt over de correcte werking van het systeem.

De microINR Expert Meter is uitgerust met een aanraakscherm dat informatie en pictogrammen weergeeft over het gebruik van de meter en de testresultaten. Gebruikers kunnen met dit aanraakscherm werken terwijl ze latex- of nitrilhandschoenen dragen.

In deze instructies worden de namen van de opties op het scherm weergegeven als vette tekst.

De microINR Expert Meter kan communiceren met een gegevensbeheersysteem (DMS) via draadloze technologie (wifi of bluetooth) of bekabeld ethernet-netwerk via de ethernetadapter (afzonderlijk verkocht). De functie gegevensverwerking kan variëren afhankelijk van het specifieke Data Management System (DMS). Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor meer informatie over het DMS dat compatibel is met de meter en de configuratie die vereist zijn voor de verbinding.

Aan het einde van deze Gebruiksaanwijzing vindt u een terminologie-index.

Veiligheidsinstructies

Deze paragraaf beschrijft de veiligheidsgerelateerde berichten en informatie van het systeem en hoe ze in deze gebruiksaanwijzing worden gepresenteerd.

Algemene veiligheidswaarschuwingen

In dit document vindt u veiligheidswaarschuwingen en informatie over het correcte gebruik van het microINR-systeem (Expert).



Dit symbool wijst op een mogelijk gevaar dat kan leiden tot overlijden, letsel of schade voor de patiënt of de gebruiker als de procedures en instructies in dit document niet strikt worden opgevolgd.



Dit symbool wijst op een mogelijk gevaar dat de uitrusting zou kunnen beschadigen en gegevensverlies zou kunnen veroorzaken indien de procedures en instructies in dit document niet strikt worden opgevolgd.

Belangrijke informatie over het juiste gebruik van het systeem dat geen invloed heeft op de veiligheid van de patiënt of de integriteit van het apparaat wordt weergegeven op een blauwe achtergrond.

Infectierisicocontrole op testsysteem met meerdere patiënten

- Tijdens het hele testproces moeten de gebruikers handschoenen dragen.
- Voor elke patiënt moet een nieuw lancet of prikapparaat worden gebruikt.
- Gebruikte chips, lancetten en handschoenen kunnen een bron van infectie zijn. Verwijder ze zoals aangegeven in de lokale voorschriften om infectie te voorkomen.
- Leef ook de interne hygiëne- en veiligheidsvoorschriften van uw centrum na.



Er bestaat een potentieel risico op infectie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die het microINR-systeem (Expert) gebruiken bij meerdere patiënten mogen niet vergeten dat alle voorwerpen die in contact komen met menselijk bloed een mogelijke infectiebron zijn. (Zie: Clinical and Laboratory Standards Institute: Bescherming van laboratoriumpersoneel tegen beroepsmatige infecties; goedgekeurde richtlijn, vierde editie van het CLSI-document M29-A4, 2014).

Vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit en veiligheid

De microINR Expert Meter voldoet aan de eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens de normen IEC 61326-1 en 61326-2-6.

De microINR Expert Meter voldoet aan de vereisten voor veiligheid volgens de normen IEC 61010-1 en IEC 61010-2-101.

Elk extern apparaat dat op de meter is aangesloten, moet voldoen aan de IEC 61010- en IEC 62368-vereisten of aan de desbetreffende norm voor component-eindproducten.

De microINR Expert Meter mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur en als hij moet worden gestapeld of op deze manier wordt gebruikt, moet de microINR Expert Meter worden onderzocht om de normale werking te controleren in de configuratie waarin hij zal worden gebruikt.

Gebruik altijd kabels en toebehoren die door de fabrikant worden geleverd. Andere kabels en accessoires kunnen de EMC-prestaties negatief beïnvloeden.

Als het vermoeden bestaat dat de prestaties worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie, wordt aanbevolen om de afstand tussen de meter en dat apparaat te vergroten. U kunt ook het storende apparaat uitschakelen. Daarnaast zouden de bluetooth- en wifi-verbindingen van de meter kunnen worden uitgeschakeld.

Het apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen.

Conform EN 61326-2-6 wordt aanbevolen de elektromagnetische omgeving te evalueren voordat het systeem in gebruik wordt genomen



Gebruik de microINR Expert Meter niet in de buurt van bronnen van intense elektromagnetische straling, omdat dit de juiste werking ervan kan verstoren.

Vermijden van elektrische schok



Gebruik geen andere kabels, laders en stekkeradapters dan die van de fabrikant. Als u zich niet aan deze eis houdt, kunt u de meter beschadigen of zelf letsel oplopen. Gebruik geen losse stopcontacten of beschadigde stroombronnen of kabels.

Lithium-ion-batterij

De microINR Expert Meter bevat een interne lithium-ion-batterij. Laad de batterij volledig op voordat u de meter voor het eerst gebruikt. De aanbevolen laadtijd bedraagt ongeveer 3,5 uur.

De meter niet openen of manipuleren.



De batterij niet doorboren of verbranden.

De batterij niet vervangen. De fabrieksgarantie dekt geen geopende meters.

Het apparaat moet naar de fabrikant worden gestuurd om de batterij te vervangen of de meter te repareren.

Aanraakscherm



Het aanraakscherm is ontworpen om met uw vinger te gebruiken, zelfs wanneer u latex- of nitrilhandschoenen draagt. Het gebruik van andere voorwerpen kan het scherm beschadigen.

Weggooiën van de meter



De meter moet worden weggegooid zoals aangegeven in de toepasselijke lokale en/of nationale regelgeving. Houd er rekening mee dat:

Gebruikte meters in contact kunnen zijn geweest met bloed en daarom een bron van infectie kunnen zijn. De meter een lithium-ion-batterij bevat.

De meter moet worden weggegooid zoals aangegeven in de Europese AEEA-richtlijn en/of lokale afvalverwijderingsvoorschriften.

Werkingsvoorwaarden

Gebruik de meter volgens de volgende richtlijnen om ervoor te zorgen dat hij goed werkt:

- Gebruik de meter alleen bij kamertemperatuur tussen 15 °C en 35 °C.
- Gebruik de meter alleen bij een relatieve vochtigheid lager dan 80% zonder condensatie.
- Leg de meter tijdens het testen op een vlakke, stabiele ondergrond of houd deze in uw hand en vermijd plotse bewegingen.
- Houd de meter tijdens de test uit de buurt van direct zonlicht.
- De meter niet schudden of laten vallen. Neem contact op met uw distributeur als het aantal foutmeldingen stijgt nadat het toestel is gevallen of een klap heeft gehad.
- Gebruik de meter alleen op de instellingen voor binnen met een vervuilingsgraad van 2.
- Om ongeoorloofde toegang of geknoei met de gegevens van de meter te voorkomen, moet u de microINR Expert Meter beschermen tegen ongeoorloofde fysieke toegang en diefstal. Laat de meter niet achter in een openbare ruimte.
- Sluit de meter alleen via de USB-kabel aan op een beveiligde, vertrouwde computer. Dit kan het risico op het overbrengen van malware naar de meter verminderen.
- Wanneer u de PID, OID of aangepaste opmerkingen op een resultaat invoert, mag u geen gevoelige informatie van de patiënt of gebruiker (naam, leeftijd enz.) opnemen, aangezien deze in de meter kan worden bekeken.



Kwaliteitscontroles

Het microINR-systeem (Expert) voert automatische kwaliteitscontroles uit op elke test.

Elektronische kwaliteitscontrole

De microINR Expert Meter voert automatische controles uit op elektronische componenten, het batterijvermogen en de omgevingstemperatuur wanneer het systeem ingeschakeld is.

Geïntegreerde onafhankelijke kwaliteitscontroles

De controles bieden kwaliteitscontroles voor elke individuele microINR Chip die tijdens de hele test met de microINR Expert Meter wordt gebruikt.

Niveau 1 – Pre-test

- Controle van de chipintegriteit
- Correcte plaatsingscontrole
- Automatische kalibratie van het systeem en afwijzing van vervallen chipkaarten

Niveau 2 – Meetkanaal

- Analytische controle van de meting voor een correcte preanalytische behandeling van het monster en tekortkomingen in de verwerking van het monster tijdens de test.

Niveau 3 – Controlekanaal

- Het controlekanaal zorgt voor sterk gecontroleerde stollingstijden. De betrouwbaarheid van het systeem wordt gegarandeerd wanneer de stollingstijd van de controle binnen een vooraf bepaald bereik ligt.

Vloeistofregeling

iLine Microsystems biedt een facultatieve vloeistofregeling (microINR EasyControl) voor de microINR-systemen. Deze controle wordt aangeboden om te helpen voldoen aan de wettelijke vereisten die van toepassing zijn op uw instelling. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als u deze wilt aanschaffen.

1.3 ORALE ANTISTOLLINGSBEHANDELING

Orale antistollingsbehandelingen worden voorgeschreven aan patiënten om trombo-embolische aandoeningen zoals veneuze trombose en longembolie of voorvallen die verband houden met atriumfibrilleren of kunstmatige hartkleppen te voorkomen.

De behandeling vereist een periodieke controle en aanpassing van de dosissen voor elke patiënt op basis van een bloedtest.

Voor elke patiënt wordt een therapeutisch bereik bepaald afhankelijk van de aandoening die een orale antistollingsbehandeling vereist. Dit betekent dat het testresultaat binnen een bepaald bereik moet liggen.

Het therapeutische bereik (INR-bereik) wordt door de zorgverlener van de patiënt bepaald op basis van de klinische toestand van de patiënt.

Protrombinetijd en INR

De activiteit van de vitamine K-antagonisten wordt gemonitord door het meten van de protrombinetijd (PT) – de tijd die nodig is om een fibrinestolsel te vormen – in enkele seconden. Tromboplastine wordt gebruikt als reagens om de protrombinetijd (PT) te berekenen. Afhankelijk van de aard van dit reagens en de gebruikte apparatuur zijn variaties van de PT-resultaten mogelijk. Daarom adviseerde de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in 1977 een systeemnormalisatiemethode. De protrombinetijdwaarden worden omgezet in INR-waarden (International Normalized Ratio) met behulp van de volgende vergelijking:

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

waarbij PT de in de test verkregen protrombinetijd is, MNPT de gemiddelde normale protrombinetijd en ISI de internationale gevoeligheidsindex geassocieerd met tromboplastine. De waarden van de MNPT- en ISI-parameters zijn afkomstig van klinische kalibratiestudies.

De farmacologische werking van de orale antistollingsbehandeling op basis van vitamine K-antagonisten kan door andere geneesmiddelen worden gewijzigd. Daarom mogen patiënten alleen de geneesmiddelen innemen die door een arts zijn voorgeschreven.

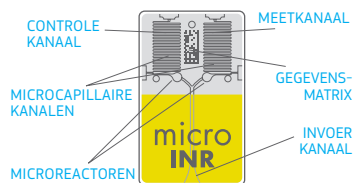


Bepaalde leverziekten, schildklieraandoeningen en andere ziekten of aandoeningen en voedingssupplementen, medicinale kruiden of dieetveranderingen kunnen de therapeutische werking van orale antistollingsbehandelingen en INR-resultaten beïnvloeden.

1.4 MEETPRINCIPE

De door het microINR-systeem (Expert) gebruikte technologie is gebaseerd op de microfluidica van de microINR Chip, die de opslag, dosering, verplaatsing en/of menging van kleine hoeveelheden vloeistoffen mogelijk maakt om een chemische reactie te verkrijgen.

De microINR Chips bevatten twee kanalen, een voor meting en een voor controle. Zie de afbeelding van de chip:



Elk kanaal bestaat uit een microreactor die het reagens en microhaarvaten bevat waar de PT wordt bepaald. Het reagens in het meetkanaal bevat recombinant-humaan tromboplastine en het reagens in het controlekanaal bevat recombinant tromboplastine en menselijke stollingsfactoren om het bloed van de patiënt te normaliseren.

Het bloed wordt op de chip geplaatst via het invoerkanaal dat verdeeld is in twee kanalen en gemengd met de reagentia in elke microreactor. De coagulatiecascade wordt onmiddellijk geactiveerd. Wanneer het bloed stolt, treedt een verandering in de bloedstroom op. De meter registreert de positie van het monster door middel van een Machine Vision System (MVS) en de positie wordt wiskundig omgezet in snelheid- en acceleratiecurven waaruit PT-INR-waarden worden verkregen.

Kalibratie

Elke partij microINR Chips is geijkt met een referentiepartij recombinant-humaan tromboplastine die is getraceerd naar het internationale referentietromboplastine van de Wereldgezondheidsorganisatie¹.

Deze kalibratiewaarden (ISI en MNPT) worden gecodeerd in de gedrukte datamatrix van elke microINR Chip. Daarom wordt elke test automatisch en individueel gekalibreerd, waardoor elk risico op menselijke fouten wordt uitgesloten.

(1) WHO Expert Committee on Biological Standardization, 62e verslag: WHO TRS nr. 979: 2013, bijlage 6. Wereldgezondheidsorganisatie, Genève.

2. microINR Expert METER

2.1 BESCHRIJVING VAN DE microINR Expert-kit

De microINR Expert-kit omvat:

- microINR Expert Meter
- Oplader
- Stekkeradapter
- USB-C/USB-A-kabel
- Gebruiksaanwijzing in het Engels
- USB-stick (bevat PDF-bestanden van de gebruiksaanwijzing in andere talen)
- Transportkoffer

*De gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar op de webpagina van iLine Microsystems S.L.:
<https://www.ilinemicrosystems.com>.*

*Gedrukte exemplaren van de gebruiksaanwijzing in andere talen kunnen beschikbaar worden gesteld.
Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor verdere hulp.*

microINR Chips en de ethernetadapter worden afzonderlijk verkocht.



Draag of bewaar de meter altijd in de behuizing.

2.2 ONDERDELEN VAN DE microINR Expert METER



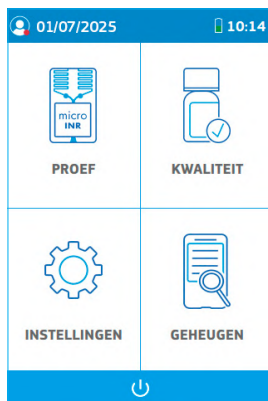
- A: Aanraakscherm
B: Insteeksluif chip
C: USB-C poort



- D: Barcodescanner
E: Aan-knop

2.3 microINR EXPERT AAN/UIT

De microINR Expert Meter kan worden ingeschakeld door op de **AAN-knop** rechts bovenaan de meter te drukken of door een microINR Chip in de sleuf te steken.



De meter kan ook worden ingeschakeld door hem via de USB-C/USB-A-kabel aan te sluiten op de stroombron, de ethernetadapter of een computer.

Het laadscherm verschijnt tijdelijk wanneer de meter wordt ingeschakeld en vervolgens wordt het hoofdmenu enkele seconden later weergegeven.

Tik op de **UIT-balk** onderaan in het hoofdmenu om de meter na gebruik uit te schakelen. Er verschijnt een bericht om uitschakelen te bevestigen of te annuleren.

Als de meter niet reageert wanneer u op het aanraakscherm tikt, druk dan langer dan normaal (10-15 seconden) op de Aan-knop om de meter uit te schakelen. Druk vervolgens zoals gewoonlijk opnieuw op de Aan-knop om de meter aan te zetten.



2.4 OPLADEN VAN DE microINR Expert METER

De meter gebruikt een lithium-ion-batterij die kan worden opgeladen via de USB-C-aansluiting aan de linkerkant van het toestel met de stroombron die bij deze set hoort.

De aanbevolen laadtijd bedraagt ongeveer 3,5 uur.

Het batterijniveau wordt weergegeven in het batterijpictogram op de statusbalk bovenaan het scherm. Dit pictogram heeft vier segmenten, die elk ongeveer 1/4 van de totale batterijcapaciteit vertegenwoordigen.

De volgende afbeelding verschijnt op het display wanneer de batterij leeg is.

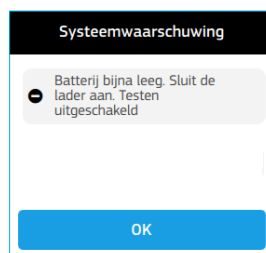


Gebruik geen andere kabels, laders en stekkeradapters dan die van de fabrikant. Als u zich niet aan deze eis houdt, kunt u de meter beschadigen of zelf letsel oplopen. Gebruik geen losse stopcontacten of beschadigde stroombronnen of kabels.

Het pictogram voor het opladen van de batterij wordt in de statusbalk weergegeven tijdens het opladen.

Koppel de meter los van de lader en haal de lader uit het stopcontact zodra de batterij volledig opgeladen is.

Het wordt afgeraden om de meter op te laden door hem aan te sluiten op een computer.



2.5 OVERZICHT MENUPICTOGRAMMEN

 Gebruiker afgemeld	 Uit-toets	pm Tijd tussen middag en middernacht (in 12-uurs tijdnotatie)
 Gebruiker ingelogd	 Synchronisatie van gegevens	INR Resultaten worden weergegeven in INR-eenheden
 Wifi	 Synchronisatie van gegevens mislukt	s Resultaten worden weergegeven in seconden
 Geen wifi-sigitaal	 Terug naar hoofdmenu	 Rapporteert probleemoplossing wanneer een foutmelding wordt geactiveerd
 Bluetooth	 Sectie geblokkeerd	 Verwijderen; voor aangepaste opmerkingen
 Ethernet	 Optie ingeschakeld	 Zoeken; naar Geheugenmenu
 USB	 Optie uitgeschakeld	 Kalenderpictogram; voor menu Instellen
 Batterij	am Tijd tussen middernacht en middag (in 12-uurs tijdnotatie)	 Klokpictogram; voor menu Instellen
 De meter is aangesloten op de stroom	 Uiterste gebruiksdatum chip	

2.6 STATUSBALK EN DROPDOWNMENU

Statusbalk

De statusbalk bevindt zich bovenaan in de meeste schermen en geeft de volgende informatie weer:

- Operator of beheerder ingelogd (groen) of afgemeld (rood).
- Datum.
- Wifi, ethernet, bluetooth, USB en/of synchronisatie.
- Batterijpictogram.
- Tijd.



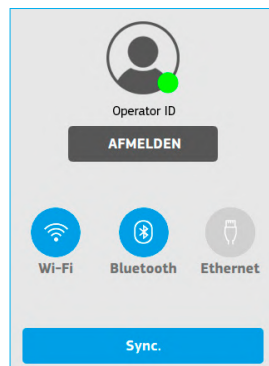
Dropdownmenu

Het dropdownmenu kan alleen worden weergegeven door op de statusbalk in het hoofdmenu te tikken.

Het dropdownmenu toont de identificatie van de operator/beheerder als een gebruiker is aangemeld en de operator/beheerder inlogt of uitlogt.

De beschikbare geconfigureerde communicatie wordt ook weergegeven met het bijbehorende pictogram in blauw (of grijs als ze niet geconfigureerd zijn).

Tik opnieuw op de **statusbalk** om terug te keren naar het hoofdmenu.



2.7 IDENTIFICATIE VAN DE OPERATOR

De gebruiker die de tests uitvoert, kan inloggen via het dropdownmenu of wanneer een patiënt of een QC-test wordt gestart, afhankelijk van de configuratie van de meter (zie paragraaf 3.3).

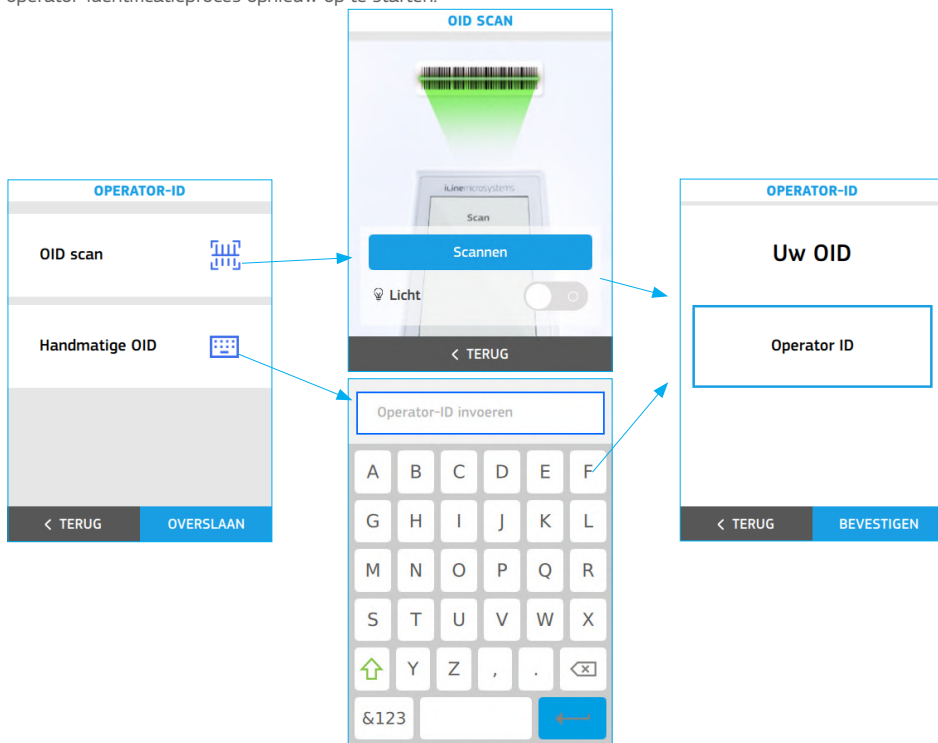
1. Tik op de **statusbalk** bovenaan in het hoofdmenu en tik vervolgens op de knop **Inloggen** om aan te melden via het dropdownmenu.

Selecteer **Operator** in de sectie Gebruikerstype zodat de optie gemarkeerd is (vetgedrukt met een vinkje) en tik vervolgens op het invoervak **ID invoeren**.

Voer de identificatie in door middel van de barcodescanner door te tikken op de knop **OID scan** als er een geldige barcode beschikbaar is. De identificatie kan ook handmatig worden ingevoerd met het toetsenbord door op de knop **Manual OID** te tikken.

Plaats de barcode op een geschikte afstand, afhankelijk van de grootte om het scannen mogelijk te maken. De meter laat een pieptoon horen (mits de pieper is ingeschakeld) zodra de barcode succesvol is gelezen. De barcode-informatie verschijnt in Uw OID-veld. De scanner wordt na 5 seconden uitgeschakeld als de barcode niet wordt gescand (de meter laat een pieptoon horen en er wordt een scanfout of time-out bericht weergegeven).

Controleer de operator-ID en tik op **Bevestigen** of tik op **Terug** om het operator-identificatieproces opnieuw op te starten.



Het gebruikerspictogram verandert in groen op de statusbalk zodra een operator is geïdentificeerd. De identificatie van de operator wordt weergegeven in het dropdownmenu.

Tik op de knop **Afmelden** in het dropdownmenu en herstart het identificatieproces van de operator als een

andere operator de meter wil gebruiken.

Telkens wanneer de meter wordt uitgeschakeld, wordt de geïdentificeerde operator automatisch uitgelogd.

2. Afhankelijk van de configuratie van de meter (zie paragraaf 3.3) geeft de meter, wanneer een patiënt of een QC-test wordt gestart, automatisch de identificatie-opties voor het inloggen van de operator weer via de barcodescanner en de handmatige optie met het toetsenbord.

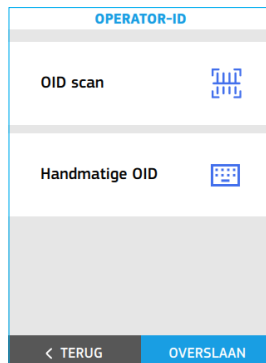
Voer de identificatie in via de barcodescanner als er een geldige barcode beschikbaar is door op de knop **OID scan** te tikken. De identificatie kan ook handmatig worden ingevoerd met het toetsenbord door op de knop **Handmatige OID** te tikken.

Controleer de ingevoerde operator-ID en tik op **Bevestigen** of tik op **Terug** om het identificatieproces van de operator te herstarten.

Het gebruikerspictogram verandert in groen op de statusbalk en de meter gaat verder met de identificatie van de patiënt (afhankelijk van de configuratie beschreven in paragraaf 3.3) of met de identificatie van het kwaliteitscontrole materiaal zodra een operator is geïdentificeerd.

Tik op de knop **Afmelden** in het dropdownmenu en herstart het identificatieproces van de operator als een andere operator de meter wil gebruiken.

Telkens wanneer de meter wordt uitgeschakeld, wordt de geïdentificeerde operator automatisch uitgelogd.



2.8 IDENTIFICATIE VAN DE BEHEERDER

De beheerder heeft speciale referenties om bepaalde instellingen te wijzigen en is de enige persoon die dit kan doen. De testmenu's (Tests en Kwaliteitscontrole) worden gedeactiveerd wanneer de beheerder is aangemeld.

Tik op de **statusbalk** bovenaan in het hoofdmenu en tik vervolgens op de knop **Inloggen** om aan te melden via het dropdownmenu.



Selecteer in de sectie Gebruikerstype **Beheerder** zodat de optie gemarkeerd is (vetgedrukt met een vinkje) en tik vervolgens op het wachtwoord in het tekstvak **Wachtwoord invoeren**.

Standaardwachtwoord: iline

De beheerder kan dit wachtwoord wijzigen (zie paragraaf 3.3).



Het vooraf ingestelde beheerderswachtwoord moet worden gewijzigd als beveiligingsmaatregel.

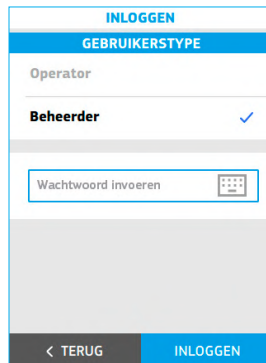
Voer met het toetsenbord het juiste wachtwoord in en bevestig de identificatie van de beheerder door op de knop **Inloggen** te tikken.

Het gebruikerspictogram verandert in groen in de statusbalk zodra de beheerder is geïdentificeerd.

De identificatie van de beheerder wordt weergegeven in het dropdownmenu.

Om u af te melden als beheerder, tikt u gewoon op de knop **Afmelden** in het dropdownmenu.

Als de meter wordt uitgeschakeld, wordt de beheerder automatisch afgemeld.



3. CONFIGURATIE microINR Expert METER

3.1 INSTELLINGEN



De instellingen van de microINR Expert kunnen worden aangepast via de optie **Instellingen** in het hoofdmenu.

Sommige instellingsopties kunnen alleen door de beheerder worden gewijzigd. Indien de beheerder niet aangemeld is, worden deze opties duidelijk grijs gemarkeerd met een hangslotsymbool.

De volgende tabellen tonen alle instellingsopties die toegankelijk zijn op de meter.

INSTELLINGEN	
Meterinstellingen	>
ID-instellingen	🔒 >
EasyControl-Instellingen	🔒 >
Connectiviteit	🔒 >
Over	>

Beheerder afgemeld

INSTELLINGEN	
Meterinstellingen	>
ID-instellingen	>
EasyControl-Instellingen	>
Connectiviteit	>
Over	>

Beheerder ingelogd

Menu	Submenu	Instelling	Waarden
Meterinstellingen	Scherm & geluid	Helderheid	1-10 (5*)
		Pieper	AAN* / UIT
	Resultaat		INR*
			INR + PT
	Taal		Español
			English*
			Deutsch
			Française
			Italiano
			Dansk
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Suomi
			Svenska
	Datum / Tijd	Tijd	0:00
		Tijdsformaat	24 h*
			12 h
		Datum	00/00/0000
		Datumformaat	DD/MM/YYYY*
			MM/DD/YYYY
			YYYY/MM/DD
	Automatisch Uit	AAN* / UIT	5*/15/30/45 of 60 min

Menu	Submenu	Instelling	Waarden
ID-instellingen	Beheerder		Wachtwoord wijzigen
		OID-aanvraag	Nee
			Facultatief*
		Verplicht	
	PID-aanvraag	Nee	
		Facultatief*	
Verplicht			
EasyControl-instellingen	EasyControl blokkering	AAN / UIT*	
		Frequentie	Nee / Dagelijks / Wekelijks / Maandelijks / Jaarlijks / Aantal testen
		Blokkeermodus	Test inschakelen met QC-waarschuwing
			Meteruitsluiting
Verbinding	Ethernet	AAN / UIT*	
	Wifi	AAN / UIT*	
		Mijn Netwerk	Netwerk
			Gebruiker
			Wachtwoord
			Verbindingstest
	Bluetooth	AAN / UIT*	Koppelen:
			Vrije modus / Wachtwoordmodus
			Ontkoppelen
			Verzonden gegevens
POCT1A	AAN / UIT*		
		Serverinformatie	Adres
		Gegevenssynchronisatie	Poort
			PID-lijst / OID-lijst
Menu	Sectie	Waarden	
Over het systeem	Systeemupdates	Informatie	
	Softwareversie	A7	
		M4	
		DSP	
		BT	
	Meer informatie	HW-versie	
		SN	
		Batterij	
	Geheugen wissen		
	Standaardparameters		

(*) Standaardwaarden.

3.2 METERINSTELLINGEN

Tik op **Instellingen** in het hoofdmenu.

Tik dan op **Meterinstellingen** om toegang te krijgen tot de meterconfiguratie.

Sommige instellingsopties van de meter kunnen alleen door de beheerder worden gewijzigd. Indien de beheerder niet aangemeld is, worden deze opties duidelijk grijs gemarkeerd met een hangslotensymbool.



Beheerder afgemeld

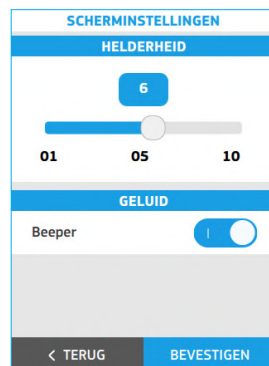
Beheerder ingelogd

SCHERM en GELUID

Het instellingsgebied **Scherm & Geluid** bevat de optie om de helderheid te wijzigen en schakelt de piepfunctie in of uit.

Stel de helderheid van het scherm in door de schuifregelaar van 01 naar 10 te bewegen. Deze parameter staat standaard op 05.

Schakel de piepfunctie in of uit door de **AAN/UIT**-knop te verschuiven. Deze parameter staat standaard AAN.



Wanneer de piepfunctie is ingeschakeld, geeft de meter een pieptoon af in de volgende gevallen:

- Het opwarmingsproces van de chip is voltooid en het plaatsen van het monster is vereist.
- Monster gedetecteerd.
- Er is een fout opgetreden.
- Barcode is gescand.
- Scanfout of time-out met scanner.

Het is raadzaam om de piep altijd ingeschakeld te houden.

Tik op **Bevestigen** om deze instelling op te slaan of tik op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.

RESULTATEN

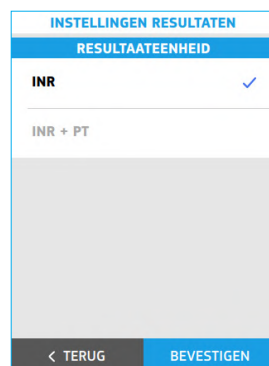
Het instellingsgebied **Resultaten** bevat de opties om de eenheid/eenheden te selecteren waarin het resultaat van de patiënt wordt weergegeven. Deze instelling moet geconfigureerd worden door de meterbeheerder (de beheerder moet ingelogd zijn).

- **INR**: alleen de resultaten in INR-eenheden worden weergegeven.
- **INR + PT**: de resultaten in INR-eenheden en de PT-waarden in seconden (s) worden weergegeven.

De geselecteerde maateenheid is vetgedrukt met een vinkje. De standaardinstelling is INR.

Tik op een optie om de gewenste maateenheid/maateenheden te selecteren.

Tik op **Bevestigen** om deze instelling op te slaan of op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.



TAAL

Gebruik deze instelling om de **Taal** van de meter te selecteren.

De geselecteerde taal wordt vetgedrukt met een vinkje. De standaardinstelling is Engels.

Tik op de geselecteerde taal op het scherm. Tik op **Bevestigen** om deze instelling op te slaan of op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.

De meter heeft de volgende talen:

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

TAALKEUZE	
Español	
English	
Deutsch	
Français	
Italiano	
Dansk	
Nederlands	
Norsk	
< TERUG	BEVESTIGEN

DATUM / TIJD

Gebruik deze instelling om de **Datum / Tijd** aan te passen.

Datum



Tik op het **Kalenderpictogram** om de datum handmatig in te stellen.

Selecteer de datum door naar de huidige datum te scrollen.

Het geselecteerde datumformaat wordt gemarkeerd met een vinkje. Deze parameter is standaard ingesteld op DD/MM/YYYY.

Tik op het geselecteerde datumformaat op het scherm:

- MM/DD/YYYY: Maand/Dag/Jaar, bv. 09/29/2024
- DD/MM/YYYY: Dag/Maand/Jaar, bv. 29/09/2024
- YYYY/MM/DD: Jaar/Maand/Dag, bv. 2024/09/29

INSTELLINGEN DATUM/TIJD		
		
01	06	2024
07	2025	
02	08	2026
MM/DD/YYYY		
DD/MM/YYYY ✓		
YYYY/MM/DD		
< TERUG	BEVESTIGEN	

Tijd

Tik op het **Klokpictogram** om de tijd handmatig in te stellen.



Selecteer de tijd door naar het gewenste tijdstip te scrollen. De tijdweergave-items hangen af van het geselecteerde tijdformaat.

De geselecteerde tijdsinstelling wordt gemarkeerd met een vinkje. Deze parameter is standaard ingesteld op 24 uur.

Tik op het geselecteerde tijdformaat op het scherm:

- 12 h: a.m. / p.m. optie is beschikbaar in uren en minuten.
Bv. 02:30 pm
- 24 h: a.m. / p.m. optie is niet beschikbaar.
Bijv. 14:30

Tik op **Bevestigen** om deze instellingen op te slaan of tik op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.

INSTELLINGEN DATUM/TIJD	
	
09	57
10	58
11	59
12h	
24h ✓	
< TERUG	BEVESTIGEN

AUTOMATISCH UIT

De meter kan automatisch worden uitgeschakeld na een configureerbare periode van inactiviteit, zolang er geen intern proces aan de gang is. De auto-uitfunctie is actief, zelfs wanneer de meter wordt opgeladen.

Deze functie helpt om vermogen te besparen en de levensduur van de batterij te verlengen. Deze instelling moet door de beheerder geconfigureerd worden (de beheerder moet ingelogd zijn).

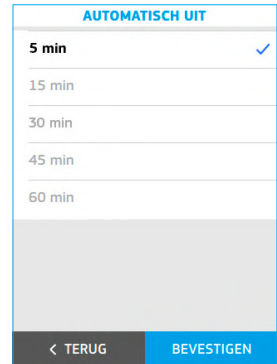
De automatische uitschakelfunctie wordt standaard ingeschakeld na een inactiviteitsperiode van 5 minuten.

Tik op **Automatisch uit** om deze optie aan te passen.

Selecteer de periode van inactiviteit. Deze is vetgedrukt met een vinkje.

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

Tik op **Bevestigen** om deze instelling op te slaan of tik op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijziging op te slaan.



AUTOMATISCH UIT	
5 min	✓
15 min	
30 min	
45 min	
60 min	
<div>< TERUG BEVESTIGEN</div>	

3.3 ID-INSTELLINGEN

Het instellingsmenu ID (identificatie) wordt gebruikt om instellingen te bepalen voor operator- en patiëntenbeheer en om het wachtwoord van de beheerder te wijzigen. Deze instellingen moeten door de beheerder geconfigureerd worden (de beheerder moet ingelogd zijn).

Bij de microINR Expert Meter worden drie types gebruikersprofielen gebruikt:

Beheerder: De beheerder heeft speciale referenties om configureerbare meterinstellingen op te geven en is de enige die deze instellingen kan wijzigen. De testmenu's (Tests en Kwaliteitscontrole) worden gedeactiveerd wanneer de beheerder is aangemeld.

Operator: Operator-ID (OID) wordt toegewezen aan zorgverleners die de meter gebruiken om tests uit te voeren.

Patiënt: Patiënt-ID (PID) wordt toegewezen aan de persoon van wie de testresultaten worden geregistreerd.

De meter kan het gebruik ervan beperken tot specifieke operators of een vooraf gedefinieerde groep gebruikers. In dit geval moet een extern aangemaakte operatorlijst door een Data Management System (DMS) naar de meter worden overgezet. Zie paragraaf 8.6 in deze handleiding voor meer informatie.

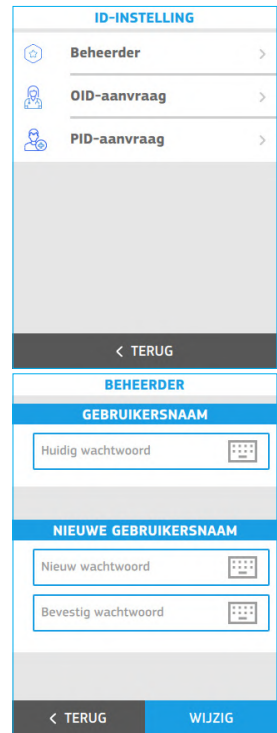
Patiëntenlijsten kunnen ook extern worden aangemaakt en via een DMS worden overgezet naar de meter, waardoor de prestaties van de test beperkt blijven tot de patiënten die op die lijst zijn vermeld. Zie paragraaf 8.6 in deze handleiding voor meer informatie.

Tik op **Instellingen** in het hoofdmenu om de instellingen voor ID-beheer te bepalen.

Tik vervolgens op **ID-instelling** om de drie ID-types te openen:

Beheerder:

De meter heeft standaard een vooraf ingesteld wachtwoord voor de beheerder. De systeembeheerder kan dit wachtwoord wijzigen. Het wijzigen van het vooraf ingestelde beheerderswachtwoord wordt aanbevolen als beveiligingsmaatregel.



ID-INSTELLING	
Beheerder	>
OID-aanvraag	>
PID-aanvraag	>
<div>< TERUG</div>	

BEHEERDER	
GEBRUIKERSNAAM	
Huidig wachtwoord	[icon]
<div>NIEUWE GEBRUIKERSNAAM</div>	
Nieuw wachtwoord	[icon]
Bevestig wachtwoord	[icon]
<div>< TERUG WIJZIG</div>	

Selecteer het hoofdmenu en tik op de **statusbalk** om in te loggen als beheerder in de microINR Expert. Volg de stappen vermeld in paragraaf 2.8.

Tik op **Wijzig** om deze instellingen op te slaan of tik op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.

Configuratie operator-ID (OID):

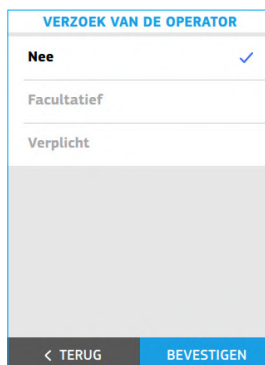
Tik op het scherm op de gewenste **Operator-ID aanvraag**:

- **Nee**: de meter vraagt geen operator identificatie wanneer een patiënt of QC-test wordt gestart.
- **Facultatief**: de meter vraagt om een identificatie van de operator wanneer een patiënt- of QC-test wordt gestart en als de operator nog niet eerder is aangemeld, maar dit verzoek mag worden overgeslagen.
- **Verplicht**: de meter vraagt de identificatie van operator wanneer een patiënt- of QC-test wordt gestart en wanneer de operator niet eerder is aangemeld.

De geselecteerde optie is gemarkeerd (vetgedrukt met een vinkje).

Deze standaardinstelling is optioneel.

Tik op **Bevestigen** om deze instelling op te slaan of tik op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.



Configuratie patiënt-ID (PID):

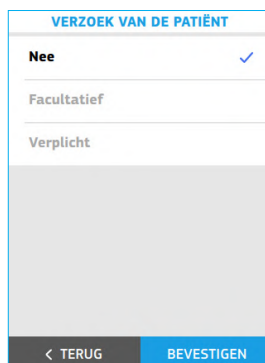
Tik op het scherm op de gewenste **patiënt-ID aanvraag**:

- **Nee**: De meter vraagt niet om patiënten te identificeren wanneer een test van een patiënt wordt gestart.
- **Facultatief**: de meter vraagt om patiënten te identificeren wanneer een test van een patiënt wordt gestart, maar dit verzoek kan worden overgeslagen.
- **Verplicht**: de meter vraagt om identificatie van de patiënt wanneer de test van een patiënt wordt gestart.

De geselecteerde optie is gemarkeerd (vetgedrukt met een vinkje).

Deze standaardinstelling is optioneel.

Tik op **Bevestigen** om deze instelling op te slaan of tik op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.



3.4 EASYCONTROL-INSTELLINGEN

Het menu EasyControl-instellingen bevat opties voor de configuratie ervan.

Met deze instellingen kunnen de optionele vochtcontroletests op gewenste tijden worden uitgevoerd.

Deze optie is standaard uitgeschakeld.

Deze instellingen moeten door de beheerder geconfigureerd worden (de beheerder moet ingelogd zijn).

Blokking, frequentie en vergrendelingsmodus

Tik op **Instellingen** in het hoofdmenu om de EasyControl-instellingen te bepalen.

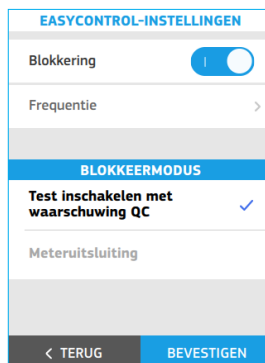
Tik dan op **EasyControl-Instellingen**.

Schuif de **AAN/UIT**-knop om de EasyControl-blokking te activeren.

Stel vervolgens de **Frequentie** in voor het microINR EasyControl-schema. Tik op de geselecteerde frequentie op het scherm om een nieuw venster te openen:

- **Nee**: de meter wordt alleen geblokkeerd als er een verkeerd EasyControl-resultaat wordt verkregen.

- Dagelijks



- Wekelijks
- Maandelijks
- Jaarlijks
- Aantal tests: van 1 tot 2.000 tests.

Wanneer de blokkeringsoptie actief is en de microINR EasyControl test niet goed wordt uitgevoerd of het resultaat buiten het acceptatiebereik valt, kunnen verschillende opties worden geconfigureerd volgens de volgende beschrijving:

- **Test inschakelen met QC-waarschuwing:** operators mogen testen uitvoeren zelfs als de QC-test niet goed was. Deze waarschuwing wordt echter samen met het testresultaat weergegeven.
- **Meteruitsluiting:** een microINR EasyControl-test moet goed zijn voordat een nieuwe test kan worden uitgevoerd.

De geselecteerde optie wordt vetgedrukt met een vinkje.

Tik op **Bevestigen** om deze instellingen op te slaan of tik op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.

Er moet een microINR EasyControl-test worden uitgevoerd om de geselecteerde testfrequentie te starten.

TESTFREQUENTIE	
FREQUENTIE	
Nee	✓
Dagelijks	
Wekelijks	
Maandelijks	
Jaarlijks	
Aantal tests	
BEVESTIGEN	

3.5 VERBINDING

De opties voor gegevensoverdracht met externe toestellen kunnen worden ingesteld in het menu Verbinding. De meter kan via verschillende kanalen worden aangesloten op een computer of host-systeem (DMS). De functie gegevensverwerking kan variëren afhankelijk van het specifieke Data Management System (DMS). Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor meer informatie over het DMS dat compatibel is met de meter en de configuratie die vereist zijn voor de verbinding.

Deze verbindinginstellingen moeten door de beheerder geconfigureerd worden (de beheerder moet ingelogd zijn). Zie paragraaf 8.2 in deze instructies voor meer informatie over de gegevensverwerking- en verbindingfuncties van de meter.

Tik in het hoofdmenu op **Instellingen** en tik vervolgens op **Connectiviteit** om de systeemverbinding te bepalen.

Er zijn vier opties:

Ethernet: schakel het ethernet in door de **AAN/UIT**-knop te verschuiven.

De meter moet worden aangesloten op de ethernetadapter om via het ethernet te communiceren met een gegevensbeheersysteem (DMS). De ethernetadapter wordt afzonderlijk verkocht. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur om de juiste adapter te verkrijgen. Gebruik uitsluitend de door de fabrikant geleverde adapter om de prestaties en veiligheid van het product te waarborgen.

Het is ook noodzakelijk om de POCT1A-instellingen te configureren om via ethernet met een DMS te communiceren.

CONNECTIVITEIT	
	Ethernet >
	Wi-Fi >
	Bluetooth >
	POCT1A >
< TERUG	

ETHERNETINSTELLINGEN	
Ethernet	
< TERUG	
BEVESTIGEN	

Wifi: De microINR Expert Meter kan de resultaten via wifi naar een DMS communiceren en doorsturen naar een specifiek AP Wireless Local Area Network (WLAN). De meter herkent de bestaande AP WLAN-protocolconfiguratie (802.11b, 802.11g of 802.11n) en verzendt automatisch gegevens met behulp van het POCT1-A2-communicatieprotocol.

Schakel de wifi in door de knop **AAN/UIT** te schuiven om de wifi-instellingen in te stellen en verbinding te maken met een specifiek WLAN.

Vul dan de netwerkgegevens in:

- **SSID:** tik op het tekstinvovak om de netwerknaam in te voeren met behulp van het toetsenbord.
- **Gebruiker:** tik op het tekstvak om de gebruikersnaam in te voeren met het toetsenbord.
- **Wachtwoord:** tik op het tekstvak om het netwerk wachtwoord in te voeren met het toetsenbord.

De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn mogelijk niet nodig. Laat in dit geval het veld leeg.

Na het invullen van alle netwerkgegevens kan een **Testaansluiting** uitgevoerd worden om de correcte communicatie met het WLAN te controleren.

Tik op **Bevestigen** om deze instellingen op te slaan of tik op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.

Het is ook noodzakelijk om de POCT1A-instellingen te configureren om via wifi te kunnen communiceren met een DMS.



Bluetooth: Via een draadloze bluetooth-verbinding kan de microINR Expert Meter de resultaten communiceren en doorsturen naar een DMS of andere elektronische toestellen (geschikte smartphone/tablet-apps).

Schakel bluetooth in op de meter door de **AAN/UIT**-knop te verschuiven om de bluetooth-instellingen in te stellen.

Wanneer bluetooth op de meter staat, kan dit worden gecombineerd met een compatibel toestel in twee configureerbare modi:

- **Vrije modus:** volg de instructies op de compatibele software of smartphone/tablet-app om de meter te koppelen.
- **Wachtwoordmodus:** de microINR Expert Meter toont een wachtwoord van 6 cijfers. Typ het wachtwoord op het compatibele apparaat en volg de instructies van de software of app.

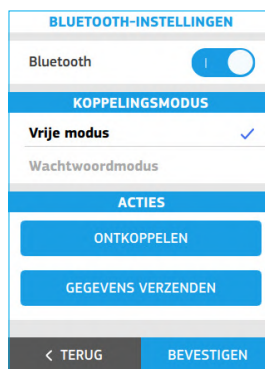
De geselecteerde optie wordt vetgedrukt met een vinkje.

Voltooi vervolgens het verbindingsproces door op de knop **Koppelen** te tikken om de meter te verbinden met een compatibel apparaat. De microINR Expert Meter kan slechts met één toestel tegelijk worden gekoppeld.

De opties **Gegevens ontkoppelen** en **Verzenden** zijn beschikbaar zodra de meter is gekoppeld:

- **Ontkoppelen:** tik op deze optie om de meter van het aangesloten apparaat te ontkoppelen.
- **Gegevens verzenden:** tik op deze optie om alle resultaten te verzenden met de bluetooth-functie geactiveerd.

Tik op **Bevestigen** om deze instellingen op te slaan of op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.



Let op dat de meter de resultaten alleen via bluetooth kan verzenden als ze zijn verkregen met een geactiveerde bluetooth-instelling. Als de resultaten verkregen worden wanneer bluetooth gedeactiveerd is, kunnen ze vervolgens niet via bluetooth verstuurd worden.

POCT1A: De microINR Expert Meter ondersteunt gegevensuitwisseling via de POCT1A-standaard via wifi of ethernet.

Vul de details van de serverinformatie in om de POCT1A-instellingen te configureren:

- **Adres:** tik op het tekst invoervak om het serveradres in te voeren met het toetsenbord.
- **Poort:** tik op het tekst invoervak om de serverpoort in te voeren met het toetsenbord.

De meter kan ook een operator- en/of patiëntenlijst ontvangen uit een DMS.

Selecteer de **Operatorlijsten** en/of **Patiëntenlijst** om deze opties mogelijk te maken. De geselecteerde optie(s) wordt vetgedrukt met een vinkje. Zie paragraaf 8.6 voor meer informatie over deze functie.

Tik op **Bevestigen** om deze instellingen op te slaan of tik op **Terug** om terug te keren naar het vorige scherm zonder de wijzigingen op te slaan.

POCT1A-INSTELLINGEN	
SERVERINFORMATIE	
Adres	127.0.0.1
Poort	59999
GEGEVENS SYNCHRONISATIE	
PID-lijst	
OID-lijst	
< TERUG	BEVESTIGEN

3.6 OVER DIT SYSTEEM

In dit deel vindt u informatie over de meter, zoals software- en hardwaregegevens.

Tik op **Instellingen** en dan op **Over** om deze informatie te bekijken.

Er zijn verschillende secties op het scherm Over:

- **Systeemupdates:** tik op deze optie om een softwareupdate van de meter uit te voeren. Deze optie kan enkel uitgevoerd worden door de beheerder.
- **Softwareversie:** informatie over de softwareversies van de meter.
- **Meer informatie:** details over de hardwareversie, het serienummer (SN) en de batterijcapaciteit.

De systeembeheerder kan het geheugen wissen en de standaardparameters van de meter herstellen.

Geheugen wissen: tik op deze optie om alle resultaten van de meter te wissen (resultaten patiënt en kwaliteitscontrole).

Standaardparameters: tik op deze optie om de standaardparameters van de meter te herstellen. Alle bestaande configuraties worden verwijderd en de meter herstelt zijn initiële configuratie (behalve het beheerderswachtwoord indien gewijzigd).

OVER HET SYSTEEM	
Systeemupdates	
SOFTWAREVERSIE	
A7 0.0.0	M4 0.0.0
DSP 0.0.0	BT 0.0.0
MEER INFORMATIE	
HW-versie	xxx-xxx-xxx
SN	000-000-000
Batterij	5900 mAh
< TERUG	

OVER HET SYSTEEM	
DSP 0.0.0	BT 0.0.0
MEER INFORMATIE	
HW-versie	xxx-xxx-xxx
SN	000-000-000
Batterij	5900 mAh
Geheugen wissen	
Standaardparameters	
< TERUG	

4. EEN PATIËNTESTEST UITVOEREN

4.1 VOORBEREIDEN VAN DE BENODIGDE MATERIALEN

- microINR Expert Meter
- microINR-Chips*: alleen CHB0001UU
- Vingerprikmateriaal zoals wegwerplancetten*
- Reinigingsmiddelen voor de huid*

* Deze producten worden niet geleverd met de microINR Expert Meter.



Gebruik altijd CE-gemarkeerde prikpenen of lancetten en volg de instructies van de fabrikant.

4.2 VOORAFGAANDE STAPPEN VOOR DE TEST

Controleer de informatie over de systeemstatus voordat u een test uitvoert met de microINR Expert:

- Controleer het batterijniveau. Zie paragraaf 2.4 van deze instructies voor batterijgerelateerde informatie.
- Zorg ervoor dat de tijd en datum correct zijn ingesteld. Zie paragraaf 3.2 om indien nodig de tijd en datum te wijzigen.

Afhankelijk van de configuratie van de meter kunnen er extra stappen nodig zijn voordat een test wordt uitgevoerd:

- Meterblokkering: de optie Test in het hoofdmenu is mogelijk niet beschikbaar als een EasyControl-blokkering is ingesteld. Zie paragraaf 3.4 van deze instructies voor de blokkeerconfiguratie. Een geldige EasyControl-test is vereist (zie paragraaf 5 om een QC-test uit te voeren) om de testoptie opnieuw beschikbaar te maken.
- Identificatie operator: voor de meter kan een operator-ID nodig zijn. Zie paragraaf 3.3 van deze instructies voor de vereiste instellingen.

4.3 MEETPROCEDURE

Tik op de optie **Test** in het hoofdmenu om een test uit te voeren.

De meter toont informatie visueel en geeft geluidssignalen (als de pieptoonfunctie is ingeschakeld) om de gebruiker gedurende het hele testproces te begeleiden.



Operator-ID & Patiënt-ID

De gebruiker die de test uitvoert, kan inloggen via het dropdownmenu of wanneer een patiëntentest wordt gestart, afhankelijk van de configuratie van de meter (zie paragraaf 3.3). Deze stap mag echter worden overgeslagen als een operator nog niet eerder geregistreerd is en de operator-ID optioneel is geconfigureerd. Volg de stappen op het scherm zoals beschreven in paragraaf 2.7 om de operator-ID in te voeren.

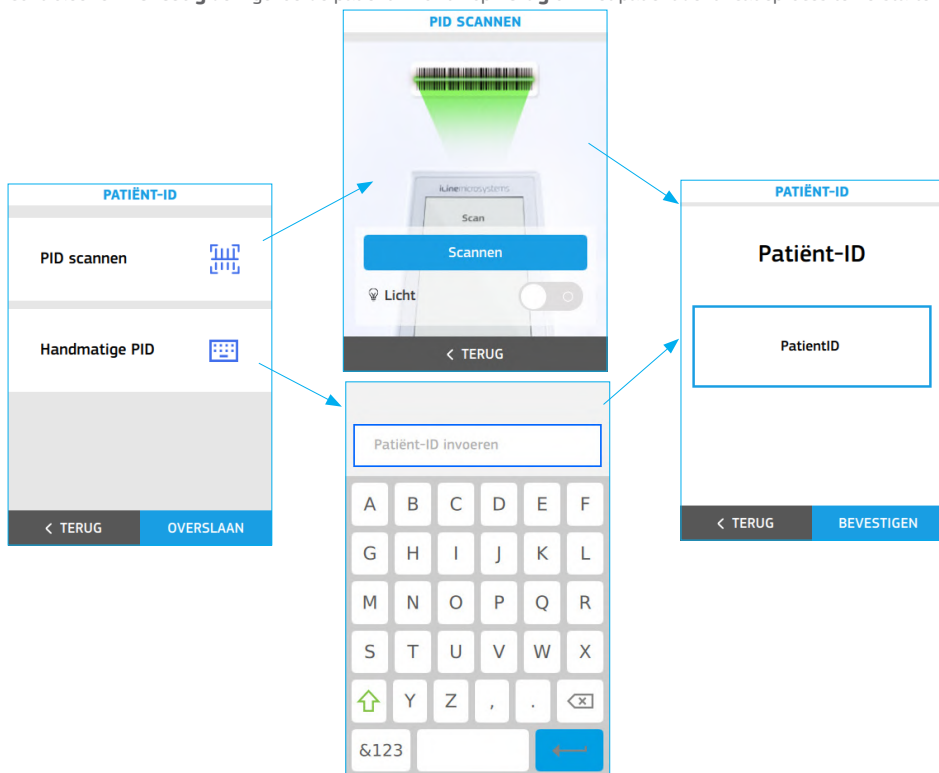
De meter vraagt ook een patiënt-ID aan, maar u kunt doorgaan naar de volgende stap als deze optie optioneel is geconfigureerd.

De patiënt-ID kan indien nodig worden ingevoerd door op de knop **PID scannen** te tikken om de barcodescanner te gebruiken. De identificatie kan ook handmatig worden ingevoerd met het toetsenbord door op de knop **Handmatige PID** te tikken.

Plaats de barcode op een gepaste afstand om scannen mogelijk te maken. De meter laat een pieptoon horen

(indien geactiveerd) zodra de barcode met succes is gelezen. De barcodegegevens verschijnen in het veld *Patiënt-ID*. De scanner wordt na 5 seconden uitgeschakeld als de barcode niet wordt gescand (de meter laat een pieptoon horen en er wordt een scanfout of time-out bericht weergegeven).

Controleer en **Bevestig** de ingevoerde patiënt-ID of tik op **Terug** om het patiëntidentificatieproces te herstarten.



De chip inbrengen



Controleer de vervaldatum en de bewaarvoorwaarden van de chip voordat u de test uitvoert.

Open het zakje en verwijder de chip uit de verpakking.

Houd de chip vast aan het gele gedeelte zodat het "microINR"-logo naar boven gericht is.

Wanneer het bericht "Plaats microINR Chip" verschijnt, plaatst u de chip in de gleuf en duwt u hem helemaal naar binnen.



Als er al een chip is geplaatst, zal de meter u vragen deze opnieuw te plaatsen.

Bij het plaatsen van de chip verschijnt een melding "microINR Chip gedetecteerd".


Gebruik de chip niet als u merkt dat deze defect is of als de zak open of beschadigd is.



Gebruik de chip niet met natte of vuile handen/handschoenen.



Test uitvoeren

- Leg de meter tijdens het testen op een vlakke, stabiele ondergrond of houd deze in uw hand en vermijd plotse bewegingen. Zodra de chip is ingebracht, voert de meter een reeks automatische stappen uit om de interne kwaliteitscontroles uit te voeren die de chip warm maken. Er wordt een foutmelding weergegeven als de interne controle van niveau 1 niet gelukt is. Tik op het informatie symbool  voor meer details of volg de stappen in de hoofdstuk Probleemoplossing (zie paragraaf 6).

Als het eerste niveau van de interne controle succesvol is:

- De chip begint te knippen en warmt op tot hij de testtemperatuur bereikt. Hierna:
 - Het apparaat zendt een geluidssignaal uit (indien geactiveerd).
 - Een aftelklok van 80 seconden en het bericht "Monster plaatsen" worden weergegeven.
 - De chip geeft een constant licht.
- Voer de vingerprik alleen uit als het aftellen van 80 seconden is begonnen (zie paragraaf 4.4 van deze instructies).
- Zorg ervoor dat u een bolvormige druppel van een geschikte grootte heeft (gelijk aan een druppel).
- Plaats de bloeddruppel binnen de tijdslimiet van 80 seconden op de chip door het bloed bij het invoerkanaal te laten opnemen.
- Wanneer de meter het monster detecteert, geeft hij een bericht 'Monster gedetecteerd' weer, zendt hij een pieptoon uit (indien geactiveerd) en het aftellen verdwijnt.
- Verwijder voorzichtig de vinger en wacht tot het resultaat op het scherm verschijnt.

Plaats een monster niet opnieuw en voeg ook geen extra bloed toe aan het kanaal.



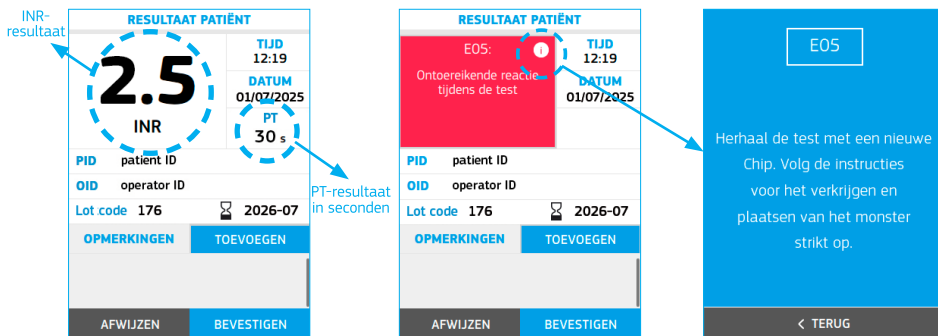
Voer de vingerprik nooit uit voor het begin van het aftellen.


Raak het invoerkanaal van de chip niet aan met de vinger terwijl u het monster inbrengt.



Testresultaat

De meter toont het testresultaat in INR-eenheden en optioneel in PT-seconden. Zie voorbeeld hieronder:



Foutmeldingen (EXX) kunnen ook worden weergegeven. Gevonden fouten omvatten een nummer en een korte beschrijving. Als een foutmelding wordt weergegeven, tikt u op het informatiesymbool  voor meer details of volgt u de stappen die beschreven zijn in de hoofdstuk Probleemoplossing (zie paragraaf 6).

Resultaten buiten het meetbereik (0,8-8,0 INR en 9,6-96,0 s) worden aangeduid met de symbolen > (boven) of < (onder).

Daarnaast bevat het weergegeven testresultaat de tijd en datum van de test, patiënt- en gebruikersidentificatie (indien ingevoerd) en de partijcode (Lot code) van de chip en de vervaldatum ervan.



De partijcode (Lot code) bestaat uit drie cijfers die overeenkomen met de eerste drie cijfers van het partijnummer van de chip dat voor de test is gebruikt.

Opmerkingen toevoegen

Gebruikers kunnen opmerkingen aan een testresultaat toevoegen als aanvullende informatie. Er kunnen maximaal 5 aangepaste opmerkingen met een lengte van maximaal 30 tekens worden ingevoerd. Er zijn ook 11 selecteerbare voorgedefinieerde opmerkingen.

Om opmerkingen toe te voegen:

- Tik op de optie **Toevoegen** in het scherm Patiëntenresultaat.
- Tik op het tekstvak **Opmerking toevoegen** om een aangepaste opmerking in te voeren. Gebruik het toetsenbord om de opmerking in te voeren. Een toegevoegde opmerking kan worden verwijderd door het pictogram voor opmerking verwijderen naar links te schuiven.
- Selecteer de gewenste vooraf bepaalde opmerking(en) uit de lijst.
- Scroll naar beneden naar **Bevestigen** om terug te keren naar het resultaat scherm zodra de gewenste opmerking(en) geselecteerd zijn.

OPMERKINGEN TOEVOEGEN	
AANGEPASTE OPMERKINGEN	
Opmerking toevoegen	
VOORAF BEPAALDE OPMERKINGEN	
Ziek	
Reizen	
Verandering van medicatie	
Veranderde dosering	
Asymptotisch	
Dieet veranderd	

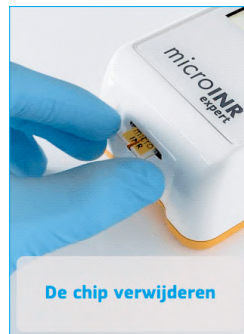
De test afwerken

De operator kan het testresultaat bevestigen of afwijzen. Tik op **Bevestigen** of **Afwijzen** wanneer het resultaat wordt weergegeven.

Alle resultaten worden opgeslagen, inclusief afwijzingen. In dit laatste geval zal automatisch een "Test afgewezen" als opmerking toegevoegd worden.

De meter zal vragen om de chip te verwijderen zodra het testresultaat bevestigd of afgewezen is. Verwijder deze door het aan beide kanten vast te houden en gooi hem op de juiste manier weg.

Het testresultaat wordt automatisch naar het DMS verzonden zodra het is bevestigd of afgewezen, op voorwaarde dat de meter een verbidingskanaal heeft ingeschakeld.



De chip verwijderen

De meter keert automatisch terug naar het hoofdmenu.



Gebruikte chips, lancetten en handschoenen kunnen een bron van infectie zijn.

Gooi deze materialen weg volgens uw beleid en de toepasselijke lokale voorschriften.

Reinig en desinfecteer de meter indien nodig (zie paragraaf 9.3).

4.4 CAPILLAIR BLOEDMONSTER VERKRIJGEN EN PLAATSEN

De stappen om **een capillair bloedmonster op de juiste manier te verkrijgen en te plaatsen** zijn hieronder beschreven:

- Lees de instructies van de vingerprik of lancet.
- De plaats van de vingerprik moet schoon, volledig droog en vrij van vervuillende stoffen zijn. Het is aanbevolen de handen te wassen met warm zeepwater. U kunt ook alcohol gebruiken om de plaats van de vingerprik te reinigen. Droog de plaats altijd grondig om sporen te verwijderen van stoffen die het resultaat kunnen verstoren. Gebruik altijd een nieuw, schoon, droog gaasje.



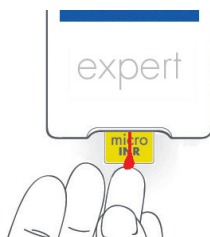
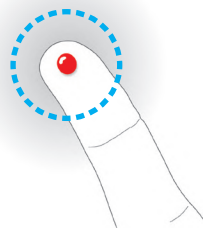
Alcohol (desinfectiemiddelen, scheercrèmes enz.), lotions of zweet op de plaats van de vingerprik of op het bloedmonster kunnen afwijkende resultaten veroorzaken.

- Het is raadzaam om de handen te verwarmen voordat u in de vinger prikt. Er zijn verschillende technieken om dat te doen, zoals handen wassen met warm water, ze onder de taille houden of zachtjes de vingertop masseren.
- Voor de vingerprik kunt u elke vinger gebruiken. De plaats in de volgende afbeelding wordt aanbevolen.
- Zodra de meter klaar is voor het testen (er verschijnt een 80 seconden aftelklok en het bericht "Monster plaatsen"), plaatst u het wegwerplancet stevig tegen de vinger en drukt u op de knop. Druk voorzichtig op de vingertop tot er een druppel bloed ontstaat. Druk niet op de plaats van de vingerprik en laat de druppel bloed op de vinger verspreiden.
- Zorg ervoor dat u een bolvormige druppel van een geschikte grootte (gelijk aan een druppel) verkrijgt, groot genoeg om een kleine hoeveelheid bloed (restant) op het invoerkanaal achter te laten.



De manier waarop het monster wordt afgenomen kan het resultaat van de test beïnvloeden. Knijp niet in de plaats van de vingerprik, want dit kan het stollingsproces veranderen.

- Plaats de druppel op de chip tijdens het aftellen gedurende 80 seconden.



De monsters moeten onmiddellijk na de afname worden aangebracht aangezien bloedstolling op natuurlijke wijze optreedt op de vingerprik.



Vermijd contact tussen de chip en de vinger om het invoerkanaal niet te blokkeren en een ononderbroken bloedopname mogelijk te maken. Alleen de druppel bloed kan contact maken met de chip.

Plaats het monster in één keer. Voeg nooit meer bloed toe aan de chip.

- De meter geeft een melding 'Monster gedetecteerd' weer, geeft een pieptoon (indien ingeschakeld) en het aftellen verdwijnt zodra het monster is gedetecteerd.
- Verwijder voorzichtig de vinger en laat een kleine hoeveelheid bloed (restant) achter op het invoerkanaal zoals getoond op de afbeelding.
- Als u de test moet herhalen, moet u de vingerprik bij een andere vinger uitvoeren met een nieuw lancet en een nieuwe chip.



4.5 INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

De resultaten worden weergegeven als INR-eenheden (International Normalized Ratio). De resultaten van het microINR Expert-systeem variëren van 0,8 tot 8,0. INR-resultaten buiten het meetbereik worden weergegeven als < 0,8 (minder dan 0,8) of > 8,0 (meer dan 8,0).

De protrombinetijd (PT) in seconden kan ook worden weergegeven afhankelijk van de meterinstellingen. De gerapporteerde waarde is afgeleid van het INR-resultaat en de vergelijking ervan. De berekening wordt uitgevoerd met een ISI van 1,0 en een standaard gemiddelde normale plasmaprotrombinetijd van 12,0 seconden. PT-resultaten variëren van 9,6 tot 96,0 seconden. PT buiten het meetbereik wordt weergegeven als < 9,6 s (minder dan 9,6 seconden) of > 96,0 s (meer dan 96,0 seconden).

Als er een foutmelding wordt weergegeven, tikt u op het informatiesymbool  naast de foutmelding voor meer details of volgt u de stappen die beschreven zijn in het hoofdstuk Probleemoplossing (zie paragraaf 6).

Herhaal de test als er een onverwacht resultaat wordt verkregen en zorg ervoor dat de instructies in dit document strikt worden opgevolgd. Neem contact op met uw distributeur indien een tweede onverwacht resultaat wordt verkregen.



De resultaten zijn onverwacht wanneer ze buiten het therapeutische bereik liggen of niet overeenkomen met de symptomen van de patiënt: bloedingen, blauwe plekken enz.

Een ernstig incident met betrekking tot het systeem wordt gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

4.6 GEBRUIKSBEPERKINGEN

Raadpleeg voor informatie over beperkingen van het microINR-systeem (Expert) de gebruiksaanwijzing van de microINR Chips.

5. KWALITEITSCONTROLE

Zoals beschreven in het deel over kwaliteitscontrole in paragraaf 1.2, worden de prestaties van de microINR Expert Meter automatisch gecontroleerd wanneer het systeem wordt ingeschakeld en tijdens de test.

Bovendien kunnen de vochtregelaars in de meter worden geanalyseerd. Om een optionele vocht kwaliteitscontrole uit te voeren met behulp van oplossingen voor plasmacontrole, zijn deze elementen noodzakelijk:

- microINR Expert Meter
- microINR-Chips*: alleen CHB0001UU
- Plasmacontroleoplossing*: microINR EasyControl of een EQA-materiaal

* Deze producten zijn niet voorzien van een microINR Expert Meter.

De frequentie van microINR EasyControl-tests kan worden geselecteerd in de meterinstellingen. (Zie paragraaf 3.4).

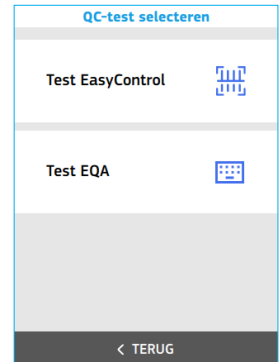
5.1 UITVOEREN VAN microINR EASYCONTROL-TEST

Controleer de informatie over de systeemstatus voordat u een microINR EasyControl-test uitvoert met de microINR Expert:

- Controleer het batterijniveau. Zie paragraaf 2.4 van deze instructies voor batterijgerelateerde informatie.
- Zorg ervoor dat de tijd en datum goed zijn ingesteld. Zie paragraaf 3.2 om indien nodig de tijd en datum te wijzigen.
- Stel de plasmacontrole opnieuw in volgens de gebruiksaanwijzing van microINR EasyControl.

Tik op de optie **Kwaliteitscontrole**  en vervolgens op **Test EasyControl** om een controletest uit te voeren.

De meter geeft informatie weer en geeft geluidssignalen (als de pieptoonfunctie is ingeschakeld), die de gebruiker gedurende het testproces begeleiden.



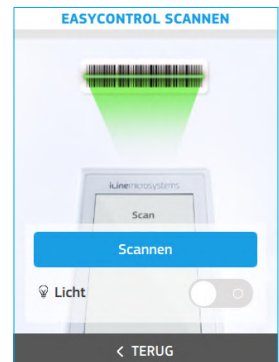
Operator-ID & partij-ID microINR EasyControl

De gebruiker die de test uitvoert, kan inloggen via het dropdownmenu of wanneer een QC-test wordt gestart, afhankelijk van de configuratie van de meter (zie paragraaf 3.3). Deze stap mag echter worden overgeslagen als een operator nog niet eerder geregistreerd is en de operator-ID optioneel is geconfigureerd.

Volg de stappen op het scherm zoals beschreven in paragraaf 2.7 om de operator-ID in te voeren.

De meter vraagt ook om de partij-identificatie van het microINR EasyControl. Voer de identificatie in met behulp van de barcodescanner door de 2D-barcode achter in de EasyControl-gebruiksaanwijzing van de microINR te lezen. De partij-identificatie van de microINR EasyControl kan niet handmatig worden ingevoerd met het toetsenbord.

Plaats de barcode op een gepaste afstand om scannen mogelijk te



De meter toont de informatie over de partij van de microINR EasyControl met het partijnummer, de vervaldatum en het acceptatiewaardenbereik.

De chip inbrengen



Open het zakje en verwijder de chip uit de verpakking.

Houd de chip vast aan het gele gedeelte zodat het "microINR"-logo naar boven gericht is.

Wanneer het bericht "Plaats microINR Chip" verschijnt, plaatst u de chip in de gleuf en duwt u hem helemaal naar binnen.



Als er al een chip is geplaatst, zal de meter u vragen deze opnieuw te plaatsen.




Wanneer de chip is ingebracht, verschijnt er een melding “microINR Chip gedetecteerd”.



Gebruik de chip niet als u merkt dat deze defect is of als de zak open of beschadigd is.
Gebruik de chip niet met natte of vuile handen/handschoenen.

Test uitvoeren

- Leg de meter tijdens het testen op een vlakke, stabiele ondergrond of houd deze in uw hand en vermijd plotse bewegingen.
- Zodra de chip is ingebracht, voert de meter een reeks automatische stappen uit om de interne kwaliteitscontroles uit te voeren die de chip warm maken. Er wordt een foutmelding weergegeven als de interne controle van niveau 1 niet gelukt is. Tik op het informatiesymbool  voor meer details of volg de stappen in het hoofdstuk Probleemoplossing (zie paragraaf 6).

Als het eerste niveau van de interne controle succesvol is:

- De chip begint te knippen en verwarmt tot de testtemperatuur wordt bereikt. Hierna:
 - Het apparaat zendt een geluidssignaal uit (indien geactiveerd).
 - Een aftelklok van 80 seconden en het bericht "Monster plaatsen" worden weergegeven.
 - De chip zendt een constant licht uit.



- Plaats het te controleren monster op de chip. Volg altijd de microINR EasyControl instructies.
- De meter geeft een melding 'Monster gedetecteerd' weer, laat een pieptoon horen (indien ingeschakeld) en het aftellen verdwijnt zodra het monster is gedetecteerd.
- Haal dan het capillaire druppelbuisje voorzichtig weg en wacht tot het resultaat op het scherm verschijnt.



Testresultaat microINR EasyControl

De meter geeft het controletestresultaat in INR-eenheden of een foutmelding (EXX) weer zodra de meting is uitgevoerd. Het INR-controleresultaat verschijnt in een groen kader als het binnen het aangegeven acceptatiebereik ligt. Als het INR-controleresultaat buiten het acceptatiebereik valt, verschijnt het in een oranje kader. Foutmeldingen worden weergegeven als een letter “E” gevolgd door een cijfer en een korte beschrijving. Tik op het informatiesymbool voor meer details of volg de stappen in het hoofdstuk Probleemoplossing (zie paragraaf 6) als er een foutmelding wordt weergegeven.

Daarnaast bevat het weergegeven testresultaat van de microINR EasyControl de tijd en datum van de test, het partijnummer van de microINR EasyControl, de identificatie van de operator (indien ingevoerd), de partijcode (Lot code) van de chip en de vervaldatum ervan.

De partijcode (Lot code) bestaat uit drie cijfers die overeenkomen met de eerste drie cijfers van het partijnummer van de chip dat voor de test is gebruikt.

RESULTAAT EASYCONTROL	
2.1	TIJD 12:19
INR	DATUM 01/07/2025
QC PARTIJ 00123456	
OID operator ID	
Lot code 176 2026-07	
Bereik 1.6 - 2.3	
OPMERKINGEN	TOEVOEGEN
AFWIJZEN	BEVESTIGEN

RESULTAAT EASYCONTROL	
1.5	TIJD 12:19
INR	DATUM 01/07/2025
QC PARTIJ 00123456	
OID operator ID	
Lot code 176 2026-07	
Bereik 1.6 - 2.3	
OPMERKINGEN	TOEVOEGEN
AFWIJZEN	BEVESTIGEN

RESULTAAT EASYCONTROL	
E09 :	TIJD 12:19
Ontoereikende reactie tijdens de test	DATUM 01/07/2025
QC PARTIJ 00123456	
OID operator ID	
Lot code 176 2026-07	
Bereik 1.6 - 2.3	
OPMERKINGEN	TOEVOEGEN
AFWIJZEN	BEVESTIGEN

Opmerkingen toevoegen

Gebruikers kunnen opmerkingen aan een testresultaat toevoegen als aanvullende informatie. Er kunnen maximaal 5 aangepaste opmerkingen met een lengte van maximaal 30 tekens worden ingevoerd. Er zijn ook 4 vooraf bepaalde opmerkingen.

Om opmerkingen toe te voegen:

- Tik op de optie **Toevoegen** op het EasyControl resultaatsscherm.
- Tik op het tekstvak **Opmerking toevoegen** om de aangepaste opmerking in te voeren. Gebruik het toetsenbord om de opmerking in te voeren. Een toegevoegde opmerking kan worden verwijderd door het pictogram voor opmerking verwijderen naar links te schuiven.
- Selecteer de gewenste vooraf bepaalde opmerking(en) uit de lijst.
- Scroll naar beneden naar **Bevestigen** om terug te keren naar het resultaatsscherm zodra de gewenste opmerking(en) geselecteerd zijn.

De test afwerken

De operator kan ervoor kiezen om het microINR EasyControl-testresultaat te bevestigen of af te wijzen. Tik op **Bevestigen** of **Afwijzen** wanneer het resultaat wordt weergegeven.

Alle resultaten worden opgeslagen, inclusief afwijzingen. In dit laatste geval zal automatisch een "Test afgewezen" als opmerking toegevoegd worden.

De meter zal vragen om de chip te verwijderen zodra het microINR EasyControl-resultaat bevestigd of afgewezen is. Verwijder deze door het aan beide zijden vast te houden en gooi hem op de juiste manier weg.

Als op de meter een verbindingkanaal is ingeschakeld, wordt het testresultaat automatisch naar het DMS gestuurd zodra het is bevestigd of afgewezen.

De meter keert automatisch terug naar het hoofdmenu.



De gebruikte chips, capillaire druppelbuisjes en handschoenen kunnen bron van infectie zijn.

Verwijder deze materialen volgens uw beleid en de toepasselijke lokale voorschriften.

Reinig en desinfecteer de meter indien nodig (zie paragraaf 9.3).

OPMERKINGEN TOEVOEGEN	
AANGEPASTE OPMERKINGEN	
Opmerking toevoegen	
AANGEPASTE OPMERKINGEN	
VOORAF BEPAALDE OPMERKINGEN	
Procedurefout	
Moeilijkheden bij het toepassen van monsters	
Beschadigde QC-flacon	
Foutieve reconstitutie van de flacon	



5.2 UITVOEREN VAN EQA-test

Programma's voor externe kwaliteitsbeoordeling (EQA) bieden optionele middelen voor de prestaties van het microINR-systeem (Expert). Sommige organisaties eisen dat deze EQA-programma's worden geïmplementeerd als onderdeel van hun kwaliteitswaarborgingsprogramma's.

Volg bij het uitvoeren van EQA-tests steeds de geldende regelgeving en protocollen van de bevoegde instanties.

Het controlemateriaal dat door EQA-programma's wordt geleverd, is afkomstig van onbekende bronnen die niet tot de fabrikant behoren. iLine Microsystems wijst uitdrukkelijk alle aansprakelijkheid af voor resultaten verkregen met controlemateriaal dat niet door de fabrikant is gevalideerd.

Controleer de volgende systeemstatusinformatie voordat u een EQA-test uitvoert met de microINR Expert:

- Controleer het batterijniveau. Zie paragraaf 2.4 van deze instructies voor batterijgerelateerde informatie.
- Zorg ervoor dat de tijd en datum goed zijn ingesteld. Zie paragraaf 3.2 om indien nodig de tijd en datum te wijzigen.

QC-test selecteren	
Test EasyControl	
Test EQA	
< TERUG	

- Bereid het EQA-controlemateriaal voor door de instructies te volgen.

Tik op **Kwaliteitscontrole** en vervolgens op **Test EQA** om een controletest uit te voeren.

De meter geeft informatie weer en geeft geluidssignalen (als de pieptoonfunctie is ingeschakeld) om de gebruiker gedurende het hele testproces te begeleiden.

Operator-ID & Partij-ID EQA-test

De gebruiker die de test uitvoert, kan inloggen via het dropdownmenu of wanneer een patiënttest wordt gestart, afhankelijk van de configuratie van de meter (zie paragraaf 3.3). Deze stap mag echter worden overgeslagen als een operator nog niet eerder geregistreerd is en de operator-ID optioneel is geconfigureerd. Volg de stappen op het scherm zoals beschreven in paragraaf 2.7 om de operator-ID in te voeren.

De meter vraagt dan om identificatie van de EQA-controlepartij. Voer de identificatie handmatig in via het toetsenbord door te tikken op het tekstvak PARTIJ-ID. Identificatie van de EQA-controlepartij kan niet worden ingevoerd door de barcodescanner.

De meter toont het partijnummer van de microINR EQA-controle. Verifieer en **Bevestigen** de EQA partijinformatie of tik op **Terug** om het EQA identificatieproces van de partij te herstarten.

De chip inbrengen



Controleer de vervaldatum en de bewaarvoorwaarden van de chip voordat u de test uitvoert.

Open het zakje en verwijder de chip uit de verpakking.

Houd de chip vast aan het gele gedeelte zodat het "microINR"-logo naar boven gericht is.

Wanneer het bericht "Plaats microINR Chip" verschijnt, plaatst u de chip in de gleuf en duwt u hem helemaal naar binnen.



Als er al een chip is geplaatst, zal de meter u vragen deze opnieuw te plaatsen.

Wanneer de chip is ingebracht, verschijnt er een melding "microINR Chip gedetecteerd".



Gebruik de chip niet als u merkt dat deze defect is of als de zak open of beschadigd is.

Gebruik de chip niet met natte of vuile handen/handschoenen.



Test uitvoeren

- Leg de meter tijdens het testen op een vlakke, stabiele ondergrond of houd deze in uw hand en vermijd plotse bewegingen.

Zodra de chip is ingebracht, voert de meter een reeks automatische stappen uit om de interne kwaliteitscontroles uit te voeren die de chip warm maken. Er wordt een foutmelding weergegeven als de interne controle van niveau 1 niet gelukt is. Tik op het informatiesymbool **i** voor meer details of volg de stappen in de hoofdstuk Probleemoplossing (zie paragraaf 6).

Als het eerste niveau van de interne controle succesvol is:


- De chip zal beginnen te knippen en verwarmen tot de testtemperatuur bereikt is. Hierna:
 - Het apparaat zendt een geluidssignaal uit (indien geactiveerd).
 - Een aftelklok van 80 seconden en het bericht "Monster plaatsen" worden weergegeven.
 - De chip geeft een constant licht.
- Plaats het te controleren monster op de chip. Volg altijd de instructies van EQA.
- De meter geeft een melding 'Monster gedetecteerd' weer, laat een pieptoon horen (indien ingeschakeld) en het aftellen verdwijnt zodra het monster is gedetecteerd.
- Verwijder dan voorzichtig het capillaire druppelbuisje en wacht tot het resultaat op het scherm wordt weergegeven.

Als het monster wordt geplaatst maar het bericht "Monster gedetecteerd" niet wordt weergegeven en er geen geluid te horen is, betekent dit dat het volume van het controlemonster onvoldoende is. Verwijder de chip en herhaal de test met een nieuwe. Zorg ervoor dat de druppel een geschikt formaat heeft en dat het invoerkanaal niet geblokkeerd is wanneer u de druppel plaatst.



Testresultaat EQA

De meter geeft het controletestresultaat in INR-eenheden of een foutmelding weer.

Foutmeldingen worden weergegeven als een letter “E” gevolgd door een cijfer en een korte beschrijving. Als een foutmelding wordt weergegeven, tikt u op het informatiesymbool  voor meer details of volgt u de stappen die beschreven zijn in de hoofdstuk Probleemoplossing (zie paragraaf 6).

Daarnaast bevat het weergegeven EQA-testresultaat de tijd en datum van de test, EQA-partijnummer en gebruikersidentificatie (indien ingevoerd) en de partijcode (Lot code) van de chip en de vervaldatum ervan.

De partijcode (Lot code) bestaat uit drie cijfers die overeenkomen met de eerste drie cijfers van het partijnummer van de chip dat voor de test is gebruikt.

RESULTAAT EQA	
1.5 INR	TIJD 12:19
	DATUM 01/07/2025
QC PARTIJ 00123456	
OID operator ID	
Lot code 176	2026-07
OPMERKINGEN	TOEVOEGEN
AFWIJZEN	BEVESTIGEN



RESULTAAT EQA	
EOS:  Ontoereikende reactie tijdens de test	TIJD 12:19
	DATUM 01/07/2025
QC PARTIJ 00123456	
OID operator ID	
Lot code 176	2026-07
OPMERKINGEN	TOEVOEGEN
AFWIJZEN	BEVESTIGEN

Opmerkingen toevoegen

Gebruikers kunnen opmerkingen toevoegen aan een testresultaat als aanvullende informatie over de testvoorwaarden of het controlemateriaal. Er kunnen maximaal 5 aangepaste opmerkingen met een lengte van maximaal 30 tekens worden ingevoerd. Er zijn ook 4 vooraf bepaalde opmerkingen.

Om opmerkingen toe te voegen:

- Tik op de optie **Toevoegen** in het EasyControl resultaatsscherm.
- Tik op het tekstvak **Opmerking toevoegen** om de aangepaste opmerking in te voeren. Gebruik het toetsenbord om de opmerking in te voeren. Een toegevoegde opmerking kan worden verwijderd door het pictogram voor opmerking verwijderen naar links te schuiven.
- Selecteer de gewenste vooraf bepaalde opmerking(en) uit de lijst.
- Scroll naar beneden naar **Bevestigen** om terug te keren naar het resultaatsscherm zodra de gewenste opmerking(en) geselecteerd zijn.

OPMERKINGEN TOEVOEGEN
AANGEPASTE OPMERKINGEN
Opmerking toevoegen 
AANGEPASTE OPMERKINGEN
VOORAF BEPAALDE OPMERKINGEN
Procedurefout
Moeilijkheden bij het toepassen van monsters 
Beschadigde QC-flacon
Foutieve reconstitutie van de flacon

De test afwerken

De operator kan ervoor kiezen het testresultaat van de EQA-controle te bevestigen of af te wijzen. Tik op **Bevestigen** of **Afwijzen** wanneer het resultaat wordt weergegeven.

Alle resultaten worden opgeslagen, inclusief afwijzingen. In dit laatste geval zal automatisch een “Test afgewezen” als opmerking toegevoegd worden.

De meter zal vragen om de chip te verwijderen na bevestiging of afwijzing van het resultaat van de EQA-controle. Verwijder het door het aan beide kanten vast te houden en gooi hem op de juiste manier weg.

Als op de meter een verbindingkanaal is ingeschakeld, wordt het testresultaat automatisch naar het DMS gestuurd zodra het is bevestigd of afgewezen.

De meter keert automatisch terug naar het hoofdmenu.



De gebruikte chips, capillaire druppelbuisjes en handschoenen kunnen bron van infectie zijn.


Verwijder deze materialen volgens uw beleid en de toepasselijke lokale voorschriften.



Reinig en desinfecteer de meter indien nodig (zie paragraaf 9.3).

6. PROBLEEMOPLOSSING

De prestaties van de microINR Expert Meter worden automatisch gecontroleerd wanneer het systeem wordt ingeschakeld en tijdens de test. De microINR-kwaliteitscontrole controleert op onvoorziene omstandigheden die zich kunnen voordoen als gevolg van verkeerd gebruik of technische problemen (defecte componenten, verbruiksmaterialen of externe omstandigheden).


Foutmeldingen die tijdens het testen kunnen verschijnen, worden weergegeven met de letter "E" gevolgd door een cijfer en een korte beschrijving. Tik op het informatiesymbool  voor meer details als een foutmelding wordt weergegeven.


Fout	Waarschijnlijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Berichten bij het voorbereiden van de test		
E01	Defecte of verkeerd geplaatste chip. Gebruikte of beschadigde chip.	Plaats opnieuw dezelfde chip en zorg ervoor dat deze correct wordt geplaatst. Herhaal de test met een nieuwe chip als het probleem aanhoudt.
E02	Vervallen chip.	Controleer de datum van de meter. Voer de huidige datum in en voeg dezelfde chip opnieuw in als de datum niet correct was. Herhaal de test met een nieuwe chip na controle van de vervaldatum indien de datum correct was. Zorg er ook voor dat uw chipreferentie begint met CHB.
E03	Het tijdschema voor plaatsing van het monster is overschreden.	Als het monster niet is geplaatst, herhaalt u de test met dezelfde chipkaart.
E04	Chip ondersteboven geplaatst.	Draai de chip en herhaal de test.
E11	Defecte of verkeerd geplaatste chip. Gebruikte of beschadigde chip.	Plaats opnieuw dezelfde chip en zorg ervoor dat deze correct wordt geplaatst. Herhaal de test met een nieuwe chip als het probleem aanhoudt.
E13	Verkeerde chipreferentie.	Zorg ervoor dat uw chipreferentie begint met CHB.
Berichten met betrekking tot de test		
E05/ E09	Ontoereikende reactie tijdens de test.	Herhaal de test met een nieuwe chip. Volg de instructies voor het verkrijgen en plaatsen van het monster strikt op.
E10	De INR-waarde van het controlekanaal ligt buiten het gedefinieerde bereik.	Herhaal de test met een nieuwe chip. Herhaal de test met een nieuwe doos of partij chips als het probleem aanhoudt.
E14/E15/ E17	Fout tijdens de verwerking van het monster tijdens de test.	Herhaal de test met een nieuwe chip. Volg de instructies voor het uitvoeren van de test strikt op.
E16	Onvoldoende coagulatie van het monster tijdens de test. LET OP: Mogelijk monster met hoge stollingstijd.	Herhaal de test met een nieuwe chip. Volg de instructies voor het verkrijgen en plaatsen van het monster strikt op. Gebruik een andere meetmethode als fout E16 opnieuw wordt weergegeven. Deze fout komt vooral voor bij patiënten met hoge stollingstijden.
E18	Onjuiste behandeling van het monster of hematocriet buiten het gedefinieerde bereik.	Herhaal de test met een nieuwe chip. Volg de instructies voor het verkrijgen en plaatsen van het monster strikt op. Als fout E18 opnieuw wordt getoond, gebruik dan een andere meetmethode.
E19	Foutieve detectie van het monstertype.	Het gedetecteerde monstertype komt niet overeen met de testmodus. Zorg ervoor dat u bloed plaatst in de patiëntentestmodus en plasmacontrole in de QC-testmodus.
Andere berichten		
E06	Defect tijdens het controleren van de elektronische componenten van de meter.	Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.
E07	Temperatuur onder het gedefinieerde bereik.	Herhaal de test op een plaats tussen 15-35 °C.
E12	Temperatuur boven het gedefinieerde bereik.	Herhaal de test op een plaats tussen 15-35 °C.

Er kunnen verschillende waarschuwingsmeldingen verschijnen vanwege technische aspecten van de meter. Voer de voorgestelde acties uit of controleer de meterinstellingen.

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als er een probleem blijft bestaan na het nemen van de maatregelen die in deze paragraaf worden beschreven of als u aanvullende informatie nodig hebt.

Systeemwaarschuwing


Onvoldoende geheugen


Interne fout. Scanner uitgeschakeld

OK

7. GEHEUGEN

De microINR Expert Meter kan tot 2000 testresultaten voor patiënten en 500 testresultaten voor kwaliteitscontrole opslaan samen met hun respectieve tijdstippen en data.



Er zijn maximaal 5000 operator- en 4000 patiënt-ID's toegestaan.

Als er geen vrije opslagruimte is bij het uitvoeren van een test, wordt het oudste resultaat automatisch verwijderd om het nieuwe op te slaan. Om opgeslagen testresultaten niet te verliezen, kan de meter een pc-verwijderbaar pdf-document genereren of de meter via een van de verschillende beschikbare communicatiekanalen verbinden met een DMS.

Tik op de optie **Geheugen** in het hoofdmenu om de testresultaten te bekijken.

Het geheugenmenu omvat drie verschillende resultaten:

- **Resultaten van de Patiënt:** deze bevat alle patiënt testresultaten

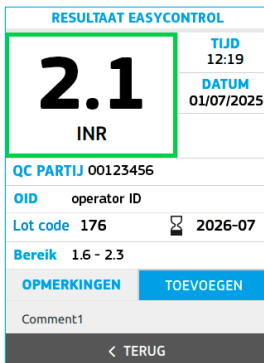
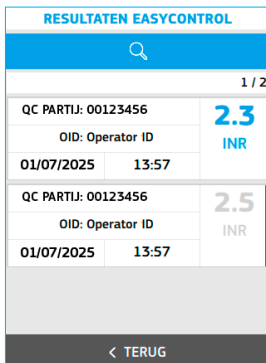
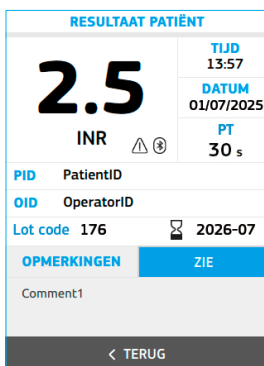
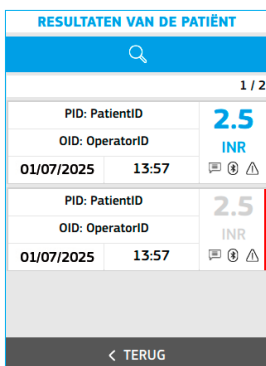
uitgevoerd via de optie *Test* in het hoofdmenu. De resultatenlijst van de patiënt is gesorteerd op datum en tijd. Bovenaan de lijst staat het meest recente patiëntenresultaat. De patiëntenresultaten worden weergegeven met de PID, de OID (indien van toepassing), het testresultaat, de datum en tijd. Een resultaat met de INR-waarde in grijs en gemarkeerd met een rode lijn aan de zijkant geeft aan dat het opgeslagen resultaat is afgewezen. Om door de resultaten te bladeren scrolt u naar beneden met uw vinger.

Tik op een patiëntenresultaat uit de lijst om andere informatie (partijcode (Lot code), toegevoegde opmerkingen ...) van een specifiek resultaat te zien.

- **Resultaten EasyControl:** dit gebied bevat alle plasmatests uitgevoerd met de optie *Test EasyControl* in het menu *Kwaliteitscontrole*. De resultatenlijst van EasyControl is gesorteerd op datum en tijd. Het meest recente resultaat staat bovenaan de lijst. De EasyControl-resultaten worden weergegeven met de EasyControl Partij, het OID (indien inbegrepen), EasyControl-resultaat, datum en tijd. Een resultaat met de INR-waarde in grijs en gemarkeerd met een rode lijn aan de zijkant geeft aan dat het opgeslagen resultaat is afgewezen. Om door de resultaten te bladeren scrolt u naar beneden met uw vinger.

Tik op een EasyControl-resultaat uit de lijst om andere informatie (Chip-partijcode (Lot code), toegevoegde opmerkingen...) over een specifiek EasyControl-resultaat te zien.

- **Resultaten EQA:** dit gebied bevat alle plasmatests uitgevoerd met de optie *Test EQA* in het menu *Kwaliteitscontrole*. De EQA resultatenlijst is gesorteerd op datum en tijd. Het meest recente resultaat staat bovenaan de lijst. De EQA resultaten worden weergegeven met de EQA Partij, de OID (indien inbegrepen), EQA resultaat, datum en tijd. Een resultaat met de INR-waarde in grijs en gemarkeerd met een rode lijn



aan de zijkant geeft aan dat het opgeslagen resultaat is afgewezen. Om door de resultaten te bladeren scrolt u naar beneden met uw vinger.

Tik op een EQA-resultaat uit de lijst om andere informatie (partijcode (Lot code), toegevoegde opmerkingen...) over een specifiek EQA-resultaat te zien.

Samen met een specifiek resultaat kunnen er pictogrammen zijn die extra informatie geven:



Opmerking(en) toegevoegd aan het resultaat.



QC niet verwerkt of mislukt



Bluetooth: betekent dat er een resultaat is ontstaan met bluetooth beschikbaar

Zoeken

U kunt zoekopdrachten uitvoeren in elk deel van het geheugenmenu door een of meer filters toe te passen.

Tik op de knop **Zoeken** om de zoekfilters in te voeren. De volgende filters kunnen ingevoerd worden:

- **PID / PARTIJ:** voer een Patiënt-ID (Resultaten van de patiënt) of een PARTIJ-nummer (EasyControl en EQA resultaten) in met behulp van de barcodescanner of handmatig met het toetsenbord.
- **OID:** Voer een operator-ID in met de scanner of handmatig met het toetsenbord.
- **Periode:** voer het gewenste datumgebied in door aan de datumwielen te draaien.

Tik op **Zoeken** om een resultatenlijst te verkrijgen met de ingestelde filters.

Tik op **Alles wissen** om de gedefinieerde filters te wissen.

Rapport genereren

microINR Expert kan een pdf-bestand genereren met alle geheugengegevens die in de meter zijn opgeslagen.

Tik in het geheugenmenu op **Rapport Genereren**.

Afhankelijk van het aantal opgeslagen resultaten kan dit proces enkele minuten duren. Er verschijnt een waarschuwing op het scherm wanneer het rapport klaar is.

Sluit de meter aan op een pc met de meegeleverde USB-kabel om toegang te krijgen tot het rapport. De meter verschijnt als een verwijderbare schijf op het pc-scherm. Kopieer het pdf-bestand naar de gewenste locatie op de pc.

Koppel de meter veilig los van de pc wanneer u klaar bent.



Als na het uitvoeren van deze acties het PDF-bestand met het metergeheugen niet wordt gegenereerd, neem dan contact op met uw lokale distributeur.

8. GEAVANCEERDE FUNCTIES

8.1 BARCODESCANNER

De geïntegreerde barcodescanner is bedoeld om informatie over partijen van operator, patiënt en microINR EasyControl te scannen en deze informatie toe te voegen aan het verkregen resultaat.

Operator- en patiënt-ID's kunnen bestaan uit maximaal 20 alfanumerieke en andere speciale tekens.

Alfanumerieke tekens zijn elke combinatie van A - Z en 0 - 9. Er mogen ook sommige speciale tekens worden gebruikt.

Controleer na het lezen van een barcode het display om zeker te zijn van de juiste barcode.

Voor het lezen van streepjescodes die op etiketten of documenten zijn afgedrukt, wordt aanbevolen het licht op het scanscherm te activeren. Voor het lezen van streepjescodes van displays of vuurvaste oppervlakken (bv. glas) wordt aanbevolen de scanner te gebruiken met het lampje uit.

De minimumvereisten voor barcoderesolutie zijn 0,1 mm voor 1D-codes en 0,169 mm voor 2D-codes.

Ondersteunde barcodes:

1D-barcodes:

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

2D-barcodes:

- Datamatrix
- QR-code
- PDF417
- Code Aztec

8.2 GEGEVENSVERWERKING

De microINR Expert Meter kan via verschillende kanalen worden aangesloten op een computer of host-systeem (DMS). De instellingen voor meterverbinding zijn beschikbaar bij de optie **Instellingen** in het hoofdmenu (zie paragraaf 3.5). De beheerder moet ingelogd zijn om de verbindinginstellingen in te stellen of te wijzigen.

De functie gegevensverwerking kan variëren afhankelijk van het Data Management System (DMS). Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor meer informatie over het DMS dat compatibel is met de meter en de configuratie die vereist zijn voor de verbinding.

De meter kan worden aangesloten op een DMS wanneer ten minste een van de communicatiekanalen van de meter beschikbaar en ingesteld is.

De volgende communicatiekanalen zijn beschikbaar op de microINR Expert:

- Wifi
- Bluetooth
- Ethernet

Wifi- en ethernetverbindingen kunnen niet tegelijk worden ingeschakeld.

De verbinding tussen meter en DMS maakt het volgende mogelijk:

- Overdracht van alle opgeslagen resultaten met bijbehorende patiënt-ID, operator-ID en opmerkingen van de meter naar het DMS. Deze gegevensoverdracht maakt verdere beoordeling of correcte opslag mogelijk.
- Overdracht van patiënten- en/of operatorlijsten van het DMS naar de meter.
- Overdracht van de huidige datum en tijd uit het DMS.

8.3 Wifi

De microINR Expert kan draadloos communiceren met een DMS via een specifiek wireless local area network (WLAN) of wifi.

WLAN's gebruiken elektromagnetische golven in het frequentiebereik van 2,4 GHz. De microINR Expert ondersteunt IEEE 802.11 b/g/n draadloze verbinding. Tijdens draadloze communicatie naar een toegangspunt (AP) herkent de meter deze AP en stuurt hij automatisch gegevens door met behulp van het POCT1-A2-communicatieprotocol.

Het bandbreedteverbruik van de microINR Expert Meter is minimaal, aangezien deze alleen wordt geactiveerd tijdens de gegevensoverdracht.

Een slechte WLAN-verbinding heeft geen invloed op de werking van de meter, maar kan de communicatie van de resultaten naar het DMS vertragen. Gebruikers mogen niet vergeten dat realtime datacommunicatie niet kan worden gegarandeerd door de microINR Expert Meter aangezien deze afhankelijk is van verschillende externe factoren zoals het type en aantal aangesloten apparaten, de prestaties van het toegangspunt, de afstand tot het toegangspunt, de aanwezigheid van elektromagnetische storingen en andere mogelijke interferenties.

Als de meter gebruik maakt van wifi-verbinding, wordt één minuut nadat de meter is ingeschakeld en vervolgens om de 10 minuten nadat de meter is ingeschakeld, geprobeerd om verbinding te maken met het DMS, ongeacht of er testresultaten verzonden moeten worden.

Bovendien probeert de meter onmiddellijk een verbinding tot stand te brengen met het DMS nadat een testresultaat voor verzending is bevestigd of afgewezen.

Als het DMS niet beschikbaar is, slaat de meter het resultaat op en blijft dit in afwachting van verzending. De meter probeert de nog niet verzonden resultaten te verzenden na het uitvoeren van een nieuwe test of na een van de hierboven beschreven pogingen om een DMS-verbinding tot stand te brengen.

Als alternatief kan de gebruiker de verbinding met het DMS manueel starten vanuit het dropdownmenu door op elk moment op de knop **Sync.** te tikken.

In overeenstemming met de POCT1-A2 communicatienorm, moet het DMS de verbindingsaanvraag van de meter erkennen en actief het resultaat vragen. Pas na ontvangst van deze DMS-aanvraag stuurt de meter het resultaat. De meter kan de volgende informatie verzenden via POCT1-A2:

- Correlatienummer: als uniek ID voor elke test.
- Tijd en datum waarop het resultaat werd verkregen.
- Meter-ID.
- Testtype: patiënt, microINR EasyControl of EQA.
- OID: max. 20 tekens.
- PID of PARTIJ: max. 20 tekens.
- microINR EasyControl-test: Partij-ID, vervaldatum en acceptatiebereik.
- Patiëntresultaat: INR + PT-waarden of foutmelding
- Resultaten van microINR EasyControl en EQA: INR-waarde of foutmelding.
- Chip-partijcode (Lot code) en de vervaldatum ervan.
- Opmerkingen toegevoegd aan het resultaat.
- Bevestigd of afgewezen resultaat.

8.4 BLUETOOTH

De microINR Expert Meter kan via een draadloze bluetooth-verbinding communiceren met en resultaten doorsturen naar een pc of andere elektronische apparaten (bv. computers, tablets of smartphones).

microINR Expert maakt gegevensoverdracht naar DMS of geschikte smartphone/tablet apps mogelijk. Gebruikers moeten erop letten dat ze alleen apps van betrouwbare bronnen gebruiken.

Bluetooth is een vorm van radiofrequentie (RF) technologie die werkt in de niet-gelicenseerde industriële,

wetenschappelijke en medische band op 2,5 GHz. De meter gebruikt een eigen bluetooth-communicatieprotocol gebaseerd op ISO 11073.

De microINR Expert Meter kan slechts met één gekoppeld elektronisch apparaat per keer communiceren; andere apparaten met bluetooth hebben dus geen toegang tot de informatie op de meter, tenzij de gekoppelde meter ontkoppeld is en gekoppeld is aan een nieuw elektronisch apparaat.

In geval van elektromagnetische tussenkomst van een ander apparaat wordt aanbevolen om de afstand tussen de meter en dat apparaat te vergroten. U kunt ook het tussenkomend apparaat uitschakelen.

De meter kan alleen resultaten via bluetooth verzenden als deze zijn verkregen met geactiveerde bluetooth-instelling. Als de resultaten verkregen worden wanneer bluetooth gedeactiveerd is, kunnen ze vervolgens niet via bluetooth verzonden worden.

De microINR Expert Meter met bluetooth-verbinding kan worden gekoppeld aan een compatibel toestel in twee configureerbare modi:

- **Vrije modus:** om de meter te koppelen volgt u de instructies op de compatibele software of smartphone/tablet-app.
- **Wachtwoordmodus:** de microINR Expert Meter toont een wachtwoord van 6 cijfers. Typ het wachtwoord op het compatibele apparaat en volg de instructies van de software of app.

De microINR Expert Meter met bluetooth-verbinding zal de resultaten doorsturen na elke test. De informatie die de meter via bluetooth verstuurt, omvat:

- Correlatienummer: als uniek ID voor elke test.
- INR-waarde of foutmelding
- Tijd en datum
- Meter-ID
- Monstertype: bloed (voor resultaten van de patiënt) of plasma (voor resultaten van EasyControl of EQA)
- PID: max. 16 tekens. De meter stuurt deze informatie niet als de PID-lengte meer dan 16 tekens bedraagt.

De meter probeert onmiddellijk na bevestiging of afwijzing van de test verbinding te maken met het DMS of de app.

Als het gekoppelde apparaat niet beschikbaar is, slaat de meter het resultaat op en blijft dit in afwachting van verzending. De meter probeert de nog openstaande resultaten te verzenden nadat een nieuwe test is uitgevoerd of wanneer op de knop **Sync.** in het dropdownmenu is gedrukt.

In overeenstemming met de communicatienorm ISO 11073 moet het DMS of de app het verzoek van de meter om verbinding te maken erkennen en actief het resultaat genereren.

De microINR Expert Meter kan ook alle opgeslagen testresultaten doorsturen door te tikken op de optie **Gegevens verzenden** in het menu bluetooth-instellingen.

8.5 ETHERNET

De microINR Expert kan via een bedrade ethernetverbinding communiceren met een lokaal netwerk (LAN) wanneer hij wordt aangesloten op de ethernetadapter (afzonderlijk verkrijgbaar).

Ethernet is de technologie voor het verbinden van apparaten in een bedraad lokaal netwerk (LAN) of breedbandnetwerk (WAN), waardoor ze met elkaar kunnen communiceren via een gedefinieerd communicatieprotocol.

De ethernetadapter bestaat uit een hardware-eenheid met een RJ45-connector en een USB-C-kabel om aan te sluiten op de microINR Expert Meter.

Als de meter gebruik maakt van ethernet-verbinding, wordt één minuut nadat de meter is ingeschakeld en vervolgens om de 10 minuten nadat de meter is ingeschakeld, geprobeerd om verbinding te maken met het DMS, ongeacht of er testresultaten verzonden moeten worden.

Bovendien probeert de meter onmiddellijk een verbinding tot stand te brengen met het DMS nadat een

testresultaat voor verzending is bevestigd of afgewezen.

Als het DMS niet beschikbaar is, slaat de meter het resultaat op en blijft dit in afwachting van verzending. De meter probeert de nog niet verzonden resultaten te verzenden na het uitvoeren van een nieuwe test of na een van de hierboven beschreven pogingen om een DMS-verbinding tot stand te brengen.

Als alternatief kan de gebruiker de verbinding met het DMS manueel starten vanuit het dropdownmenu door op elk moment op de knop **Sync.** te tikken.

In overeenstemming met de POCT1-A2 communicatienorm, moet het DMS de verbindingsaanvraag van de meter erkennen en actief het resultaat vragen. Pas na ontvangst van deze DMS-aanvraag stuurt de meter het resultaat. De meter kan voor elk resultaat de volgende informatie verzenden via POCT1-A2:

- Correlatienummer: als uniek ID voor elke test.
- Tijd en datum waarop het resultaat werd verkregen.
- Meter-ID.
- Testtype: patiënt, microINR EasyControl of EQA.
- OID: max. 20 tekens.
- PID of PARTIJ: max. 20 tekens.
- microINR EasyControl-test: Partij-ID, vervaldatum en acceptatiebereik.
- Patiëntresultaat: INR + PT-waarden of foutmelding.
- Resultaten van microINR EasyControl en EQA: INR-waarde of foutmelding.
- Chip-partijcode (Lot code) en de vervaldatum ervan.
- Opmerkingen toegevoegd aan het resultaat.
- Bevestigd of afgewezen resultaat.

8.6 OPERATOR- & PATIËNTENLIJSTEN

De meter heeft drie verschillende beheersmodi voor de identificatie van de operator en de patiënt. Afhankelijk van deze configuraties kan de meter een operator en/of patiënt-ID vereisen voordat een test wordt uitgevoerd (zie paragraaf 3.3).

De meter kan ook een operator- en/of patiëntenlijst ontvangen uit een DMS. Bij het werken met operator- en/of patiëntenlijsten kan het apparaat het gebruik ervan beperken tot de personen in de lijsten. Selecteer **deoperatorlijsten** en/of **patiëntenlijsten** in de POCT1A-instelling in de opties Instellingen (zie paragraaf 3.5) om deze opties mogelijk te maken.

In geval van problemen met PID of OID verzonden via het DMS, gelieve contact op te nemen met uw DMS-provider.

8.7 AUTOMATISCHE DATUM/TIJD

Mogelijk ontvangt de meter automatisch de datum en tijd van het DMS. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of uw DMS-provider om deze optie in te schakelen.

Een bericht "Automatische datum/tijd" wordt weergegeven in de instelling Datum en Tijd (paragraaf 3.2) als de meter de datum en tijd ontvangt van het DMS.

POCT1A-INSTELLINGEN	
SERVERINFORMATIE	
Adres	127.0.0.1
Poort	59999
GEGEVENS SYNCHRONISATIE	
PID-lijst	✓
OID-lijst	
< TERUG BEVESTIGEN	

INSTELLINGEN DATUM/TIJD		
Automatische datum / tijd		
01	06	2024
02	07	2025
03	08	2026
MM/DD/YYYY		
DD/MM/YYYY ✓		
YYYY/MM/DD		
< TERUG BEVESTIGEN		

9. VERZORGING VAN DE microINR Expert METER

9.1 BEWAARCONDITIES

- Het wordt aanbevolen de microINR Expert Meter te bewaren in dezelfde omgeving waarin hij wordt gebruikt en in de transportkoffer te bewaren wanneer hij niet wordt gebruikt.
- Bewaar de meter niet in direct zonlicht of onder extreme temperaturomstandigheden.
- Het opslagtemperatuurbereik ligt tussen -20 °C en +50 °C.
- De relatieve opslagvochtigheid is lager dan 80% (zonder condensatie).

9.2 VERVOERSVOORWAARDEN

- Transporteer de meter altijd in zijn transportkoffer.
- De meter kan worden vervoerd binnen een temperatuurbereik tussen -20 °C en +50 °C.
- Het mag niet worden vervoerd met een relatieve vochtigheid van meer dan 80% (zonder condensatie).

9.3 REINIGING EN DESINFECTIE

Reiniging en desinfectie van de microINR Expert Meter is van essentieel belang om een goede werking te garanderen en om overdracht van pathogenen via bloed in een omgeving met meerdere patiënten te voorkomen. Reinig en desinfecteer de meter voordat u hem bij een andere patiënt gebruikt, wanneer hij vuil is en volgens de interne hygiëne- en veiligheidsvoorschriften van uw instelling.

Reinig de meter altijd voor u desinfecteert.

Gebruik telkens wanneer u de meter reinigt en desinfecteert een nieuw paar handschoenen.

Schakel het apparaat uit en controleer of de kabels zijn losgekoppeld voordat u de meter reinigt of desinfecteert.

Om de meter schoon te maken:

- Reinig de meter met een schoon gaasje of veeg met een vochtige doek met isopropylalcohol 70% tot er geen zichtbaar vuil meer is.
- Zorg ervoor dat er op geen enkel onderdeel van de meter nog vezels of pluisjes zitten, vooral op de sleuf van de chip, de USB-C-poort en het scherm van de scanner.

Om de meter te ontsmetten:

- Desinfecteer de meter met een schoon gaasje of veeg met een vochtige doek met isopropylalcohol 70%
- Wacht één minuut tot de alcohol ingewerkt is.
- Droog de meter grondig af met een droge, schone, pluisvrije doek of gaas.
- Wacht minstens 15 minuten tot de meter droog is en zorg ervoor dat hij volledig droog is alvorens een nieuwe test uit te voeren.
- Zorg ervoor dat er op geen enkel onderdeel van de meter nog vezels of pluisjes zitten, vooral op de sleuf van de chip, de USB-C-poort en het scherm van de scanner.
- Gooi de gebruikte doekjes en handschoenen weg.

Reinig of desinfecteer de meter niet tijdens het uitvoeren van een test.

Gebruik geen spuitbussen of reinigings- of ontsmettingsmiddelen anders dan een schoon gaasje of een vochtige doek met isopropylalcohol 70%.

Controleer of het gaasje of doekje gewoon vochtig is, niet doorweekt.

Spuit geen vloeistoffen op de meter en dompel hem niet onder.

Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in de meter of de sleuf van de chip komen.

De sleuf van de chip moet altijd schoon en droog zijn voordat een test wordt uitgevoerd. Resten van bloed of alcohol kunnen het monster verontreinigen bij het inbrengen van een chip.

Behandel de chips niet met handschoenen waar alcohol op zit.

Houd u aan alle aanbevelingen met betrekking tot het reinigen en desinfecteren van de meter.

Het niet opvolgen van deze aanbevelingen kan leiden tot afwijkende resultaten.



10. AANVULLENDE INFORMATIE

10.1 SPECIFICATIES

- Afmetingen van de meter: 164 x 70 x 43 mm.
- Gewicht: 370 g (inclusief batterij).
- Interface: capacitief aanraakscherm in kleur met hoge resolutie (3,5 inch) en barcodelezer.
- Geheugen: 2000 patiëntresultaten / 500 plasmacontroleresultaten met datum en tijd.
- Stroom:
 - Batterij: Lithium 5.900mAh; 3,7 V
 - Stroomvoorziening: Gebruik uitsluitend de door de fabrikant geleverde voeding.
 - Invoer: 100-240V, 50-60 Hz, 0,6 A
 - Uitvoer: gelijkstroom 5 V 3 A
- Levensduur van de batterij: *ongeveer 100 tests.
- Automatische uitschakeling: programmeerbaar 5-15-30-45 of 60 min.
- Werkingsvoorwaarden:
 - Temperatuur: 15 °C - 35 °C.
 - Maximale relatieve vochtigheid: 80%. 80%.
 - Maximale hoogte: 3.048 m.
 - Houd de meter tijdens de test uit de buurt van direct zonlicht.
- Meteropslag en vervoerstemperatuur: -20 °C tot 50 °C.
- Meetbereik: 0,8 – 8,0 INR (9,6 – 96,0 s).
- Monstervolume: ten minste 3 µl.
- Bluetooth: Low Energy 5.0 compatibel met 4.X-versies. Gegevensoverdracht via bluetooth via een eigen communicatieprotocol op basis van de norm 11073-10418.
- Wifi: IEEE 802.11 b/g/n draadloze verbinding. Gegevensoverdracht via wifi via communicatieprotocol norm POCT1-A2.
- Ethernet: gegevensoverdracht via communicatieprotocol norm POCT1-A2 en wanneer aangesloten op de ethernetadapter (afzonderlijk verkrijgbaar).
- Extractie van geheugengegevens via USB-C-aansluiting.

*Test uitgevoerd bij 22 °C met een periode van 10 minuten tussen de tests.

10.2 GARANTIE

iLine Microsystems garandeert dat de microINR Expert Meter op de aankoopdatum vrij is van materiaal- en productiefouten.

De wettelijke garantiebepalingen inzake consumentenrechten met betrekking tot de aankoop van goederen in het land van aankoop zijn van toepassing.

Deze garantie dekt geen onderdelen die beschadigd zijn door onvoldoende opslag in omgevingsomstandigheden buiten het gedefinieerde bereik, ongevallen of wijzigingen, verkeerd gebruik of verkeerde behandeling. De koper dient binnen de respectievelijke garantieperiode een schriftelijke garantieklacht in te dienen bij de fabrikant om schadevergoeding te eisen voor materiaal- of fabricagefouten.

10.3 TECHNISCHE DIENST EN RAPPORTERING

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als er een probleem blijft bestaan na het nemen van de maatregelen vermeld in de tabel voor probleemoplossing of voor meer informatie.



De microlNR Expert Meter mag enkel worden gerepareerd of onderhouden door personeel dat is geautoriseerd door iLine Microsystems.

Elk ernstig incident met betrekking tot het systeem moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

10.4 SOFTWARELICENTIE

Dit product bevat softwaremodules ontwikkeld onder opensourcelicenties.

De licentievoorwaarden zijn beschikbaar (alleen in het Engels om juridische redenen) als tekstbestand (bestandsnaam "SWL0001EN") op verzoek via het volgende e-mailadres met informatie over iLine Microsystems: (info@ilinemicrosystems.com).

Letterlijke kopieën van dit licentiedocument mogen vrij worden gekopieerd en verspreid, maar mogen op geen enkele manier worden gewijzigd.

10.5 SYMBOLEN

Op de verpakkingsmaterialen en productetiketten kunnen de volgende symbolen voorkomen:

	"Catalogusnummer"
	"Fabrikant"
	"CE-markering"
	"in-vitro medisch hulpmiddel voor diagnose"
	"Raadpleeg de gebruiksaanwijzing"
	"Gelijkstroom"
	"Gescheiden inzameling elektronisch afval"
	"Biologische risico's"
	"Serienummer"
	"Partijnummer"
	"Wereldwijd handelsartikelnummer"
	"Unieke toestelidentificatie"
	"Temperatuurlimiet"
	"Waarschuwing"
	"Near-patient-testing"
	"Niet voor zelftesten"

11. INDEX

A	Aanraakscherm	03, 06
	Automatisch uit	15

B	Barcodescanner	06, 36
	Beeper	13
	Beheerder	
	Omschrijving	15
	Inloggen	10
	Afmelden	10
	Wachtwoord	10
	Beschrijving van set	06
	Bewaarcondities	40
	Blokering	
	Frequentie	16
	Vergrendelingsmodus	16
	Bluetooth	18, 37

C	Capillair bloedmonster	24
----------	------------------------------	----

D	Datum / Tijd	
	Automatisch	39
	Instelling	14
	Desinfectie	40
	Dropdownmenu	08

E	EQA	29
	Ethernet	17, 38

G	Gegevensverwerking	36
	Garantie	41
	Geheugen	34

H	Helderheid	13
----------	------------------	----

I	ID-instellingen	15
	Instellingen	11

K	Kalibratie	05
	Kwaliteitscontroles	04
	Interne kwaliteitscontroles	04

L	Lithium-ion-batterij	03
----------	----------------------------	----

M	Meetprincipe	05
	Meter onderdelen	06
	Meter opladen	06
	Meterinstellingen	13
	microINR Chips	02, 05
	microINR EasyControl	04, 26
	Instellingen	16
	Test	26

O	Omschrijving	35
	Operator	
	Omschrijving	15
	Inloggen	09
	Afmelden	09
	Instellingen	16
	Operatorlijsten	39
	Opmerkingen	23, 29, 32
	Orale antistollingsbehandeling	
	INR	05
	Protrombinetijd	05
	Vitamine K-antagonisten	05
	Over dit systeem	19

P	Partijcode (Lot code)	23, 28, 32
	Patiënt	
	Omschrijving	15
	Identificatie	20
	Instellingen	16
	Patiëntenlijst	39
	Pieper	13
	Pictogrammen	08, 35
	POCT1A	19
	Probleemoplossing	33

R	Rapport Genereren	35
	Resultaat	
	EQA	32
	Interpretatie	25
	microINR EasyControl	28
	Patiënt	23
	Instellingen eenheden	14

S	Schoonmaken	40
	Softwarelicentie	42
	Specificaties	41
	Statusbalk	08
	Stroom aan/uit	07
	Symbolen Taal	42

T	Taal	14
	Technische dienst	42
	Temperatuur	04

V	Veiligheidsinstructies	02
	Verbinding	17, 36
	Vochtigheid	04
	Vervoersvoorwaarden	40

W	Weggooiden van de meter	04
	Werkingsvoorwaarden	04
	Wi-Fi	18, 37

Z	Zoeken	35
----------	--------------	----

Dit document mag niet gedeeltelijk of volledig worden gekopieerd of verspreid op welke wijze of in welke vorm dan ook zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van iLine Microsystems.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing was correct ten tijde van het afdrukken. iLine Microsystems S.L. behoudt zich echter het recht voor om op elk moment zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen aan de specificaties, de onderdelen en de onderhoudsprocedures van het systeem. Eventuele substantiële wijzigingen zullen worden toegevoegd aan de volgende revisie van deze instructies.

Het woordmerk en de logo's van Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken die eigendom zijn van Bluetooth SIG Inc. en elk gebruik van dergelijke merken door iLine Microsystems gebeurt met een licentie.



Laad de batterij van de meter volledig op voor het eerste gebruik.



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.



INP0001NL - Rev. 2024-08