

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	20
1.1 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	20
1.2 ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ microINR®	20
Информация по технике безопасности	20
1.3 ПЕРОРАЛЬНАЯ АНТИКОАГУЛЯНТНАЯ ТЕРАПИЯ	22
МНО и протромбиновое время	22
1.4 ПРИНЦИП КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ	23
2. СИСТЕМА microINR®	24
2.1 ОПИСАНИЕ НАБОРА microINR®	24
2.2 ДЕТАЛИ КОАГУЛОМЕТРА	25
2.3 ЗАРЯДКА КОАГУЛОМЕТРА microINR®	25
2.4 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	25
2.5 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТА (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО)	26
2.6 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	26
3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	27
3.1 ПОДГОТОВКА НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ	27
3.2 ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ	28
Включение коагулометра	28
Вставка чипа	28

Способы применения	28
Проведение анализа	28
Результаты теста и окончание анализа	29
Выключение коагулометра	30
3.3 ВЗЯТИЕ И НАНЕСЕНИЕ ОБРАЗЦА КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ	30
3.4 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА	32
3.5 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	32
4. ПАМЯТЬ И ПЕРЕНОС ДАННЫХ НА КОМПЬЮТЕР	33
5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОАГУЛОМЕТРА	33
6. ОПИСАНИЕ ОШИБОК	35
7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	36
7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	36
7.2 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАМ ЕС	36
7.3 ГАРАНТИЯ	36
7.4 СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ	36
7.5 СИМВОЛЫ	37
7.6 СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	38

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система microINR предназначена для контроля состояния пациентов, получающих пероральную антикоагулянтную терапию (ПАТ) на основе препаратов-антагонистов витамина К. Система microINR позволяет количественно определить протромбиновое время (ПВ) в единицах МНО (международное нормализованное отношение) в свежей капиллярной крови, полученной путем взятия образца крови из пальца.

Система microINR представляет собой медицинское устройство для диагностики *in vitro*, предназначенное как для профессионального применения, так и для самодиагностики пациентами.

1.2 ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ microINR®

Коагулометр microINR необходимо использовать только с чипами microINR производства компании iLine Microsystems.

Перед началом использования системы microINR полностью прочтите данную инструкцию, а также руководство по применению чипов microINR. Кроме того, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению

автоматического ланцета или скарификаторов, которые используются для получения образцов капиллярной крови. Храните это руководство вместе с системой microINR и обращайтесь к нему в случае возникновения вопросов касательно правильной эксплуатации системы.



Все пользователи системы microINR (пациенты и медицинские работники) должны пройти соответствующее обучение, прежде чем начать работать с системой.

Перед началом эксплуатации системы microINR проверьте совместимость программного обеспечения вашего коагулометра и характеристик чипов, планируемых к использованию.

ССЫЛКА	ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ*
СНА0025А0	Все версии программного обеспечения
СНВ0025А0	>07:03

* Версия программного обеспечения отображается в верхней части дисплея сразу после включения коагулометра. В случае отсутствия версии на дисплее повторно выключите и включите коагулометр.



Информация по технике безопасности

Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности

Данная инструкция по применению содержит

предупреждения о соблюдении техники безопасности и информацию касательно правильной эксплуатации системы microINR.



Этот символ «предупреждение» указывает на возможную опасность, которая может привести к смерти, травматизации или нанесению вреда пациенту либо другому пользователю при нарушении процедуры эксплуатации или инструкций по применению системы.



Этот символ «меры предосторожности» указывает на вероятность появления неисправностей, повреждения оборудования либо потери данных при отсутствии строгого соблюдения процедуры эксплуатации или инструкций по применению системы.

Важная информация касательно правильного использования системы, которая не влияет на безопасность пациента и целостность устройства, отображается на синем фоне.

Контроль риска инфицирования в системе проведения тестов у нескольких пациентов

- Медицинские работники должны использовать перчатки на протяжении всего процесса проведения анализа.
- Для каждого пациента следует использовать отдельный скарификатор или автоматический ланцет.
- Использованные чипы, скарификаторы и перчатки могут

быть источником инфекции. Для предупреждения инфицирования утилизируйте их с соблюдением местных правил.

- Также необходимо следовать внутренним санитарно-гигиеническим правилам и нормативным требованиям по соблюдению техники безопасности вашего медицинского центра.



Существует потенциальный риск инфицирования. Медицинские работники, которые используют систему microINR для нескольких пациентов, должны учитывать, что все предметы, контактирующие с кровью человека, являются потенциальным источником инфекции (См.: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).

Электромагнитная совместимость и техника безопасности при эксплуатации электрических систем

Система microINR соответствует требованиям к электромагнитной совместимости стандартов МЭК (Международной электротехнической комиссии) 61326-1 и 61326-2-6.



Запрещается использовать систему microINR возле источников интенсивного электромагнитного излучения, поскольку это может препятствовать правильной работе прибора.

Система microINR соответствует требованиям к электрической безопасности стандартов МЭК (Международной электротехнической комиссии) 61010-1 и 61010-2-101.



Запрещается подсоединять коагулометр к компьютерам, которые не соответствуют стандарту МЭК 60950.

Коагулометр необходимо утилизировать согласно рекомендациям Директивы ЕС, определяющей обращение с отходами электрического и электронного оборудования (Директива 2012/19/UE)

1.3 ПЕРОРАЛЬНАЯ АНТИКОАГУЛЯНТНАЯ ТЕРАПИЯ

Пероральная антикоагулянтная терапия применяется для профилактики тромбоэмболических осложнений, таких как венозный тромбоз, тромбоэмболия легочной артерии, либо явлений, связанных с фибрилляцией предсердий или искусственными клапанами сердца.

Во время данного лечения необходимо выполнять контроль и периодически корректировать дозы препаратов индивидуально для каждого пациента на основании результатов анализа крови.

Терапевтический диапазон, установленный для каждого пациента в зависимости от показаний к назначению пероральной антикоагулянтной терапии, определяют

границы нормы для результатов анализа.

МНО и протромбиновое время

Активность пероральных антикоагулянтов контролируют путем определения протромбинового времени (ПВ) в секундах. Это время, которое необходимо для образования фибринового сгустка. В качестве реагента для расчета протромбинового времени (ПВ) применяется тромбoplastин. Результаты определения ПВ могут варьироваться в зависимости от происхождения данного реагента и типа используемого оборудования.

В связи с этим Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 1977 году предложила метод стандартизации системы. Протромбиновое время конвертируется в значения МНО, международного нормализованного отношения, по следующей формуле:

$$МНО = \left(\frac{ПВ}{СНПВ} \right)^{МИЧ}$$

Где ПВ — протромбиновое время, полученное в результате анализа, СНПВ — среднее нормальное протромбиновое время, МИЧ — международный индекс чувствительности, соответствующий тромбoplastину. Значения СНПВ и параметры МИЧ получены на основании данных клинических калибровочных исследований.

На фармакологическое действие пероральных антикоагулянтов из группы антагонистов витамина К могут влиять другие лекарственные препараты, поэтому следует принимать только препараты, назначенные лечащим врачом.

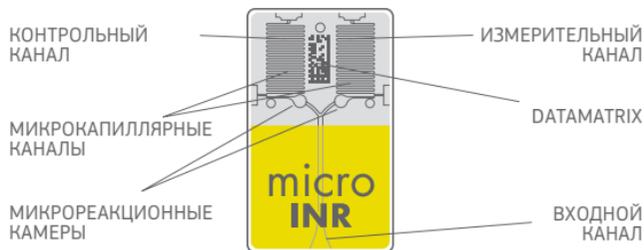


Некоторые заболевания печени, дисфункция щитовидной железы и прочие заболевания или состояния, также как и использование пищевых добавок, фитопрепаратов или изменения в питании могут влиять на эффективность пероральной антикоагулянтной терапии или результаты анализа МНО.

1.4 ПРИНЦИП КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Технология, которая применяется в системе microINR, основана на работе микроскопических количеств жидкости в чипе microINR, позволяющая осуществлять хранение, дозировку, перемещение и/или смешивание малых объемов жидкости для проведения химических реакций.

Чипы microINR имеют по два канала: первый необходим для количественного определения параметра в образце, второй — для контроля. Конструкция чипа показана на иллюстрации ниже:



Каждый канал состоит из микрореакционной камеры (в нее помещен реагент) и микрокапилляра, в котором происходит определение параметра МНО. Реагент, используемый в измерительном канале, содержит человеческий рекомбинантный тромбопластин. Реагент, используемый в контрольном канале, содержит человеческий рекомбинантный тромбопластин и человеческие факторы свертывания крови, которые необходимы для нормализации показателей крови пациента.

Кровь поступает в чип по входному каналу, затем разделяется на два канала и смешивается с реагентами, находящимися в каждой микрореакционной камере. В этот же момент происходит запуск каскада реакций коагуляции крови. В процессе свертывания вязкость крови возрастает, что приводит к изменению характера кровотока. Коагулометр фиксирует положение образца при помощи системы компьютерного зрения и математически преобразует его в кривые скорости и ускорения, на основании которых определяется показатель МНО.

калибровка

Каждая серия чипов microINR откалибрована по отношению к контрольной серии человеческого рекомбинантного тромбoplastина, источником которой является Международный эталонный стандарт тромбoplastина Всемирной организации здравоохранения¹.

Эти эталонные значения (МИЧ и СНПВ) закодированы в оттиске Datamatrix каждого чипа microINR. Таким образом, каждый анализ проходит автоматическую индивидуальную калибровку, что исключает риск какой-либо человеческой ошибки.

(1). Экспертный комитет ВОЗ по биологической стандартизации. доклад 48.Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1999 г. (серия технических докладов ВОЗ, доклад № 889)

2. СИСТЕМА microINR®

2.1 ОПИСАНИЕ НАБОРА microINR®

Набор microINR состоит из следующих принадлежностей:

- футляра;
- коагулометр microINR;
- зарядное устройство;
- адаптер источника питания;
- кабель mini USB;
- компакт-диск с программным обеспечением Data Extraction Software коагулометра microINR;
- инструкция по применению коагулометра microINR;
- краткое руководство;
- описание ошибок;
- автоматический ланцет (только для контрольного набора КТА0001XX);
- скарификаторы (только для контрольного набора КТА0001XX).

Чипы microINR продаются отдельно.



Всегда переносите коагулометр в оригинальном футляре.

2.2 ДЕТАЛИ КОАГУЛОМЕТРА



2.3 ЗАРЯДКА КОАГУЛОМЕТРА microINR®

В состав коагулометра входит литиевый аккумулятор, зарядка которого производится через разъем mini USB, расположенный в верхней части коагулометра.

Запрещается устанавливать коагулометр в положение, затрудняющее его отключение от зарядного устройства.

Рекомендуемое время зарядки прибора составляет примерно 3 часа.



Необходимо полностью зарядить аккумулятор коагулометра перед его первым использованием.

Запрещается открывать и производить какие-либо действия с коагулометром.

Запрещается протыкать и нагревать аккумулятор.



Запрещается заменять аккумулятор. На коагулометры, которые открывались, гарантия изготовителя не распространяется.

Если коагулометр необходимо открыть, его следует отослать изготовителю.



Используйте кабель USB и зарядное устройство, поставляемые только изготовителем системы, иначе возможно повреждение коагулометра.

2.4 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

- Формат даты: ДД/ММ/ГГ; формат времени: 24 часа.
- Одновременно нажмите и удерживайте правую и левую кнопки (E и M) в течение 10 секунд, чтобы замигало поле времени.
- Нажмите левую кнопку (E), чтобы выставить часы.
- После установки текущего времени в часах нажмите правую кнопку (M) и выставьте минуты.

- После установки текущего времени в минутах снова нажмите правую кнопку (M). Замигает поле даты.
- С помощью левой кнопки (E) выберите текущий день.
- После выбора текущего дня нажмите правую кнопку (M) и выставьте месяц. С помощью левой кнопки (E) выберите текущий месяц.
- После выбора текущего месяца нажмите правую кнопку (M) и выставьте год. С помощью левой кнопки (E) выберите текущий год.
- После установки месяца, времени и даты снова нажмите правую кнопку (M) для сохранения ваших настроек.



При проведении анализа с неправильно выставленной датой система может не обнаруживать чипы с истекшим сроком годности (E02).

2.5 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТА (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО)

Для идентификации пациента (PID) перед началом анализа необходимо выполнить указанные ниже действия.

- Удерживая правую кнопку, введите чип и затем отпустите кнопку. После того, как вы отпустите кнопку, на дисплее будет отображено «PID» и 24-значное алфавитно-цифровое поле, которое следует заполнить.
- Введение символов, соответствующих PID.

- Выберите первое поле, после чего оно начнет мигать.
- Нажимайте левую кнопку до тех пор, пока не будет получен необходимый первый символ.
- Подтвердите выбор символа правой кнопкой и перейдите к следующему полю.
- Повторяйте эти шаги до заполнения последнего поля.
- После подтверждения последнего поля система автоматически выделит первое поле на тот случай, если вы захотите изменить какой-либо из символов.
- Чтобы подтвердить введенный идентификатор и вернуться назад, удерживайте правую кнопку в течение 3 секунд.

Если во время введения PID пройдет 1 минута, в течение которой пользователь не нажимает никаких кнопок, на экране отобразится сообщение E01.

Во время просмотра результатов анализов на коагулометре полученные данные (МНО или сообщение об ошибке) отображаются одновременно с соответствующим PID, датой и временем. При переносе результатов microINR в персональный компьютер PID экспортируется как часть информации об анализе.

2.6 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль качества

При включении системы автоматически выполняется

проверка работоспособности коагуломет.

Встроенная независимая схема контроля качества прибора

1-й уровень — предварительная проверка

- Проверка целостности чипа.
- Проверка правильности вставки чипа.
- Автоматическая калибровка системы и отбраковка чипов с истекшим сроком годности.

2-й уровень — измерительный канал

- Аналитическая проверка измерительного канала во время проведения анализа и обработки образца позволяет выявлять ошибки прибора, а также проводить соответствующую обработку образца крови перед началом анализа.

3-й уровень — контрольный канал

- Контрольный канал выдает тщательно контролируемые показатели времени свертывания крови. Надежность системы гарантирована, если контрольное время свертывания находится в установленном диапазоне нормы.

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Жидкий контроль

Система microINR снабжена рядом функций контроля качества, встроенных в коагулометр и в чип, поэтому проведение анализов контроля качества с помощью жидких контролей качества не обязательно. Тем не

менее компания iLine Microsystems предлагает дополнительную систему контроля жидкости (плазма) для системы microINR. Эта система позволяет вашему учреждению добиться выполнения применимых нормативных требований. Для приобретения свяжитесь со своим локальным дистрибьютором.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1 ПОДГОТОВКА НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

- коагулометр microINR;
- чипы microINR (в комплект поставки коагулометра не входят);
- приспособления для взятия капиллярной крови из пальца:
 - для профессионального применения: одноразовые скарификаторы (в комплект поставки коагулометра не входят);
 - для самодиагностики: автоматический ланцет и скарификаторы (только для контрольного набора KTA0001XX);
- средство для очистки кожи (в комплект поставки коагулометра не входит).



Всегда используйте скарификаторы и автоматические ланцеты, имеющие маркировку CE.

3.2 ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

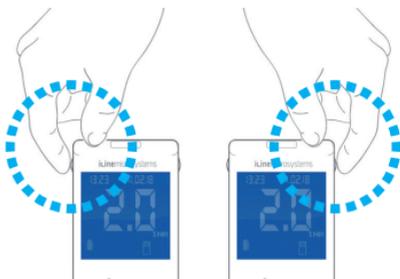
Включение коагулометра

Коагулометр можно включить:

- Вставив чип:



- Нажав любую кнопку:



Вставка чипа

Перед проведением анализа проверьте срок годности и условия хранения чипа.

- Откройте упаковку. Чип нужно вставлять, держа его за желтую часть в положении, в котором можно корректно прочесть надпись microINR. Вставьте чип в отверстие и продвиньте его до упора. Убедитесь в том, что чип вставлен до конца.

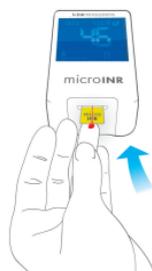


Если упаковка чипа распечатана, повреждена или отсутствует, утилизируйте чип и воспользуйтесь новым.

Способы применения

Для системы microINR существует два способа нанесения образца крови:

- Приближение образца крови к коагулометру.
- Приближение коагулометра к образцу крови.



Компания iLine Microsystems рекомендует применять способ приближения коагулометра к образцу крови пользователям, которые уже имеют опыт проведения анализов МНО с помощью системы microINR.

Проведение анализа

- После вставки чипа коагулометр производит необходимые операции контроля качества, описанные в разделе 2.6 данной инструкции. После успешного окончания вышеуказанных процедур контроля качества перед

проведением анализа, на дисплей будет выведен контрольный символ с надписью control. Если первый уровень контроля качества не пройден, на дисплее коагулометра появится сообщение об ошибке.

- После этого чип начинает мигать и нагреваться до необходимой рабочей температуры. После достижения нужной температуры:
 - Устройство подает звуковой сигнал.
 - Символ капли на дисплее начинает мигать.
 - Появляется отображение обратного отсчета времени (80 с).
 - Чип непрерывно подсвечивается.
- Уколите палец (см. раздел 3.4 данной инструкции по применению).
- Подождите, пока соберется капля крови сферической формы и надлежащего размера (размером с каплю слезы).
- Немедленно нанесите образец на чип, перенеся каплю крови на входной канал чипа и при этом не касаясь его пальцем.
- Коагулометр подаст звуковой сигнал, когда на чип будет нанесено достаточное для анализа количество крови, после чего символ капли прекратит мигать.
- Услышав сигнал, аккуратно уберите палец и дождитесь появления результатов определения МНО на дисплее прибора.



Отсчет времени



Если вы нанесли образец крови и не слышите звуковой сигнал, это означает, что данного количества крови недостаточно. Удалите чип и повторите анализ с новым чипом. При этом необходимо обеспечить достаточный размер капли крови и убедиться, что входной канал чипа не заблокирован пальцем при нанесении образца крови.



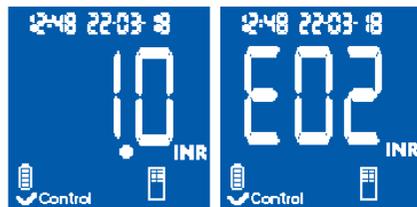
Запрещается повторно применять образец или пытаться добавить в канал больше крови. Никогда не выполняйте прокол пальца до начала обратного отсчета времени на приборе. Во время введения образца крови не касайтесь входного канала чипа пальцем.



Берегите коагулометр от попадания прямых солнечных лучей во время анализа. Запрещается ронять или трясти коагулометр. Если коагулометр упал, намок или наблюдается повышенная частота появления сообщений об ошибке, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Результаты теста и окончание анализа

- В результате выполнения количественного определения на коагулометре отображается либо результат в единицах МНО, либо сообщение об ошибке.
- Сообщения об ошибках состоят из буквы E и номера. При появлении

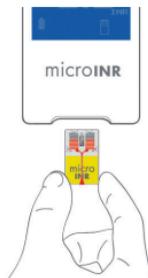


сообщения об ошибке обратитесь к разделу «Описание ошибок».



При возникновении ошибки E08 не начинайте новый анализ. В этом случае необходимо зарядить коагулометр.

- Выньте чип, держа его пальцами с обеих сторон.



Использованные чипы, скарификаторы и перчатки могут быть источником инфекции.

Для медицинских работников: утилизируйте материалы в соответствии с принципами инфекционного контроля вашего учреждения и соответствующими местными регуляторными нормами. Для пациентов, которые самостоятельно выполняют анализ: все материалы можно утилизировать в контейнер для мусора. Использованные скарификаторы следует утилизировать осторожно во избежание травм.



Выключение коагулометра

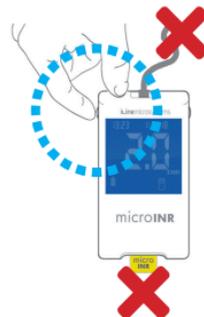
Существует два способа выключить коагулометр:

- В первом случае коагулометр выключается автоматически через 5 минут простоя.
- Во втором случае коагулометр выключается нажатием и удержанием в нажатом состоянии левой кнопки (EXIT) в течение 3–4 секунд.



Если перед выключением коагулометра не вынуть чип, результаты анализа будут потеряны.

Коагулометр нельзя выключить, если он подсоединен к системе электроснабжения или компьютеру с помощью кабеля USB.



3.3 ВЗЯТИЕ И НАНЕСЕНИЕ ОБРАЗЦА КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ

Оптимальная процедура взятия и нанесения образца капиллярной крови приводится ниже:

- Прочитайте инструкцию к устройствам для взятия капиллярной крови из пальца.
- Для выполнения прокола ладони должны быть теплыми. Этого можно достичь несколькими способами: подержать руки внизу живота, выполнить легкий массаж пальцев, помыть руки горячей водой и т. д.
- Кожа на участке прокола должна быть чистой, абсолютно сухой и без каких-либо посторонних загрязняющих веществ. Рекомендуется вымыть руки теплой водой с мылом. Если участок кожи, на котором будет выполнен прокол, дезинфицируется спиртом или

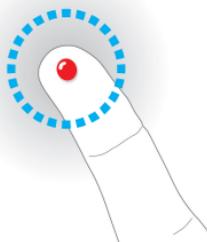
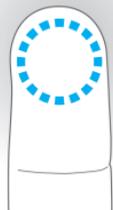


каким-либо другим дезинфицирующим раствором, коже надо дать полностью высохнуть с целью устранения остатков дезинфицирующих средств, которые могут повлиять на результат анализа. Высушите кожу чистой сухой марлевой салфеткой. Не пользуйтесь одной и той же салфеткой и для дезинфекции, и для высушивания кожи.



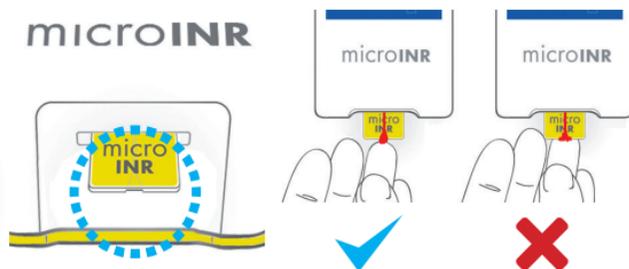
Наличие остатков спирта (содержащегося в дезинфицирующих средствах, креме для бритья и т. д.), лосьонов или пота на участке прокола пальца или в образце крови может привести к получению ложных результатов анализа.

- Для прокола можно выбирать любой палец на руке. Рекомендованный участок показан на изображении ниже.
- Поднесите автоматический ланцет близко к пальцу и нажмите кнопку. Слегка прижмите основание пальца до момента образования капли крови. Не оказывайте чрезмерного давления на область прокола и не позволяйте капле крови растечься по пальцу. Перед помещением капли крови на чип убедитесь, что она имеет сферическую форму и достаточный размер, чтобы оставить небольшое количество крови (образец) на входном канале.



Чрезмерное давление на участок прокола может ускорить процесс коагуляции или привести к попаданию внутритканевой жидкости в образец, что может стать причиной ложных результатов анализа.

- Немедленно нанесите образец на чип, перенеся каплю крови на входной канал чипа.



Образец крови следует наносить сразу же после получения, поскольку в скором времени начнется естественный процесс коагуляции, в результате чего вероятно появление сообщения об ошибке или неправильных результатов анализа.

*Не касайтесь пальцем чипа, чтобы не заблокировать входной канал и не препятствовать свободному поступлению крови. Чипа должна касаться только капля крови.
Наносите на чип весь образец сразу. Никогда не пытайтесь добавить в чип дополнительный объем крови.*



- Услышав сигнал, осторожно уберите палец, стараясь, чтобы небольшое количество крови (образец) осталось на входном канале, как это показано на рисунке.
- Если анализ необходимо повторить, выполните прокол на другом участке пальца.

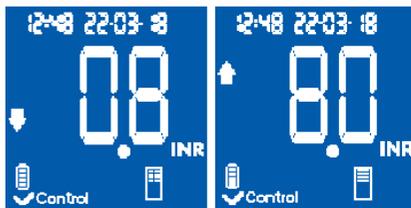


Важно использовать правильную технику взятия и нанесения образца крови. Обязательно соблюдайте эти инструкции. Их несоблюдение может стать причиной неверного результата.

3.4 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

Результаты анализа показываются в единицах международного нормализованного отношения (МНО). Если полученный результат будет выходить за рамки диапазона измерений, на дисплее отобразится стрелка. Результаты системы microINR находятся в пределах диапазона 0,8–8,0 единиц МНО.

При появлении сообщения об ошибке обратитесь к разделу «Описание ошибок» и следуйте приведенным



инструкциям.



При получении некорректного результата повторите анализ, строго следуя указаниям, которые изложены в данной инструкции. Если некорректный результат получен снова, обратитесь к вашему врачу и/или дистрибьютору.

Некорректным считается результат, который выходит за пределы терапевтического диапазона или не соответствует симптомам пациента: наличие кровотечений, кровоподтеков и т. д.

3.5 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Чип после изъятия из оригинальной упаковки необходимо использовать в течение 6 часов.
- Запрещается использовать устройство для количественного определения параметров коагуляции или контроля эффективности лечения у пациентов, которые получают новую пероральную антикоагулянтную терапию (препараты, не относящиеся к антагонистам витамина К).
- Система microINR не показала результативности с образцами крови, показатель гематокрита которых находился за пределами диапазона от 25 % до 55 %. Показатель гематокрита, не попадающий в этот диапазон, может повлиять на результат анализов.
- Устройство очень чувствительно к дефициту витамин К-зависимых факторов свертывания.

Для получения более подробной информации о мешающем воздействии других лекарственных препаратов или других заболеваний на систему microINR обратитесь к инструкции по применению чипа microINR.

4. ПАМЯТЬ И ПЕРЕНОС ДАННЫХ НА КОМПЬЮТЕР

Коагулометр microINR может хранить до 199 результатов пациентов и жидких контролей качества. Каждый результат записывается в память вместе с датой и временем проведения анализа. Если во время проведения анализа в памяти отсутствует свободное место, прибор автоматически удалит наиболее давний результат для сохранения новых данных.

Для проверки результата следует:

- Нажать правую кнопку (M). Прибор покажет результат последнего анализа вместе с датой и временем его проведения, а также идентификатор соответствующего пациента (при наличии).
- Если снова нажать кнопку, прибор покажет следующий результат, соответствующий предпоследнему анализу и т. д.
- Чтобы вернуться к первому экрану, необходимо нажать левую кнопку (E). Если во время просмотра результатов в устройство вставить чип, то начнется стандартное выполнение нового анализа.

Чтобы предотвратить потерю сохраненных данных, перенесите их на ваш компьютер с помощью программного обеспечения Data Extraction Software, которое находится на CD-диске внутри футляра коагулометра вместе с инструкцией.

Загруженная информация отображается в следующем порядке:

1. Идентификатор коагулометра (MID)
2. Номер анализа
3. Дата
4. Время
5. Идентификатор пациента (PID)
6. МНО
7. МНО контрольного канала
8. Штрих-код Datamatrix
9. Диапазон допустимых значений контрольного канала
10. Тип образца (кровь или плазма)

5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОАГУЛОМЕТРА

Очистка и дезинфекция коагулометра microINR необходима для обеспечения правильной работы системы microINR и предупреждения передачи возбудителей инфекций, передающихся через кровь, при проведении анализа у нескольких пациентов.

Очищайте коагулометр, когда на нем появляются видимые загрязнения, а также перед проведением дезинфекции.

Во время каждой процедуры очистки и дезинфекции коагулометра необходимо использовать новую пару защитных перчаток.

Перед очисткой или дезинфекцией коагулометр необходимо выключить и убедиться в том, что все провода от него отсоединены.

Процедура очистки коагулометра

- Очистите коагулометр с помощью чистой марли или салфетки, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, до полного устранения видимых загрязнений.
- Проверьте отсутствие остатков волокон или ворсинок на всех деталях коагулометра, особенно в области введения чипа и порта USB.

Процедура дезинфекции коагулометра

- Очистите все детали коагулометра с помощью чистой марли или салфетки, смоченной 70% изопропиловым спиртом.
- Подождите одну минуту для завершения действия спирта.
- Тщательно высушите коагулометр с помощью сухой чистой безворсовой ткани или марли.
- После этого оставьте коагулометр на 15 минут для высушивания и перед проведением нового анализа убедитесь, что он стал полностью сухим.
- Проверьте отсутствие остатков волокон или ворсинок на всех деталях коагулометра, особенно в области введения

чипа и порта USB.

- Использованные перчатки и салфетки следует утилизировать.

Запрещается чистить или дезинфицировать коагулометр во время выполнения анализа.

Запрещается использовать аэрозоли, а также какие-либо другие чистящие или дезинфицирующие средства, кроме чистой марли или салфетки, смоченной 70 % изопропиловым спиртом.

Салфетка или марля должна быть влажной, но не промоченной насквозь.

Запрещается распылять жидкости на коагулометр и погружать его в какие-либо растворы.

Убедитесь, что ни в коагулометре, ни в гнезде для вставки чипа нет жидкости.

Область введения чипа всегда должна быть сухой и чистой перед началом проведения анализа. Остатки крови или спирта могут загрязнить образец крови во время введения чипа.

Запрещается трогать чип руками в перчатках, на которых есть остатки спирта.



Следуйте всем рекомендациям по очистке и дезинфекции коагулометра. Несоблюдение инструкций может привести к получению некорректных результатов анализа.

6. ОПИСАНИЕ ОШИБОК

Ошибка	Возможная причина	Возможное решение
Сообщения, которые появляются на этапе приготовления к проведению анализа		
E01	Коагулометр не может прочесть штрих-код Datamatrix.	Заново вставьте чип и проверьте правильность его установки. Если проблема не исчезла, повторите анализ с новым чипом.
E02	Чип с истекшим сроком годности.	Проверьте правильность выставления даты на коагулометре. Если дата не верна, установите текущую дату и снова введите тот же чип. Если дата установлена правильно, возьмите другой чип из новой партии и выполните анализ после проверки срока годности.
E03	Отсчет 80 секунд для нанесения образца на чип закончился.	Если образец еще не нанесен, заново повторите анализ с тем же чипом.
E04	Чип вставлен обратной стороной.	Переверните чип и повторите анализ.
E11	Поврежденный или неправильно вставленный чип.	Заново вставьте чип и убедитесь, что он введен до конца. Если проблема не исчезла, повторите анализ с новым чипом.
Сообщения, касающиеся результатов анализа		
E05/ E09	Недостаточная коагуляция образца во время проведения анализа.	Повторите анализ с новым чипом. Строго следуйте инструкциям по получению и нанесению образца. Если проблема не исчезла, повторите анализ с новым чипом из другой упаковки или партии.
E10	Значение МНО контрольного канала находится за пределами установленного диапазона.	Повторите анализ с новым чипом. Если проблема не исчезла, повторите анализ с новым чипом из другой упаковки или партии.
E14/E15/ E17	Неправильное обращение с образцом во время проведения анализа.	Повторите анализ с новым чипом. Строго следуйте инструкциям по выполнению анализа. Если проблема не исчезла, повторите анализ с новым чипом из другой упаковки или партии.
E16	Недостаточная коагуляция образца во время проведения анализа.ВНИМАНИЕ! Некоторые образцы могут иметь повышенное время свертывания.	Повторите анализ с новым чипом. Если код ошибки E16 будет отображаться снова, используйте другой способ количественного определения. В основном эта ошибка возникает у пациентов с удлиненным временем свертывания крови.
E18	Ошибка в работе с образцом или значение гематокрита находится за пределами установленного диапазона.	Повторите анализ с новым чипом. Строго следуйте инструкциям по получению и нанесению образца. Если код ошибки E18 будет отображаться снова, используйте другой способ количественного определения. В основном эта ошибка наблюдается у пациентов с выходящим за пределы установленного диапазона измерений системы microlNR уровнем гематокрита (25–55 %).
Другие сообщения		
E06	Сбой проверки электронных компонентов коагулометра.	Если проблема сохраняется, свяжитесь с местным дистрибьютором.
E07	Температура ниже нижней границы установленного диапазона.	Повторите анализ в более теплом месте.
E08	Низкий заряд аккумулятора.	Зарядите коагулометр с помощью зарядного устройства, которое поставляет производитель.
E12	Температура выше верхней границы установленного диапазона.	Повторите анализ в более прохладном месте.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Размеры коагулометра: 119 × 65 × 35 мм.
- Масса: 213 ± 3 г. (С аккумулятором)
- Экран: жидкокристаллический 45 × 45 мм.
- Память: до 199 результатов/кодов ошибки, сохраненных вместе с указанием времени и даты.
- Электропитание:
 - аккумулятор: литиевый 2400 мАч / 2800 мАч; 3,7 В.
Потребление: 1 А;
 - электропитание: зарядное устройство следует подключать только к источникам питания со следующими характеристиками (вход): 100–240 В, 50/60 Гц; потребление: 0,2 А;
 - электропитание (выход): 5 В пост. тока, 1000 мА через разъем mini USB.
- Ресурс аккумулятора: *около 70 анализов.
- Условия эксплуатации:
 - Температура: 15°C–35°C.
 - Максимальная относительная влажность: 80%.
- Температура хранения коагулометра: от –20 °С до 50 °С.
- Диапазон измерений: 0,8–8,0 единиц МНО.
- Объем образца: не менее 3 мкл.
- Передача данных через разъем mini USB.

*Анализ выполняется при температуре 22 °С с выдержкой 10-минутного интервала перед следующим анализом.

7.2 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАМ ЕС

Данное медицинское устройство соответствует стандартам и законодательным требованиям Директивы 98/79/ЕС Европейского Союза по медицинским устройствам для диагностики in vitro от 27 октября 1998 года, а также Директивы 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета (RoHS) от 8 июня 2011 года по ограничению использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

7.3 ГАРАНТИЯ

Компания iLine Microsystems дает двухлетнюю гарантию от даты покупки первичному покупателю на отсутствие дефектов материалов и производственных изъянов системы microINR.

Гарантия не распространяется на компоненты, которые повреждены вследствие ненадлежащего хранения в условиях внешней среды, не соответствующих установленному диапазону, аварийных ситуаций, модификаций, неправильного использования, обращения, а также применения не по назначению. Покупатель должен предоставить письменные гарантийные претензии производителю в течение соответствующего гарантийного срока.

7.4 СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

При неоднократных сбоях в работе прибора даже после выполнения действий, рекомендованных в таблице ошибок, а также для получения дополнительной информации обратитесь к дистрибьютору.

7.5 СИМВОЛЫ



«Законный изготовитель»



«Серийный номер»



«Номер по каталогу»



«Маркировка на соответствие требованиям ЕС»
0120 Код извещающего регуляторного органа (Только самостоятельная диагностика)



«Избирательный сбор отходов электронного оборудования»



«Читайте инструкцию перед использованием»



«Медицинское устройство для диагностики *in vitro*»



«Постоянный ток»



«Температурные ограничения»



«Номер партии»



«Биологическая опасность»



«Внимание»



«Осторожно»

ВРЕМЯ
(ЧАСЫ : МИНУТЫ).

РЕЗУЛЬТАТ ВЫХОДИТ
ЗА ПРЕДЕЛЫ
ДИАПАЗОНА
ИЗМЕРЕНИЯ
СИСТЕМЫ (НИЖЕ 0,8
ИЛИ ВЫШЕ 8,0
ЕДИНИЦ МНО).

ЖИДКОСТЬЮ,
ПОДВЕРГАЕМОЙ
АНАЛИЗУ,
ЯВЛЯЕТСЯ ПЛАЗМА
(КОНТРОЛЬ
ЖИДКОСТИ).

КОЛИЧЕСТВО
ОСТАВШЕГОСЯ
ЗАРЯДА
АККУМУЛЯТОРА.

КОНТРОЛЬ ПЕРЕД
ПРОВЕДЕНИЕМ
АНАЛИЗА ВЫПОЛНЕН
УСПЕШНО.

РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА В
ЕДИНИЦАХ МНО ИЛИ КОД
ОШИБКИ.

ДАТА
(ДЕНЬ : МЕСЯЦ : ГОД).

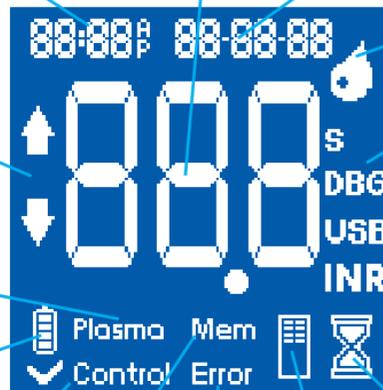
ЕСЛИ СИМВОЛ МИГАЕТ,
НЕОБХОДИМО НАНЕСТИ
ОБРАЗЕЦ КРОВИ.

DBG,
ОБНОВИТЬ
КОАГУЛОМЕТР.

УСТРОЙСТВО
ПОДКЛЮЧЕНО
ЧЕРЕЗ РАЗЪЕМ
MINI USB.

РЕЗУЛЬТАТЫ
АНАЛИЗА КРОВИ
ПОКАЗЫВАЮТСЯ В
ФОРМАТЕ ЕДИНИЦ
МНО.

УКАЗЫВАЕТ, ЧТО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ
НЕОБХОДИМО ПОДОЖДАТЬ
ДО ОКОНЧАНИЯ НЕКОТОРЫХ
ДЕЙСТВИЙ КОАГУЛОМЕТРА.



ОТОБРАЖЕНИЕ
СОХРАНЕННЫХ
РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВСТАВЬТЕ ЧИП,
КОГДА МИГАЕТ
ДАННЫЙ СИМВОЛ.

ОТОБРАЖЕННЫЙ
КОД ЯВЛЯЕТСЯ
КОДОМ ОШИБКИ.

7.6 СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Капиллярная кровь: кровь из мельчайших кровеносных сосудов тела. Обычно получают посредством прокола кожи пальца.

Взятие капиллярной крови из пальца: выполнение небольшого прокола кожи пальца для получения капиллярной крови.

Чип: одноразовый элемент, который вставляется в коагулометр. Необходим для введения образца крови с целью выполнения анализа МНО.

Контрольный канал: канал, используемый для количественного определения нормализованного времени свертывания с целью выявления распада реагентов.

Входной канал: отверстие у основания чипа, в который поступает кровь.

Международное нормализованное отношение [МНО]: служит для количественного определения протромбинового времени по стандартизованной системе, учитывающей различную чувствительность тромбопластина, используемого в различных методах анализа. Результаты, выраженные в единицах МНО, сравнимы для всех систем количественного определения протромбинового времени.

Скарификатор: инструмент для прокалывания, предназначенный для выполнения небольшого разреза или прокола кожи с целью получения маленькой капли крови для анализа МНО.

Микрокапилляр: участок, на котором выполняется анализ МНО.

Микрожидкости: технология хранения, дозирования,

переноса и/или смешивания небольших объемов жидкости для проведения химической реакции.

Коагулометр microINR: электронное устройство, которое предназначено для проведения анализа МНО.

Микрореактор: участок чипа, в котором находятся реагенты.

Разъем mini USB: разъем, расположенный в верхней части передней панели коагулометра microINR.

Пероральная антикоагулянтная терапия: препараты для перорального применения, которые подавляют или препятствуют свертыванию крови.

Плазма: жидкая часть крови.

Протромбиновое время (ПВ): анализ коагуляции для получения данных о внешнем пути активации свертывания крови.

Контроль качества: проверка, выполняемая с целью контроля работоспособности системы, правильности и надежности получаемых результатов.

Реагент: вещество, используемое при проведении химической реакции для количественного определения вещества или количественной оценки процесса (например, анализа МНО).

Остаток: небольшое количество крови, которое остается в области входного канала чипа.

Терапевтический диапазон: безопасный диапазон значений МНО. Врач определяет терапевтический диапазон индивидуально для каждого пациента.

Тромбопластин: вещество, используемое тромбоцитами, и, в сочетании с кальцием, преобразующее протромбин (белок) в тромбин (энзим).