

Mission®

Sistema di monitoraggio PT/INR

Manuale d'uso



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

www.aconlabs.com

Numero: 1150891701
Data di entrata in vigore: 2016-09-09

© 2016 ACON Laboratories, Inc.

IVD



CE 0123

Attention: By approving the enclosed design draft, you (ACON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ACON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale and/or not compliant with local regulations .

US

OUS

DOMESTIC

OTHER

Description Mission CE0123 PT/INR user manual-IT **Part Number** 1150891701 **Size** 165x110mm

Printing Contents **L Number** **Size**

Designer Aileen **Design Date/Version** Aug 5, 2016 / A

Artwork checked by **Material** 封面200g双铜+水性上光, 内页80g双胶 **Checked by**

Approved by Customer **Approved by Marketing/Sales**

Approved by P.M.T. **Approved by QA** **Effective Date**

Indice

Sezione 1	Introduzione	1
	Uso previsto	1
	Informazioni sul test del Tempo di protrombina (PT)	2
	Informazioni sui valori INR (Rapporto normalizzato internazionale).....	2
	Principio del test.....	3
Sezione 2	Componenti del sistema	4
	Descrizione dei componenti	5
Sezione 3	Informazioni introduttive	6
	Misuratore PT/INR <i>Mission</i> [®]	6
	Striscia per test PT/INR <i>Mission</i> [®]	6
	Chip con codice	6
	Display del misuratore.....	7
Sezione 4	Configurazione iniziale	10
	Code #	10
Sezione 5	Configurazione del misuratore e opzioni	12
	Revisione della memoria.....	12
	Cancellazione delle letture memorizzate.....	13
	Impostazione del contrasto del display	13
	Impostazione della data	13
	Impostazione dell'ora	15
	Audio.....	16
	Informazioni sul misuratore	17
	Lingua del display	17
	Display INR	17
	Password	18
Sezione 6	Esecuzione del test	20
	Test con prelievo da polpastrello (Per uso professionale e autotest)	20
	Raccolta del campione.....	24
	Metodi di analisi opzionali	27
	Analisi del sangue venoso (Solo per uso professionale).....	28
Sezione 7	Controllo qualità	29
	Calibratore elettronico	29
	Test di controllo dei liquidi	31
Sezione 8	Manutenzione	35
	Sostituzione delle batterie	35
	Processo di disinfezione	36
	Manutenzione generale.....	37
Sezione 9	Precauzioni	40
	Uso del misuratore e precauzioni.....	40
	Uso delle strisce per test e precauzioni.....	41
Sezione 10	Risoluzione dei guasti	43
Appendice 1	Specifiche del misuratore	46
Appendice 2	Indice dei simboli	47
Appendice 3	Garanzia	51

Sezione 1 Introduzione

Uso previsto

Il sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*[®] è stato concepito per l'autotest e l'uso professionale allo scopo di monitorare la terapia a base di anticoagulanti per via orale mediante il test quantitativo del tempo di protrombina (PT). Le strisce per test PT/INR *Mission*[®] funzionano con campioni di sangue capillare fresco e con campioni di sangue intero venoso non anticoagulato prelevati da pazienti che seguono una terapia anticoagulante di tipo cumarinico (ad es. Warfarin). Il dispositivo non è stato concepito per l'uso a scopo di screening.

Questo sistema di facile utilizzo è composto da un misuratore portatile e da singole strisce per test che analizzano il tempo di coagulazione. Ciascuna confezione di strisce contiene un chip con codice programmato contenente i parametri della striscia che garantisce la corretta codifica del misuratore. Il sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*[®] fornisce i risultati sotto forma di Rapporto normalizzato internazionale (INR) o valori INR+PT in circa 2 minuti e necessita esclusivamente di un'unica goccia di sangue intero.

Il misuratore può memorizzare fino a 200 risultati e può essere alimentato da 4 batterie AA (1,5 V) o con l'adattatore CA in dotazione.

Nota: è necessario che il professionista sanitario si attenda al manuale di formazione del sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*[®] per addestrare il paziente all'autotest prima che questi utilizzi il sistemi di monitoraggio PT/INR *Mission*[®] a casa propria. Il paziente che esegue l'autotest deve aver prima conseguito la giusta formazione ed eseguito un test con il misuratore sotto la supervisione di un professionista sanitario. Per consultare questi file di formazioni visitare il sito web ACON all'indirizzo www.aconlabs.com. Fare clic su International Clinical Chemistry (Chimica Clinica Internazionale), selezionare PT/INR Coagulation (Coagulazione PT/INR) e infine fare clic su Download (Scarica).

Al fine di ottenere risultati precisi:

- Leggere le istruzioni riportate nel manuale d'uso e seguire la necessaria formazione pre-utilizzo.
- Utilizzare il chip con il codice in dotazione con ciascuna confezione di strisce per test.
- Utilizzare esclusivamente strisce per test PT/INR *Mission*[®] con il misuratore PT/INR *Mission*[®].

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Per autotest e uso professionale.
- Per il test utilizzare campioni di sangue capillare prelevato dal polpastrello o di sangue intero venoso.
- Verificare i risultati dei test utilizzando metodi clinici di laboratorio prima di apportare una qualsiasi modifica alla terapia farmacologia, alla propria alimentazione o alla propria routine di attività fisica.
- Non utilizzare accessori non forniti o consigliati dal produttore.
- Utilizzare l'apparecchio solo per lo scopo descritto nelle istruzioni d'uso.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Nota: all'interno del presente manuale i pulsanti del misuratore sono indicati in **grassetto corsivo**. Gli altri elementi visualizzati a video sono invece indicati in **grassetto**.

Informazioni sul test del Tempo di protrombina (PT)

Il test PT è il metodo standard utilizzato per monitorare quei pazienti che assumono anticoagulanti per via orale. Il sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*[®] è stato concepito per monitorare pazienti che assumono anticoagulanti per via orale di tipo cumarinico quali il warfarin (Coumadin[®] o Marevan[®]), il phenprocoumon (Marcumar[®]) o l'acenocoumarol (Sintrom[®]). Questi anticoagulanti necessitano di un regolare monitoraggio in quanto sono molti i fattori che possono interferire con i loro effetti oppure aumentarli. Questi effetti possono comprendere:

- Piccole variazioni nel dosaggio del paziente
- Alimentazione
- Attività fisica
- Consumo di alcol
- Assunzione di altri farmaci

Il sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*[®] calcola i risultati come valori INR o INR+PT in appena qualche minuto utilizzando un campione di sangue prelevato da un polpastrello. Queste informazioni possono quindi essere utilizzate per regolare il dosaggio di anticoagulanti o per determinare la necessità di ulteriori test.

Informazioni sui valori INR (Rapporto normalizzato internazionale)

I valori INR rappresentano un metodo per convertire i risultati dei test PT in

una scala di uso comune adottata a livello internazionale. Questa prassi consente ai medici di tutto il mondo di calcolare i risultati dei test del tempo di protrombina in modo coerente. Il sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*[®] visualizza i risultati sotto forma di valori INR o INR+PT.

Principio del test

Quando utilizzato conformemente alle istruzioni, il sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*[®] misura in modo preciso e affidabile i livelli ematici di INR. I campioni utilizzabili per il test possono essere di sangue capillare prelevato da un polpastrello o di sangue intero venoso e vengono applicati direttamente sulla striscia per test.

Si tratta di una procedura davvero semplice. Basta inserire il chip con il codice, fornito in dotazione con ciascuna confezione di strisce per test, nell'apposito slot del misuratore. In questo modo il misuratore riceve dati di calibrazione specifici del lotto. Si posiziona poi una striscia per test nell'area di rilevazione del misuratore posta sotto il portastriscia. Dopo un breve riscaldamento è possibile aggiungere il campione nell'area di applicazione del campione della striscia per test. Una volta aggiunto il campione, il misuratore rileva l'applicazione del campione e avvia il test. Durante il test si attiva una reazione che dà inizio alla formazione di coaguli.

Sezione 2 Componenti del sistema

Le immagini sottostanti illustrano i principali componenti del sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*®.



Misuratore PT/INR



Batterie AA



Provetta a trasferimento capillare



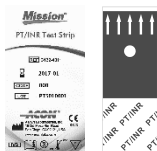
Adattatore CA



Chip con codice



Clamp in plastica



Striscia per test



Soluzione di controllo



Custodia di trasporto



Presca



Bisturi di sicurezza

Descrizione dei componenti

Misuratore PT/INR: legge le strisce per test e visualizza i valori PT e INR.

Striscia per test: Striscia monouso dotata di un pozzetto di applicazione del campione dove vengono applicati campioni di sangue e soluzioni di controllo poi inseriti nel misuratore per misurare i valori PT e INR.

Chip con codice: fornito in dotazione con ciascuna confezione di strisce per test. Quando inserito nel misuratore vi trasferisce dati di calibrazione specifici del lotto.

Bisturi di sicurezza: viene utilizzato per prelevare campioni di sangue da analizzare. Gettare dopo l'uso.

Provetta a trasferimento capillare: raccoglie il sangue capillare prelevato dal polpastrello da analizzare per risultati precisi. Garantisce la raccolta di 15 μ L di campione.

Soluzione di controllo: due livelli di range predeterminati: Livello 1 (Normale) e Livello 2 (Alto). Hanno la funzione di fungere da controllo qualità per il corretto funzionamento del sistema di monitoraggio PT/INR.

Clamp di plastica: in dotazione con ciascuna confezione di soluzioni di controllo. Serve per rompere l'ampolla di vetro presente all'interno della fiala contenente la soluzione di controllo allo scopo di rilasciare l'acqua.

Batterie AA: servono per alimentare il misuratore.

Adattatore CA: in caso di uso prolungato o continuativo è consigliabile utilizzare un adattatore CA, anziché le batterie, per alimentare il misuratore.

Custodia di trasporto: garantisce portabilità dei test e protezione del misuratore.

Manuale d'uso: contiene istruzioni dettagliate sull'uso del sistema di monitoraggio PT/INR.

Guida di consultazione rapida: fornisce una breve panoramica del sistema di monitoraggio PT/INR e delle procedure di analisi utilizzate.

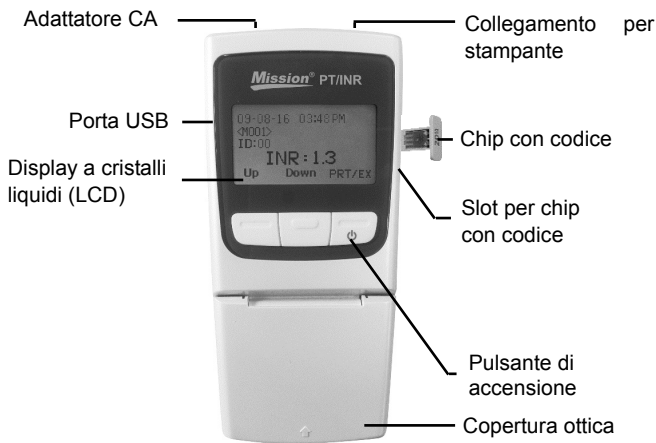
Foglietto illustrativo delle strisce per test: contiene istruzioni dettagliate su come utilizzare le strisce per test PT/INR *Mission*[®].

Foglietto illustrativo della soluzione di controllo: contiene istruzioni dettagliate su come utilizzare le soluzioni di controllo PT/INR *Mission*[®].

Certificato di garanzia: certificato in dotazione con la confezione che deve essere compilato e riconsegnato al distributore per ottenere la garanzia di 2 anni per il misuratore.

Sezione 3 Informazioni introduttive

Misuratore PT/INR *Mission*[®]



Striscia per test PT/INR *Mission*[®]



Le frecce presenti sulla striscia per campione indicano la direzione di inserimento della striscia all'interno del misuratore. Il pozzetto per campione è il target circolare all'interno del quale va applicato il campione di sangue.

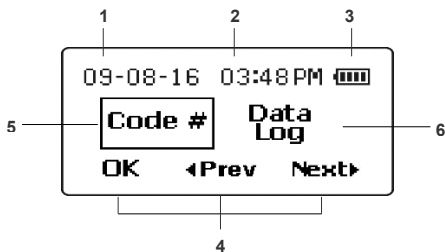
Chip con codice

Ciascuna confezione di strisce per test contiene un **chip con codice**. Inserire il **chip con codice** all'interno dell'apposito slot del misuratore ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce per test. Il codice numerico è stampigliato sulla parte esterna del **chip con codice**.



Attenzione: utilizzare obbligatoriamente il chip con codice in dotazione con la confezione di strisce onde evitare misurazioni INR errate.

Display del misuratore



1. **Data:** mostra la data corrente
2. **Frequenza:** mostra l'ora corrente
3. **Batteria:** mostra lo stato della batteria o il collegamento dell'adattatore CA
4. **Etichette di funzione :** aiutano a districarsi tra le funzioni e a confermare le selezioni
5. **Casella di selezione:** indica quale funzione è stata selezionata
6. **Selezione del menu :** elenca le funzioni e le opzioni di configurazione

Durante il test il misuratore PT/INR *Mission*[®] visualizza una serie di icone che mostrano lo stato, le opzioni disponibili e dei prompt per l'analisi. Nella parte bassa del display ci sono tre etichette funzione che rappresentano opzioni selezionabili premendo uno dei tasti presenti direttamente sotto ciascuna etichetta del display (tasti funzione programmabili). Questi tre tasti programmabili vengono utilizzati per spostarsi tra i menu del misuratore allo scopo di configurare e selezionare opzioni di funzionamento del misuratore. Ciascun tasto rappresenta la funzione indicata dall'etichetta nella parte bassa del display, proprio sopra al pulsante.

Tutte le funzioni del display sono rappresentate da etichette, icone o numeri in lingua inglese. La funzione "Icone" rappresenta un'impostazione alternativa rispetto al menu di configurazione che mostra tutti gli elementi del display sotto forma di icone, con un utilizzo minimo dell'etichettatura in lingua inglese.

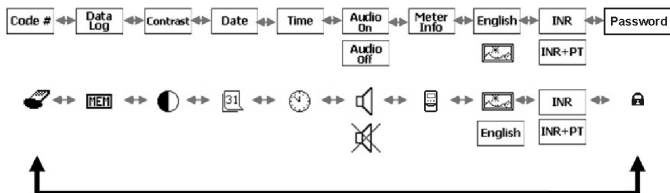
In tutto il presente manuale d'uso l'etichetta mostrata sul display verrà utilizzata per indicare il pulsante da premere per impostare o implementare una funzione.

Quando si accende il misuratore premendo il pulsante di accensione (pulsante all'estrema destra) la prima videata mostra le opzioni di configurazione disponibili. In questa videata è possibile modificare tutte le








impostazioni del misuratore con le relative funzioni descritte qui di seguito.

Premendo ◀**Prev** o **Next**▶ è possibile spostare la casella di selezione sulla funzione precedente o successiva, ad indicare quale funzione è stata selezionata. Nell'esempio qui sopra è stata selezionata la funzione **Code #** e quella successiva è **Data Log**. Allo stesso modo di quando si preme ◀**Prev** o **Next**▶, le etichette si sposteranno a sinistra o a destra rivelando funzioni aggiuntive. La funzione selezionata verrà mostrata all'interno di un riquadro. Premendo **OK** viene visualizzato il sottomenu della funzione selezionata.

Le funzioni disponibili vengono mostrate in ordine qui di seguito.



Una volta selezionata l'ultima funzione il display completa il ciclo e torna nuovamente alla prima. Di seguito è indicato lo scopo di ciascuna funzione.

- | | |
|--|--|
| Code # | Visualizza il numero del chip con il codice |
|  | |
| Data Log | Per ricontrollare risultati di test precedenti |
|  | |
| Contrast | Regola il contrasto del display |
|  | |
| Date | Imposta la data del misuratore |
|  | |
| Time | Imposta l'ora del misuratore |
|  | |
| Audio On/Off | Attiva e disattiva il segnale acustico del misuratore |
|  | |
| Meter Info | Visualizza il numero di serie del misuratore e il numero della versione software |
|  | |

English

Visualizza i messaggi del misuratore in lingua inglese o come icone

INR/INR+PT

Consente la visualizzazione del tempo di protrombina oltre ai valori INR

Password

Protegge mediante password i dati paziente memorizzati nel misuratore

Sezione 4 Configurazione iniziale

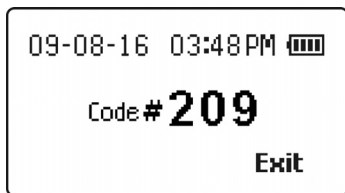
Prima di accendere il misuratore, inserire il chip con il codice (presente all'interno della confezione di strisce per test) nell'apposito slot presente sul lato destro del misuratore come mostrato di seguito. In questo modo sarà possibile trasferire i parametri di verifica della striscia per test nel misuratore.



Nota: accertarsi che il codice numerico stampigliato sul chip con il codice sia lo stesso di quello presente sulla confezione di strisce per test e lo stesso di quello indicato sulla videata relativa al test del misuratore al momento dell'inserimento di una striscia per test.

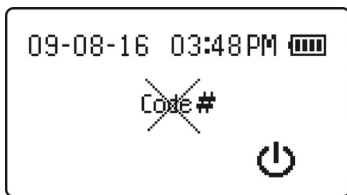
Code

Per accendere il misuratore premere il **pulsante di accensione** (pulsante a destra). Dopo la videata di diagnostica all'accensione verrà visualizzato il menu di configurazione. Al momento dell'accensione del misuratore la funzione **Code #** appare evidenziata. Premere **OK** per visualizzare il **Code #** corrente dal chip con il codice. Quando si inserisce una striscia per test, e dopo aver acceso il misuratore e inserito l'ID paziente, viene visualizzato anche il numero del chip.



In assenza di un chip con codice all'interno del misuratore al momento

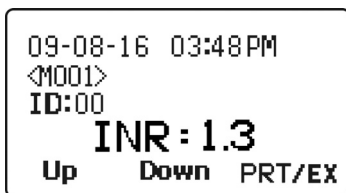
dell'inserimento di una striscia per test o in presenza di un errore nel chip verrà visualizzata la seguente videata.



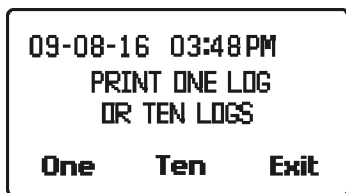
Sezione 5 Configurazione del misuratore e opzioni

Revisione della memoria

Selezionare **Data Log** e premere **OK** per revisionare i precedenti risultati dei test memorizzati nel misuratore PT/INR. Verrà visualizzata la seguente videata.



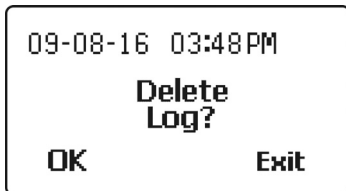
Verrà visualizzato il risultato dell'ultimo test unitamente al valore INR o INR+PT, alla data, l'ora, il numero di test e il relativo ID paziente. Premendo il pulsante **Down** si potrà visualizzare, se presente, il risultato precedente. Premendo il pulsante **Up** invece si visualizzerà il test più vecchio presente nell'elenco dei risultati dei test.



Per stampare il/i registro/i dati, collegare la stampante alla porta di collegamento per stampante RS232 situata nella parte alta del misuratore e premere **PRT/EX**. La videata successiva mostrerà le opzioni di stampa di uno o dieci registri. **One** indica la stampa del registro attualmente visualizzato mentre **Ten** indica la stampa di 10 registri consecutivi ad iniziare dal registro corrente. Premere **Exit** per uscire dalla videata di stampa e tornare alla videata relativa al registro dati. Una volta conclusa la revisione dei risultati dei test premere e tenere premuto il pulsante **PRT/EX** finché il display non visualizzerà nuovamente la videata di selezione del menu precedente.

Cancellazione delle letture memorizzate

Quando si revisionano le letture memorizzate nella sezione di cui sopra, è possibile cancellarle tutte premendo brevemente i pulsanti **Up** e **Down** contemporaneamente. Così facendo compare la videata Cancellazione registro mostrata di seguito con la funzione **Delete Log?** lampeggiante.

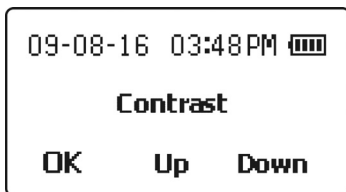


Premere **OK** per cancellare tutti i dati conservati in memoria oppure **Exit** per uscire senza cancellare i dati memorizzati e tornare alla videata di dati precedente.

Una volta cancellati tutti i dati, la funzione di revisione della memoria visualizzerà solo dei trattini al posto dei dati memorizzati.

Impostazione del contrasto del display

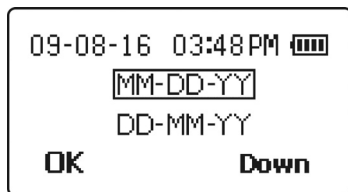
Per regolare il contrasto del display selezionare la voce **Contrast** come mostrato nella videata sottostante.



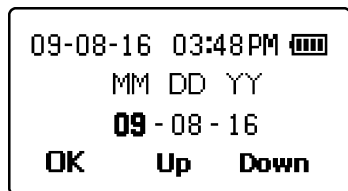
Premere i pulsanti **Up** o **Down** per aumentare o diminuire il contrasto del display. Premere **OK** per salvare le impostazioni e tornare alla videata di selezione del menu precedente.

Impostazione della data

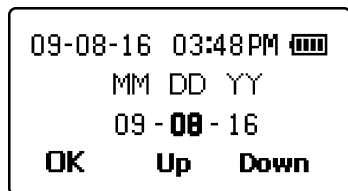
Per cambiare il formato della data selezionare la voce **Date**. La prima videata mostra le opzioni relative al formato della data. Premere il pulsante **Down** per spostare la casella di selezione sul formato desiderato, quindi premere **OK** per salvare il formato scelto.



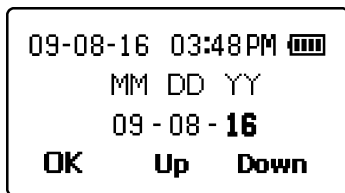
La videata successiva mostrerà la data corrente con la prima selezione lampeggiante. Nella videata sottostante lampeggia il mese. Se il formato della data scelto è MM-DD-YY, il primo numero evidenziato sarà il mese. Premere i pulsanti **Up** o **Down** per aumentare o diminuire l'impostazione corrente finché non comparirà il mese corretto.



Premere **OK** per spostare l'evidenziatura sul giorno. Premere i pulsanti **Up** o **Down** per aumentare o diminuire l'impostazione finché non comparirà il giorno corretto.



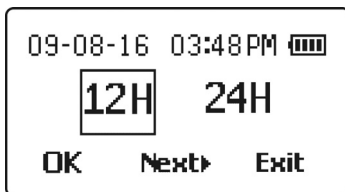
Premere **OK** per spostare l'evidenziatura sull'anno. Premere i pulsanti **Up** o **Down** per aumentare o diminuire l'impostazione finché non comparirà l'anno corretto.



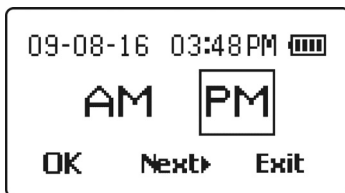
Premere **OK** per confermare la nuova data e tornare alla videata di selezione del menu precedente.

Impostazione dell'ora

Per cambiare il formato dell'ora selezionare la voce **Time**. Premere il pulsante **Next▶** per spostare la casella di selezione tra il formato 12 ore e il formato 24 ore. È possibile premere **Exit** in qualsiasi momento per uscire dalla videata e tornare alla videata di selezione del menu precedente senza apportare alcuna modifica all'ora.

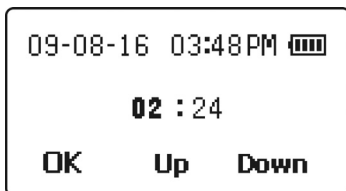


Una volta visualizzato il formato ora corretto, premere **OK** per selezionare il formato scelto. In caso di scelta del formato **12H** la videata seguente consentirà di selezionare **AM** o **PM**. Premere **Next▶** per spostare la casella di selezione tra **AM** e **PM** fin quando l'ora del giorno non sarà corretta.

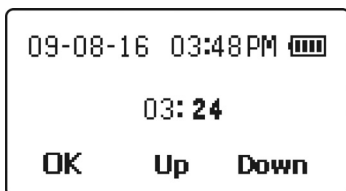


Premere **OK** per selezionare l'ora del giorno corretta come nella videata seguente. L'impostazione dell'ora corrente sarà evidenziata. Premere i pulsanti **Up** o **Down** per aumentare o diminuire l'impostazione dell'ora finché

non comparirà l'ora corretta.



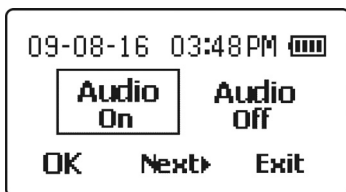
Premere **OK** per selezionare l'ora corretta. L'impostazione dei minuti corrente sarà evidenziata. Premere i pulsanti **Up** o **Down** per aumentare o diminuire l'impostazione dei minuti finché non compariranno i minuti corretti.



Premere **OK** per salvare le impostazioni dell'ora e tornare alla videata di selezione del menu precedente.

Audio

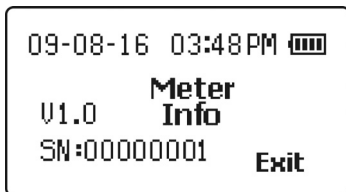
La selezione del menu Audio mostra lo stato corrente dell'impostazione audio che può essere **Audio On** oppure **Audio Off**. Per modificare questa impostazione premere **Next▶** per spostare la casella di selezione sull'impostazione Audio e premere **OK** per mostrare il display sottostante. Verrà selezionata l'impostazione Audio corrente che può essere **Audio On** oppure **Audio Off**. Premere **Next▶** per spostare la casella di selezione tra le impostazioni **Audio On** e **Audio Off**.



Una volta selezionata l'impostazione desiderata, premere **OK** per salvare l'impostazione audio e tornare alla videata di selezione del menu precedente. Premere **Exit** per uscire da questo sottomenu senza apportare alcuna modifica.

Informazioni sul misuratore

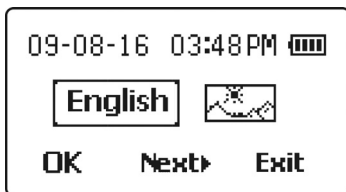
Selezionare **Meter Info** per visualizzare la videata relativa alle informazioni sul misuratore mostrata di seguito. Questa videata mostra il numero di serie del misuratore e il numero della versione software installata.



Premere **Exit** per tornare alla videata di selezione del menu precedente.

Lingua del display

Accanto alla videata di selezione del menu si trova la videata **Display Language** che può essere visualizzata come **English** o come l'immagine di un paesaggio ad indicare le icone mostrate nella videata sottostante. Per modificare questa impostazione premere **OK** con la voce selezionata. Premere quindi **Next▶** per spostare la casella di selezione su **English** o sull'immagine del paesaggio per le icone.



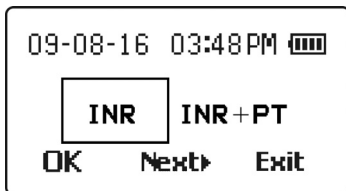
Una volta selezionata l'impostazione desiderata, premere **OK** per salvare la nuova impostazione e tornare alla videata di selezione del menu precedente. Premere **Exit** per uscire da questo sottomenu senza apportare alcuna modifica.

Display INR

INR è la normale impostazione predefinita per i risultati visualizzati. Se

interessa visualizzare anche il tempo PT corrispondente è possibile visualizzare anche questo.

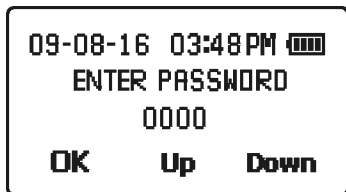
Dal menu di selezione, la selezione del formato di visualizzazione dei dati correnti che mostra **INR** o **INR+PT** verrà riportata nella sequenza di selezione. Per modificare questa impostazione premere **Next** fin quando non verrà selezionata questa voce. La selezione corrente verrà mostrata all'interno di un riquadro.



Una volta selezionata l'impostazione desiderata, premere **OK** per salvare la nuova impostazione e tornare alla videata di selezione del menu precedente. Premere **Exit** per uscire da questo sottomenu senza apportare alcuna modifica.

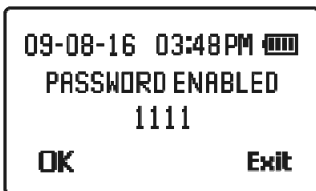
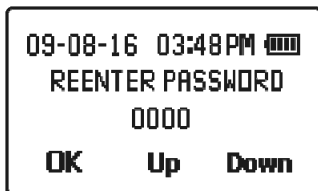
Password

Il menu Password consente di impostare e un numero che verrà utilizzato per proteggere mediante password le informazioni paziente memorizzate nel registro dati. Il numero desiderato può essere selezionato utilizzando i pulsanti **Up** o **Down** su ciascuna cifra per aumentare o ridurre la cifra lampeggiante corrente. Premendo il pulsante **OK** si farà avanzare la selezione alla cifra successiva fin quando non saranno state selezionate tutte e quattro. I possibili valori delle password vanno da 0000 a 9999. Il display inizia con il valore 0000.

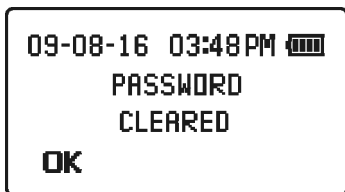


Una volta inserita la password compare la videata Reenter. Inserire la password a 4 cifre precedentemente selezionata per confermarla e abilitare

la selezione della password. Una nuova confermata, comparirà la videata Password Enabled con il numero della nuova password. Il registro dati sarà ora protetto da password per i successivi cicli di attivazione.



per cancellare la password immessa o disattivare la protezione da password, inserire la password salvata quindi reinserire la password con **0000** quando richiesto nella videata Reenter Password. La password verrà eliminata una volta premuto **OK**.



Sezione 6 Esecuzione del test

La sezione seguente illustra i passaggi necessari alla misurazione dei risultati PT e INR su campioni di sangue capillare o di sangue intero venoso. Prima di eseguire un test, scegliere una superficie di lavoro asciutta e pulita. Ricontrollare la procedura e accertarsi che tutte le voci per cui è necessaria una goccia di sangue siano disponibili.

Avvertenza: Con questo misuratore è possibile utilizzare esclusivamente sangue intero capillare o sangue intero venoso. Non utilizzare altri tipi di campioni né campioni anticoagulati.

Test con prelievo da polpastrello (Per uso professionale e autotest)

Accertarsi che il misuratore sia stato configurato correttamente come descritto nella Sezione 5 Configurazione del misuratore e opzioni.

Prima di accendere il misuratore, inserire il chip con il codice, che si trova all'interno della confezione di strisce per test, nell'apposito slot presente sul lato destro del misuratore come mostrato di seguito. In questo modo sarà possibile trasferire i parametri di verifica della striscia nel misuratore.



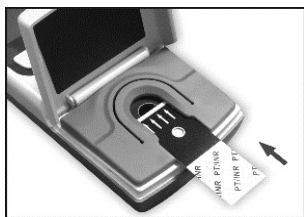
Nota: accertarsi che il codice numerico presente sul chip sia lo stesso di quello stampigliato sulla confezione di strisce per test, sulla bustina di strisce per test e a quello visualizzato sulla videata del misuratore che compare al momento dell'inserimento di una striscia per test.

Rimuovere una bustina di strisce per test dalla confezione di strisce per test e prendere nota del codice numerico riportato sull'imballo delle strisce per test. Aprire la bustina ed estrarre la striscia per test.

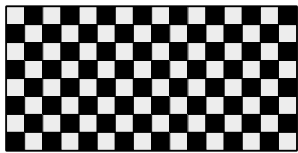
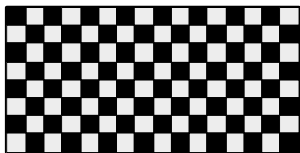
Aprire la copertura ottica e accertarsi che il portastrisce sia stato installato correttamente come mostrato di seguito.



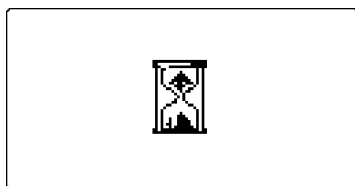
Inserire la striscia per test nell'area di test ottica sotto al portastrisce come mostrato di seguito.



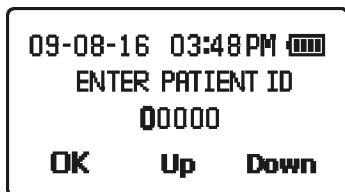
Il misuratore si accende automaticamente ed emette un segnale acustico a condizione che questo sia stato abilitato. Prestare attenzione al display mentre il misuratore si accende. Comparirà uno schema alternato a scacchiera come mostrato nell'immagine sottostante. Accertarsi che lo schema sia normale, senza aree chiare o scure mancanti nella scacchiera.



Dopo alcuni secondi comparirà il simbolo di una clessidra mentre il misuratore esegue la diagnostica interna per accertarsi che tutto funzioni correttamente.



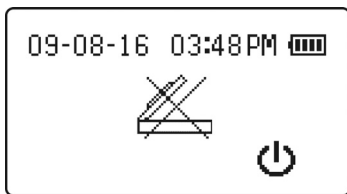
Una volta terminata la diagnostica il misuratore visualizza la videata dell'ID paziente. L'ID paziente è composto da 5 cifre e il range accettabile è compreso tra 00000 e 65535. Premere i pulsanti **Up** o **Down** per aumentare o diminuire ciascuna cifre e premere **OK** per salvare la cifra lampeggiante corrente e passare a quella successiva.



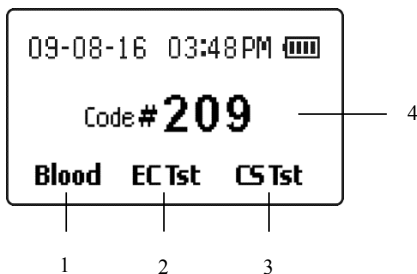
Dopo aver impostato l'ID paziente, il misuratore chiede all'utente di chiudere la copertura ottica visualizzando la seguente videata.



Se dopo 6 secondi il misuratore rileva che la copertura ottica non è ancora stata chiusa emetterà un segnale acustico, a condizione che questo sia stato abilitato. Dopo di ché ogni 4 secondi il misuratore continuerà ad emettere un segnale acustico fin quando non rileverà che la copertura ottica è stata chiusa. Se la copertura ottica non viene chiusa entro 15 secondi comparirà il seguente messaggio di errore e il test verrà interrotto.



Una volta chiusa la copertura ottica entro il limite di tempo indicato, dopo circa 8 secondi in una videata viene visualizzato il n. codice corrente del chip unitamente a dei pulsanti che indicano le opzioni di test che si possono eseguire da questa videata ovvero **Blood**, **EC Tst** o **CS Tst**. Nel corso di questo intervallo di tempo verificare la correttezza del codice numerico confrontando il codice visualizzato con quello stampigliato sulla bustina di strisce per test. In questo esempio il codice numerico è **209**. Se questo codice è errato, il chip non è del tipo giusto per la striscia per test-non continuare ad utilizzarlo fin quando il chip con codice inserito e il codice numerico visualizzato sul misuratore non coincideranno.

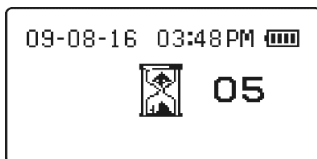
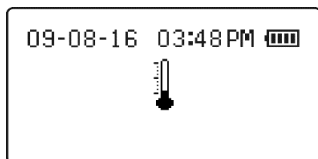


1. Esame del sangue
2. Test del calibratore elettronico
3. Test della soluzione di controllo
4. Codice numerico

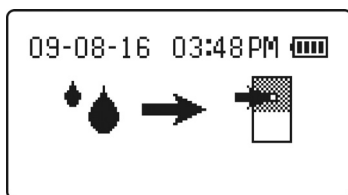
Premere il pulsante sinistro sotto a **Blood** per proseguire con l'analisi di un campione di sangue. In alternativa **EC Tst** eseguirà un test del calibratore elettronico mentre **CS Tst** eseguirà un test della soluzione di controllo a garanzia della precisione del sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*[®]. Per istruzioni dettagliate su **EC Tst** e **CS Tst** consultare la Sezione 7 Controllo qualità.

Dopo aver premuto il pulsante sinistro sotto a **Blood**, il misuratore inizia a riscaldare la striscia per test fino alla sua temperatura di esercizio (40°C). Il

display indicherà lo stato di analisi del campione visualizzando la videata di riscaldamento sottostante seguita dalla videata del timer di countdown oppure passerà direttamente alla videata del timer di countdown qualora per l'aggiunta del campione manchino meno di 30 secondi.



Quando il conto alla rovescia arriva a zero significa che il sistema è pronto per l'applicazione del campione come indicato dalla seguente videata con una freccia lampeggiante.



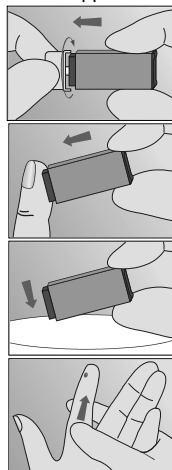
Onde evitare l'autospegnimento dell'apparecchio è necessario applicare il campione entro due minuti.

Raccolta del campione

Prima di eseguire il test, accertarsi che la mano del paziente sia calda e rilassata quindi procedere al prelievo del campione di sangue capillare. Se necessario utilizzare acqua calda che aumenta il flusso sanguigno. Massaggiare brevemente la mano partendo dal polso fino ai polpastrelli in modo da stimolare il flusso sanguigno.

Pulire il sito in cui verrà effettuato il test utilizzando un tampone imbevuto di alcol oppure lavare le mani con acqua saponata calda e poi asciugare accuratamente il sito del test.

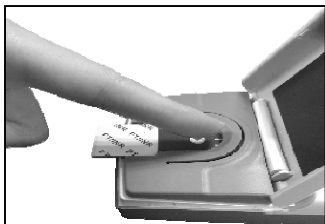
Ruotare con cautela e poi rimuovere il cappuccio protettivo. Premere delicatamente il bisturi contro il sito di puntura per incidere la pelle. Gettare il bisturi



in un apposito contenitore per oggetti taglienti.

Massaggiare delicatamente l'area circostante in direzione del sito di puntura in modo da prelevare il volume di sangue richiesto.

Applicare il campione nel pozzetto per campione della striscia per test come mostrato in figura. Il volume di campione richiesto è di 15 μ l oppure una goccia pendente di campione di sangue capillare come indicato nella figura sottostante. Tenere il dito in linea con la striscia e non piegato ad angolo. La goccia di sangue deve coprire completamente la parte inferiore del pozzetto per campione. Applicare il campione entro 15 secondi dall'utilizzo del bisturi.



Applicazione corretta



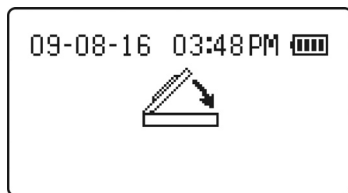
Applicazione errata

Attenzione: non toccare la striscia per test, non spostare il misuratore né aggiungere altro sangue durante il test.

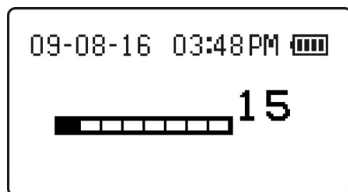
Il campione deve ricoprire l'intero pozzetto per campione. Eseguire un nuovo test con una nuova striscia per test qualora sia stata applicata una quantità di campione insufficiente.

Avvertenza: in caso di prelievo di un campione di sangue intero da un polpastrello, non utilizzare la stessa puntura né lo stesso sito di puntura qualora fosse necessario ripetere il test. Per ciascun test è necessario eseguire una nuova puntura onde evitare letture errate imputabili alla presenza di sangue parzialmente coagulato.

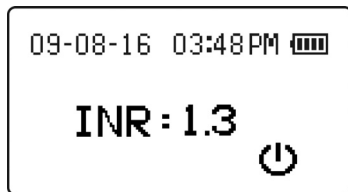
Non appena il misuratore rileva il campione applicato emette un segnale acustico, a condizione che questo sia stato abilitato, e visualizza per circa 8 secondi la seguente videata. Questa videata indica che è necessario chiudere la copertura ottica del vano portacampioni. In caso di applicazione di un campione insufficiente, il misuratore indicherà che il campione è insufficiente visualizzando dopo 15 secondi il codice di errore **E5**. Non aprire la copertura ottica fino alla conclusione del test.



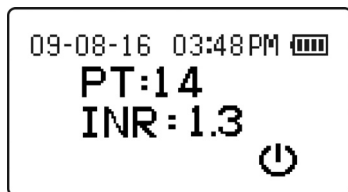
Il display del misuratore visualizzerà la videata mostrata qui di seguito che indica che il test è in corso e prosegue il conteggio fino al completamento del test.




Una volta concluso il test, i risultati verranno visualizzati sotto forma di unità di Rapporto normalizzato internazionale (INR) a condizione che l'opzione **INR** sia stata precedentemente selezionata.



Se l'opzione selezionata è **INR+PT**, i risultati verranno visualizzati sia come INR che come Tempo di protrombina (PT) come mostrato di seguito:



Il misuratore può essere disattivato rimuovendo la striscia per test usata e premendo  oppure attendendo che il misuratore si spenga autonomamente dopo alcuni minuti. Il risultato viene salvato in memoria e potrà essere richiamato in qualsiasi momento. Fare riferimento alla Sezione 5 Configurazione del misuratore e opzioni.

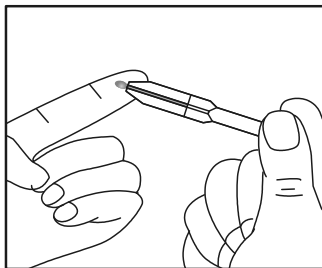
Metodi di analisi opzionali

Per prelevare il sangue da un polpastrello e per applicare il campione sulla striscia per test è possibile utilizzare una provetta a trasferimento capillare o una pipetta.

Attenzione: non utilizzare provette capillari contenenti anticoagulanti.

I seguenti passaggi sono opzionali rispetto alle istruzioni per il prelievo di sangue dal polpastrello di cui sopra.

In caso di utilizzo della provetta a trasferimento capillare, tenere la provetta leggermente rivolta verso il basso facendo in modo che la punta della provetta tocchi il campione di sangue. L'azione capillare inizierà automaticamente ad attirare il campione nella linea di riempimento dove si fermerà.



Nota: la provetta a trasferimento capillare si riempie automaticamente. mai schiacciare la provetta a trasferimento capillare durante il campionamento.

Scartare la prima goccia di sangue, quindi allineare la punta della provetta a trasferimento capillare con l'area di applicazione del campione della striscia per test e applicare la goccia di sangue successiva (circa 15 μ L).

Nota: non toccare la striscia per test con la provetta a trasferimento

capillare o con la pipetta. Testare il sangue capillare subito dopo averlo raccolto. L'uso di una provetta a trasferimento capillare o di una pipetta garantisce l'applicazione del giusto volume di campione. Gettare la provetta a trasferimento capillare o la pipetta subito dopo l'uso.

Analisi del sangue venoso (Solo per uso professionale)

Nel caso di campioni di sangue venoso intero, inserire una nuova striscia per test nel misuratore e attendere che sul display venga visualizzata l'icona di applicazione del campione. Prelevare il sangue venoso utilizzando un set di prelievo a farfalla e una siringa da 3 ml che non contenga anticoagulanti. Rimuovere la siringa dal tubo a farfalla e versare 4 gocce su un tampone di garza pulito che verrà gettato. Applicare una piccola goccia pendente (15 μ l) facendola scendere dalla punta della siringa sull'area di applicazione del campione della striscia per test. La goccia di sangue deve coprire completamente la parte inferiore del pozzetto per campione. per ottenere una lettura INR accurata utilizzare i campioni entro 15 secondi dalla raccolta.

Sezione 7 Controllo qualità

Ai fini dell'accuratezza dei risultati del test, il sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*[®] può eseguire un controllo di calibrazione elettro-ottica interna di Livello 1 o Livello 2 al momento dell'inserimento di una striscia e della selezione dell'opzione **EC Tst**. Il calibratore elettronico interno simula in modo indipendente il segnale ottico prodotto da un campione applicato su una striscia per test e produce una lettura INR che equivale a quella dell'applicazione di un campione di sangue. La striscia per test inserita non viene compromessa né consumata e può quindi essere analizzata secondo la normale sequenza con un normale campione di sangue a condizione che venga utilizzata entro 10 minuti dalla sua prima rimozione dalla bustina.

Le soluzioni di controllo (Livello 1 e Livello 2) rappresentano un secondo metodo di verifica del corretto funzionamento delle strisce per test e del misuratore nonché del corretto svolgimento del test. Le etichette presenti sui flaconi delle soluzioni di controllo riportano il range considerato accettabile per i risultati INR di controllo.

Ai fini dell'accuratezza dei risultati, è necessario eseguire le soluzioni di controllo quando si presenta uno qualsiasi dei seguenti eventi:

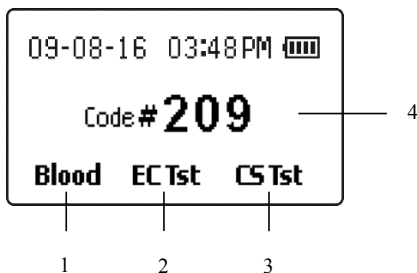
- Valori INR insolitamente alti o bassi
- Sospetto malfunzionamento del misuratore
- Apertura di una nuova confezione o di un nuovo lotto di strisce per test
- Ogni giorno in cui si effettua un nuovo test (uso professionale)
- Utilizzo del misuratore da parte di un nuovo operatore (uso professionale)
- Dopo interventi di manutenzione o assistenza sul misuratore

Se i test CQ non forniscono i risultati attesi, effettuare i seguenti controlli:

- Accertarsi che le strisce per test non siano scadute.
- Accertarsi che i controlli non siano scaduti.
- Ripetere il test per accertarsi che durante l'analisi non sia stato commesso alcun errore.

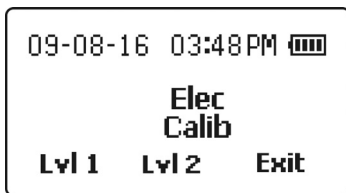
Calibratore elettronico

Per attivare il sottosistema Calibratore elettronico, inserire una striscia per test così da accendere il misuratore. Successivamente alla visualizzazione del test a scacchiera, della clessidra, del campo di inserimento dell'ID paziente e della videata relativa alla chiusura della copertura ottica, compare la seguente videata.

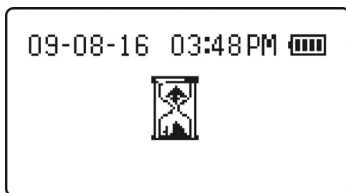


- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Esame del sangue | 3. Test della soluzione di controllo |
| 2. Test del calibratore elettronico | 4. Codice numerico |

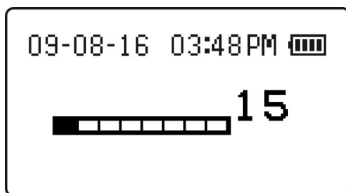
Entro 10 secondi premere **EC Tst** per dare inizio al processo di verifica del calibratore elettronico. La videata successiva consente di selezionare valori di calibrazione di Livello 1 (Normale) o di Livello 2. Premere **Lvl 1** per il test di Livello 1, **Lvl 2** per il test di Livello 2 o **Exit** per tornare alla videata di analisi del campione.



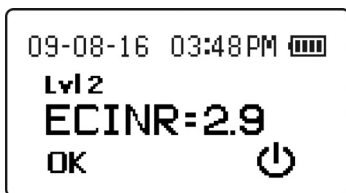
In caso di selezione delle opzioni **Lvl 1** o **Lvl 2**, mentre il misuratore esegue i test interni appare l'immagine di una clessidra.




Una volta conclusi i test interni compare un timer ad indicare che il test è iniziato.



Dopo un intervallo di tempo consono al livello selezionato compare un'icona che mostra il relativo livello unitamente al valore INR del calibratore elettronico. Il test del calibratore elettronico può considerarsi superato quando viene visualizzato un risultato ECINR senza alcun messaggio di errore, come mostrato di seguito.



Premere **OK** per chiudere la funzione di test ed eseguire l'analisi di un campione di sangue, di una soluzione di controllo o un qualsiasi altro test sul calibratore elettronico. Rimuovere la striscia per test e tornare così alla videata di selezione del menu oppure premere  per spegnere il misuratore.

Test di controllo dei liquidi

Le soluzioni di controllo PT/INR *Mission*[®] contengono campioni di plasma non umano con range di accettabilità predeterminati e sono confezionate come valori di Livello 1 (Normale) e Livello 2 (Alto). Se il sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*[®] funziona correttamente il valore INR rientrerà nel range dei valori accettati riportato sull'etichetta della bustina di soluzione di controllo.

I test di controllo sui liquidi vengono eseguiti in modo molto simile a quelli sul sangue utilizzando, al posto del sangue, le soluzioni di controllo PT/INR *Mission*[®]. Leggere il foglietto illustrativo della soluzione di controllo prima dell'uso dei controlli. Consultare l'etichetta presente sulla bustina di soluzione di controllo per conoscere i range accettabili del lotto di soluzione di controllo. Il sistema funziona correttamente se il valore di controllo visualizzato dal misuratore rientra nel range accettabile stampigliato sull'etichetta della bustina. Se il valore non rientra nel range accettabile,

ripetere il test. Se i risultati continuano a non rientrare nel range anche con il secondo test, fare riferimento alla sezione di risoluzione dei problemi del foglietto illustrativo della soluzione di controllo.

Preparazione della soluzione di controllo

Verificare la data di scadenza riportata sulla bustina metallizzata o sulla confezione. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.

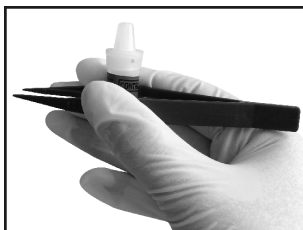
Aprire la bustina metallizzata per estrarre la fiala contenente la soluzione di controllo.

Tenere la fiala dritta (in verticale). Schiacciare con forza la fiala utilizzando la clamp in plastica in dotazione con la soluzione di controllo fin quando l'ampolla di vetro all'interno della fiala di plastica non si rompe rilasciando l'acqua.

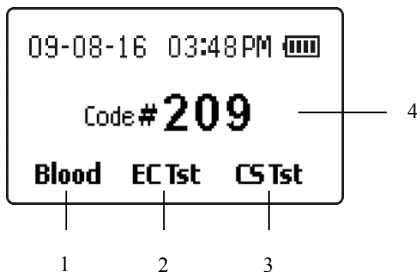
Attenzione: Un'eccessiva compressione o piegatura della fiala possono forzare il passaggio di schegge di vetro attraverso le pareti della fiala di plastica.

Capovolgere energicamente la fiala 5 - 10 volte in modo che l'acqua sciogla la polvere. Dopo aver tappato la fiala, metterla da una parte per un successivo utilizzo.

Attenzione: le soluzioni di controllo liquide contengono plasma animale. Sebbene siano sicure da utilizzare, lavarsi le mani dopo l'uso.

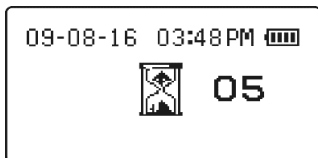
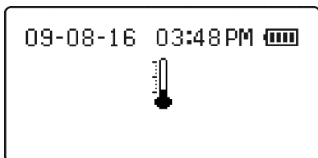


Prendere una striscia per test dalla sua bustina e inserirla nel misuratore che in questo modo si accenderà. Successivamente alla visualizzazione del test a scacchiera, della clessidra, del campo di inserimento dell'ID paziente e della videata relativa alla chiusura della copertura ottica, compare la seguente videata. Verificare che il codice numerico visualizzato sul display sia uguale a quello riportato sulla confezione di strisce per test. Se il codice numerico è corretto, premere **CS Tst** per eseguire un test di controllo liquido.



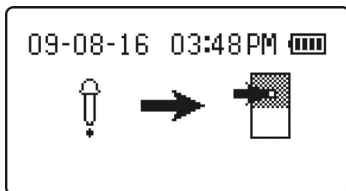
- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Esame del sangue | 3. Test della soluzione di controllo |
| 2. Test del calibratore elettronico | 4. Codice numerico |

Una volta selezionata l'opzione **CS Tst**, il misuratore indicherà che la striscia per test si sta scaldando alla sua temperatura di esercizio (40°C). A questo scopo comparirà o la videata di riscaldamento sottostante oppure la videata del timer di countdown, anch'essa mostrata qui di seguito, qualora per l'aggiunta della soluzione di controllo manchino meno di 30 secondi.



Applicazione della soluzione di controllo

Non appena il countdown visualizzato raggiunge lo zero, il misuratore indica che a questo punto è possibile applicare la soluzione di controllo sulla striscia per test.



Tenendo la fiala contenente la soluzione di controllo pronta con la punta verso il basso, agitare o capovolgere delicatamente il fondo della fiala in

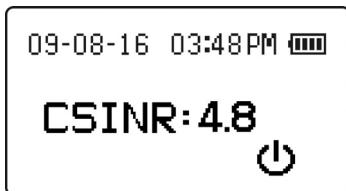
modo che la soluzione si avvicini al contagocce. A questo punto versare una grande goccia pendente di soluzione nel pozzetto per campione della striscia per test come mostrato qui di seguito. Il misuratore emette un segnale acustico non appena rileva l'aggiunta della soluzione di controllo a condizione che questo sia stato abilitato.



Chiudere la copertura ottica quando richiesto dal misuratore. Il misuratore continuerà a visualizzare il prompt per alcuni secondi dopo la chiusura della copertura ottica. Viene quindi visualizzata la videata relativa al timer che mostra da quanto è in corso l'elaborazione del test. Non aprire la copertura ottica fino alla conclusione del test.

Interpretazione dei risultati

Al termine del test viene visualizzata la videata relativa ai risultati dove si specifica che il risultato è un test della soluzione di controllo.



Se il risultato rientra nel range riportato sull'etichetta della soluzione di controllo PT/INR *Mission*[®] significa che il misuratore e le strisce per test funzionano correttamente.

Se il valore INR non rientra nel range specificato nell'etichetta della soluzione di controllo oppure se il misuratore visualizza un messaggio di errore, consultare il foglietto illustrativo della soluzione di controllo oppure rivolgersi al proprio distributore di zona per maggiori istruzioni.

Nota: gettare la fiala contenente la soluzione di controllo subito dopo l'uso. La soluzione di controllo deve essere utilizzata entro 30 minuti dalla miscelazione dei componenti.

Sezione 8 Manutenzione

Si consiglia di conservare il misuratore nella custodia di trasporto dopo ogni utilizzo. Evitare infiltrazioni di liquidi, residui o di soluzione di controllo all'interno del misuratore. L'unica manutenzione periodica richiesta è la seguente:

Verificare che il codice numerico del chip con codice corrisponda a quello riportato sull'etichetta della bustina di strisce per test presente su ciascun nuovo lotto di strisce per test (Ved. Sezione 4).

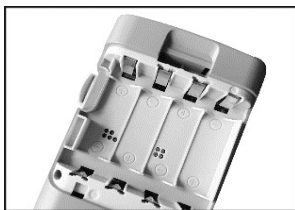
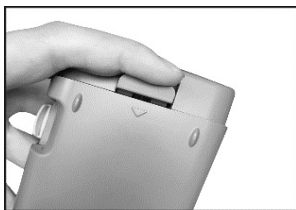
Impostare, se necessario, l'orologio interno del misuratore con la data e l'ora corrette (ad es. ora legale. Ved. Sezione 5).

Sostituire le batterie quando necessario.

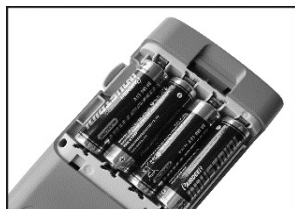
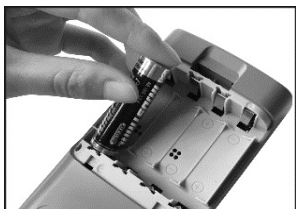
Tenere pulito il misuratore.

Sostituzione delle batterie

Rimuovere le batterie AA in dotazione dalla loro confezione protettiva.



Capovolgere il misuratore e individuare il copribatterie sul retro del dispositivo. Aprire lo sportellino premendo sulla linguetta di rilascio indicata da una freccia. Premere la linguetta verso il fondo del misuratore per aprire lo sportellino e rivelare il vano batterie.



Installare le 4 batterie AA nel vano batterie, come mostrato, alternando l'orientazione su e giù come indicato sul fondo del vano batterie.

Reinstallare lo sportellino del vano batterie e accertarsi che sia ben chiuso in posizione.

Processo di disinfezione

Motivo per effettuare la disinfezione

Il processo di disinfezione serve a prevenire la potenziale diffusione di malattie infettive dovute a patogeni trasportati dal sangue. È importante rimuovere eventuali macchie/rifiuti dal misuratore per consentirne una disinfezione più efficace.

Lavarsi bene le mani con acqua e sapone quando si maneggiano il misuratore e le strisce per test.

Disinfezione e pre-pulizia prima del processo di disinfezione

Utilizzare per prima cosa salviette ultra disinfettanti DisCide (N. di registrazione EPA 10492-4) per pulire l'intera superficie del misuratore e rimuovere eventuali macchie/rifiuti. Questa pre-pulizia serve a preparare la superficie del misuratore per il processo di disinfezione.

Utilizzare poi un'altra salvietta ultra disinfettante DisCide per pulire l'intera superficie del misuratore. Accertarsi che la superficie del misuratore sia ben umida. Affinché la disinfezione sia efficace è necessario che la superficie del misuratore rimanga visibilmente bagnata per un minuto intero. Al termine della disinfezione lasciare asciugare bene il misuratore all'aria prima di riutilizzarlo. Durante la disinfezione evitare di inserire la salvietta ultra disinfettante DisCide nelle porte di comunicazione e nella porta di alimentazione.

Durante la pulizia dell'area circostante la finestra ottica è possibile che il misuratore si accenda quando gli elettrodi sono bagnati. Al termine della pulizia spegnere il misuratore oppure si spegnerà automaticamente dopo due minuti.

Salviette disinfettanti

Le salviette consigliate per la pre-pulizia e la disinfezione del misuratore PT/INR *Mission*[®] sono le salviette ultra disinfettanti DisCide (N. di registrazione EPA 10492-4). Gli ingredienti attivi comprendono: alcol isopropilico 63,25%, n-alchil-dimetil-benzil-ammonio cloruro 0,12% e n-alchil-dimetil-etil-benzil ammonio cloruro 0,12%.

Frequenza di disinfezione e di pre-pulizia

Non dimenticarsi di disinfettare il misuratore dopo ciascun utilizzo. È un'operazione importante per prevenire la potenziale trasmissione di malattie infettive.

Evitare l'infiltrazione di liquidi, sporco, sangue o soluzione di controllo nelle porte dati e di alimentazione del misuratore.

Si raccomanda di conservare il misuratore nella custodia di trasporto dopo ogni utilizzo. Il misuratore PT/INR *Mission*® è uno strumento elettronico di precisione e pertanto va maneggiato con cura.

Controllare sempre che quando il misuratore è acceso appaiano tutti i segmenti del display, il che ne indica il corretto funzionamento.

Nota: Dopo il primo utilizzo tutti i componenti del kit sono da considerarsi a potenziale rischio biologico e possono quindi essere responsabili della trasmissione di malattie infettive anche dopo la pulizia e la disinfezione. Attenersi alle dovute precauzioni quando si maneggia il misuratore.

Manutenzione generale

Per ottenere i risultati migliori, il misuratore andrebbe pulito dopo ogni giornata di utilizzo.

Sostituzione della copertura ottica

Esaminare la parte inferiore della copertura ottica che deve essere pulita e non presentare residui di sangue o altri rifiuti. Se necessario, pulire la parte inferiore della copertura ottica utilizzando le salviette ultra disinfettanti DisCide come precedentemente illustrato.

La copertura ottica del misuratore può essere facilmente rimossa in caso di contaminazione o danneggiamento. La copertura ottica è stata concepita per poter essere rimossa senza danneggiare il misuratore.

Tenere il misuratore in una mano. Afferrare saldamente la copertura ottica con l'altra mano posizionando il pollice sotto alla copertura ottica.

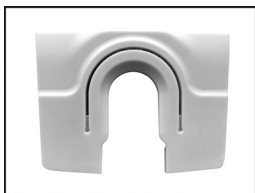
Applicare una pressione laterale sulla copertura ottica, piegando un braccio che fissa la copertura ottica al misuratore e allontanando l'altro braccio insieme alla linguetta di montaggio dalla sua sede. Ruotare verso l'alto il braccio di montaggio della copertura ottica ormai libera allontanandolo dalla sua sede. Una volta allontanato il braccio libero dalla sua sede, è possibile sganciare il secondo liberando così la copertura ottica dal misuratore.

Fissare la nuova copertura ottica afferrando copertura ottica e misuratore come spiegato sopra, quindi posizionare la linguetta di montaggio del braccio in sede.

Ruotare verso il basso la copertura ottica fin quando il secondo braccio di montaggio non sarà scattato in sede. La copertura ottica deve potersi muovere liberamente una volta scattata in sede. Una volta agganciata la copertura ottica, sostituire il portastrisce.

Installazione del portastrisce

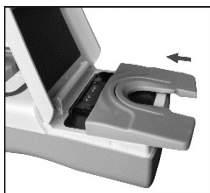
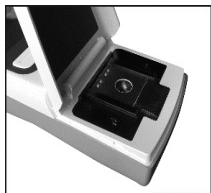
Il portastrisce viene fornito già montato sul misuratore. Dopo averlo pulito dovrà essere reinstallato sul misuratore.



Per rimuovere il portastrisce, estrarlo dalla copertura ottica facendolo scorrere sulle scanalature in direzione del fondo del misuratore. In presenza di sangue o residui, pulire il portastrisce utilizzando le salviette ultra disinfettanti DisCide come illustrato in precedenza.

Per installare il portastrisce, allinearli alle relative scanalature come mostrato di seguito. Far scorrere il portastrisce fino allo scatto in posizione.

Il misuratore è ora pronto per l'analisi.



Attenzione: Onde evitare la trasmissione di malattie infettive tra più pazienti che utilizzano lo stesso misuratore, non dimenticarsi di sostituire o pulire il portastrisce come descritto in precedenza.

Area di applicazione del campione/striscia del misuratore

La finestra ottica deve essere pulita e non presentare pelucchi, residui di sangue e altri rifiuti.

Utilizzando le salviette ultra disinfettanti DisCide, rimuovere il portastrisce e pulire l'area di applicazione del campione e la striscia del misuratore e i quattro pin metallici compresa la finestra ottica come illustrato precedentemente nella sezione Processo di disinfezione.

Sezione 9 Precauzioni

Per risultati accurati e un corretto funzionamento dell'analizzatore attenersi alle precauzioni elencate qui sotto.

- La protezione fornita dall'apparecchiatura potrebbe essere non garantita se utilizzato in modo diverso da come descritto nel presente manuale di istruzioni.
- Leggere le istruzioni riportate nel manuale d'uso e seguire la necessaria formazione pre-utilizzo.
- In caso di uso professionale, indossare dei guanti onde evitare il contatto con campioni biologici potenzialmente pericolosi durante l'analisi.
- Tenere l'unità pulita come illustrato nella Sezione 8 Manutenzione.
- Non utilizzare accessori non forniti o consigliati dal produttore..
- Al momento dello smaltimento dell'unità o dei relativi accessori attenersi alle normative locali vigenti.
- Non utilizzare l'unità o le strisce per test al di fuori del range della temperatura d'esercizio specificato.
- Confrontare i risultati con il range target desiderato definito da un professionista sanitario a intervalli specificati così da verificare le proprie prestazioni di autotest. Si consiglia un intervallo di sei mesi o meno mentre nel caso dei nuovi autotester potrebbero essere necessari intervalli più frequenti ad es. ogni mese.
- Non sistemare l'apparecchio in un luogo in cui è difficile scollegarlo dall'alimentazione.

Uso del misuratore e precauzioni

- Evitare l'infiltrazione di acqua o di altri liquidi all'interno del misuratore.
- Tenere pulita l'area ottica e sgombra da residui di campioni o altri contaminanti. Fare riferimento alla Sezione 8 Manutenzione.
- Accertarsi che il codice numerico visualizzato sul misuratore, quello stampigliato sul chip con codice e quello stampigliato sull'etichetta della bustina di strisce per test sia lo stesso numero.
- Tenere il misuratore all'asciutto ed evitarne l'esposizione a temperature estreme o all'umidità.
- Non far cadere il misuratore né bagnarlo. Nel caso in cui ciò accada,

accertarsi che il misuratore funzioni correttamente eseguendo un controllo di calibrazione.

- Non smontare il misuratore per non invalidarne la garanzia.
- Pulirlo utilizzando esclusivamente i prodotti consigliati onde evitare di danneggiarlo.
- Tenere il misuratore e tutti i relativi componenti fuori dalla portata dei bambini.
- Non conservare o mettere in funzione il misuratore sotto la luce solare diretta né in presenza di temperature eccessive o elevata umidità. Ved. Appendice 1 Specifiche del misuratore in termini di requisiti operativi ambientali.
- Il presente strumento è stato testato per l'immunità a scariche elettrostatiche come specificato in IEC 61000-4-2.
- Il presente strumento è conforme con i requisiti in materia di emissioni ed immunità descritti in EN 61326-1 e in EN 61326-2-6. Non utilizzare il presente strumento in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica che potrebbero interferire con il corretto funzionamento del misuratore.

Nota: per lo smaltimento del misuratore e delle batterie usate adottare le dovute precauzioni e attenersi alle normative locali vigenti.

Uso delle strisce per test e precauzioni

- Non conservare le strisce per test al di fuori della loro bustina. Le strisce per test devono essere conservate nella loro bustina originale.
- Una volta aperta la bustina, utilizzare la striscia per test entro 10 minuti.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce per test vengono utilizzate esclusivamente al di fuori del corpo per scopo di analisi.
- Utilizzare esclusivamente strisce per test PT/INR *Mission*[®] con il misuratore PT/INR *Mission*[®].
- Utilizzare il chip con il codice in dotazione con ciascuna confezione di strisce per test.
- Non utilizzare strisce per test con evidenti segni di usura, piegatura o altro danneggiamento. Non tentare di riutilizzare le strisce per test.
- Prima di eseguire un test INR, accertarsi che il codice numerico indicato sul display del misuratore corrisponda a quello stampigliato sulla bustina di strisce per test.
- Conservare le strisce per test in un luogo asciutto e fresco. Conservare


al riparo dal calore e dalla luce solare diretta.



- Trasportare e conservare le strisce per test nelle rispettive bustine ad una temperatura compresa tra 2 e 30°C (36 - 86°F) con meno dell'85% di umidità fino alla data di scadenza stampata sulla bustina di strisce.

Nota: la data di scadenza è indicata nel formato anno - mese. Ad es. 2017-01 corrisponde a gennaio 2017.

Sezione 10 Risoluzione dei guasti

Codice di errore	Cause	Soluzioni
E0	Diagnostica all'accensione non riuscita	Spegnere il misuratore e poi riaccenderlo. Se l'errore persiste rivolgersi al proprio distributore di zona.
E1	Test di calibrazione elettronica non riuscito	Si è riscontrato un problema con il processo di controllo o con i risultati del calibratore elettronico. Rimuovere e ispezionare la striscia per test. Se necessario sostituirla. Spegnere il misuratore ed riavviare il processo di calibrazione.
E3	Campione applicato troppo presto	Sostituire la striscia per test ed eseguire nuovamente il test. Attendere finché il display non indica che il misuratore è pronto per l'applicazione del campione.
E4	Striscia contaminata o sporca	Controllare la striscia per test verificando che non sia usata né contaminata. Sostituire la striscia per test con una nuova ed eseguire nuovamente il test.
E5	Campione insufficiente	Il volume di campione applicato non è stato sufficiente ad ottenere un risultato. Sostituire la striscia per test ed eseguire nuovamente il test utilizzando un campione fresco.
E7	Guasto al riscaldatore	Durante il funzionamento è stato rilevato un guasto al riscaldatore delle strisce per test. Spegnere il misuratore ed eseguire nuovamente il test. Se il guasto persiste rivolgersi al proprio distributore di zona.

























E8	Guasto al sistema	Spegnere il misuratore e poi riaccenderlo per vedere se il problema si risolve. Se il guasto persiste rivolgersi al proprio distributore di zona.
E9	Campione indeterminato	Il misuratore non è in grado di stabilire una lettura INR accurata. Sostituire la striscia per test e ripetere il test utilizzando un campione fresco.
E10	Errore di comunicazione	Spegnere il misuratore, controllare i cavi del computer, quindi riaccendere il misuratore. Se l'errore persiste rivolgersi al proprio distributore di zona.
E11	Temperatura ambiente fuori range	Temperatura ambiente troppo alta o troppo bassa per mantenere una temperatura delle strisce per test controllata. Ricollocare il misuratore in un ambiente con adeguata temperatura.
Icone di avvertenza e di errore		
	Icona batteria ¼ di carica residua lampeggiante. Le batterie sono scariche e devono essere sostituite al più presto	I risultati dei test sono ancora accurati ma è necessario sostituire quanto prima le batterie.
No Strip	Striscia rimossa durante il test	Inserire una nuova striscia per test. Per la rimozione della striscia attendere quando richiesto di farlo.
Low battery	Batteria scarica	Sostituire le batterie prima dell'esecuzione del test successivo.

INR ↑	La lettura INR è >7,0	Ripetere il test al fine di garantire la coerenza delle letture. Eseguire dei controlli sul calibratore elettronico. Eseguire dei controlli sul calibratore liquido.
INR ↓	La lettura INR è <0,7	Ripetere il test al fine di garantire la coerenza delle letture. Eseguire dei controlli sul calibratore elettronico. Eseguire dei controlli sul calibratore liquido.
	Problema al chip con codice	Chip con codice mancante o difettoso. Inserire il chip con codice contenuto all'interno della confezione e/o rimuovere e sostituire il chip con codice.
	Coperchio lasciato aperto	Chiudere la copertura ottica e riavviare il test.










Appendice 1 Specifiche del misuratore













Caratteristica	Specifiche
Metodologia	Fluorescenza ottica
Durata del test	Circa 2 minuti
Range di misurazione	INR da 0,7 a 7,0 (Rapporto normalizzato internazionale)
Campione	Sangue intero capillare Sangue intero venoso
Volume di campione	15 µL
Fonte di alimentazione	4 batterie alcaline AA (LR6) Adattatore CA Ingresso: 100 - 240 V~ 50 - 60 Hz, 400 mA Uscita: 6,0 V CC 0,5 A
Durata della batteria	> 100 test
Unità di misura	INR, PT (secondi)
Memoria	200 registrazioni
Spegnimento automatico	2 minuti dall'ultima operazione
Dimensioni del misuratore	152 mm × 72 mm × 38 mm
Dimensioni del display	53 mm × 29 mm
Peso	170 g (senza batterie)
Condizioni di stoccaggio del misuratore	0 - 50°C (32 - 122°F); ≤ 95% UR
Condizioni d'esercizio	15 - 35°C (59 - 95°F); ≤ 90% UR
Connettori del misuratore	Porta RS232 per la connessione della stampante, porta mini USB per il trasferimento dati e porta per adattatore di alimentazione











Appendice 2 Indice dei simboli

	Attenzione, leggere le istruzioni prima dell'uso		Scadenza
	Produttore		Codice numerico
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		N. catalogo
	Conservare ad una temperatura compresa tra 2 e 30°C		Numero di lotto
	Test per kit		Numero di serie
	Non smaltire insieme ai rifiuti domestici		Questo lato in alto
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere all'asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare o dal calore		Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato		Nessun chip con codice
	Accensione/Spengimento		Avanti
	Lettura INR alto		Lettura INR basso
	Stato della batteria		Copertura ottica lasciata aperta

Oltre ai simboli standard sopra descritti, è possibile impostare l'interfaccia utente in modo che visualizzi le icone o il testo in inglese. Il seguente elenco mostra l'equivalente dell'interfaccia a icone e dell'interfaccia di testo in inglese, definizioni comprese.

Chip con codice			Nessun chip con codice inserito oppure presenza di un errore nel chip con codice
Memoria		Data Log	Indica la memoria del registro dati del misuratore con cui revisionare le letture INR precedenti in ordine cronologico
Cancellazione e registro		Delete Log?	Cancella i dati del misuratore conservati in memoria
Regolazione del contrasto dell'LCD		Contrast	Imposta il contrasto dello schermo LCD per la visualizzazione ottimale
Impostazione e della data		Date	Imposta la data corrente
Impostazione e della frequenza		Time	Imposta l'ora corrente
Audio On		Audio On	Imposta le avvertenze audio su ON
Audio Off		Audio Off	Imposta le avvertenze audio su OFF

Informazioni sul misuratore PT		Meter Info	Visualizza il numero di serie del misuratore e la versione software corrente
Icona		English	Nel sottomenu Lingua visualizza la scelta di visualizzare Icone o Testo in inglese
Password		Password	Protegge mediante password i dati paziente memorizzati nel misuratore
Giù		Down	Tasto per spostarsi verso il basso
Su		Up	Tasto per spostarsi verso l'alto
Esci		Exit	Tasto per uscire dal menu
Livello 1		Lvl 1	Test EC di Livello 1
Livello 2		Lvl 2	Test EC di Livello 2
Test della soluzione di controllo		CS Tst	Test della soluzione di controllo
Calibratore elettronico		Elec Calib	Calibratore elettronico
OK		OK	Tasto per confermare l'impostazione corrente
Striscia rimossa		No Strip	Striscia rimossa durante il test

Stampa registro/i oppure esci	 PRT/EX	Premere per la videata di stampa del display, tenere premuto il pulsante per uscire e tornare alla videata precedente
Uno/dieci	 One Ten	Per stampare uno o dieci registri dati
Inserimento password	 ENTER PASSWORD	Inserire la password
Inserita password errata	 INCORRECT PASSWORD ENTERED	La password inserita non corrisponde alla password salvata
Reinserire la password	  REENTER PASSWORD	Reinserire la password
Le password non corrispondono	  PASSWORD REENTER DOES NOT MATCH	La password reinserita non corrisponde alla password precedente
Password eliminata	 PASSWORD CLEARED	La password è stata eliminata quindi il misuratore non è protetto da password
Password abilitata	 PASSWORD ENABLED	La password è stata abilitata quindi il misuratore è protetto da password

Appendice 3 Garanzia

Compilare la scheda della garanzia presente all'interno della confezione. Inviarla per posta al proprio distributore di zona per registrare il proprio acquisto entro 30 giorni.

Per promemoria personale, scrivere qui la data dell'acquisto del kit misuratore:

Nota: a presente garanzia si applica esclusivamente al misuratore conservato all'interno dell'imballo di acquisto originale. Non si applica agli altri materiali in dotazione con il misuratore.

ACON Laboratories, Inc. garantisce all'acquirente originale che il presente misuratore non presenta difetti in termini di materiali e manodopera per un periodo di due anni (24 mesi). I due anni iniziano dalla data dell'acquisto originale o installazione più recente (ad eccezione di quanto indicato sopra). Durante il periodo stabilito di due anni, **ACON** sostituirà il misuratore in garanzia con uno ricondizionato o, a propria discrezione, riparerà l'apparecchio difettoso senza aggravio di costi. **ACON** non si farà carico delle spese di trasporto per la riparazione di un misuratore.

La presente garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

La presente garanzia è limitata a riparazioni o sostituzioni dovute a difetti dei materiali o di fabbricazione. I componenti non difettosi verranno sostituiti ad un costo aggiuntivo. **ACON** non sarà responsabile di alcuna riparazione o sostituzione di componenti danneggiati a causa di abuso, incidenti, modifica, uso improprio, negligenza, mancato utilizzo del misuratore in base a quanto specificato nel Manuale d'uso manutenzione non da parte di **ACON**. Inoltre **ACON** non si assume alcuna responsabilità per malfunzionamento o danni causati ai misuratori dall'uso di strisce diverse da quelle fornite da **ACON**. **ACON** si riserva il diritto di apportare modifiche al progetto di questo misuratore senza l'obbligo di dover applicare tali modifiche ai misuratori prodotti in precedenza.

Rinuncia alle garanzie

La presente garanzia sostituisce espressamente tutte le altre garanzie esplicite o implicite (nei fatti o per legge) comprese le garanzie di commerciabilità e di idoneità all'uso che espressamente sono escluse, ed è l'unica garanzia concessa da **ACON**.

Limitazioni di responsabilità

In nessun caso **ACON** potrà essere ritenuta responsabile per danni indiretti, speciali o conseguenti anche qualora **ACON** sia stata avvisata della possibilità di tali danni.

Per il servizio di garanzia rivolgersi al proprio distributore di zona.