microINR

Patientennahes Gerinnungsmanagement – Die nächste Generation der mobilen INR-Messsysteme

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem neuen Gerät.

Danke, dass Sie sich für den microINR Gerinnungsmonitor entschieden haben.

Dies zeichnet den microINR aus:

- Höchste Präzision, in unabhängigen SKUP-Tests als genauestes von drei geprüften Geräten evaluiert[1]
- Minimalste Probenmenge von 3 µl
- Optimal für das Patienten-Selbstmanagement

microINR
Höchste Präzision und minimalste Probenmenge von 3 µl

Umfassende Informationen zu Ihrem neuen microINR:

- Grundlagen der RiliBÄK zum Einsatz von POCT Systemen
- microINR System - 6 wichtige Punkte bei der Messung
- microINR QC - Gebrauchsanweisung
- Produktinformation zum microINR
- DOAK – Direkte orale Antikoagulanzien
- Patientenselbstmanagement
- microINR – Error Guide
- microINR – Patientennahes Gerinnungsmanagement
- microINR - Softwareanleitung
- CE Zertifikat
- microINR - Sicherheitsdatenblatt
- Konformitätserklärung

[1] Daten im Archiv von Axonlab. Skandinavische unabhängige Prüfanstalt SKUP, Evaluationen: SKUP/2015/109, SKUP/2007/55, SKUP/2016/110, vgl. www.skup.nu, Evaluation Results

Axonlab
connecting ideas

POCT und RiliBÄK

Grundlagen der RiliBÄK zum Einsatz von POCT Systemen im professionellen Bereich

Hinweise zu Anforderungen an die Durchführung der Qualitätskontrollen finden Sie in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23.11.2007, auch als RiliBÄK bezeichnet:

«2.1.5.1: Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien: Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme in der patientennahen Sofortdiagnostik angewendet, sind sie nach den Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren. Weitere wichtige Hinweise zur Ausführung der Qualitätskontrolle in der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten 2.1.5.2 bis 2.1.5.3 der RiliBÄK.»

Die Verpflichtung – an Ringversuchen teilzunehmen – gilt nicht für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor.

Begriffsbestimmungen

- **Patientennahe Sofortdiagnostik:** Bei der patientennahmen Sofortdiagnostik handelt es sich um laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessungen durchgeführt werden. Ein wesentliches Kriterium der patientennahen Sofortdiagnostik ist die unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Laboratoriumsuntersuchung.
- **Unit-use-Reagenzien:** Unit-use-Reagenzien sind solche Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind.

Quelle: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Gemäss Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 23.11.2007, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008, Seite A 341 – 355; zuletzt geändert/ergänzt durch Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 14.12.2012, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt Jg. 110, Heft 12, 22.03.2013, Seite A 575 – 582.

Axonlab

Headquarters
Axon Lab AG
Täfernstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
Tel. +41 56 484 80 80
Fax +41 56 484 80 99
www.axonlab.com
info@axonlab.ch

Affiliates (for details please refer to www.axonlab.com)

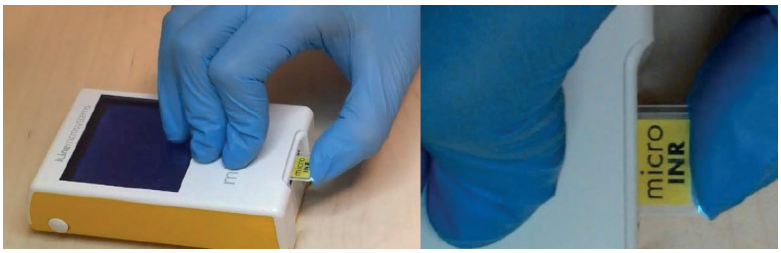
Austria	info@axonlab.at
Belgium	info@axonlab.be
Croatia	info@axonlab.hr
Czech Republic	info@axonlab.cz
Germany	info@axonlab.de
Luxembourg	info@axonlab.lu
Netherlands	info@axonlab.nl
Slovenia	info@axonlab.si
Switzerland (fr)	info_f@axonlab.ch

microINR System

6 wichtige Punkte bei der Messung

Das microINR System wurde entwickelt für die Ermittlung und Überwachung des INR-Wertes (International Normalized Ratio). Dieser Parameter wird anhand der Thromboplastinzeit ermittelt.

Bitte lesen Sie vor der Anwendung des microINR Systems die Gebrauchsanweisung. Besonders die im Folgenden beschriebenen 6 Punkte sollten Sie unbedingt beachten, um mögliche Fehler bei der Messung und den Resultaten zu vermeiden.



1 Führen Sie den Chip bis zum Anschlag in die entsprechende Öffnung ein:

Damit verhindern Sie schon vor dem Test Fehler, welche den Test beeinflussen könnten.

2 Umgang mit Desinfektionsmitteln:

Wenn Sie die Haut mit Alkohol desinfizieren, warten Sie bitte mit dem Punktieren, bis die Haut wieder komplett trocken ist, da dies sonst zu falschen Resultaten führen könnte. Der Tupfer, welcher zum Abwischen des Einstichbluts verwendet wird, darf **keinen** Alkohol mehr enthalten.

3 Warten Sie immer den Start des Countdowns ab, bevor Sie punktieren:

Achten Sie bitte auf ausreichende Stechtiefe.

Axonlab

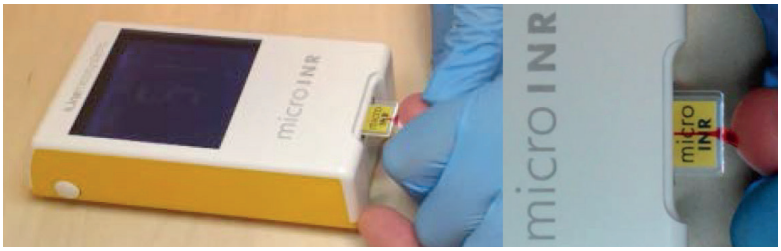
connecting ideas

microINR System

6 wichtige Punkte bei der Messung

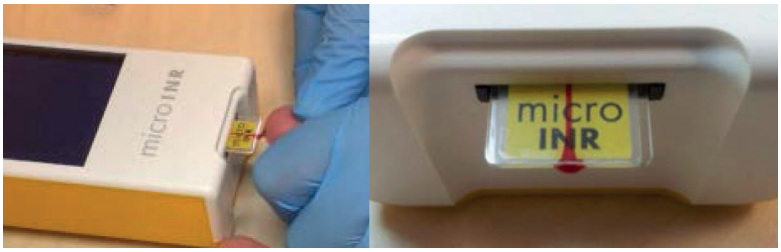
4 Erzeugen Sie einen hängenden Blutstropfen:

Wenn der Tropfen auf der Haut verläuft, gelangt nicht genügend Blut auf den Chip oder dessen Einzug in die Kapillare verzögert sich. Die richtige Tropfengrösse stellt auch den in Punkt 6 erwähnten, wichtigen Blutüberschuss am Chip sicher.



5 Kein Kontakt zwischen Chip und Haut:

Stellen Sie sicher, dass der Chip nur mit dem Blutstropfen in Berührung kommt und die Absorption nicht gestört wird durch die Fingerbeere.



6 Bewegen Sie den Finger langsam wieder weg vom Chip:

Halten Sie den Blutstropfen noch wenige Sekunden am Chip, wenn Sie den Signalton hören. Danach den Finger langsam vom Chip wegbewegen. Gehen Sie sicher, dass am Chip eine kleine Menge überschüssiges Blut vorhanden ist (vergl. auch Punkt 4)

Axonlab

Headquarters
www.axonlab.com

Axon Lab AG
Täfernstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
Tel. +41 56 484 80 80
Fax +41 56 484 80 99
info@axonlab.ch

Affiliates (for details please refer to www.axonlab.com)

Austria	info@axonlab.at
Belgium	info@axonlab.be
Croatia	info@axonlab.hr
Czech Republic	info@axonlab.cz
Germany	info@axonlab.de
Luxembourg	info@axonlab.lu
Netherlands	info@axonlab.nl
Slovenia	info@axonlab.si
Switzerland (fr)	info_f@axonlab.ch

microINR QC

Gebrauchsanweisung

Zur Qualitätskontrolle und zum Systemcheck des microINR Systems unter Verwendung von microINR Testchips bei Anwendung durch professionelle Anwender.

Packungsinhalt: Fünf Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma HemosIL© (niedriges Kontrolllevel), fünf Ampullen mit Calcium Lösung und fünf Pipetten.

Stabilität und Aufbewahrung: Bitte im Kühlschrank bei +2°C - +8°C aufbewahren.

Weiteres benötigtes Material: microINR System mit Gebrauchsanleitung sowie microINR Testchips.

Öffnen Sie die Ampulle und leeren Sie den gesamten Inhalt (2 mL) in das lyophilisierte Kontrollplasma. Achten Sie auf vollständige Leerung der Ampulle.

Schliessen Sie die Flasche und vermischen Sie den Inhalt durch vorsichtiges Schwenken.

Die Lösung ist nach 5 Minuten gebrauchsfertig (Stoppuhr verwenden).

Führen Sie einen neuen Testchip in das INR-Messgerät ein und warten Sie bis die Zeitkontrolle (Countdown) beginnt.

Bitte beachten Sie, dass die vorbereitete Kontrolle nach Zugabe der Calcium Lösung nur 15 Minuten stabil bleibt.

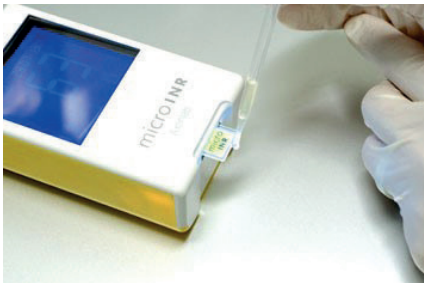
Bemerkung: Benutzen Sie keine fertige Kontrolllösung, die älter als 15 Minuten ist.

Mit der Pipette die Lösung entnehmen …

Axonlab

connecting ideas

microINR QC
Gebrauchsanweisung



…und einen Tropfen in die dafür vorgesehene Öffnung des Chips geben.

Das Gerät piept, wenn eine ausreichend Probenmenge aufgetragen wurde.

Stellen Sie sicher, dass ein überhängender Tropfen der Lösung am Ende des Testchips verbleibt, wie es auf dem Bild zu sehen ist.

Nach der Messung notieren Sie das Ergebnis, welches auf dem Gerätedisplay angezeigt wird (QC Dokumentationsbögen bei Axon Lab AG erhältlich).

Akzeptanzbereich
Wenn die Messergebnisse innerhalb des erlaubten Kontrollbereichs gefunden werden, arbeitet das System zufriedenstellend und die Gerätebedienung wurde richtig durchgeführt.

Die microINR QC sind ausschliesslich für den Gebrauch mit dem microINR System und der microINR Testchips im professionellen Bereich bestimmt.

Falls Ergebnisse der Kontrollmessungen ausserhalb des Zielbereiches gefunden wurden, überprüfen Sie bitte Folgendes:

- Haben Sie die Tests entsprechend der microINR Bedienungsanleitung durchgeführt? Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung nochmals sorgfältig durch.
- Haben die microINR QC entsprechend der Anleitung vorbereitet? Wiederholen Sie die Qualitätskontrolltests sorgfältig unter Beachtung der oben aufgeführten Handhabung.
- Haben Sie die microINR QC entsprechend der Vorgaben im Kühlschrank aufbewahrt?
- Haben Sie die vorbereitete Kontrolllösung innerhalb von 15 Minuten verarbeitet?

Axonlab

Headquarters
Axon Lab AG
Täfernstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
Tel. +41 56 484 80 80
Fax +41 56 484 80 99
www.axonlab.com info@axonlab.ch

Affiliates (for details please refer to www.axonlab.com)

Austria	info@axonlab.at
Belgium	info@axonlab.be
Croatia	info@axonlab.hr
Czech Republic	info@axonlab.cz
Germany	info@axonlab.de
Luxembourg	info@axonlab.lu
Netherlands	info@axonlab.nl
Slovenia	info@axonlab.si
Switzerland (fr)	info_f@axonlab.ch

Produktinformation zum microINR

Bestimmung der Blutgerinnung mit Hilfe des INR-Wertes

Die Fähigkeit des Blutes zur Gerinnung wird bislang in vielen Laboren und im niedergelassenen Bereich über die Bestimmung des Quick-Wertes ermittelt.

Dabei zeigt sich, dass die ermittelten Werte von Labor zu Labor unterschiedlich ausfallen. Grund hierfür ist nicht eine falsch durchgeführte Analyse, sondern vielmehr manifestieren sich durch diese Differenzen die Unterschiede der eingesetzten Reagenzien bei verschiedenen Herstellern.

Deswegen wurde International ein Wert eingeführt der es erlaubt vergleichbare Werte zwischen den verschiedenen Geräten und Reagenzien zu bestimmen.

Als Grundlage für diesen INR (International Normalized Ratio) genannten Wert wird für jedes System der ISI-Wert (International Sensitivity Index) ermittelt. Dieser hängt vom eingesetzten Reagenz (Thromboplastin) ab. Die Wirksamkeit der Thromboplastine hängt von Ihrer Reinheit ab.

Die WHO (World Health Organisation) bestimmte daher ein Referenz-Thromboplastin, mit dessen Hilfe jeder Hersteller sein Reagenz kalibrieren kann und so eine Vergleichbarkeit zu allen anderen Systemen erreicht.

Der INR-Wert tritt nun an die Stelle des Quick in % und gibt in einem Zahlenwert das Verhältnis zwischen der Gerinnungszeit des Patientenblutes und der Gerinnungszeit eines Normalblutes an.
Dabei findet der ISI Wert wie unten in der Formel angegeben seine Verwendung.

$$INR = \left(\frac{PT\ test(s)}{PT\ normal(s)} \right)^{ISI}$$

Betrachtet man die Resultate des Quick Wertes mit dem des INR-Wertes so stellt man fest, dass sich diese beiden Werte umgekehrt proportional zu einander verhalten.

· Mit sinkendem Quick-Wert steigt der INR-Wert und die Blutungsneigung wird grösser.
· Mit steigendem Quick-Wert wird der INR-Wert niedriger; somit steigt das Thromboserisiko.

Wie wichtig die Nutzung des INR-Wertes ist zeigt sich in der täglichen Routine überall dort, wo Werte aus verschiedenen Laboren miteinander verglichen werden oder Geräte des Patientenselbsttests mit den Laborgeräten des niedergelassenen Arztes.

Die Verwendung des INR-Wertes gilt heute als «state of the Art» der modernen Diagnostik und sollte den Quick-Wert ablösen.

Auf Grund der oben genannten Argumente ist eine Umrechnung des Quick-Wertes in den INR-Wert nicht möglich. Die angehängte Tabelle dient somit nur der Orientierung und darf nicht als Grundlage zur Diagnostik benutzt werden.

Axonlab
connecting ideas

Produktinformation zum microINR

Bestimmung der Blutgerinnung mit Hilfe des INR-Wertes

microINR
PT INR / Quick %
ISI = 1.0

%	INR	%	INR	%	INR	%	INR
120	0.89	79	1.18	54	1.58	29	2.68
115	0.91	78	1.19	53	1.61	28	2.76
110	0.94	77	1.20	52	1.63	27	2.86
105	0.97	76	1.22	51	1.66	26	2.95
100	1.00	75	1.23	50	1.69	25	3.06
99	1.01	74	1.24	49	1.71	24	3.17
98	1.01	73	1.25	48	1.74	23	3.30
97	1.02	72	1.27	47	1.77	22	3.43
96	1.03	71	1.28	46	1.81	21	3.58
95	1.04	70	1.29	45	1.84	20	3.75
94	1.04	69	1.31	44	1.87	19	3.93
93	1.05	68	1.32	43	1.91	18	4.13
92	1.06	67	1.34	42	1.95	17	4.35
91	1.07	66	1.35	41	1.99	16	4.60
90	1.08	65	1.37	40	2.03	15	4.89
89	1.08	64	1.39	39	2.07	14	5.22
88	1.09	63	1.40	38	2.12	13	5.59
87	1.10	62	1.42	37	2.17	12	6.03
86	1.11	61	1.44	36	2.22	11	6.55
85	1.12	60	1.46	35	2.27	10	7.18
84	1.13	59	1.48	34	2.33	9	7.94
83	1.14	58	1.50	33	2.39	8	8.89
82	1.15	57	1.52	32	2.46	7	10.12
81	1.16	56	1.54	31	2.53	6	11.75
80	1.17	55	1.56	30	2.60	5	14.04

Diese Tabelle dient ausschliesslich der Orientierung und darf nicht zur Diagnostik genutzt werden.

Axonlab

Headquarters
Axon Lab AG
Täfernstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
Tel. +41 56 484 80 80
Fax +41 56 484 80 99
www.axonlab.com info@axonlab.ch

Affiliates (for details please refer to www.axonlab.com)

Austria	info@axonlab.at	Luxembourg	info@axonlab.lu
Belgium	info@axonlab.be	Netherlands	info@axonlab.nl
Croatia	info@axonlab.hr	Slovenia	info@axonlab.si
Czech Republic	info@axonlab.cz	Switzerland (fr)	info_f@axonlab.ch
Germany	info@axonlab.de		

DOAK – Direkte orale Antikoagulanzien

Die Zahl der Menschen, die eine Antikoagulation durchführen, ist in den letzten Jahren stetig angestiegen.

Über 50 Jahre war die Gabe der Vitamin-K-Antagonisten das Mittel der Wahl. Dazu gehörte eine regelmässige Überwachung der Medikation, in der Regel durch den Hausarzt.

Vor gut sechs Jahren wurden die neuen oralen Antikoagulanzien eingeführt. Als Alternative zu den Vitamin-K-Antagonisten. Der Wirkmechanismus dieser Medikation ist ein anderer, da direkt in den Gerinnungsprozess eingegriffen wird. Im Wesentlichen handelt es sich um orale Faktor-Xa-Antagonisten und einen direkten Thrombininhibitor: Aus diesem Grunde wechselte auch der Sprachgebrauch von NOAK – neue orale Antikoagulanzien zu DOAK – direkte orale Antikoagulanzien.

Eine Gerinnungsüberwachung der neuen oralen Antikoagulanzien findet in der bisherigen Form nicht mehr statt. Zurzeit steht für die DOAK kein POCT-Test zur Verfügung, mit welchem eine exakte Spiegelbestimmung möglich wäre.

Ebenso ist zu berücksichtigen, dass die ermittelten Werte nicht mit einer entsprechenden Wirksamkeit gleichgesetzt werden dürfen, wie bei Vitamin-K-Antagonisten oder Heparingaben. Zweitens verläuft im höheren Dosisbereich die veränderte Gerinnungszeit der Pharmakonzentration nicht mehr linear.

Die gängigen Testmethoden bei den DOAK sind unterschiedlich, je nach Medikament. Entweder wird die ECT (Ecarin Clotting Time) oder eine Anti-Faktor-Xa-Messung mit Kalibration auf das entsprechende Antikoagulans erforderlich. Es gilt mit dem Labor abzuklären, ob diese Testmethoden zur Verfügung stehen. Massgebend bei der Einsendung der Blutprobe ist auch der möglichst genaue Einnahmezeitpunkt des verordneten Medikamentes, da Peak- und Talspiegel unterschiedlich sind.

Bei der Umstellung eines Patienten von Vitamin-K-Antagonisten auf DOAK gilt es, die herstellerabhängigen Richtwerte zu beachten. Diese beruhen bisher auf Studien welche ausschliesslich mit Warfarin als Vitamin-K-Antagonist durchgeführt worden sind. Für den Einsatz der DOAK ist zu beachten, dass nicht alle Medikamente für jede Gerinnungsstörung zugelassen sind. Ausserdem gibt es besondere Hinweise, welche im Notfall zu beachten sind.

Quellen:
Der Allgemeinarzt 4/12
ARS MEDICI 13/2012
Ärzteblatt 131126

Axonlab
connecting ideas

DOAK – Direkte orale Antikoagulanzien

Zulassungsstand DOAK in D – März 2015

Wirkstoff und Handelsname	**Indikation 1** TVT Prophylaxe Hüft-/ Knie-TEP	**Indikation 2** Schlaganfall-Prophylaxe bei VHF	**Indikation 3** TVT/LE-Therapie/ Sekundärprophylaxe	**Indikation 4** Prophylaxe nach akutem Koronarsyndrom (ACS)
Dabigatran-etexilat/ Pradaxa®	**1x 110 mg ab 1-4 h post-OP, dann 1x 220 mg*** (1x 75 mg, dann 1x 150* mg, bei #)	**2x 150 mg*** (2x 110 mg* bei Alter ≥ 80J oder paralleler Verapamil-Einnahme)	**2x 150 mg* ab Behandlungstag 6** [1] (2x 110 mg* bei Alter ≥ 80J oder paralleler Verapamil-Einnahme)	⊖
Rivaroxaban/ Xarelto®	**1x 10 mg* ab 6-10 h post-OP**	**1x 20 mg***	**2x 15 mg* für 3 Wo. dann 1x20 mg***	**2x 2.5 mg***
Apixaban/ Eliquis®	**1x 2.5 mg ab 12-24 h post-OP, dann 2x 2.5 mg***	**2x 2.5 mg*** (2x 2.5 mg* bei °)	**2x10 mg* für 7 Tage dann 2x 5 mg*** [2]	⊖

TVT = tiefe Venenthrombose, LE = Lungenembolie

⊖ Bislang keine Zulassung

* tägliche Dosis

\# GFR ≤ 50 ml/Min, Alter > 75J oder paralleler Verapamil-/Amiodaron-/Chinidin-Einnahme

° mind. 2 der folgenden Kriterien: Serum-Kreatinin ≥ 1.5mg/dl, Alter ≥ 80J, KG ≤ 60kg

[1] zuvor mind. 5-tägige Behandlung mit einem parenteralen Antikoagulans

[2] zur Sekundärprophylaxe nach 6 Monaten Therapie, Dosisreduktion auf 2x tgl. 2.5 mg

Quellen:

Prof. Dr. med. R. Zimmermann

Transfusionsmedizinische und hämostaseologische Abteilung

Universitätsklinikum Erlangen

Axonlab

Headquarters
Axon Lab AG
Täfernstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
Tel. +41 56 484 80 80
Fax +41 56 484 80 99
www.axonlab.com info@axonlab.ch

Affiliates (for details please refer to www.axonlab.com)

Austria	info@axonlab.at
Belgium	info@axonlab.be
Croatia	info@axonlab.hr
Czech Republic	info@axonlab.cz
Germany	info@axonlab.de
Luxembourg	info@axonlab.lu
Netherlands	info@axonlab.nl
Slovenia	info@axonlab.si
Switzerland (fr)	info_f@axonlab.ch

Patientenselbstmanagement

Patienten, die aufgrund einer Erkrankung dauerhaft mit blutverdünnenden Mitteln behandelt werden, haben die Möglichkeit, ihre Gerinnungswerte mit geeigneten Geräten selbst zu kontrollieren und gegebenenfalls Dosisanpassungen ihres Medikaments vorzunehmen.

Voraussetzung für eine Teilnahme am Patientenselbstmanagement sind neben einer anerkannten Indikation (s.u.) das Absolvieren einer qualifizierten Schulung. Hier werden grundlegende Kenntnisse zur Blutgerinnung, der praktische Umgang mit dem Gerät und die Dosisanpassung des Medikaments vermittelt. Axonlab qualifiziert und zertifiziert Sie und Ihr Team, Schulungen von Erkrankten für das Selbst-Management durchzuführen und stellt Ihnen alle Unterlagen zur Verfügung – individuell auf Sie zugeschnitten.

Was sind die Vorteile des Patientenselbstmanagement

- **Höhere Therapiequalität:** Die regelmässige Selbstkontrolle der Gerinnungswerte ermöglicht ein frühzeitiges Erkennen von Veränderungen der Werte. Direkte Dosisanpassung möglich.
- **Mehr Flexibilität:** Ob zu Hause oder unterwegs, die Patienten haben ihre Gerinnungswerte jederzeit im Blick. Unabhängigkeit für mehr Lebensqualität.
- **Reduzierung der venösen Punktionen:** Für das Patientenselbstmanagement wird nur ein kleiner Tropfen Blut aus der Fingerbeere benötigt.

Indikationen

Der Anspruch des Patienten gegenüber den Krankenkassen, die Antikoagulationstherapie im Selbstmanagement durchzuführen, ist gesetzlich geregelt (s.a. Bundesanzeiger §128 SGB V Produktgruppe 21.34.01e).

Folgende Ansprüche für ein Patientenselbstmanagement sind gegeben:

Unmittelbarer Anspruch

- Bei einer Implantation einer künstlichen Herzklappe, wenn die Einleitung des Gerinnungsselbstmanagements spätestens 3 Monaten nach der Operation erfolgte.

Weitere Ansprüche

- Bei künstlichem Herzklappenersatz, wo die Implantation länger als 3 Monate zurückliegt
- Bei künstlichem Blutgefässersatz
- Bei Thrombophilie nach wiederholter Beinvenenthrombose oder Lungenembolie
- Bei schweren Herzrhythmusstörungen, zum Beispiel Vorhofflimmern oder ausgedehnten Herzinfarkten mit eingeschränkter linksventrikulärer Pumpfunktion inklusive einer fortgeschrittenen dilatativen Kardiomyopathie und Koagulopathien (z. B. AT-III-Mangel, Protein-S/C-Mangel, Faktor-II- und V-Mutation)
- Angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen

Das Patientenselbstmanagement kommt in Frage, wenn darüber hinaus eine oder mehrere der folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Nach bereits stattgehabter Komplikation unter konventioneller Betreuung (Blutgerinnungskontrolle durch den Vertragsarzt)

Axonlab

connecting ideas

Patientenselbstmanagement

- Bei Schwierigkeiten, die Arztpraxis in regelmässigen Abständen aufzusuchen (z. B. ungünstige örtliche Verhältnisse, Pflegebedürftigkeit, berufliche Gründe wie Schichtarbeit oder wechselnde berufliche Einsatzorte)
- Schlechte Venenverhältnisse
- Dauerantikoagulation bei Kindern

Immer muss auch die Erwartung eines therapeutischen Nutzens durch eine Reduzierung der antikoagulationsbedingten Komplikationsrate gegeben sein.

Kostenübernahme durch die Krankenkasse

Die Krankenkassen haben sich unter bestimmten Voraussetzungen zur Kostenübernahme des Gerinnungs-Selbstmanagements (d.h. des microINR Gerätes und der benötigten Teststreifen) verpflichtet. Die Kosten der Schulung sind hingegen nicht Teil dieser Vereinbarung, werden in aller Regel aber ebenfalls ganz oder teilweise übernommen. Die wichtigste Voraussetzung für das Gerinnungs-Selbstmanagement ist eine dauerhafte (in der Regel lebenslange) Antikoagulation. Eine kurzzeitige Gerinnungstherapie über wenige Monate reicht zur Begründung dagegen nicht aus. Befürwortet der behandelnde Arzt das Gerinnungs-Selbstmanagement, kann der Patient an einer microINR-Schulung teilnehmen. Der Patient sollte bereits vor der Schulung Kontakt zur Krankenkasse aufnehmen, um die Kostenübernahme abzuklären.

Schulung

In zwei Unterrichtseinheiten von je 2-3 Stunden werden dem Patienten das Wissen und die Fähigkeiten vermittelt, seine Antikoagulationstherapie selbständig zu managen. Im ersten Schulungsteil wir das Grundwissen der Blutgerinnung, der Antikoagulation und die Bedeutung des INR vermittelt. Im praktischen Teil trainiert der Patient die Selbstmessung an seinem Gerät. Im zweiten Schulungsteil werden das Fachwissen vertieft, Einflussfaktoren erklärt, Details zu den gängigen Medikamenten vermittelt und den jeweiligen therapeutischen INR-Bereich erläutert. Ausserdem werden die praktische Anwendung vertieft und die individuellen Erfahrungen ausgetauscht.

microINR – Das mobile Messgerät auch für das Patientenselbstmanagement

Das microINR von Axonlab ist ein tragbares Analysegerät zur Bestimmung der Blutgerinnungszeit.

Die Vorteile:

- nur 3 µl Vollblut aus der Fingerbeere
- Mobil, einfach und leicht
- Beleuchtete Punktionsstelle

Axonlab

Headquarters
Axon Lab AG
Täfernstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
Tel. +41 56 484 80 80
Fax +41 56 484 80 99
www.axonlab.com info@axonlab.ch

Affiliates (for details please refer to www.axonlab.com)

Austria	info@axonlab.at	Luxembourg	info@axonlab.lu
Belgium	info@axonlab.be	Netherlands	info@axonlab.nl
Croatia	info@axonlab.hr	Slovenia	info@axonlab.si
Czech Republic	info@axonlab.cz	Switzerland (fr)	info_f@axonlab.ch
Germany	info@axonlab.de		

microINR – Error Guide

Stand Mai 2014

Fehler	Kommentar	Lösung	Erklärung
E01	Der Monitor kann die Datenmatrix nicht lesen	Legen Sie den Chip erneut ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie einen neuen Chip der gleichen Lot.	Datenmatrix: Automatisches Barcode-Lesen: Die auf dem Chip gedruckte Datenmatrix ermöglicht die automatische Kalibrierung des Systems und die Verwerfung der abgelaufenen Chips. Ist dieser Bereich des Chips verschmutzt, kann das System die Matrix nicht lesen. Kommt der Fehler vermehrt vor, empfiehlt es sich eine andere Charge zu verwenden. Bleibt der Fehler bestehen, muss das System eingeschickt werden (möglicher Fehler an der Leseeinheit)
E02	Der Chip ist abgelaufen	Wiederholen Sie die Messung mit einem Chip einer neuen Lot. Überprüfen Sie Datum und Uhrzeit des Monitors.	Einstellen von Datum und Uhrzeit siehe: Handbuch S. 41, Kapitel 4.5. *Sonderhinweis: auch an die Umstellung der Sommer- / Winterzeit denken.
E03	Das maximale Intervall von 80 Sekunden, das für die Anwendung der Probe vorgesehen ist, wurde überschritten	Legen Sie den Chip erneut ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, führen Sie die Messung mit einem neuen Chip durch.	Genaue Reihenfolge der Abarbeitung beachten. Erst wenn die Uhr auf dem Display von 80 sec abwärts zählt, die Punktion durchführen. Dann die Probe unverzüglich aufbringen. Die Gerinnungskaskade läuft!
E04	Der Chip wurde falsch herum eingesetzt	Drehen Sie den Chip um und wiederholen Sie den Versuch. Wenn das Problem weiter besteht, verwenden Sie einen anderen Chip.	Der Chip wird so in das Gerät eingeführt, dass microINR zu lesen ist. Der Eingangskanal für die Probe befindet sich unter dem Buchstaben «N». Bebilderung im Handbuch, S. 42 / «Messverfahren», S. 43 / «Einführen des Chips» Sollte sich die Fehlermeldung wiederholen, auch bei korrekt eingesetztem Chip, bitte eine andere Lot verwenden.
E05	Das Volumen der Probe reicht nicht aus oder ihre Anwendung ist ungeeignet.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Chip.	Das Volumen im Sinne der Menge war nicht ausreichend oder das Volumen im Sinne Qualität (Einschluss von sonstigen Substanzen oder Luft) war nicht ausreichend. Vor der Wiederholung der Untersuchung darauf achten, dass sich an der Punktionsstelle keine Rückstände anderer Substanzen (z.B. Desinfektionsmittel) befinden. Eine weitere mögliche Ursache ist das Aufnehmen von Luftblasen. Dies verändert auch den erforderlichen Volumenanteil. Hinweise dazu im Handbuch auf S. 45 und 46: «Entnahme einer Kapillarblutprobe und Auftragung»
E06	EO6 Fehler beim Check der elektronischen Elemente des Monitors	Wiederholen Sie den Vorgang. Tritt der Fehler erneut auf, kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort.	Gerät wird ausgetauscht und an den Hersteller eingeschickt.
E07	Die Temperatur liegt unterhalb des definierten Bereiches	Führen Sie die Untersuchung in einem wärmeren Raum durch.	Handbuch S. 51, Punkt 14: Produktspezifikationen: Anwendungsumgebung: · Temperatur: 15-35 °C · Relative Luftfeuchtigkeit unter 80% · Aufbewahrungstemperatur des Messgeräts: von -20 °C bis 70 °C Wurde das System längere Zeit bei Minustemperaturen aufbewahrt (z. B. über Nacht im PKW ohne Garage), bitte längere Zeit für den Betriebsstart einkalkulieren. Die interne Betriebstemperatur von ca. 37 °C muss erst erreicht werden.

Axonlab

connecting ideas

microINR – Error Guide

Stand Mai 2014

Fehler	Kommentar	Lösung	Erklärung
E08	Niedriger Batteriestand	Schliessen Sie das Gerät an die elektrische Stromversorgung an und starten Sie die Messung.	Das Gerät kann über die Steckdose oder einen PC geladen werden. Siehe dazu auch Handbuch S. 41, Punkt 4.4: «Anschluss an die Stromversorgung» und S. 51, Punkt 14: Produktspezifikationen: · Akkubetrieb: Bis zu 100 Tests bei Raumtemperatur
E09	Das Volumen der Probe reicht nicht aus oder ihre Anwendung ist ungeeignet.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Chip der gleichen Lot und prüfen Sie, ob die Tropfengrösse ausreichend ist.	Sehen Sie Erklärung E05 (Fehler werden an verschiedenen Messstellen erkannt)
E10	Der INR-Wert des Steuerkanals liegt ausserhalb des definierten Bereiches.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Chip. Wenn die E10-Rate beträchtlich ist, kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort.	Hiermit ist der Kontrollkanal gemeint. Der Zielbereich und der Zielwert sind bei der Übertragung der Daten in die Extraktionssoftware zu sehen.
E11	Ablesefehler des Chips	Legen Sie den Chip erneut ein. Wenn das Problem weiter besteht, führen sie die Messung mit einem neuen Chip durch.	Ursache könnte eine Verschmutzung / Feuchtigkeit auf dem Chip sein. Bitte auf korrekte Handhabung achten. Siehe Handbuch Seite 44 (Illustration). Den Chip zum Einführen und Entfernen möglichst seitlich greifen.
E12	Temperatur oberhalb des Bereiches	Führen Sie die Messung in einem kühleren Raum durch.	Handbuch S. 51, Punkt 14: Produktspezifikationen: Anwendungsumgebung: · Temperatur: 15-35 °C · Relative Luftfeuchtigkeit unter 80% · Aufbewahrungstemperatur des Messgeräts: von -20 °C bis 70 °C Ist die Umgebungstemperatur vermeintlich korrekt, auf besondere Lichtquellen achten (z.B. Halogenstrahler tief über der Standfläche des Gerätes, Warmluftausströmung durch andere Geräte in der unmittelbaren Umgebung).
E13	Falsches Einsetzen	Setzen Sie den gleichen Chip bis zum Anschlag ein.	Sowohl die richtige Seite ist wichtig, aber auch das vollständige einschieben des Chips. Ist kontrollierbar, wenn nach dem Einführen das Kontrolllicht am Eingangsbereich leuchtet und das Display heller wird. Ausserdem blinkt im rechten Bereich die Sanduhr.
E14 / E15	Die Handhabung der Probe ist falsch oder der Chip ist beschädigt.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Chip der gleichen Lot.	Richtige Füllmenge? Richtiges Volumen? Korrekte Handhabung des Chips? Keine Feuchtigkeit beim Einführen auf den Chip gebracht?
E16	ACHTUNG: Möglicherweise ein Fehler der Gerinnungszeiten. Dieser könnte mit aussergewöhnlich hohen Gerinnungszeiten verbunden sein.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Chip. Wenn Sie erneut die Fehlermeldung E16 erhalten, wenden Sie eine andere Messmethode an.	Meistens kommt dieser Fehler bei Patienten mit hohen Gerinnungszeiten vor. Messbereich: 0,8-8 INR. Sollte ein Patient auf DOAK eingestellt sein, oder liegt ein Antiphospholipidsyndrom vor, sind keine Messungen mit gültigen Ergebnissen zu erwarten. Siehe auch Handbuch S. 48, Pkt. 8 Anwendungsbeschränkungen + S. 49 Pkt. Wechselwirkungen

Axonlab

connecting ideas

microINR – Error Guide

Stand Mai 2014

Fehler	Kommentar	Lösung	Erklärung
E17	Ablesefehler des Chips während der Messung.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Chip.	Das System arbeitet mit einem künstlichen Visionssystem während des gesamten Blutflusses durch die Mikrokapillaren. Wird während des Vorgangs eine «Unregelmässigkeit» entdeckt, erscheint diese Fehlermeldung. Nähre Informationen dazu im Handbuch der microINR Chips. Seite 61 ff.: «Qualitätskontrollen»
E18	Die Handhabung der Probe ist falsch oder der Hämatokritwert liegt ausserhalb des Bereiches.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Chip und vergewissern Sie sich dabei, dass Sie die Anweisung zur Kapillarblutprobe und Auftragung beachten. Wenn Sie erneut die Fehlermeldung E18 erhalten, wenden Sie eine andere Messmethode an. Dieser Fehler tritt meistens bei Patienten auf, deren Hämatokritwert ausserhalb des im microINR – System definierten Bereiches liegt.	Siehe dazu Handbuch microINR Seite 48 Punkt 8: „Anwendungsbeschränkungen": · Der zulässige Hämatokritbereich für den Test beträgt 25-55 %.

Axonlab

Headquarters
Axon Lab AG
Täfernstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
Tel. +41 56 484 80 80
Fax +41 56 484 80 99
www.axonlab.com info@axonlab.ch

Affiliates (for details please refer to www.axonlab.com)

Austria	info@axonlab.at	Luxembourg	info@axonlab.lu
Belgium	info@axonlab.be	Netherlands	info@axonlab.nl
Croatia	info@axonlab.hr	Slovenia	info@axonlab.si
Czech Republic	info@axonlab.cz	Switzerland (fr)	info_f@axonlab.ch
Germany	info@axonlab.de		

microINR – Patientennahes Gerinnungsmanagement

Kontroll-Messung am microINR-System

Praxisstempel:

Seriennummer:
(microINR)

Untersuchungsmaterial: Kapillarblut

Messmethode: Mikrofluidik

Parameter: INR

LOT Nr. Testchips	Zielbereich	Zielwert	Kontrollwert	Zielbereich erreicht ja/nein	Massnahmen/ Sprerrung/Freigabe	Kontrolle durchgeführt am:		Kontrolle durchgeführt durch:	Visum
						Datum	Uhrzeit		

Wichtiger Hinweis: Kontrollbogen gemäss RiLiBÄK 5 Jahre aufbewahren

iLine® microsystems friendly technology

Axonlab connecting ideas

Die Ergebnisse auf einen Computer laden

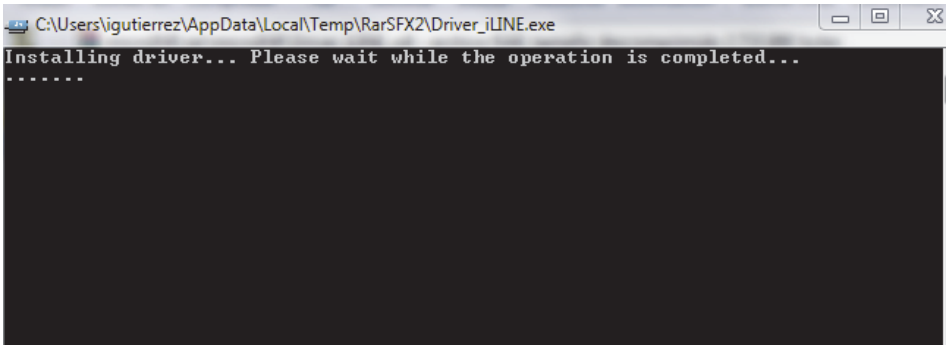
Sie können die durch das microINR® erhaltenen Ergebnisse mihilfe der downloadbaren Software auf Ihren PC laden. Diese Software ist mit den folgenden Betriebssystemen kompatibel: Windows XP, Windows Vista, Windows 7 und Windows 8. Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Download durchzuführen.

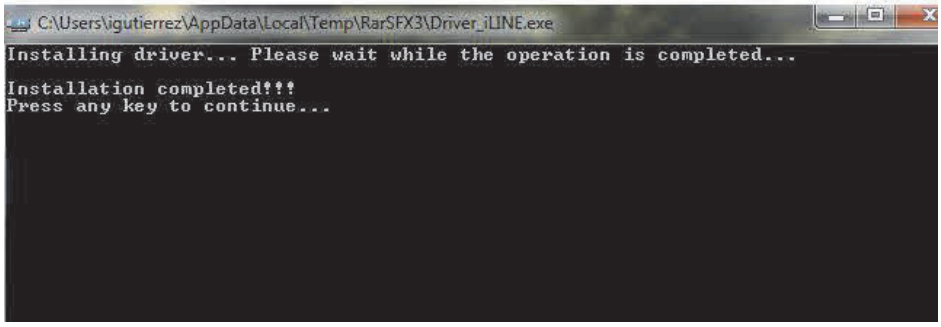
ACHTUNG: Diese Software ist nicht mit den vorherigen Versionen des microINR® Monitors kompatibel. Vergewissern Sie sich, dass Sie den Download der Ergebnisse mit der in diesem microINR®-Kit enthaltenen CD durchführen.

Schritt 1: Installation des USB-Treibers

Um die erhaltenen Ergebnisse auf den Computer laden zu können, muss Ihr Computer den microINR® Monitor erkennen. Um das zu gewährleisten, folgen Sie den unten stehenden Schritten:

1. Verbinden Sie den microINR® Monitor durch das im microINR®-Kit enthaltene USB-Kabel mit dem Computer.
2. Legen Sie die im microINR®-Kit enthaltene Installations-CD ein.
3. Wählten sie die Datei “Driver_ILINE.exe”, führen Sie die Datei aus und warten Sie, bis der Downloadvorgang vollständig abgeschlossen ist. Dann erscheint der folgende Bildschirm:



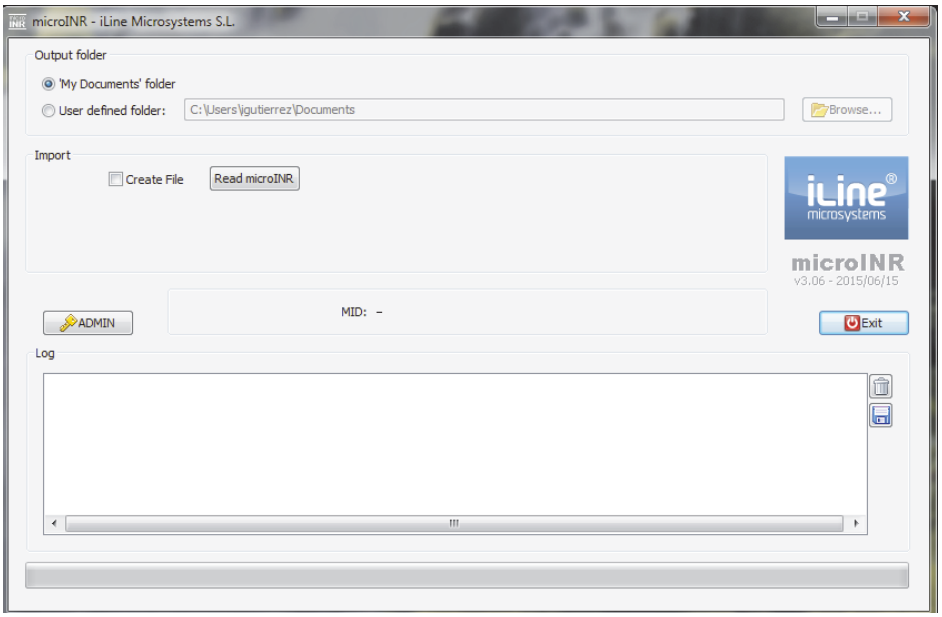


Schritt 2: Installation der downloadbaren Software

1. Legen Sie die im microINR®-Kit enthaltene Installations-CD ein.
2. Wählen Sie die Datei “iLine-Coagulometer.exe” (in dem Software/Software installation - Ordner) und kopieren Sie sie auf den Desktop.

Schritt 3: Durchführung des Downloads

Vergewissern Sie sich, dass der Monitor durch das USB-Kabel mit dem PC verbunden ist. Doppelklick auf das “iLine-Coagulometer.exe” Anwendungs-Icon. Dann erscheint das folgende Fenster:



1. Drücken Sie “read microINR” (microINR lesen), um die Ergebnisse auf dem Computerbildschirm zu sehen.
2. Wählen Sie die “create file”-Option (Datei erstellen), um die Ergebnisse (Excel-Format) in dem Standardordner (Eigene Dokumente) zu speichern.
3. Wenn Sie die Daten in einem anderen Ordner speichern möchten, drücken Sie “User defined folder” (Benutzerdefinierter Ordner) und wählen Sie den gewünschten Speicherort oben im Fenster und drücken Sie am Ende die “create file”-Taste (Datei erstellen).

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate ES11/9603

The management system of

iLine Microsystems S.L.

Paseo Mikeletegi, 69
20009 DONOSTIA (Gipuzkoa), Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 98/79/EC

on in vitro diagnostic medical devices Annex IV (excluding Sections 4, 6)

For the following products

MicroINR monitoring system for self testing use, consisting of MicroINR Meter and MicroINR Chips, for monitoring of oral anticoagulation treatment based on Vitamin K antagonists drugs.

Sistema MicroINR para autodiagnóstico formado por el monitor microINR y los chips microINR para la monitorización del tratamiento anticoagulante oral, basado en fármacos antagonistas de la Vitamina K.

For placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Desgin examination Certificate according to Annex IV (section 4) is required.

This certificate is valid from 24 July 2014 until 21 March 2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 8 February 2017
Issue 5. Certified since 21 March 2011

Certification is based on reports numbered ES/MAD 150335

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 **f** +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 07 0311

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE MIXTURE AND OF THE COMPANY

1.1. Product identifier

Product name: **micro INR chips**

Product code: CHA0025AA, CHA0025AB, CHA0025AC, CHA0025AE

1.2. Relevant identified uses of the mixture and uses advised against

For in vitro diagnostic use.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

iLine Microsystems S.L.
Paseo Mikeletegi, 69
20009 DONOSTIA (Guipúzcoa) SPAIN
Tel. 0034 943005651
Fax: 0034 943005651
Contacto: info@ilinemicrosystems.com

1.4. Emergency telephone number

Tel. 0034 94 300 56 51 (Company: iLine Microsystems S.L.)

Office hours:

- From Monday to Thursday: 8:00-18:00 hours
- Friday: 8:00-15:00 horas

Tel: 0034 91 562 04 20 INTCF (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses-Spain) (24h/365 days)

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

2.1. Classification of the substance or mixture

2.1.1. Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Not classified.

2.1.2 Classification according to Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC.

Not classified.

2.1.3. Additional information

Not relevant.

2.2. Label elements

2.2.1 Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]:

Hazard pictograms:

None

Signal Word:

None

Hazard Statements:

None

Precautionary statements:

None

2.3. Other hazards

The product is not considered chemically hazardous but contains coagulation factors from human origin and buffer, included between two plastic sheets and which must be treated as a potential biohazard.

The product does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1. Substances

No substances fulfill the criteria set forth in Annex II, part A, of the REACH Regulation (EC) No.1907/2006.

3.2. Mixtures

The product does not contain any substances that present a hazard for the health or the environment according to the Directive 67/548/EEC and Regulation 1272/2008/EC.

SECTION 4: FIRST AID MEASURES

4.1. Description of first aid measures

General notes: If necessary get medical advice.

- **Following inhalation:**
  Remove the person exposed to fresh air.
- **Following eye contact:**
  Wash with plenty of water for 15 minutes.
- **Following skin contact:**
  Wash the affected skin area with water and soap.
- **Following ingestion:**
  Rinse mouth with water.
- **Self-protection of the first aider:**
  None

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms and acute effects:

Not applicable

Symptoms and delayed effects:

Not applicable

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Specific and immediate treatment: Not applicable

Information for the doctor: Not applicable

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

5.1. Extinguishing media

- **Suitable extinguishing media**

  In case of fire, use water, dry chemical, foam or other standard extinguishing media.

- **Unsuitable extinguishing media**

  There are no restrictions.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

This product is made from rigid plastic whose combustion releases carbon monoxide and other toxic fumes.

Not flammable.

Not explosive.

5.3. Advice for firefighters

In case of fire near the product, use self-contained breathing systems (SCBA).

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

During and after the use of the product, the chips must be handled and disposed as potential biohazard following the proper safety procedures in the laboratory to minimize the risk of transmission of infectious diseases. Protective equipment recommended in Section 8.

6.2. Environmental precautions

Avoid any release to the environment.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PS-MS-TA

LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el artículo 9.1 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en el artículo 4.1 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre Productos Sanitarios para Diagnostico "In Vitro", a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, y Condicionada la autorización al informe favorable del Área Funcional de Sanidad de la Subdelegación del Gobierno en Álava, Olaguibel, 1 – 01001 Vitoria -

Emito nueva LICENCIA por: NUEVO ALMACEN SUBCONTRATADO.
Fecha de LICENCIA Inicial: **6053 P.S. 03 DE FEBRERO DE 2011**
Fecha de Última Modificación: 02 de Febrero de 2012

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA	NÚMERO DE LICENCIA
ILINE MICROSYSTEMS, S.L.	**6053 P.S.**
DOMICILIO PASEO MIKELETEGI, 69 20009 SAN SEBASTIAN (GUIPUZCOA)	
ACTIVIDAD PROPIA FABRICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO "IN VITRO" E IMPORTACION DE PRODUCTOS SANITARIOS.	
ACTIVIDADES CONCERTADAS **FABRICACIÓN ANALIZADOR**: IKOR SISTEMAS ELECTRÓNICOS, S.A. Parque Empresarial Zuatzu, s/n. - 20018 San Sebastián (Guipúzcoa). – **ENCAJADO (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO):** GUPOST. Publicidad Drecta S.A.U. Camino de Illarra, 4 – 20018 San Sebastian (Guipuzcoa). -	
TIPO DE PRODUCTO **FABRICACION**: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE LA TERAPIA DE ANTICOAGULANTES ORALES PARA AUTODIAGNÓSTICO Y PARA USO PROFESIONAL. **IMPORTACIÓN:** LANCETAS DESECHABLES Y DISPENSADOR DE LANCETAS	
TÉCNICO RESPONSABLE Dª MAIALEN ARAMBURO ERNETA **TITULACIÓN** LICENCIADA EN FARMACIA.	

Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección, otorgándose hasta el 03 de Febrero de 2016. En caso de informe desfavorable se iniciarían los trámites oportunos para la revocación de la misma.

MADRID, 18 DE MAYO DE 2012

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902 101 322
FAX: 91 822 52 89

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 / *according to ISO/IEC 17050-1:2004*

FABRICANTE: **iLine Microsystems S.L.**
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Paseo Mikeletegi, 69
ADDRESS 20009 DONOSTIA (Gipuzkoa) SPAIN

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(s):
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(s)

Nombre **microINR monitoring system – microINR chips & microINR meter**
Name

Tipo Analizador de coagulación para hematología y chips desechables.
Type Coagulation analyzer for haematology and disposable chips.

Código GMDN **35514**
GMDN code

Finalidad Prevista Sistema microINR para autodiagnóstico formado por el monitor microINR y los chips microINR para la monitorización del tratamiento anticoagulante oral basado en fármacos antagonistas de la Vitamina K.

Intended Use microINR monitoring system for self-testing use, consisting of microINR meter and microINR chips, for monitoring of oral anticoagulation treatment based on Vitamin K antagonist drugs.

Clasificación: Autodiagnóstico
Classification: Self-testing.

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:
CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Dir. 98/79/CE **Directiva Productos Sanitarios diagnostico in vitro,**
y su transposición al RD 1662/2000.
In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive,
as transposed into Royal Decree 1662/2000.

Ruta evaluación conformidad: Anexo IV
Conformity assesment route Annex IV

Organismo Notificado: SGS ON nº 0120
Notified Body: SGS NB nº 0120

Dirección: SGS United Kingdom Ltd . Notified Body 0120
Address: 202 Worle Parkway, Weston-super-Mare,
BS22 6WA UK
Ellesmere Port,Cheshire CH65 EN
United Kingdom

Sistema de Calidad fabricación: EN ISO 13485:2012, EN ISO 9001:2008
Quality System manufacturing:

Normativa aplicada:
Applied standards:
CEI/IEC 61010-1:2010 Tech Corr 2:2013, UNE EN 13612:2002, UNE EN 61326-1:2006, UNE EN 980:2008, UNE EN 1041:2009+A1:2014, UNE EN 13532:2002, UNE EN 13641:2002, UNE EN 15193:2009, UNE EN 15194:2009, UNE EN 23640:2013, UNE EN 62304:2007, EN ISO 14971:2012, ISO 17593:2007, ISO 15198:2004, ISO 18113:2009.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 / *according to ISO/IEC 17050-1:2004*

microINR System – microINR chips & microINR meter

microINR chips

Referencia *Reference*	Producto (s): Chips microINR 25 unidades *Product (s): microINR Chips 25 units*
CHA0025AA	microINR Chips 25 units (EN, ES, PT, IT, FR, NL)
CHA0025AB	microINR Chips 25 units (FR, DE, IT, TR, CS, SL)
CHA0025AC	microINR Chips 25 units (FI, NO, DA, SV, RU)
CHA0025AE	microINR Chips 25 units (EN, ZH)

microINR meter

Referencia *Reference*	Producto (s): Kit microINR *Product (s): microINR Kit*
KTA0001AA	microINR Kit (EN, ES, PT, IT, FR, NL)
KTA0001AB	microINR Kit (FR, DE, IT, TR, CS, SL)
KTA0001AC	microINR Kit (FI, NO, DA, SV,RU)
KTA0001AI	microINR Kit (EN, ES, PT, IT, FR, NL)

Referencia *Reference*	Producto (s): Kit microINR *Product (s): microINR Kit*
KTB0001AJ	microINR Kit (EN, ES, PT, IT)
KTB0001AB	microINR Kit (FR, DE, IT,TR, CS, SL)
KTB0001AE	microINR Kit (EN, ZH)

LUGAR Y FECHA: *LOCATION & DATE*	San Sebastián, 26 de Marzo 2015 ***San Sebastian, 26th March 2015***	**Periodo validez:** ***Validity Period:***	21/03/2019 21/03/2019

Nombre: *Name*	Iñaki Sádaba Champetier PhD.
Firmado: *Signed*	
Cargo *Function*	**Director General** *General Manager*