



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-01490665-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-01490665-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM Argentina S.A. solicita autorización de comercialización de los productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* denominados: **1) microINR Chip 2) microINR Meter.**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99. Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización. Asimismo, se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos para diagnóstico de uso *in vitro* denominados **1) microINR Chip** **2) microINR Meter** de acuerdo con lo solicitado por la firma WM Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-05825513-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 794-760”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) microINR Chip 2) microINR Meter.

INDICACIÓN DE USO: 1) El sistema micro INR está diseñado para la motorización del tratamiento anticoagulante oral (TAO) con antagonistas de la vitamina K. El sistema microINR realiza la determinación cuantitativa del tiempo de protombina (TP) en unidades INR con sangre capilar fresca recién extraída (mediante punción digital). El sistema micro INR es un producto sanitario in-vitro diseñado para uso profesional y autodiagnóstico. 2) El micro INR es un monitor utilizado para el seguimiento del tratamiento anticoagulante oral (TAO) basado en fármacos antagonistas de vitamina k. El sistema micro INR realiza determinación cuantitativa del tiempo de protombina (TP) en unidades INR (International Normalized Ratio) con sangre capilar fresca/recién extraída mediante punción digital. El sistema microINR es un producto sanitario de diagnóstico in-vitro diseñado para uso profesional y autodiagnóstico.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Chips desechables de un solo uso, caja por 25 chips. 2) Dimensiones del monitor: 119x 65x 35mm, Peso: 213 ± 3gr (batería incluida), Pantalla: Cristal líquido de 45x45 mm.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) Conservar en lugar fresco y seco entre 2°C y 25°C, Proteger de la luz solar y del calor. Utilizar el chip durante las seis horas posteriores a su apertura. Vida útil 12 meses. 2) Desempeño analítico sin cambios después de 5 años de uso del dispositivo.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: iLine Microsystems S.L con sede en Paseo Mikeletegi 69, 20009 – DONOSTIA- SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) España.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: PRODUCTO DE USO PROFESIONAL Y/O AUTODIAGNOSTICO- VENTA EN FARMACIAS Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS.

N° EX-2021-01490665-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 15:44:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 15:44:53 -03:00

INTENCIÓN DE USO

El sistema microINR está diseñado para la monitorización del tratamiento anticoagulante oral (TAO) con antagonistas de la vitamina K. El sistema microINR realiza la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina (TP) en unidades INR (International Normalized Ratio) con sangre capilar fresca/acción extraída (mediante punción digital). El sistema microINR es un producto sanitario de diagnóstico in-vitro diseñado para uso profesional y autodiagnóstico.

ANTES DE COMENZAR A USAR EL SISTEMA microINR[®]

Los Chips microINR están diseñados para su uso exclusivo con el Monitor microINR de iLine Microsystems.

Antes de comenzar a usar el sistema microINR, lea estas instrucciones de uso completas así como las instrucciones de uso del Monitor microINR. Adicionalmente, no olvide leer las instrucciones de uso del dispositivo de punción y de las lancetas utilizadas para obtener la muestra de sangre capilar.

Preste atención a las precauciones citadas a lo largo de estas instrucciones de uso y tenga en cuenta que debe recibir la formación adecuada sobre el sistema microINR antes de empezar a usarlo, tanto para uso profesional como en autodiagnóstico.

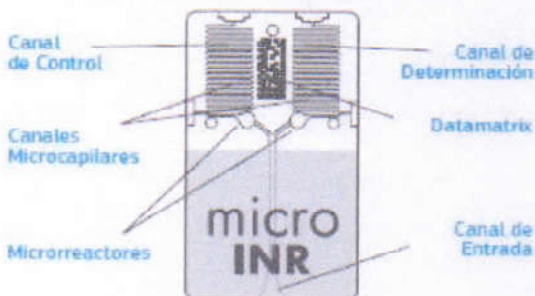
Guarde estas instrucciones de uso cerca del sistema microINR y revíselas si tiene cualquier pregunta relacionada con el correcto funcionamiento del mismo.

El significado de los símbolos utilizados se muestra al final de estas instrucciones de uso.

PRINCIPIO DE ANÁLISIS

La tecnología que utiliza el sistema microINR está basada en la microfluidica que contiene el Chip microINR, que permite almacenar, dosificar, mover y/o mezclar volúmenes de líquidos pequeños para realizar una reacción química.

Los Chips desechables para el Monitor microINR contienen dos canales, uno de medida y el otro de control. A continuación se muestra una imagen del mismo:



Cada canal se compone de un microrreactor, donde se aloja el reactivo, y un microcapilar, donde se realiza la determinación del INR. El reactivo utilizado en el canal de medida contiene tromboplastina recombinante humana y el reactivo del canal de control contiene tromboplastina recombinante humana junto con factores de coagulación de origen humano para normalizar la sangre del paciente.

La sangre se introduce en el Chip a través del canal de entrada, se divide en dos canales y se mezcla con los diferentes reactivos situados en cada microrreactor. En ese instante se activa la cascada de coagulación. Al coagular, la sangre va sufriendo un aumento de viscosidad que se traduce en un cambio del comportamiento del flujo de la misma. El Monitor va capturando, a través de un sistema de visión, la posición de la muestra, que es transformada matemáticamente en curvas de velocidad y aceleración a través de las cuales se obtiene un valor de INR.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL CHIP microINR[®]

Conservar los Chips en un lugar fresco y seco entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz solar y del calor.

Utilizar el Chip durante las 6 horas posteriores a su apertura.

No utilizar los Chips después de la fecha de caducidad impresa en el envoltorio.

PREPARACIÓN DEL MATERIAL NECESARIO

- Chips microINR.
- Monitor microINR (no suministrado).
- Dispositivo de punción (no suministrado).
 - Uso profesional: lancetas desechables.
 - Autodiagnóstico: Portalanquetas y lancetas.
- Material de limpieza para la piel (no suministrado).

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El funcionamiento del Monitor se comprueba de forma automática cuando se enciende el sistema.

CONTROLES DE CALIDAD INTEGRADOS E INDEPENDIENTES

1er Nivel - Control de calidad anterior al ensayo

- Verificación de la correcta inserción del Chip.
- Verificación de la integridad del Chip.
- Calibración automática del sistema y rechazo de chips caducados.

2º Nivel - Canal de determinación

- Verificación analítica realizada sobre el canal de determinación que permite identificar fallos en el Chip o en el Monitor así como el adecuado tratamiento preanalítico de la muestra.

3er Nivel - Canal de control

- El canal de control proporciona tiempos de coagulación predeterminados. La fiabilidad del sistema está garantizada cuando el tiempo de coagulación del canal control se encuentra dentro de una estrecha franja predeterminada.

USO PROFESIONAL:

Control líquido:
El sistema microINR posee una serie de controles de calidad integrados tanto en el Monitor como en los Chips, por lo tanto no es necesario realizar ningún control de calidad líquido. Sin embargo, iLine Microsystems dispone de un control líquido opcional (plasma) para el sistema microINR. Este control se ofrece para ayudar a cumplir los requisitos regulatorios aplicables a sus instalaciones. Para adquirirlo, póngase en contacto con su distribuidor local.

PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN Y MEDICIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE CAPILAR

- Compruebe la caducidad del Chip antes de realizar el ensayo.
- Encienda el Monitor insertando el Chip o presionando el botón de EXIT (E) o MEMORY (M).
- Abra el envoltorio. Sujete el Chip por la parte amarilla de tal modo que la inscripción "microINR" pueda ser leída correctamente. Introduzca el Chip por la ranura del Monitor hasta que haga tope asegurándose de que llega hasta el final.
- Una vez insertado el Chip, el equipo realiza los controles de calidad previamente definidos.
- Si los controles de calidad son correctos, se enciende el símbolo de "control". Si no, el Monitor devuelve un mensaje de error. Consulte el apartado "Guía de errores" de las instrucciones de uso del Monitor para realizar las acciones necesarias ante el error.
- El Chip comienza a parpadear y se calienta hasta alcanzar la temperatura adecuada. Una vez alcanzada dicha temperatura:
 - El dispositivo emite una señal acústica.
 - El icono de la gota comienza a parpadear en la pantalla.
 - Aparece un contador de tiempo (B05).
 - El Chip se ilumina permanentemente.
- Realice la punción capilar cuando la cuenta atrás comience (leer "obtención y aplicación de la muestra de sangre capilar" de las instrucciones de uso del Monitor).
- La zona de punción debe estar limpia, completamente seca y libre de contaminantes.

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 6120

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

- Coloque el dispositivo de punción con firmeza contra el dedo y oprima el pulsador del mismo. Aprieta suavemente desde la base del dedo para que se forme una gota de sangre.
- Antes de colocar la gota en el Chip asegúrese de que tenga una forma esférica y que tenga un tamaño suficiente (equivalente a una lágrima) para dejar una pequeña cantidad de sangre (remanente) en el canal de entrada. No presione excesivamente la zona de punción, ni deje que la gota se esparza por el dedo.
- Aplique inmediatamente la gota en el Chip poniéndola en contacto con el canal de entrada y evitando apoyar el dedo en el Chip.
- El Monitor emite un pitido cuando detecta que el volumen de muestra es suficiente y el símbolo de gota deja de parpadear.
- Tras el pitido retire el dedo suavemente y espere a que aparezca el resultado en la pantalla.
- No toque el Chip ni añada más sangre durante el ensayo. No deje caer o agite el Monitor.

Para ver las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso incluidas en el Monitor microINR.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados se muestran en unidades de Índice Internacional Normalizado (INR).

El sistema microINR proporciona resultados entre 0,8 y 8,0.

Si obtiene un resultado fuera del rango de medición, la pantalla mostrará una flecha indicándolo.

Cuando obtenga un mensaje de error, consulte el apartado "Guía de errores" y siga las instrucciones.

En caso de obtener un resultado inesperado, repita el ensayo asegurándose de seguir las pautas descritas en estas instrucciones de uso. Si obtiene un resultado inesperado nuevamente consulte con su médico y/o distribuidor.

Se considera un resultado inesperado cuando está fuera del rango terapéutico o cuando no coincide con los síntomas que presenta el paciente: hemorragias, hematomas...

CALIBRACIÓN

Cada lote de Chips ha sido calibrado frente a un lote de referencia de tromboplastina recombinante humana trazado a la tromboplastina Internacional de Referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los valores de calibración (ISI y PTMN) se encuentran en el Datamatrix impreso en cada Chip microINR. De esta forma, cada ensayo se calibra automáticamente e individualmente, eliminando errores de manipulación.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Chips desechables de un sólo uso.
- Rango de medición: 0,8 - 8,0 INR.
- Volumen de muestra: mínimo 3µL.
- Condiciones ambientales de funcionamiento:
 - Temperatura: 15°C - 35°C
 - Humedad relativa máxima: 80%
- Dispositivo apto sólo para sangre capilar fresca.

PRECAUCIONES DE USO

- Evite la luz solar directa en el Monitor durante la prueba.
- En caso de encontrar un Chip con el envoltorio abierto, dañado o con el film del Chip despegado, deseche ese Chip y utilice uno nuevo.
- Evite tocar el canal de entrada del Chip con el dedo durante la aplicación de la muestra.
- No toque el Chip durante el test ni añada sangre extra una vez haya comenzado el mismo.
- La actividad farmacológica de los anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K puede verse modificada por otros fármacos, por lo tanto, sólo debe tomar los medicamentos prescritos por su médico.

LIMITACIONES DE USO

- Algunas enfermedades del hígado, disfunción tiroidea y otras enfermedades o condiciones, así como los complementos nutricionales o cambios en los hábitos alimentarios pueden afectar la actividad de los fármacos antagonistas de la vitamina-K y los resultados de INR.
- No utilizar para la medición o monitorización del estado de anticoagulación en pacientes bajo tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales (que no sean antagonistas de la vitamina K).
- La fiabilidad y precisión de los resultados que proporciona el sistema microINR en muestras de sangre con hematocrito fuera del rango de 25% a 55% no está demostrada. Un hematocrito fuera de este rango puede generar resultados inexactos.
- El dispositivo es altamente sensible a las deficiencias de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K.

INTERFERENCIAS

Los siguientes medicamentos y patologías pueden interferir con el sistema microINR dando lugar a valores de INR erróneos. Siga las recomendaciones descritas para cada caso:

- **Heparina:** el sistema no muestra interferencias significativas con concentraciones de heparina no fraccionada (HNF) hasta 0,2 U/mL o con heparina de bajo peso molecular (HBPM) hasta 0,4 U/mL. Para mayores concentraciones de heparina es necesario el uso de un método de medida alternativo.
- **Síndrome antifosfolípido primario y secundario (lupus eritematoso sistémico):** la presencia de anticuerpos antifosfolípidos (aFL) podría estar relacionada con valores de INR falsamente elevados. Se recomienda el uso de un método de laboratorio insensible al efecto de los aFL si se conoce o sospecha su presencia.
- **Ensayos in vitro sin efectos significativos:**
 - Bilirrubina hasta 55 mg/dL (940 µmol/L)
 - Triglicéridos hasta 3265 mg/dL (37 mmol/L)
 - Hemoglobina hasta 600 mg/dL (93 mmol/L)

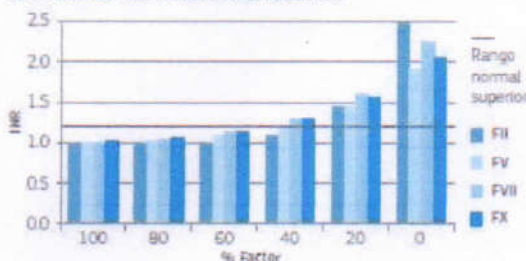
DATOS ESPECÍFICOS DE FUNCIONAMIENTO DEL TEST

Sensibilidad

La sensibilidad a los factores de coagulación (II, V, VII y X) del sistema microINR ha sido determinada mediante ensayos in vitro.

Se combinó plasmas comerciales deficientes en cada factor con muestras de sangre de donantes normales para obtener una serie de diluciones de cada sangre deficiente en un factor. Estas muestras fueron analizadas con 16 lotes de Chips y 42 Monitores. Los resultados se muestran a continuación en la siguiente gráfica:

Sensibilidad de microINR a factores



WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 6120

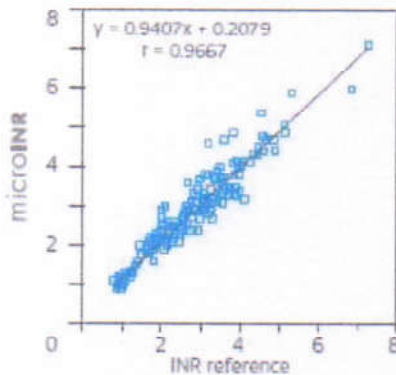
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

Exactitud

La exactitud del sistema microINR ha sido evaluada frente al sistema de diagnóstico de laboratorio ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory) que contiene el reactivo Recombiplastin 2G.

Se extrajo de 227 pacientes de 3 localizaciones diferentes una muestra de sangre venosa para el método de laboratorio y una muestra por punción capilar para la evaluación con el sistema microINR.

Seguidamente se muestran los resultados de INR obtenidos con el sistema microINR en contraposición a los obtenidos con en el dispositivo de referencia ACL Elite PRO:



Si el sistema se ha usado correctamente por un usuario experimentado, por lo menos en un 90% de las veces, el resultado de microINR variará un máximo de $\pm 30\%$ con respecto al resultado del laboratorio.

Precisión

El coeficiente de variación (CV) fue calculado a partir de ensayos duplicados realizados a 227 pacientes (179 personas en terapia anticoagulante oral y 48 personas sin terapia alguna) en 3 localizaciones. El valor medio de CV obtenido fue de 4.9%.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La limpieza y desinfección del Monitor microINR son importantes para asegurar el correcto mantenimiento y funcionamiento del sistema microINR así como para evitar la transmisión sanguínea de patógenos en ensayos multi-paciente. Consulte las instrucciones de uso del Monitor microINR para ver de forma detallada el protocolo de limpieza y desinfección.

Limpie y desinfecte el Monitor microINR entre paciente y paciente.

SÍMBOLOS

	"Fabricante"		"Manténgase fuera de la luz solar"
	"Código de lote"		"Límite de temperatura"
	"Marcado CE" 0123 Número de Organismo Notificado (Sólo aplica para la certificación del uso autodiagnóstico)		"No reutilizar"
	"Consúltense las instrucciones de uso"		"Fecha de caducidad"
	"No utilizar si el envase está dañado"		"Número de catálogo"
	"Producto sanitario para diagnóstico in vitro"		"Contenido suficiente para (n) ensayos" n = número de análisis
			"Precaución"

* En España, para la compra de este producto en oficina de farmacia es necesario presentar la prescripción médica correspondiente.


 WM ARGENTINA S.A.
 MARIA FRETES
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 6120


 WM ARGENTINA S.A.
 TOR - APODERADO
 12-148.060

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	20	Modos de uso	27
1.1 USO PREVISTO	20	Realización del ensayo	27
1.2 ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL SISTEMA microINR®	20	Lectura de resultados y fin del ensayo	28
Información de seguridad	20	Apagado del Monitor	28
1.3 EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL	21	3.3 OBTENCIÓN Y APLICACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE CAPILAR	29
INR y tiempo de protrombina	21	3.4 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	30
1.4 PRINCIPIO DE ANÁLISIS	22	3.5 LIMITACIONES DE USO	31
2. SISTEMA microINR®	23	4. MEMORIA Y DESCARGA DE DATOS AL PC	31
2.1 DESCRIPCIÓN DEL KIT microINR®	23	5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MONITOR microINR®	32
2.2 PARTES DEL MONITOR microINR®	24	6. GUÍA DE ERRORES	33
2.3 CARGA DEL MONITOR microINR®	24	7. OTRA INFORMACIÓN	34
2.4 CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA	24	7.1 ESPECIFICACIONES	34
2.5 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (OPCIONAL)	25	7.2 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE	34
2.6 CONTROL DE CALIDAD	25	7.3 GARANTÍA	34
3. REALIZACIÓN DEL ENSAYO	26	7.4 SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA	34
3.1 PREPARACIÓN DEL MATERIAL NECESARIO	26	7.5 SÍMBOLOS	35
3.2 PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	26	7.6 GLOSARIO	36
Encendido del Monitor	26		
Inserción del Chip	26		

1. INTRODUCCIÓN

1.1 USO PREVISTO

El sistema microINR está diseñado para la monitorización del tratamiento anticoagulante oral (TAO) con fármacos antagonistas de la vitamina K. El sistema microINR realiza la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina (TP) en unidades INR (International Normalized Ratio) con sangre capilar fresca/recién extraída mediante punción digital. El sistema microINR es un producto sanitario de diagnóstico in-vitro diseñado para uso profesional y autodiagnóstico.

1.2 ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL SISTEMA microINR®

El Monitor microINR está diseñado para su uso exclusivo con los Chips microINR de iLine Microsystems. Antes de comenzar a utilizar el sistema microINR, lea estas instrucciones de uso así como las instrucciones de uso del Chip microINR. Adicionalmente, no olvide leer las instrucciones de uso del dispositivo de punción y sus lancetas, utilizado para obtener la muestra de sangre capilar. Guarde estas instrucciones de uso del sistema microINR y revíselas si tiene cualquier pregunta relacionada con el correcto funcionamiento del mismo.



Los usuarios del sistema microINR (pacientes y profesionales sanitarios) deben recibir la formación adecuada antes de empezar a usar el sistema.

Información de seguridad

Advertencias de seguridad general

A lo largo de estas instrucciones de uso encontrará mensajes de seguridad e información relativa al correcto manejo del sistema microINR.



Una advertencia indica la posibilidad de poner en riesgo la vida del paciente o usuario si no se siguen correctamente los procedimientos y prácticas de uso.



Una precaución indica la posibilidad de pérdida de datos, deterioro o destrucción del dispositivo si no se respetan de forma estricta los procedimientos y prácticas de uso.

Información importante relativa al correcto manejo del sistema que no afecte a la seguridad del paciente o a la integridad del dispositivo se presenta sobre fondo azul.

Control de riesgo de infección en sistemas multi-paciente

- Los profesionales sanitarios deben utilizar guantes durante todo el proceso de realización del ensayo.
- Utilice para cada persona una lanceta o dispositivo de punción propio.
- Los Chips, lancetas y guantes usados pueden ser una fuente de infección. Deséchelos siguiendo las regulaciones locales de prevención de infecciones.

- Respete además el reglamento interno de higiene y seguridad de su centro.

Existe un riesgo potencial de infección. El personal médico y sanitario que realice mediciones con el sistema microINR en múltiples pacientes, debe tener en cuenta que todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infecciones. (Vea: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica

El sistema microINR ha sido testado para cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética según las normas IEC 61326-1 y 61326-2-6.



No utilice el sistema microINR cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que podría interferir con el correcto funcionamiento del mismo.

El sistema microINR ha sido testado para cumplir con los requisitos de seguridad eléctrica según la norma IEC 61010-1 e IEC 61010-2-101.



No conectar el Monitor a ordenadores que no cumplan con la norma IEC 60950.

El Monitor se debe desechar según lo indicado en la RAEE (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos, 2012/19/UE).

1.3 EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL

El objetivo del tratamiento anticoagulante oral es prevenir procesos tromboembólicos tales como la trombosis venosa, el embolismo pulmonar o aquellos asociados a la fibrilación auricular o a la sustitución de válvulas cardíacas.

El tratamiento implica la necesidad de vigilar y ajustar las dosis de forma periódica a cada uno de los pacientes mediante análisis de sangre.

En función de la causa por la que un paciente esté bajo tratamiento anticoagulante oral, se define un rango terapéutico de valores de INR en los que el paciente ha de mantenerse.

INR y tiempo de protrombina

El control de la actividad de los anticoagulantes orales se realiza mediante la medición del tiempo de protrombina (PT), definido como el tiempo, en segundos, que tarda en formarse un coágulo de fibrina. Para calcular el tiempo de protrombina (PT) se utiliza la tromboplastina como reactivo. Dependiendo de la naturaleza de este reactivo y del equipo utilizado existen variaciones en los resultados de PT obtenidos.

Por este motivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó en 1977 un método de normalización de sistemas. Los valores del tiempo de protrombina son transformados en valores de INR, *International Normalized Ratio*, al aplicar la siguiente ecuación:

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

21

Donde PT es el tiempo de protrombina obtenido en el ensayo, el MNPT es el tiempo de protrombina normal medio y el ISI el índice de sensibilidad internacional correspondiente a la tromboplastina. Los valores de los parámetros de MNPT e ISI se obtienen de estudios de calibración clínicos.

La actividad farmacológica de los anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K puede verse modificada por otros fármacos, por lo tanto, sólo debe tomar los medicamentos prescritos por su médico.



Algunas enfermedades del hígado, disfunción tiroidea y otras enfermedades o condiciones, así como los complementos nutricionales, remedios herbales o cambios en los hábitos alimentarios pueden afectar la actividad de la terapia anticoagulante oral y los resultados de INR.

1.4 PRINCIPIO DE ANÁLISIS

La tecnología que utiliza el sistema microINR está basada en la microfluidica del Chip microINR, que permite almacenar, dosificar, mover y/o mezclar volúmenes de líquidos pequeños para realizar una reacción química.

Los Chips microINR contienen dos canales, uno de medida y el otro de control. A continuación se muestra una imagen del mismo:



Cada canal se compone de un microrreactor, donde se aloja el reactivo, y un microcapilar, donde se realiza la determinación del INR. El reactivo utilizado en el canal de medida contiene tromboplastina recombinante humana y el reactivo del canal de control contiene tromboplastina recombinante humana junto con factores de coagulación de origen humano para normalizar la sangre del paciente.

La sangre se introduce en el Chip a través del canal de entrada, se divide en dos canales y se mezcla con los diferentes reactivos situados en cada microrreactor.

22

WM ARGENTINA S.A.
MARÍA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
I.M.N. 9120

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.790.060

En este instante se activa la cascada de coagulación. Al coagular, la sangre va sufriendo un aumento de viscosidad que se traduce en un cambio del comportamiento del flujo de la misma. El Monitor va capturando la posición de la muestra, a través de un sistema de visión artificial, que es transformada matemáticamente en curvas de velocidad y aceleración a través de las cuales se obtiene un valor de INR.

Calibración

Cada lote de Chips microINR ha sido calibrado frente a un lote de referencia de tromboplastina recombinante humana trazado a la tromboplastina Internacional de Referencia de la Organización Mundial de la Salud¹.

Los valores de calibración (ISI y MNPT) se encuentran en el Datamatrix impreso en cada Chip. De esta forma, cada ensayo se calibra automática e individualmente, eliminando errores de manipulación.

2. SISTEMA microINR®

2.1 DESCRIPCIÓN DEL KIT microINR®

El kit microINR incluye:

- Estuche
- Monitor microINR
- Cargador
- Adaptador corriente
- Cable mini USB
- CD microINR Data Extraction Software
- Instrucciones de uso del Monitor microINR
- Guía rápida de uso
- Guía de errores
- Portalancetas (exclusivo Referencia Kit KTA0001XX)
- Lancetas (exclusivo Referencia Kit KTA0001XX)

Los Chips microINR se venden por separado.



Transportar el Monitor siempre en su estuche.

(1) Comité de expertos de la OMS sobre estandarización biológica. Informe cuarenta y ocho. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (Serie de informes técnicos OMS, No 889)

2.2 PARTES DEL MONITOR microINR®



2.3 CARGA DEL MONITOR microINR®

El Monitor posee una batería de litio recargable a través de la conexión mini USB situada en su parte superior. No posicione el equipo de una forma tal que sea difícil de maniobrar el elemento de desconexión.

El tiempo de carga recomendado es de 3 horas aproximadamente.



Cargue la batería por completo antes de utilizar el Monitor por primera vez.

No abra ni manipule el Monitor.
No perforo ni queme la batería.



No cambie la batería. El fabricante no se responsabilizará de los Monitores que hayan sido abiertos.
En caso de ser necesaria la apertura del Monitor, el equipo deberá enviarse al fabricante.



Utilice solo cargadores y cables aprobados por iLine Microsystems. Los cargadores o cables no aprobados pueden provocar daños en el dispositivo.

2.4 CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA

- Formato de la fecha: DD/MM/AA; Formato de la hora: 24 horas.
- Mantenga pulsados los botones izquierdo y derecho simultáneamente (E y M) durante 10 segundos hasta que los campos pertenecientes a la hora parpadeen.
- Presione el botón izquierdo (E) para ajustar la hora.
- Cuando haya seleccionado la hora correcta pulse el botón derecho (M) y pasará a la configuración de los minutos.
- Una vez configurados los minutos, pulse de nuevo el botón derecho (M) y los campos de la fecha comenzarán a parpadear.
- Con el botón izquierdo (E) elija el día correcto.
- Al llegar al día correcto, pulse el botón derecho (M) para pasar a la configuración del mes. Elija con el botón izquierdo (E) el mes correcto.

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
14-14 6120

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

- Al llegar al mes correcto, pulse el botón derecho (M) para pasar a la configuración del año. Elija con el botón izquierdo (E) el año correcto.
- Cuando pulsamos de nuevo el botón derecho (M), después de ajustar el mes, la hora y la fecha, éstas quedan fijadas y guardadas.



Si no configura la fecha del Monitor correctamente, puede que este no detecte Chips caducados (EQ2).

2.5 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (OPCIONAL)

Para la identificación del paciente (PID), siga los siguientes pasos antes de la realización de un ensayo:

- Mantenga pulsado el botón derecho mientras introduce un Chip y una vez introducido suelte el botón. Al dejar de presionar el botón aparecerán las letras "PID" y una serie de 24 campos alfanuméricos a rellenar.
- Para introducir los caracteres correspondientes al PID:
 - El parpadeo del primer campo indica que este está seleccionado.
 - Para introducir el primer carácter, se debe pulsar el botón izquierdo hasta el carácter deseado.
 - Al validar el carácter con el botón derecho, se acepta el campo pasando al siguiente campo.
 - Repita los pasos anteriores hasta llegar al último campo.

- Cuando se acepta el último campo, se vuelve a seleccionar automáticamente el primer campo, por si alguna corrección fuera necesaria.
- Para confirmar el ID introducido y salir, se pulsa durante 3 segundos el botón derecho.

Mientras se introduce el PID, dispone de un minuto desde la última pulsación de botón. Una vez transcurrido un minuto sin pulsar ningún botón se mostrará un error EQ1.

Al consultar los resultados en el Monitor, el resultado de un ensayo (INR o error) se muestra junto con su correspondiente PID, fecha y hora. Al exportar los resultados del microINR al PC, los PID se exportarán como un dato más del ensayo.

2.6 CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno

El funcionamiento del Monitor se comprueba de forma automática cuando se enciende el sistema.

Controles de calidad integrados e independientes

1er Nivel – Control de calidad anterior al ensayo

- Verificación de la correcta inserción del Chip
- Verificación de la integridad del Chip
- Calibración automática del sistema y rechazo de los lotes caducados

25

2º Nivel – Canal de determinación

- Verificación analítica realizada sobre el canal de determinación que permite identificar fallos en el Chip o en el Monitor así como el adecuado tratamiento preanalítico de la muestra.

3er Nivel – Canal de control

- El canal de control proporciona tiempos de coagulación predeterminados. La fiabilidad del sistema está garantizada cuando el tiempo de coagulación del canal control se encuentra dentro de una estrecha franja predeterminada.

USO PROFESIONAL:

Control líquido:

El sistema microINR posee una serie de controles de calidad integrados tanto en el Monitor como en los Chips, por lo tanto no es necesario realizar ningún control de calidad líquido. Sin embargo, iLine Microsystems dispone de un control líquido opcional (plasma) para el sistema microINR. Este control se ofrece para ayudar a cumplir los requisitos regulatorios aplicables a sus instalaciones. Para adquirirlo, póngase en contacto con su distribuidor local.

- Dispositivo de punción
 - Uso profesional: lancetas desechables (no suministradas)
 - Autodiagnóstico: portalancetas y lancetas (exclusivo Referencia Kit KTA0001XX)
- Material de limpieza para la piel (no suministrado)



Utilice siempre lancetas y portalancetas con marcado CE.

3.2 PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

Encendido del Monitor

El Monitor puede encenderse:

- Insertando el Chip.
- Presionando cualquier botón.



Inserción del Chip

Compruebe la caducidad y las condiciones de almacenamiento en las que ha estado el Chip antes de realizar el ensayo.

3. REALIZACIÓN DEL ENSAYO

3.1 PREPARACIÓN DEL MATERIAL NECESARIO

- Monitor microINR
- Chips microINR CHB0001UU (no suministradas)

26

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1270

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

- Abra el envoltorio individual e introduzca el Chip por la ranura del Monitor hasta que haga tope asegurándose de que ha llegado hasta el final. El Chip se ha de insertar sujetándolo por la parte amarilla y de tal modo que la inscripción "microINR" pueda ser leída correctamente.



En caso de encontrar un Chip con el envoltorio abierto, dañado o con el film del Chip despegado, deseche ese Chip y utilice uno nuevo.

Modos de uso

El sistema microINR permite dos modos de aplicación de la muestra:

- Aproximación de la muestra al Monitor:



- Aproximación del Monitor a la muestra:



Line Microsystems recomienda la opción de aproximación del Monitor a la muestra solo para usuarios experimentados en la realización de determinación de INR con el sistema microINR

Realización del ensayo

- Una vez insertado el Chip, el equipo realiza los controles de calidad previamente definidos en el apartado 2.6 de estas instrucciones de uso. Una vez realizados los controles de calidad anteriores al ensayo se enciende el símbolo de "control". En caso de no superar el primer control de calidad, aparecerá en la pantalla del Monitor un mensaje de error.
- El Chip comienza a parpadear y se calienta hasta alcanzar la temperatura adecuada. Una vez alcanzada dicha temperatura:
 - El dispositivo emite una señal acústica.
 - El icono de la gota comienza a parpadear en la pantalla.
 - Aparece un contador de tiempo (80s).
 - El Chip se ilumina permanentemente.
- Realice la punción capilar (consulte el apartado 3.3 de estas instrucciones de uso).
- Asegúrese de obtener una gota de forma esférica y de tamaño suficiente, equivalente a una lagrima.
- Aplique inmediatamente la gota en el Chip poniéndola en contacto con el canal de entrada y evitando apoyar el dedo en el Chip.



27

- El Monitor emite un pitido cuando detecta la muestra para iniciar el ensayo y el símbolo de gota deja de parpadear.
- Tras el pitido retire el dedo suavemente y espere a que aparezca el resultado de INR en la pantalla.

En caso de aplicar la muestra y no obtener una señal acústica, significaría que el volumen de muestra aplicado es insuficiente. Retire el Chip y repita el ensayo con un nuevo Chip. Asegúrese de que ha obtenido un tamaño de gota suficiente y que al aplicarla no esté bloqueando el canal de entrada.

No reaplique la muestra o añada más sangre al canal de entrada. Nunca realice la punción capilar antes de que la cuenta atrás comience.

Evite tocar el canal de entrada del Chip con el dedo durante la aplicación de la muestra.

Evite la luz solar directa en el Monitor durante el ensayo. No agite ni deje caer el Monitor. Si el Monitor se cae o se moja y aumenta la frecuencia de errores, póngase en contacto con su distribuidor.

Lectura de resultados y fin del ensayo

- La medición se lleva a cabo y el Monitor muestra el resultado en unidades de INR o un mensaje de error.

Los mensajes de error se representan mediante una letra "E" seguida de un número. Si obtiene un código de error siga



los pasos descritos en el apartado "Guía de errores"



En caso de obtener un Error 08, no intente realizar otro ensayo y ponga a cargar el Monitor.



Retire el Chip sujetándolo por ambos lados. Los Chips, lancetas y guantes usados pueden ser fuente de infección. En el caso de los profesionales sanitarios, el material usado deberá ser eliminado de acuerdo con las normas locales de eliminación y de profilaxis infecciosa vigentes de su centro. Si por el contrario es usted un paciente en autodiagnóstico, puede eliminar todo el material usado en la basura doméstica. Elimine las lancetas usadas con precaución para no herirse.



Apagado del Monitor

Existen dos modos de apagar el Monitor:

- El dispositivo se apaga automáticamente tras 5 minutos de inactividad.
- Pulsar el botón izquierdo (botón EXIT) para apagar el equipo, presionándolo durante 3 ó 4 segundos.



Si no retira el Chip antes de apagar el Monitor el resultado no quedará almacenado en la memoria.

El Monitor no se podrá apagar mientras se mantenga conectado a la red eléctrica o a un ordenador mediante el cable USB.



28

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
I.A. N. 6120

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.080

3.3 OBTENCIÓN Y APLICACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE CAPILAR

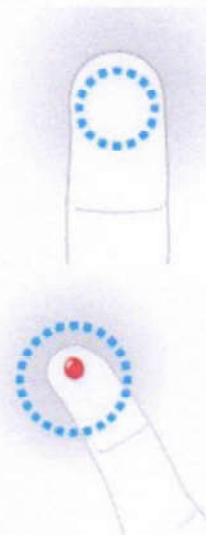
A continuación se detallan los pasos a seguir para una correcta obtención y aplicación de la muestra de sangre capilar.

- Lea las instrucciones de uso del dispositivo de punción capilar.
- Antes de realizar la punción capilar es conveniente que las manos estén calientes. Para ello se pueden utilizar diferentes técnicas: mantener las manos debajo de la cintura, masajear suavemente el dedo, limpiarse las manos con agua caliente, etc.
- La zona de punción debe estar limpia, seca y libre de contaminantes. Se recomienda lavar las manos con agua tibia y jabón. En caso de desinfectar con alcohol o con otra solución desinfectante es imprescindible secar bien la zona para eliminar cualquier traza de sustancia que pueda interferir en el resultado. Secar con una gasa nueva y seca y nunca utilizar la misma con la que se ha aplicado el desinfectante.



! Cualquier contaminación por alcohol (soluciones desinfectantes, lociones de afeitado, etc), crema o sudor en la zona de punción o en la gota extraída podría provocar resultados incorrectos.

- Puede utilizar cualquier dedo para realizar la punción. La zona recomendada para ello es la que se muestra en la siguiente imagen.
- Coloque el dispositivo de punción con firmeza contra el dedo y oprima el pulsador del mismo. Apriete suavemente desde la base del dedo para que se forme una gota de sangre. No presione excesivamente la zona de punción ni deje que la gota se esparza por el dedo. Antes de colocar la gota en el Chip asegúrese de que tenga forma esférica y el tamaño suficiente para dejar una pequeña cantidad de sangre (remanente) en el canal de entrada.

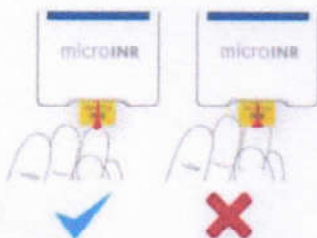


! Presionar la zona de punción puede provocar la aceleración del proceso de coagulación o la liberación de líquido intersticial en la muestra lo que podría dar lugar a resultados incorrectos.

- Aplique inmediatamente la gota en el Chip, poniéndola en contacto con el canal de entrada.

29

microINR



! La muestra debe ser aplicada inmediatamente después de su obtención, de lo contrario la coagulación comenzará de forma natural y podría aparecer un mensaje de error o un resultado incorrecto.

Evitar el contacto entre Chip y el dedo, con el fin de no obstruir el canal de entrada y permitir así una absorción de sangre ininterrumpida. Solamente la gota de sangre debe tocar el Chip. Aplique la muestra de una sola vez. Nunca añada más sangre al Chip.



- Tras la señal acústica, retire suavemente el dedo dejando una pequeña cantidad de sangre (remanente) en el canal de entrada como se muestra en la imagen.
- En caso de ser necesario la repetición del ensayo, realice la punción en otra zona.

! Es importante utilizar una técnica correcta para la obtención y aplicación de la muestra. Asegúrese de seguir las instrucciones. No hacerlo podría causar un resultado incorrecto.

3.4 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados se muestran en unidades de Índice Internacional Normalizado (INR). El sistema microINR proporciona resultados entre 0,8 y 8,0.

Si obtiene un resultado fuera del rango de medición, la pantalla mostrará una flecha indicándolo.



Cuando obtenga un mensaje de error, consulte el apartado "Guía de errores" y siga las instrucciones.

! En caso de obtener un resultado inesperado, repita el ensayo asegurándose de seguir las pautas descritas en estas instrucciones de uso. Si obtiene un resultado inesperado nuevamente consulte con su médico y/o distribuidor.

Se considera un resultado inesperado cuando está fuera del rango terapéutico o cuando no coincide con los síntomas que presenta el paciente: hemorragias, hematomas.

30

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
I.D. N. 6120

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

3.5 LIMITACIONES DE USO

- Una vez fuera de su envoltorio individual, el Chip debe utilizarse dentro de las siguientes 6 horas.
- No utilizar para la medición o monitorización del estado de anticoagulación en pacientes bajo tratamiento con los anticoagulantes orales directos (que no sean antagonistas de la vitamina K).
- La fiabilidad y precisión de los resultados que proporciona el sistema microINR en muestras de sangre con hematocrito fuera del rango de 25% a 55% no está demostrada. Un hematocrito fuera de este rango puede generar resultados incorrectos.
- El dispositivo es altamente sensible a las deficiencias de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K.

Para obtener información sobre interferencias del sistema microINR con otros fármacos y patologías, consulte las instrucciones de uso del Chip microINR.

4. MEMORIA Y DESCARGA DE DATOS AL PC

El Monitor microINR puede almacenar en la memoria hasta 199 resultados de pacientes y controles de calidad líquidos. Cada resultado se memoriza con la fecha y hora de realización del ensayo. Si la memoria está llena en el momento de la realización de un ensayo, el resultado más antiguo se borrará automáticamente para poder guardar el resultado más reciente.

Para consultar los resultados:

- Pulse el botón derecho (M). Aparecerá el resultado correspondiente al último ensayo realizado con su fecha y hora y el ID del paciente correspondiente (en caso de haberlo introducido).
- Si se vuelve a pulsar, aparecerá el siguiente resultado correspondiente al penúltimo ensayo realizado y así sucesivamente.
- Para volver a la pantalla de inicio pulse el botón izquierdo (E). Si introduce un Chip mientras está revisando la memoria, se iniciará un nuevo ensayo con normalidad.

Para evitar la pérdida de resultados almacenados, descargue los datos en su PC con la ayuda del software de descarga de resultados que encontrará en el CD incluido en el estuche junto con las instrucciones necesarias para la instalación y descarga de los resultados a su PC.

La información descargada se mostrará en el siguiente orden:

1. Identificación del Monitor (MID)
2. Número de ensayo
3. Fecha
4. Hora
5. Identificación del paciente (PID)
6. INR
7. INR del canal de control
8. Código Datamatrix
9. Rango de aceptación del canal de control
10. Tipo de muestra (sangre o plasma)

31

5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MONITOR microINR®

La limpieza y desinfección del Monitor son esenciales para asegurar el correcto funcionamiento del sistema microINR y evitar enfermedades de transmisión sanguínea en ensayos multi-paciente.

Limpie el Monitor cuando esté visiblemente sucio y antes de proceder a la desinfección.

Utilice guantes nuevos cada vez que realice la limpieza y desinfección.

Antes de proceder a la limpieza o desinfección, apague el Monitor y asegúrese de que los cables estén desconectados.

Para limpiar el Monitor:

- Limpie el Monitor con una gasa o toallita limpia humedecida con alcohol isopropílico al 70% hasta eliminar cualquier resto de suciedad visible.
- Asegúrese de que no queden fibras o pelusas en ninguna parte del Monitor, especialmente en la zona de inserción del Chip y puerto para el conector USB.

Para desinfectar el Monitor:

- Desinfecte todas las partes del Monitor con una gasa o toallita limpia humedecida con alcohol isopropílico al 70%.
- Deje actuar el alcohol un minuto.
- Con un paño seco y sin pelusas, o con una gasa, seque completamente el Monitor.

- A continuación, deje secar el Monitor alrededor de 15 minutos y asegúrese de que está completamente seco antes de realizar un nuevo ensayo.

- Asegúrese de que no quedan fibras o pelusas en ninguna parte del Monitor, especialmente en la zona de inserción del Chip y puerto para el conector USB.

- Deseche las toallitas y guantes utilizados.

No limpie o desinfecte el Monitor mientras se está realizando un ensayo.

No utilice aerosoles ni ningún otro agente de limpieza o desinfección que no sea una gasa o toallita limpia humedecida con alcohol isopropílico al 70%.

Compruebe que la gasa o toallita estén únicamente húmedas pero no empapadas.

No pulverice líquidos sobre el Monitor ni lo sumerja en ellos. Asegúrese de que no entre líquido en el Monitor o en la zona de inserción del Chip.

La zona de inserción del Chip siempre tiene que estar limpia y seca antes de realizar un ensayo. Al insertar un Chip, residuos de sangre o alcohol podrían contaminar la muestra.

No manipule los Chips con guantes usados contaminados de alcohol.



Respete todas las recomendaciones sobre la limpieza y desinfección del Monitor. No hacerlo podría dar lugar a la obtención de resultados incorrectos.

32

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 6120

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

6. GUÍA DE ERRORES

Error	Causa probable	Posible Solución
Mensajes anteriores al ensayo		
E01	La lectura del Datamatrix no ha sido posible.	Volver a insertar el mismo Chip asegurándose de insertarlo correctamente. Si el problema persiste realizar el ensayo con un nuevo Chip.
E02	Chip caducado.	Verificar la fecha del Monitor. Si la fecha no es correcta, introducir la fecha actual y volver a insertar el mismo Chip. Si la fecha es correcta repetir el ensayo con un nuevo lote de Chips comprobando previamente su fecha de caducidad.
E03	Excedido el intervalo máximo de 80 segundos previsto para la aplicación de la muestra.	Si la muestra no ha sido aplicada, repetir el ensayo con el mismo Chip.
E04	Chip insertado al revés.	Dar la vuelta al Chip y repetir el ensayo.
E11	Chip defectuoso o mal insertado.	Volver a insertar el mismo Chip asegurándose de insertarlo hasta el fondo. Si el problema persiste realizar el ensayo con un nuevo Chip.
Mensajes relacionados con el ensayo realizado		
E05 E09	Coagulación inadecuada de la muestra durante el ensayo.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip asegurándose de seguir las instrucciones sobre la obtención y aplicación de la muestra. Si el problema persiste, repetir el ensayo con una nueva caja o lote de Chips.
E10	El valor de INR del canal de control está fuera del rango de aceptación definido.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip. Si el problema persiste, repetir el ensayo con una nueva caja o lote de Chips.
E14 E15 E17	Error en el procesamiento de la muestra durante el ensayo.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip asegurándose de seguir las instrucciones sobre la realización del ensayo. Si el problema persiste, repetir el ensayo con una nueva caja o lote de Chips.
E16	Coagulación inadecuada de la muestra durante el ensayo. ATENCIÓN. Posible muestra con tiempos de coagulación anormalmente altos.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip. Si se obtiene nuevamente un error E16, proceder a utilizar otro método de medición. Mayoritariamente este error puede producirse en pacientes con tiempos de coagulación altos.
E18	Manipulación de muestra inadecuada o hematocrito fuera de rango.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip asegurándose de seguir las instrucciones sobre la obtención y aplicación de la muestra. Si se obtiene nuevamente un error E18, proceder a utilizar otro método de medición. Mayoritariamente este error puede producirse en pacientes con un hematocrito fuera del rango establecido en el sistema microINR (25%–55%).
Otros mensajes		
E06	Fallo en el chequeo de los elementos electrónicos del Monitor.	Si el problema persiste contactar con el distribuidor local.
E07	Temperatura por debajo del rango establecido.	Realizar el ensayo en un lugar más cálido.
E08	Batería baja.	Conectar el aparato a la red eléctrica mediante el cargador suministrado por el fabricante.
E12	Temperatura por encima del rango establecido.	Realizar el ensayo en un lugar más fresco.

33

7. OTRA INFORMACIÓN

7.1 ESPECIFICACIONES

- Dimensiones del Monitor: 119 x 65 x 35 mm.
- Peso: 213±3 gr. (Batería incluida)
- Pantalla: Cristal líquido de 45 x 45 mm.
- Capacidad de memoria: 199 resultados / mensajes de error con su fecha y hora asociada.
- Alimentación:
 - Batería: De Litio 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Consumo: 1 A.
 - Fuente de alimentación: Conectar el cargador solamente a redes con las siguientes características (Input): 100-240 V, 50-60 Hz, Consumo: 0,2 A.
 - Fuente de alimentación (Output): 5 V dc, 1000 mA a través de conexión mini USB.
- Autonomía: *70 ensayos aproximadamente
- Condiciones de funcionamiento:
 - Temperatura: 15°C-35°C
 - Humedad relativa máxima: 80%.
- Temperatura de almacenamiento del Monitor: de -20°C a 50°C.
- Rango de medición: 0,8-8,0 INR.
- Volumen de muestra: Al menos 3 µL.
- Transferencia de datos a través de conexión mini USB.

* Ensayo realizado a 22°C con un intervalo de 10 minutos entre ensayo y ensayo.

7.2 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Este dispositivo médico cumple con las regulaciones y requisitos legales de la Directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro, con fecha del 27 de octubre de 1998 y con la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (RoHS), con fecha del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

7.3 GARANTÍA

iLine Microsystems garantiza al comprador original que el sistema microINR está libre de defectos de material y fabricación durante un plazo de dos años a partir de la fecha de compra.

Esta garantía no cubre ningún componente dañado por almacenamiento inadecuado en condiciones ambientales fuera del intervalo recomendado, accidente o alteración, uso incorrecto o manipulación y uso indebidos. El comprador debe presentar al fabricante una reclamación de garantía por escrito en el período de garantía correspondiente.

7.4 SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

En caso de persistir el problema después de realizar las acciones indicadas en la tabla de errores o para mayor información, puede contactar con su distribuidor local.

* En España, para la compra de este producto en oficina de farmacia es necesario presentar la prescripción médica correspondiente.

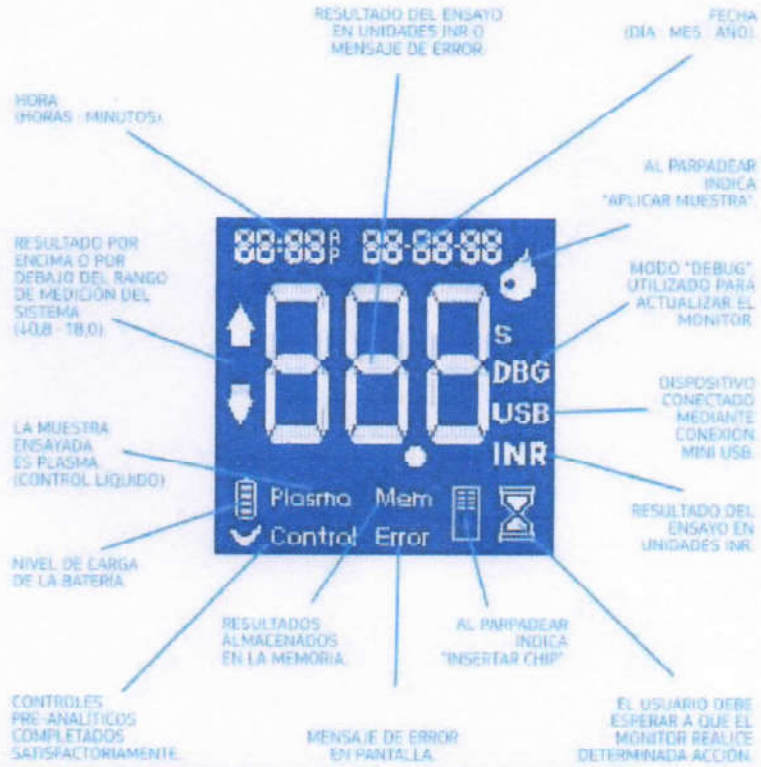
34

WM ARGENTINA S.A.
MARÍA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
Ino 14, 6120

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.06*

7.5 SÍMBOLOS

	"Fabricante"
	"Número de serie"
	"Número de catálogo"
	CE "Marcado CE" 0123 Número de Organismo Notificado (Sólo aplica para la certificación del uso autodiagnóstico)
	"Residuo eléctrico recogida selectiva"
	"Consúltese las instrucciones de uso"
	"Producto sanitario para diagnóstico in vitro"
	"Corriente continua"
	"Límite de temperatura"
	"Código de Lote"
	"Riesgos biológicos"
	"Advertencia"
	"Precaución"



35

7.6 GLOSARIO

Canal de control: canal utilizado para realizar una medida del tiempo de coagulación normalizado, con el objetivo de detectar la degradación de los reactivos.

Canal de entrada: apertura de la parte inferior del Chip por donde entra la sangre.

Chip: elemento desechable que se introduce en el Monitor y donde se coloca la muestra para la determinación del INR.

Conector mini USB: conector situado en la parte superior de la cara frontal del Monitor microINR.

Control de calidad: ensayos realizados para demostrar que un sistema funciona correctamente y que ofrece resultados fiables.

Lanceta: instrumento punteado que se utiliza para realizar una pequeña incisión o punción para recoger la pequeña gota de sangre que se usa en la realización del análisis de INR.

Microcapilar: zona en la cual se realiza la determinación del INR.

Microfluidica: tecnología que permite almacenar, dosificar, mover y/o mezclar volúmenes de líquidos pequeños para realizar una reacción química.

Microrreactor: zona del Chip donde se colocan los reactivos.

Monitor microINR: dispositivo electrónico con el cual se realiza la determinación del INR.

Plasma: fracción líquida de la sangre.

Punción Capilar: pequeña punción realizada en el dedo para obtener sangre capilar.

Rango terapéutico: rango seguro de valores INR. El médico

especifica el rango terapéutico de manera individual para cada paciente.

Reactivo: sustancia usada para producir una reacción química con objeto de medir una sustancia o proceso (como por ejemplo el análisis del INR).

Relación Normalizada Internacional (International Normalized Ratio o INR): sistema estandarizado de

medición del tiempo de protrombina que toma en consideración la distinta sensibilidad de las tromboplastinas usadas en varios métodos. Los resultados del INR pueden compararse entre los distintos sistemas de medición del tiempo de protrombina.

Remanente: pequeña porción de sangre sobrante en la zona del canal de entrada del Chip.

Sangre capilar: sangre procedente de los vasos sanguíneos más pequeños del cuerpo, generalmente obtenida mediante punción en la yema del dedo.

Tiempo de protrombina (PT): análisis de coagulación que se realiza para analizar la vía extrínseca de coagulación.

Terapia anticoagulante oral: tratamiento farmacológico de administración oral que interfiere o inhibe la coagulación de la sangre.

Tromboplastina: proteína que se forma en el plasma por la combinación del factor tisular con los fosfolípidos de las membranas de las plaquetas y que participa en la coagulación de la sangre por medio de la conversión de protrombina en trombina.

36

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6120

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

MicroINR Chip

Rotulos externos

iLine Microsystems S.L.

REF	CHB0025AA	 (01) 0 8436540 29033 5
LOT	XXXXXX	
	XXXX-XX	 (17) 000000 (10) 000000








Rev:2014-06

	<p style="color: #FFD700;">friendly technology</p>
<div style="border: 1px dashed black; width: 80%; height: 80%; margin: auto;"></div> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">BM0025AA Rev: 2014-09</p>	 <p style="margin-top: 10px;">25 microINR[®] Chips The next generation point of care system for DVT monitoring</p>

En WM Argentina se colocará el siguiente modelo de rótulo:

Importador: WM Argentina S.A. Choele Choel 1010. Lanús.
 Provincia de Buenos Aires
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-760
 "Uso profesional y autodiagnóstico"
 "Para la Autodetección del Tiempo de Protrombina en unidades INR, sin valor diagnóstico"

ROTULOS INTERNOS

<p style="font-size: large;">microINR</p> <p>1 CHIP</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <small>IVD</small> </div> <div style="text-align: center;">  <small>i</small> </div> <div style="text-align: center;">  <small>⊗</small> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="text-align: center;">  <small>25°C</small> </div> <div style="text-align: center;">  <small>⊗</small> </div> <div style="text-align: center;">  <small>⊗</small> </div> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">REF</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">LOT</p> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">  </div> <div style="font-size: x-small; margin-top: 10px;"> iLine Microsystems S.L. Pº Mikeladeg 99 20009 Dorostia (Gipuzkoa) SPAIN </div> <div style="text-align: right; font-size: x-small; margin-top: 5px;"> Rev: 2014-09 </div>
---	---










WM ARGENTINA S.A.
 MARIA FRETES
 DIRECTORA TECNICA
 M. N. 6120



WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060

MicroINR Meter

ROTULOS EXTERNOS

		
	1A  3.7 V	
		 0123
	 000000-0000-000	
	iLine Microsystems S.L. Pº Mikeletegi, 69 20009 Donostia (Gipuzkoa) SPAIN	
Para la monitorización del tratamiento anticoagulante oral, basado en fármacos antagonistas de la vitamina K.		

En WM Argentina se colocará el siguiente modelo de rótulo:

<p> Importador: WM Argentina S.A. Choele Choel 1010. Lanús. Provincia de Buenos Aires Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120) Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-760 "Uso profesional y autodiagnóstico" "Para la Autodetección del Tiempo de Protrombina en unidades INR, sin valor diagnóstico" </p>

ROTULO INTERNO

iLine Microsystems S.L.	
REF KTB0001AA	LOT XXXXXXXX
GTIN: 08436540290236	SN XXXXXXXXXXXXX

WM ARGENTINA S.A.
 MARIA FRETES
 DIRECTORA TECNICA
 I.A.N. 6120

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.768.060



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos y manuales

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.19 17:05:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 17:05:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-01490665-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA AUTODIAGNOSTICO Y USO PROFESIONAL

Nº EX-2021-01490665-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma WM Argentina S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos para autoevaluación y uso profesional con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) microINR Chip 2) microINR Meter.

INDICACIÓN DE USO: 1) El sistema micro INR está diseñado para la motorización del tratamiento anticoagulante oral (TAO) con antagonistas de la vitamina K. El sistema microINR realiza la determinación cuantitativa del tiempo de protombina (TP) en unidades INR con sangre capilar fresca recién extraída (mediante punción digital). El sistema micro INR es un producto sanitario in-vitro diseñado para uso profesional y autodiagnóstico. 2) El micro INR es un monitor utilizado para el seguimiento del tratamiento anticoagulante oral (TAO) basado en fármacos antagonistas de vitamina k. El sistema micro INR realiza determinación cuantitativa del tiempo de protombina (TP) en unidades INR (International Normalized Ratio) con sangre capilar fresca/recién extraída mediante punción digital. El sistema microINR es un producto sanitario de diagnóstico in-vitro diseñado para uso profesional y autodiagnostico.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Chips desechables de un solo uso, caja por 25 chips. 2) Dimensiones del monitor: 119x 65x 35mm, Peso: 213 ± 3gr (batería incluida), Pantalla: Cristal líquido de 45x45 mm.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) Conservar en lugar fresco y seco entre 2°C y 25°C, Proteger de la luz solar y del calor. Utilizar el chip durante las seis horas posteriores a su apertura. Vida útil 12 meses. 2) Desempeño analítico sin cambios después de 5 años de uso del dispositivo.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: iLine Microsystems S.L con sede en Paseo Mikeletegi 69, 20009 – DONOSTIA- SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) España.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: PRODUCTO DE USO PROFESIONAL Y/O AUTODIAGNOSTICO- VENTA EN FARMACIAS Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° 794-760. -----

N° EX-2021-01490665-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 15:45:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 15:45:02 -03:00