

Mission[®]

Sistema de Monitoreo PT/INR

Manual del usuario



IVD



CE 0123

Índice

Sección 1	Introducción	1
	Uso indicado	1
	Acerca de la prueba del tiempo de protrombina (PT)	2
	Acerca de los valores de la proporción internacional normalizada (INR) ..	2
	Principio de prueba	3
Sección 2	Componentes del sistema	4
	Descripción de los componentes	5
Sección 3	Cómo empezar	6
	Medidor PT/INR <i>Mission</i> [®]	6
	Tira reactiva PT/INR <i>Mission</i> [®]	6
	Chip codificado	6
	Pantalla del medidor	7
Sección 4	Ajuste inicial	10
	Code #	10
Sección 5	Ajuste del medidor y opciones	12
	Revisión de la memoria	12
	Cómo borrar las lecturas almacenadas	12
	Ajuste del contraste de la pantalla	13
	Ajuste de la fecha	13
	Ajuste de la hora	15
	Sonido	16
	Información del medidor	17
	Idioma de la pantalla	17
	Pantalla INR	17
	Contraseña	18
	Identificación del paciente	19
Sección 6	Pruebas	20
	Prueba en la yema del dedo (Para uso profesional y autodiagnóstico) ..	20
	Recogida de muestras	24
	Métodos de prueba opcionales	27
	Prueba de sangre venosa (solo para uso profesional)	28
Sección 7	Control de calidad	29
	Calibrador electrónico	29
	Prueba de control de líquido	31
Sección 8	Mantenimiento	36
	Cambio de pilas	36
	Proceso de desinfección	37
	Mantenimiento general	38
Sección 9	Precauciones	41
	Uso del medidor y precauciones	41
	Uso y precauciones de la tira reactiva	42
Sección 10	Resolución de problemas	44
Anexo 1	Especificaciones del medidor	46
Anexo 2	Índice de símbolos	47
Anexo 3	Garantía	51

Sección 1 Introducción

Uso indicado

El sistema de monitoreo PT/INR *Mission*[®] está diseñado para autodiagnóstico y uso profesional, con el fin de supervisar el tratamiento con anticoagulantes orales mediante pruebas cuantitativas del tiempo de protrombina. Las tiras reactivas PT/INR *Mission*[®] PT/INR funcionan con muestras de sangre entera venosa sin anticoagulante o capilar, procedente de pacientes sometidos a tratamiento de anticoagulación de tipo cumarina (por ejemplo, warfarina). Este dispositivo no está diseñado con fines de cribado.

El sistema, fácil de usar, consta de un medidor portátil y tiras reactivas individuales que analizan el tiempo de coagulación. Para garantizar la codificación adecuada del medidor, con cada caja de tiras se proporciona un chip codificado programado con los parámetros de las tiras. El sistema de Monitoreo PT/INR *Mission*[®] señala resultados como la proporción internacional normalizada (INR) o los valores INR+PT en unos 2 minutos y con solo una gota de sangre entera.

El medidor puede almacenar hasta 200 resultados y funciona con 4 pilas AA (1,5 V) o el adaptador incluido AC.

Nota: Los profesionales sanitarios deben consultar el manual de formación del sistema de Monitoreo PT/INR *Mission*[®] para formar al paciente que desee autodiagnosticarse antes de que use el sistema de monitoreo *Mission*[®] PT/INR en casa. El paciente de autodiagnóstico debe completar la formación y realizar una prueba con el medidor supervisada por un profesional sanitario. Para ver los archivos de formación, visite el sitio web de ACON en www.aconlabs.com.

Para asegurarse de que los resultados sean precisos:

- Lea las instrucciones en el manual del usuario y complete la formación necesaria antes de su uso.
- Utilice el chip codificado que se incluye en cada caja de tiras reactivas.
- Utilice las tiras reactivas PT/INR *Mission*[®] únicamente con el medidor PT/INR *Mission*[®].
- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Para autodiagnóstico y uso profesional.
- Pruebe con muestras de sangre entera venosa o capilar en la yema del dedo.

- Verifique los resultados de la prueba mediante métodos de laboratorio antes de realizar cualquier ajuste a su medicación, dieta o rutina de ejercicios.
- No utilice accesorios que no hayan sido suministrados o recomendados por el fabricante.
- Utilice el equipo únicamente para la finalidad descrita en las instrucciones de uso.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Nota: En este manual, los botones del medidor se indican con texto en ***cursiva negrita***. Otros elementos de la pantalla se indican en **negrita**.

Acerca de la prueba del tiempo de protrombina (PT)

La prueba del tiempo de protrombina es el método estándar para controlar a los pacientes que toman anticoagulantes orales. El sistema de Monitoreo PT/INR *Mission*[®] está diseñado para Supervisar a los pacientes que toman anticoagulantes orales del tipo cumarina, como la warfarina (Coumadin[®] o Marevan[®]), fenprocumón (Marcumar[®]) o acenocoumarol (Sintrom[®]). Estos anticoagulantes requieren un control regular, ya que hay muchas cosas que pueden interferir con sus efectos o potenciarlos. Entre otras:

- Pequeñas modificaciones en la dosis del paciente
- Dieta
- Ejercicio
- Consumo de alcohol
- Otros medicamentos

El sistema de Monitoreo PT/INR *Mission*[®] puede aportar resultados, como los valores INR o INR+PT en solo unos minutos, simplemente tomando una muestra de sangre de la yema del dedo. Esta información puede utilizarse para ajustar la dosis de anticoagulante o para determinar si es preciso realizar más pruebas.

Acerca de los valores de la proporción internacional normalizada (INR)

Los valores INR reflejan un método de conversión de los resultados de la prueba PT en una escala común que ha sido adoptada a nivel internacional. Esta práctica permite que los médicos de todo el mundo interpreten los resultados de las pruebas del tiempo de protrombina de manera coherente.

El sistema de control PT/INR *Mission*[®] muestra los resultados como valores INR o INR+PT.

Principio de prueba

Si se utiliza como se indica, el sistema de Monitoreo PT/INR *Mission*[®] mide de forma precisa y fiable los niveles INR en sangre. Las muestras utilizadas para la prueba pueden proceder de sangre entera capilar de la yema del dedo o venosa que se aplica directamente a la tira reactiva.

Es muy sencillo realizar la prueba. Inserte el chip codificado que se suministra con cada caja de tiras reactivas en la ranura del medidor. Esto proporciona los datos de calibración específicos del lote al medidor. A continuación, introduzca la tira reactiva en el área de detección del medidor bajo el soporte para tiras. Después de un breve tiempo de calentamiento, puede añadirse la muestra al área de aplicación de la muestra de la tira reactiva. Cuando se añade la muestra, el medidor detecta la aplicación de la muestra e inicia la prueba. Durante la prueba, comienza una reacción que favorece la formación de un coágulo.

Sección 2 Componentes del sistema

Las siguientes imágenes contienen rótulos para identificar los principales componentes del sistema de Monitoreo PT/INR *Mission*®.



Medidor PT/INR



Pilas AA



Tubo de transferencia capilar



Adaptador CA



Chip codificado



Pinza de plástico



Tira reactiva



Solución de control



Funda portátil



Enchufe



Lanceta de seguridad

Descripción de los componentes

Medidor PT/INR: lee las tiras reactivas y muestra los valores PT e INR.

Tira reactiva: tira reactiva de un solo uso con pocillo de aplicación de la muestra donde se aplican las muestras de sangre o soluciones de control. Estas se introducen en el medidor para medir los valores PT e INR.

Chip codificado: se suministra en todas las cajas de tiras reactivas. Proporciona los datos de calibración específicos del lote al medidor cuando se introduce en este.

Lanceta de seguridad: se usa para extraer las muestras de sangre para la prueba. Debe desecharse después de usar.

Tubo de transferencia capilar: recoge la sangre capilar de los análisis de sangre de la yema del dedo para obtener unos resultados precisos. Garantiza la recogida de 15 µL de muestra.

Solución de control: Dos niveles de rangos predeterminados: Nivel 1 (normal) y nivel 2 (alto). Están concebidos para ser utilizados como método de control de calidad para comprobar que el sistema de control PT/INR funciona adecuadamente.

Pinza de plástico: se suministra en todas las cajas de soluciones de control. Se emplea para romper la ampolla de cristal dentro del frasco de plástico de la solución de control, para que salga el agua.

Pilas AA: proporcionan energía eléctrica para el medidor.

Adaptador CA: si se va a utilizar de forma continua y prolongada, puede emplearse un adaptador CA en lugar de pilas, para alimentar el medidor.

Funda portátil: protege el medidor y permite transportarlo de un sitio a otro.

Manual del usuario: proporciona instrucciones detalladas sobre el uso del sistema de monitoreo PT/INR.

Guía de referencia rápida: proporciona una información generalizada del sistema de Monitoreo PT/INR y sus procedimientos de prueba.

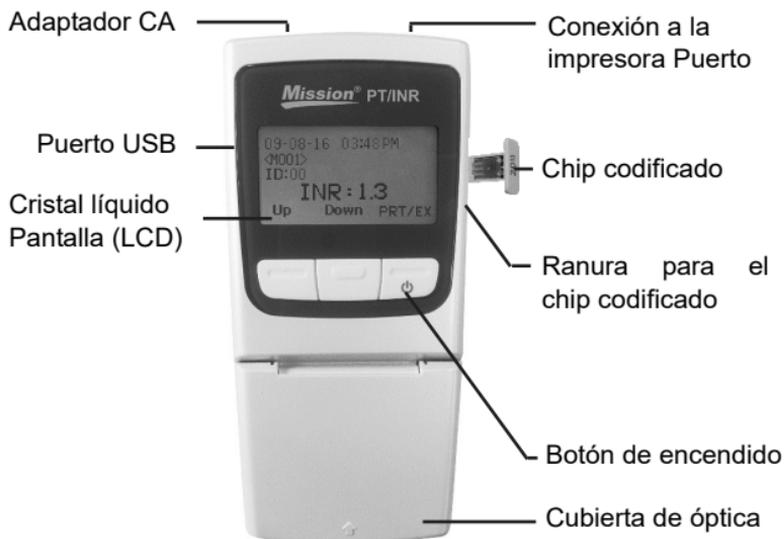
Inserto de las tiras reactivas: proporciona instrucciones detalladas sobre el uso de las tiras PT/INR *Mission*[®].

Prospecto de la solución de control: proporciona instrucciones detalladas sobre el uso de las soluciones de control PT/INR *Mission*[®].

Tarjeta de garantía: la tarjeta viene incluida en el paquete y debe completarse y devolverse al distribuidor para poder hacer válida la garantía de 2 años del medidor.

Sección 3 Cómo empezar

Medidor PT/INR *Mission*[®]



Tira reactiva PT/INR *Mission*[®]



Las flechas de la tira reactiva indican la dirección para insertar la tira en el medidor. El pocillo de muestras es el área circular donde se aplica la muestra de sangre.

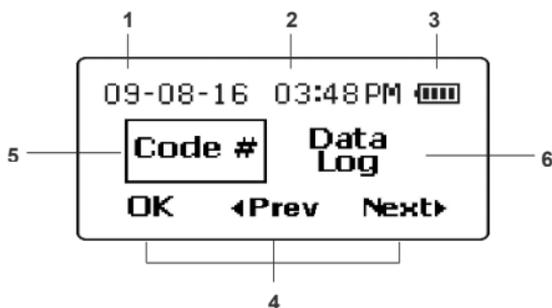
Chip codificado

Se incluye un **chip codificado** en cada caja de tiras reactivas. El **chip codificado** debe introducirse en la **ranura para chip codificado** del medidor cada vez que se abra una caja de tiras reactivas. El número de código está impreso en la parte exterior del **chip codificado**.



Advertencia: Debe utilizarse el chip codificado proporcionado con la caja de tiras. De lo contrario, el resultado de la medición INR podría ser incorrecto.

Pantalla del medidor



1. **Fecha:** muestra la fecha actual
2. **Hora:** muestra la hora actual
3. **Batería:** muestra el estado de la batería o la conexión del adaptador CA
4. **Opciones de función:** sirven para navegar entre funciones y confirmar selecciones
5. **Cuadro de selección:** indica qué selección se ha elegido
6. **Selección del menú:** enumera las opciones de configuración y opciones

Durante la prueba, en el medidor PT/INR *Mission*[®] aparecerán los iconos que muestran el estado y las opciones disponibles, y permite que se realice la prueba. En la parte inferior de la pantalla aparecen tres funciones que representan las opciones que pueden seleccionarse presionando una de las tres teclas que hay directamente debajo de las opciones de la pantalla (funciones clave programables). Estas tres teclas programables se utilizan para desplazarse por los menús del medidor para configurar y seleccionar las opciones para el funcionamiento del medidor. Cada tecla representa la función indicada por la opción de la parte inferior de la pantalla, directamente encima del botón.

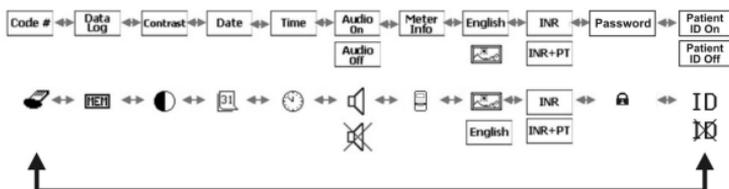
Todas las funciones de la pantalla están representadas por opciones, iconos o números en inglés. La función «iconos» es un ajuste alternativo del menú de configuración que muestra todos los elementos de la pantalla como iconos, haciendo un uso mínimo del etiquetado en inglés.

A lo largo de este manual del usuario, la opción mostrada en la pantalla se utilizará para señalar el botón que hay que presionar para fijar o aplicar una función.

Cuando se enciende el medidor al presionar el botón de alimentación (botón más a la derecha), la primera pantalla mostrará las opciones de configuración disponibles. Desde esta pantalla se pueden cambiar todos los ajustes del medidor, cuyas funciones se describen a continuación.

Al presionar ◀**Prev** o **Next**▶, el cuadro de selección pasará a la función anterior o siguiente e indicará qué función está seleccionada. En el ejemplo anterior, se ha seleccionado **Code #** (número de código) y la siguiente función es **Data Log**(registro de datos). Cuando se pulsa ◀**Prev** o **Next**▶, las opciones irán moviéndose hacia la derecha o hacia la izquierda, mostrando funciones adicionales. La función seleccionada aparecerá dentro de un recuadro. Al presionar **OK**, aparecerá el submenú para la función seleccionada.

A continuación, las funciones disponibles se muestran en orden.



Después de seleccionar la última función, la pantalla se desplazará por las diferentes opciones y volverá de nuevo a la primera. A continuación se explica la finalidad de cada función.

Code # Indica el número del chip codificado



Data Log Para revisar los resultados de las pruebas anteriores



Contrast Ajusta el contraste de la pantalla



Date Configura la fecha del medidor



Time Configura la hora del medidor



Audio On/Off Activa o desactiva el sonido



Meter Info Muestra el número de serie del medidor y el número de la versión del software



English

Muestra los mensajes del medidor en inglés o como iconos

INR/INR+PT

Además de los valores INR se muestra el tiempo de protrombina

Password

La contraseña protege los datos del paciente en el medidor

**Patient ID
On/Off**

Permite la introducción de la Identificación del paciente (ID) antes de cada prueba (opcional)

ID / ~~ID~~

Sección 4 Ajuste inicial

Antes de volver a encender el medidor, inserte el chip codificado (que encontrará en la caja de las tiras reactivas) en la ranura del chip codificado, en la parte derecha del medidor. A continuación se muestra cómo hacerlo. De este modo se transfieren al medidor los parámetros de prueba de las tiras reactivas.



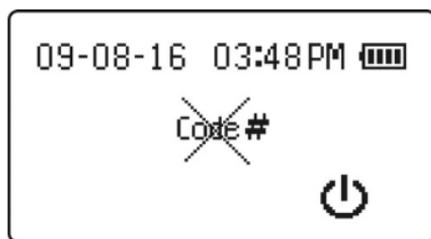
Nota: Asegúrese de que el número de código impreso en el chip codificado es el mismo que está impreso en la caja de las tiras reactivas y el mismo que aparece en la pantalla de prueba del medidor cuando se inserta una tira reactiva.

Code

Presione el **botón de alimentación** (botón derecho) para encender el medidor. Aparecerá el menú de configuración después de que se encienda la pantalla de prueba de diagnóstico. Se destacará **Code #** cuando se encienda el medidor. Presione **OK** para ver el **Code #** actual del chip codificado. El número del chip codificado también aparece cuando se inserta una tira reactiva, una vez que se ha encendido el medidor y se ha introducido la identificación del paciente.



Si no hay un chip codificado en el medidor cuando se inserta una tira reactiva o el chip codificado da error, aparecerá la siguiente pantalla.



Sección 5 Ajuste del medidor y opciones

Revisión de la memoria

Seleccione **Data Log** y presione **OK** para revisar los resultados anteriores del medidor PT/INR. Aparecerá la siguiente pantalla.

```
09-08-16 03:48PM
<M001>
ID:00
  INR: 1.3
Up      Down  PRT/EX
```

Aparecerá el último resultado de la prueba que muestre el valor INR o INR+PT de la prueba, la fecha, la hora, su número de prueba y la identificación correspondiente del paciente. Si presiona **Down** aparecerá el resultado anterior, si lo hubiera. Si presiona **Up** irá a la prueba más antigua de la lista de resultados de las pruebas.

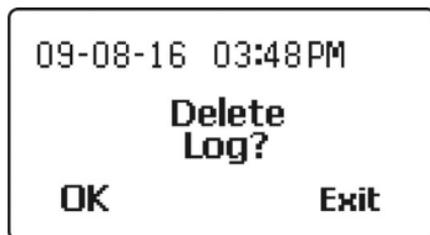
```
09-08-16 03:48PM
  PRINT ONE LOG
  OR TEN LOGS
One      Ten      Exit
```

Para imprimir los registros de datos, conecte la impresora al puerto de conexión de la impresora RS232 en la parte superior del medidor y presione **PRT/EX**. Aparecerá la siguiente pantalla con las opciones de impresión de uno o diez registros. **Uno** significa imprimir el registro que se muestra en ese momento y **diez** significa imprimir 10 registros consecutivos a partir del registro actual. Presione **Exit** para salir de la pantalla de impresión y volver a la pantalla del registro de datos. Cuando haya acabado de revisar los resultados de las pruebas, presione y mantenga presionado el botón **PRT/EX** hasta que la pantalla vuelva a la selección del menú anterior.

Cómo borrar las lecturas almacenadas

Al revisar las lecturas almacenadas en la sección anterior, es posible borrar

todas las lecturas presionando brevemente los botones **Up** y **Down** al mismo tiempo. Aparecerá la siguiente pantalla de borrar registro y parpadeará **Delete Log?**.

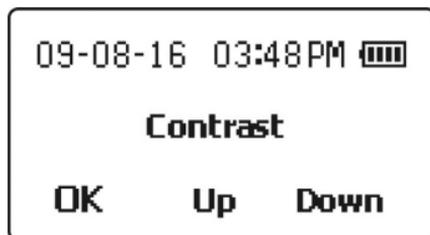


Presione **OK** para borrar todos los datos almacenados en la memoria o **Exit** para salir sin borrar los datos almacenados y volver a la pantalla de datos anterior.

Una vez que se han borrado todos los datos, la función de revisión de memoria mostrará los datos almacenados con líneas discontinuas.

Ajuste del contraste de la pantalla

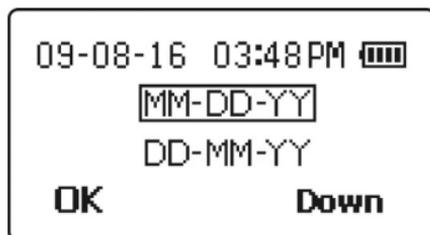
Seleccione **Contrast** como se muestra a continuación para ajustar el contraste de la pantalla.



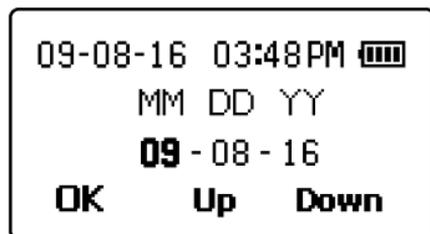
Presione los botones **Up** o **Down** para aumentar o disminuir el contraste de la pantalla. Presione **OK** para guardar los ajustes y salir a la pantalla de selección del menú anterior.

Ajuste de la fecha

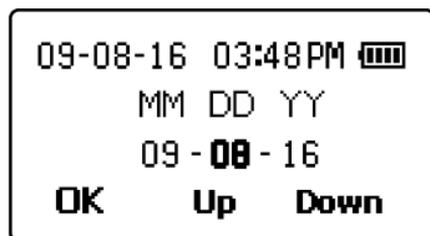
Seleccione **Date** para cambiar el formato de la fecha. La primera pantalla muestra las selecciones de formato de la fecha. Presione **Down** para mover el recuadro de selección al formato deseado, luego presione **OK** para guardar el formato elegido.



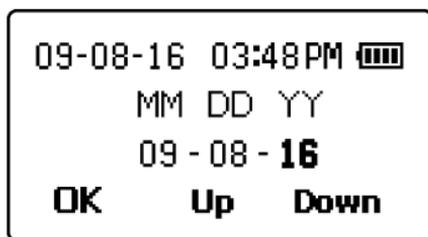
La siguiente pantalla mostrará la fecha actual y la selección parpadeará. En la pantalla siguiente parpadea el mes. Si la selección del formato de fecha es MM-DD-YY, el primer número destacado será el mes. Presione **Up** o **Down** para aumentar o disminuir el número hasta que aparezca el mes correcto.



Presione **OK** para que se destaque el día. Presione **Up** o **Down** para aumentar o disminuir el número hasta que aparezca el día correcto.



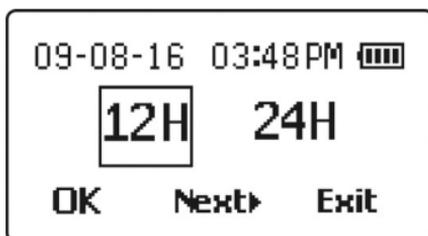
Presione **OK** para que se destaque el año. Presione **Up** o **Down** para aumentar o disminuir el número hasta que aparezca el año correcto.



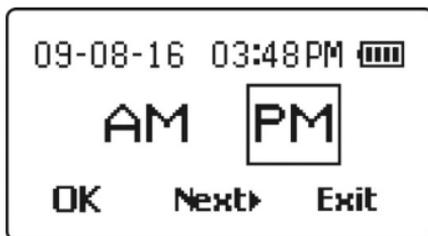
Presione **OK** para aceptar la nueva fecha y salir a la pantalla de selección del menú anterior.

Ajuste de la hora

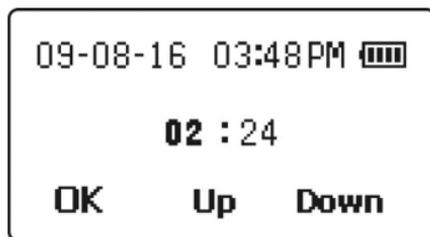
Seleccione **Time** para elegir el formato de la hora. Presione **Next▶** para cambiar el recuadro de selección del formato de 12 al de 24 horas. Puede presionar **Exit** en cualquier momento para salir de la pantalla y volver a la pantalla de selección del menú anterior sin hacer cambios en la hora.



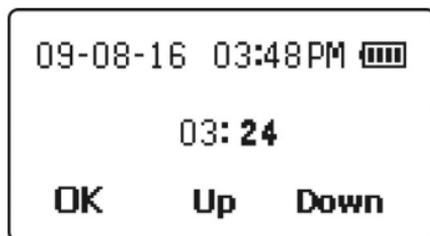
Cuando aparezca el formato de hora correcto, presione **OK** para seleccionar el formato elegido. Si elige el formato de **12H**, la pantalla siguiente le permitirá escoger **AM** o **PM**. Presione **Next▶** para mover el recuadro de selección entre **AM** y **PM** hasta que aparezca la hora correcta.



Presione **OK** para seleccionar la hora correcta del día, como se muestra en la siguiente pantalla. Aparecerá destacada la configuración de la hora actual. Presione **Up** o **Down** para aumentar o disminuir el número hasta que aparezca la hora correcta.



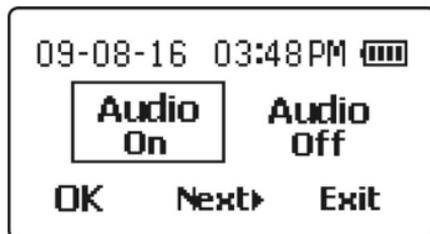
Presione **OK** para seleccionar la hora correcta. Aparecerán destacada la configuración de minutos actual. Presione **Up** o **Down** para aumentar o disminuir el número hasta que aparezcan los minutos correctos.



Presione **OK** para guardar los nuevos ajustes de la hora y salir a la pantalla de selección del menú anterior.

Sonido

La selección del menú de sonido mostrará el estado actual del ajuste del sonido, que puede ser **Audio On** o **Audio Off**. Para cambiar este ajuste, presione **Next▶** para mover el recuadro de selección al ajuste de sonido y presione **OK** para que aparezca la siguiente pantalla. Se seleccionará el siguiente ajuste de sonido que será **Audio On** o **Audio Off**. Presione **Next▶** para cambiar el recuadro de selección entre el ajuste **Audio On** y **Audio Off**.

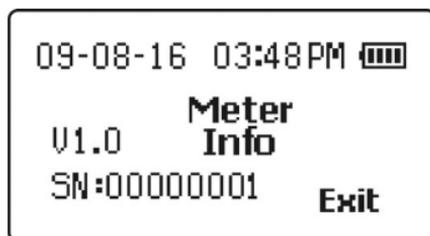


Cuando haya seleccionado el ajuste deseado, presione **OK** para guardar el

ajuste de sonido y volver a la pantalla de selección del menú anterior. Presione **Exit** para salir de este submenú sin hacer cambios.

Información del medidor

Seleccione **Meter Info** para mostrar la pantalla de información del medidor, que se muestra a continuación. Esta pantalla muestra el número de serie del medidor y el número de la versión de software instalado.



Presione **Exit** para volver a la pantalla de selección del menú anterior.

Idioma de la pantalla

A continuación, en la pantalla de selección del menú encontrará el **idioma de la pantalla**, que mostrará la opción de **inglés** o la imagen de un paisaje que representa los iconos mostrados en la siguiente pantalla. Para cambiar este ajuste, presione **OK** con el elemento seleccionado. A continuación presione **Next▶** para mover el recuadro de selección a **inglés** o seleccione la imagen del paisaje para ver los iconos.

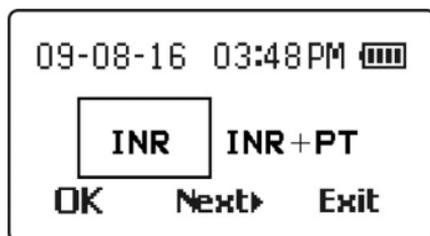


Cuando haya seleccionado el ajuste deseado, presione **OK** para guardar el ajuste y volver a la pantalla de selección del menú anterior. Presione **Exit** para salir de este submenú sin hacer cambios.

Pantalla INR

INR es el ajuste normal predeterminado para los resultados mostrados. Si también interesa el tiempo de protrombina (PT), puede mostrarse igualmente.

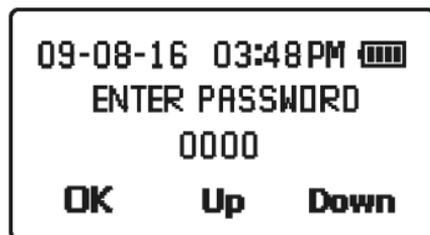
Del menú de selección, se verá en la secuencia de selección el formato de pantalla de datos actual que muestra **INR** o **INR+PT**. Para cambiar este ajuste, presione **Next** hasta que se haya seleccionado el elemento. La selección actual aparecerá dentro de un recuadro.



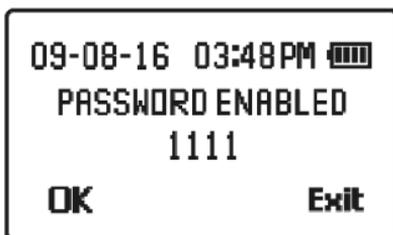
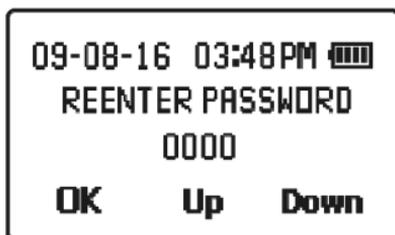
Cuando haya seleccionado el ajuste deseado, presione **OK** para guardar el nuevo ajuste y salir a la pantalla de selección del menú anterior. Presione **Exit** para salir de este submenú sin hacer cambios.

Contraseña

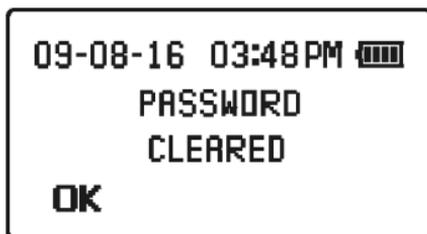
El menú de contraseña proporciona un método para establecer y borrar un número que se empleará para proteger mediante contraseña la información del paciente en el registro de datos. Puede seleccionarse el número deseado utilizando los botones **Up** o **Down** en cada dígito para aumentar o disminuir el dígito que parpadea actualmente. El botón **OK** avanzará la selección al siguiente dígito hasta que se hayan introducido los cuatro. Las posibles contraseñas van del 0000 al 9999. La pantalla arranca con el valor 0000.



Después de introducir la contraseña, aparecerá la pantalla de reintroducir contraseña. Introduzca la contraseña de 4 dígitos previamente seleccionada para confirmar y habilitar la selección de contraseña. Una vez confirmada, aparecerá la pantalla de habilitar contraseña con el nuevo número de contraseña. El registro de los datos estará protegido ahora mediante contraseña para ciclos posteriores.



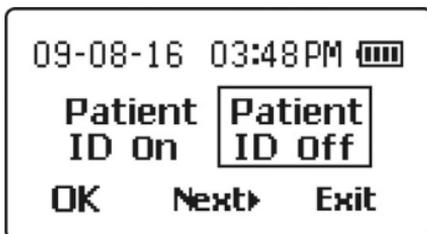
Para borrar una contraseña introducida y desactivar la protección con contraseña, introduzca la contraseña guardada y después vuelva a introducir la contraseña con **0000** cuando se lo solicite la pantalla de volver a introducir la contraseña. Se borrará la contraseña cuando se presione **OK**.



Identificación del paciente

La función de identificación del paciente permite al profesional sanitario introducir el número de identificación del paciente antes de iniciar una prueba. El dispositivo aceptará números de identificación de una longitud máxima de 5 dígitos. Esta función resulta especialmente útil para transferir electrónicamente datos de la prueba del dispositivo a un PC y para almacenar/exportar esos datos.

La configuración por defecto es **Patient ID On**. Para cambiar la configuración a **Patient ID Off**, vaya al menú de selección y presione **Next** hasta seleccionar **Patient ID On**. La opción seleccionada se mostrará dentro de una casilla. Presione **OK**. En la pantalla del dispositivo aparecerá **Patient ID Off**. Presione **Next** para seleccionar **Patient ID Off** y presione **OK** para guardar la nueva configuración y volver a la pantalla de selección anterior. Presione **Exit** para salir del submenú sin hacer cambios.



Sección 6 Pruebas

Esta sección explica los pasos necesarios para medir los resultados de PT e INR para la sangre entera venosa o capilar.

Antes de realizar las pruebas, busque una superficie de trabajo seca y limpia. Revise el procedimiento y asegúrese de que dispone de todos los elementos necesarios para obtener una gota de sangre.

Advertencia: Con este medidor solo puede usarse sangre entera venosa o sangre entera capilar. No debe utilizarse ningún otro tipo de muestra o muestras de anticoagulación.

Prueba en la yema del dedo (Para uso profesional y autodiagnóstico)

Asegúrese de que el medidor está configurado correctamente, como se describe en la sección 5 sobre los ajustes y opciones del medidor.

Antes de volver a encender el medidor, inserte el chip codificado (que encontrará en la caja de las tiras reactivas) en la ranura del chip codificado, en la parte derecha del medidor, como se muestra a continuación. De este modo se transfieren al medidor los parámetros de prueba de las tiras.



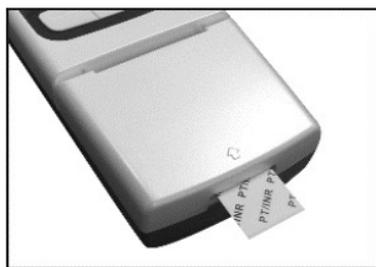
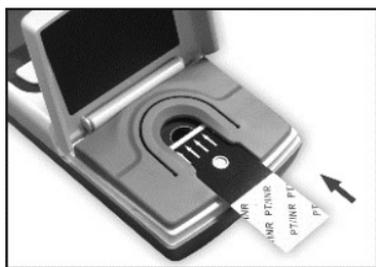
Nota: Asegúrese de que el número de código del chip codificado es el mismo que está impreso en la caja de las tiras reactivas, la bolsita de tiras reactivas y el mismo que aparece en la pantalla de prueba del medidor cuando se inserta una tira reactiva.

Retire una bolsita de tiras reactivas de la caja de tiras reactivas y anote el número de código en el envase de las tiras. Rasgue la bolsita y saque la tira reactiva.

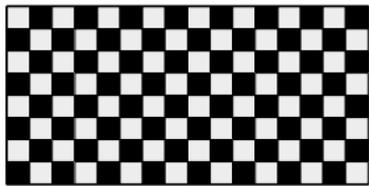
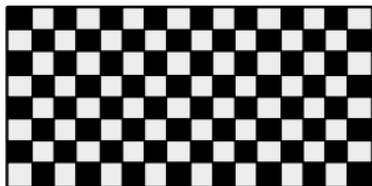
Abra la cubierta de óptica y asegúrese de que el soporte de la tira está bien instalado, como se muestra a continuación.



Introduzca la tira reactiva en el área de prueba óptica bajo el soporte de la tira, como se muestra a continuación.



El medidor se encenderá automáticamente y pitará si el sonido está habilitado. Observe la pantalla cuando el medidor está encendido. Mostrará un patrón alternado en damero, como se aprecia en las siguientes imágenes. Asegúrese de que el patrón es regular y de que no faltan áreas claras ni oscuras en el damero. Si en la pantalla aparece el mensaje “Tira vencida”, consulte la sección 10, Solución de problemas, para obtener indicaciones sobre cómo proceder.



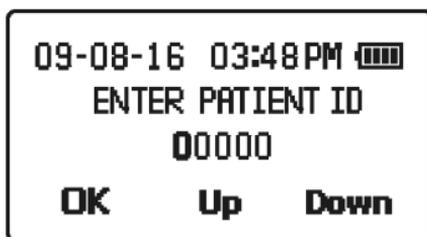
Después de varios segundos, se mostrará un reloj de arena mientras el medidor efectúa diagnósticos internos para garantizar que todo funciona correctamente.



Una vez completado el diagnóstico, el dispositivo mostrará la pantalla de ID del paciente (si la ID del paciente está activa) o se preparará para la aplicación de la muestra con un aviso al usuario para cerrar la cobertura de la óptica.

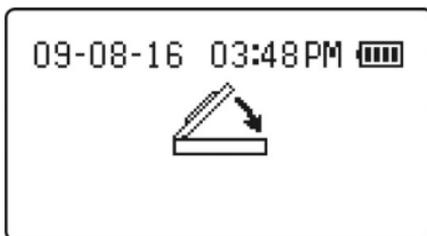
Si la función de ID del paciente está Activa

La Identificación del paciente consta de 5 dígitos que deben estar dentro del margen de 00000 a 65535. Presione **Up** o **Down** para aumentar o disminuir cada dígito y presione **OK** para guardar el dígito intermitente y pasar al siguiente.



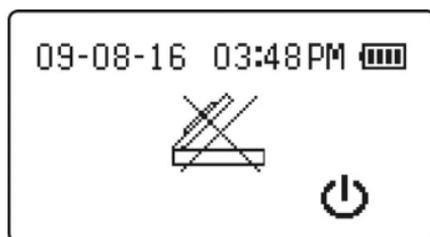
Preparación para la aplicación de la muestra

Para asegurarse de que la cubierta de la óptica está cerrada, el dispositivo mostrará la siguiente pantalla para avisar al usuario de que cierre la cubierta de la óptica.

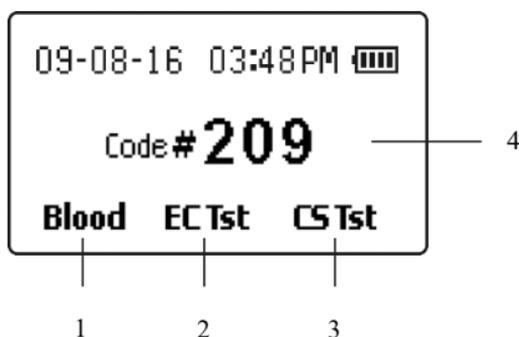


Nota: Si el dispositivo detecta que la cubierta de la óptica no está cerrada

en 6 segundos, emitirá una señal, siempre que el sonido (bip) esté habilitado. Si en los siguientes 15 segundos no se cierra la cubierta de la óptica, se mostrará el siguiente mensaje de error y terminará la prueba.



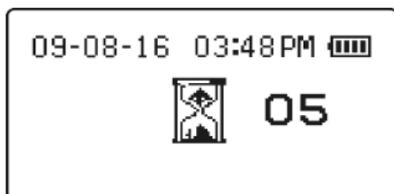
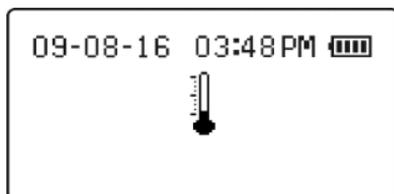
Espere unos segundos hasta que aparezca en la pantalla el menú de la prueba. La pantalla del menú de la prueba mostrará el n.º de código actual del chip codificado con botones que indican las opciones de las pruebas que pueden iniciarse a partir de esta pantalla, **Blood**, **EC Tst** o **CS Tst**. Mientras aparece en pantalla, compruebe el número de código para asegurarse de que es correcto comparándolo con el código que aparece en la bolsa de las tiras de muestra. En este ejemplo, el número de código es el **209**. Si este código es incorrecto, el chip codificado no es el correcto para la tira de la prueba; no siga hasta que el chip codificado introducido sea el mismo que el número de código que aparece en el dispositivo.



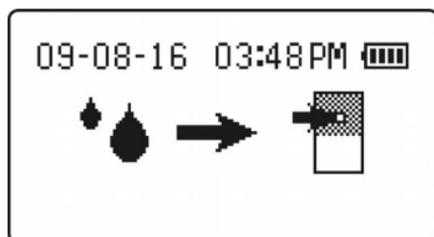
- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Extracción de sangre | 3. Prueba de la solución de control |
| 2. Prueba del calibrador electrónico | 4. Número de código |

Presione el botón izquierdo bajo la palabra **Blood** para seguir con la prueba de la muestra de sangre. Si lo prefiere, presione **EC Tst** para realizar una prueba del calibrador electrónico o **CS Tst** para realizar una prueba de la solución de control, y garantizar así la precisión del sistema de control PT/INR *Mission*®. Consulte la sección 7, referida al control de calidad, para obtener instrucciones detalladas sobre **EC Tst** y **CS Tst**.

Tras presionar el botón izquierdo debajo de **Blood**, el medidor calentará la tira reactiva a su temperatura operativa (40 °C). La pantalla indicará el estado de la prueba de la muestra mostrando la siguiente pantalla de calentamiento seguida de la pantalla del cronómetro de cuenta atrás o pasará directamente a la pantalla del cronómetro de cuenta atrás si el tiempo para añadir la muestra es inferior a 30 segundos.



Cuando la pantalla llega a cero, el sistema está listo para la aplicación de la muestra, según indica la siguiente pantalla con una flecha que parpadea.

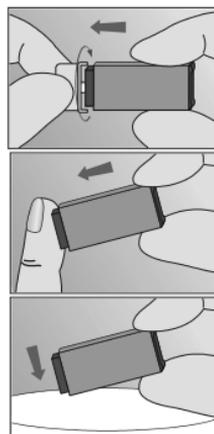


La muestra debe aplicarse en un plazo de dos minutos para impedir el apagado automático.

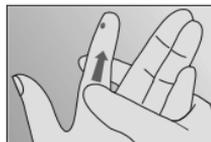
Recogida de muestras

Antes de realizar la prueba, asegúrese de que la mano del paciente está tibia y relajada antes de proceder a la recogida de la muestra de sangre capilar. Aplique agua caliente para aumentar el flujo sanguíneo si es preciso. Masajea la mano desde la muñeca hasta las yemas de los dedos unas cuantas veces para favorecer el riego.

Limpie el banco de pruebas con un hisopo de alcohol o bien lave las manos con agua templada jabonosa y luego seque a fondo el banco de pruebas.

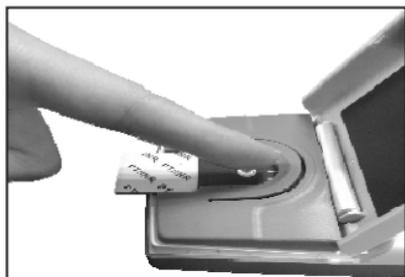


Gire con cuidado y saque la tapa protectora. Presione firmemente la lanceta contra el área de punción para pinchar la piel. Deseche la lanceta un contenedor apropiado para objetos afilados.



Masajee la zona contigua del área de punción para recoger el volumen de sangre requerido.

Aplice la muestra sobre el pocillo de muestras en la tira reactiva como se muestra en la imagen. El volumen de muestra requerido es de 15 μL o una gota de la muestra de sangre capilar, como se indica en la siguiente imagen. Debe sostenerse el dedo en línea con la tira, en lugar de transversalmente o en ángulo. La gota de sangre deberá cubrir por completo la parte inferior del pocillo de muestras. La muestra debe aplicarse en menos de 15 segundos después de usar la lanceta.



Aplicación correcta



Aplicación incorrecta

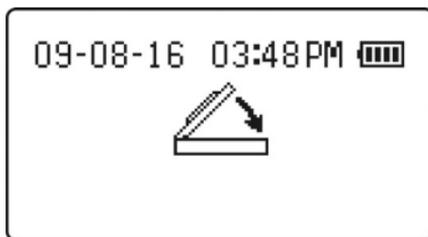
Advertencia: No toque la tira reactiva, ni mueva el medidor ni añada más sangre durante la prueba.

La muestra debe cubrir todo el pocillo de muestras. Deberá realizarse una nueva prueba con una nueva tira si se aplica una muestra insuficiente.

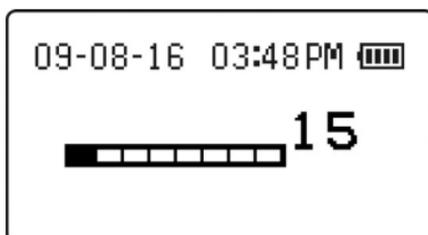
Advertencia: En caso de una muestra de sangre entera de la yema del dedo, si es preciso repetir la prueba, no pinche en la misma área de punción. Debe realizarse una nueva punción para cada prueba con el fin de evitar lecturas incorrectas debido a la presencia de sangre parcialmente coagulada.

El medidor pitará en cuanto detecte que se ha aplicado la muestra - si está activado el sonido - y aparecerá la siguiente pantalla durante unos 8 segundos. La pantalla indica que debe cerrarse la cubierta de óptica del compartimento de la muestra. Si se aplica un tamaño de muestra insuficiente, el medidor indicará que hay una muestra insuficiente

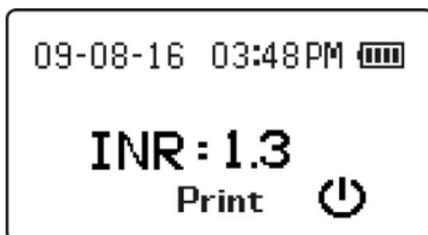
mostrando el código de error **E5** a los 15 segundos. No abra la cubierta de óptica hasta que haya finalizado la prueba.



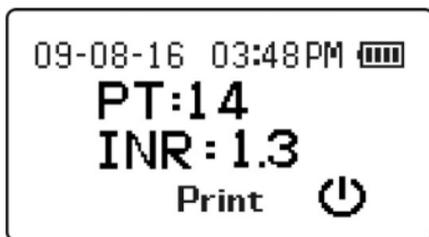
La pantalla del medidor cambiará y mostrará lo siguiente. Esto indica que la prueba está en marcha y avanzará hasta que haya finalizado.



Cuando la prueba haya terminado, los resultados se mostrarán en unidades de proporción internacional normalizada (INR) si se seleccionó previamente la opción **INR**.



Si se seleccionó la opción **INR+PT**, los resultados aparecerán como INR y como tiempo de protrombina (PT), como se muestra a continuación:



Para imprimir los resultados de la prueba, presione **Print**. El resultado de la prueba permanecerá en la pantalla y podrá imprimirse tantas veces como se desee hasta que el dispositivo se apague.

El dispositivo podrá apagarse de las siguientes maneras:

1. Retirando la tira de la prueba usada
2. Presionando el botón  durante unos segundos
3. Esperando a que el dispositivo se apague por si solo tras dos minutos de inactividad

El resultado de la prueba se conservará en la memoria y puede consultarse en cualquier momento. Consulte la Sección 5 Ajuste del medidor y opciones.

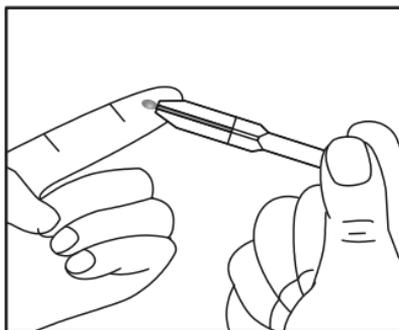
Métodos de prueba opcionales

Puede utilizarse un tubo de transferencia capilar o pipeta para extraer sangre de la yema del dedo y aplicar la muestra a la tira reactiva.

Advertencia: No deben utilizarse tubos capilares que contengan anticoagulantes.

Los siguientes pasos son opcionales con respecto a las anteriores instrucciones de muestra de sangre en la yema del dedo.

Para usar con el tubo de transferencia capilar, sostenga el tubo ligeramente hacia abajo y toque la muestra de sangre con el tubo de transferencia capilar. La acción capilar llenará automáticamente la muestra hasta el tope y se detendrá.



Nota: El tubo de transferencia capilar se llenará automáticamente. No comprima el tubo de transferencia capilar mientras realiza la toma de muestras.

Deseche la primera gota de sangre y a continuación alinee la punta del tubo de transferencia capilar con el área de aplicación de la muestra de la tira reactiva para aplicar la siguiente gota de sangre (aproximadamente 15 μL).

Nota: No toque la tira reactiva con el tubo de transferencia capilar o pipeta. La sangre capilar debe someterse a la prueba inmediatamente después de su extracción. El uso de un tubo de transferencia capilar o pipeta contribuye a garantizar que se aplica el volumen de muestra correcto. Deseche el tubo de transferencia capilar o pipeta después de su uso.

Prueba de sangre venosa (solo para uso profesional)

Para las muestras de sangre venosa entera, introduzca una nueva tira reactiva en el medidor y deje que se inicie el procedimiento en el icono de aplicación de la muestra en la pantalla. Extraiga la sangre venosa empleando un equipo de extracción de tipo mariposa en una jeringa de 3 ml sin anticoagulantes. Retire la jeringa de los tubos «mariposa» y deje caer 4 gotas sobre una gasa limpia para desecharlas. Aplique una pequeña gota (15 μL) de la punta de la jeringa al área de aplicación de la muestra de la tira reactiva. La gota de sangre deberá cubrir por completo la parte inferior del pocillo de muestras. Es preciso iniciar las muestras a los 15 segundos de la extracción para obtener una lectura de INR precisa.

Sección 7 Control de calidad

Para garantizar la precisión de los resultados de la prueba, el sistema de control PT/INR *Mission*[®] puede ejecutar una comprobación interna de la calibración eléctrica y óptica de nivel 1 o 2 cuando se introduce una tira y se selecciona **EC Tst**. El calibrador electrónico interno simula de forma independiente la señal óptica producida por una muestra aplicada a una tira reactiva, cuyo resultado es una lectura del INR, igual que al aplicar una muestra de sangre. La tira reactiva introducida no está afectada ni consumida y, por tanto, puede ejecutarse en la secuencia normal con una muestra de sangre normal si se utiliza antes de que transcurran 10 minutos desde que la tira reactiva prueba fuera retirada de la bolsita.

Se suministran las soluciones de control (nivel 1 y nivel 2) como segundo método para confirmar que las tiras reactivas y el medidor funcionan bien juntos y para garantizar que la prueba se está efectuando correctamente. Las etiquetas de las botellas de la solución de control tienen impreso el rango aceptable de los resultados INR de control.

Para garantizar la precisión constante de los resultados, deben aplicarse las soluciones de control en los siguientes casos:

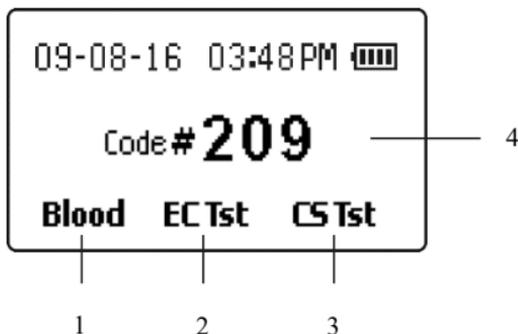
- Los valores INR son inusualmente altos o bajos
- Se sospecha que el medidor no funciona correctamente
- Se ha abierta una nueva caja o lote de tiras reactivas
- Cada nuevo día de pruebas (uso profesional)
- El medidor es utilizado por un nuevo operador (uso profesional)
- Después de someter el medidor a tareas de mantenimiento

Si las pruebas del control de calidad no arrojan los resultados previstos, deberán realizarse las siguientes comprobaciones:

- Asegurarse de que las tiras reactivas no están caducadas.
- Asegurarse de que los controles no están caducados.
- Repetir la prueba para asegurarse de que no se cometieron errores durante la misma.

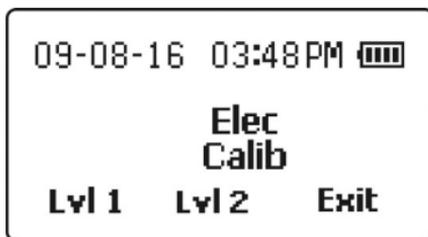
Calibrador electrónico

Para iniciar el subsistema del calibrador electrónico, inserte una tira reactiva para encender el medidor. Después de mostrar las pantallas de prueba del damero, del reloj de arena, de la entrada de la identificación del paciente y del cierre de la cubierta de la óptica, aparecerá la siguiente pantalla.

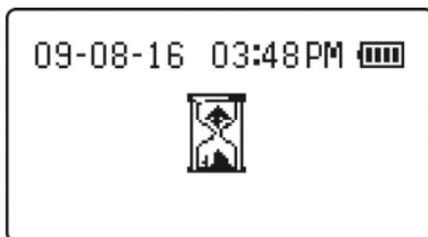


- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Extracción de sangre | 3. Prueba de la solución de control |
| 2. Prueba del calibrador electrónico | 4. Número de código |

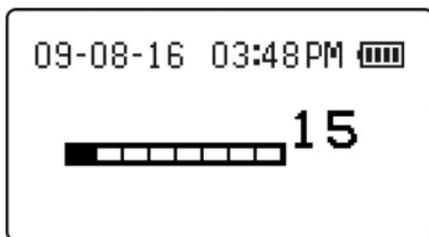
En menos de 10 segundos, presione **EC Tst** para iniciar el proceso de prueba de calibración electrónica. En la siguiente pantalla podrá seleccionar los valores de calibración del nivel 1 (normal) o del nivel 2. Presione **Lvl 1** para la prueba de nivel 1, **Lvl 2** para la prueba de nivel 2, o **Exit** para volver a la pantalla de prueba de la muestra.



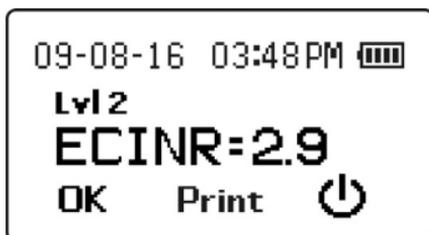
Si se seleccionó **Lvl 1** o **Lvl 2**, aparecerá un reloj de arena mientras el medidor lleva a cabo pruebas internas.



Después de realizar las pruebas internas, aparecerá un temporizador que indica que la prueba ha comenzado.



Después de un tiempo apropiado para el nivel seleccionado, aparecerá un icono que muestra el nivel relativo junto con el valor INR del calibrador electrónico. Se pasa la prueba EC cuando el resultado de ECINR aparece sin mensajes de error, como se muestra a continuación.



Para imprimir los resultados de la prueba EC, presione **Print**. El resultado de la prueba permanecerá en la pantalla y podrá imprimirse tantas veces como se desee hasta que se presione **OK** o el dispositivo se apague.

El dispositivo podrá apagarse de las siguientes maneras:

1. Retirando la tira de la prueba usada
2. Presionando el botón  durante unos segundos
3. Esperando a que el dispositivo se apague por si solo tras dos minutos de inactividad

El resultado de la prueba se conservará en la memoria y puede consultarse en cualquier momento. Consulte la Sección 5 Ajuste del medidor y opciones.

Presione **OK** para salir de la función de prueba y analizar una muestra de sangre, solución de control u otra prueba EC.

Prueba de control de líquido

Las soluciones de control PT/INR *Mission*[®] PT/INR contienen muestras de plasma no humano con rangos predeterminados aceptables y se presentan con valores de nivel 1 (normal) y nivel 2 (alto). Si el sistema de control

PT/INR *Mission*[®] funciona adecuadamente, el valor INR se encontrará dentro del rango de valores aceptables impreso en la etiqueta de la bolsita de la solución de control.

Las pruebas de control de líquido se realizan de forma muy parecida a las pruebas de sangre, utilizando soluciones de control PT/INR *Mission*[®] en lugar de sangre. Lea el prospecto de la solución de control antes de usar los controles. Consulte la etiqueta de la bolsita de la solución de control para conocer los rangos aceptables para el lote de la solución de control. El sistema está funcionando adecuadamente si el valor de control mostrado por el medidor se encuentra dentro del rango aceptable impreso en la etiqueta de la bolsita. Si el valor está fuera del rango aceptable, repita la prueba. Si los resultados siguen estando fuera del rango en la segunda prueba, consulte la sección de resolución de problemas del prospecto de la solución de control.

Preparación de la solución de control

Compruebe la fecha de caducidad en la bolsita de aluminio o en la caja. No la utilice si ha caducado.

Rasgue la bolsita de aluminio y saque el frasco de solución de control.

Sujételo en posición vertical. Comprímalo firmemente utilizando la pinza de plástico suministrada con la solución de control hasta que se rompa la ampolla de cristal situada dentro del frasco de plástico y libere el agua.

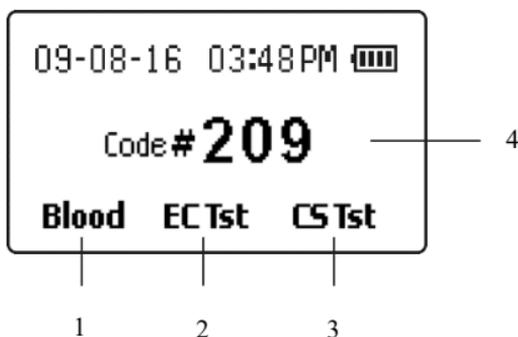
Advertencia: Si comprime o dobla excesivamente el frasco, es posible que algunas esquirlas de cristal salgan a través de la pared del frasco de plástico.

Dé unos golpecitos en el frasco, de 5 a 10 veces, para que el agua disuelva el polvo. A continuación, apártelo para usarlo más tarde.

Advertencia: Las soluciones de control de líquido están hechas a partir de plasma de animales. Aunque es seguro usarlas, lávese las manos después de manipularlo.

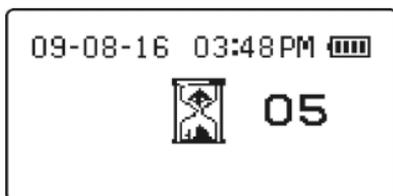
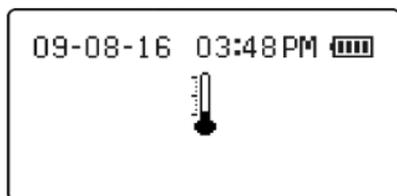


Saque una tira reactiva de su bolsita e insértela en el medidor. Este se pondrá en marcha. Después de mostrar las pantallas de prueba del dadero, del reloj de arena, de la entrada de la identificación del paciente y del cierre de la cubierta de la óptica, aparecerá la siguiente pantalla. Compruebe que el número de código mostrado en la pantalla es el mismo que el número de código del envase de la tira reactiva. Si el número de código es correcto, presione **CS Tst** para realizar una prueba de control de líquido.



1. Extracción de sangre
2. Prueba del calibrador electrónico
3. Prueba de la solución de control
4. Número de código

Después de seleccionar **CS Tst**, el medidor indicará que la tira reactiva se está calentando a su temperatura operativa (40 °C). Esto se realiza mostrando la siguiente pantalla de calentamiento o la pantalla del cronómetro de cuenta atrás, si el tiempo para añadir la solución de control es inferior a 30 segundos.



Aplicación de la solución de control

Cuando la cuenta atrás mostrada llegue a cero, el medidor indicará que ya puede aplicarse la solución de control a la tira reactiva.



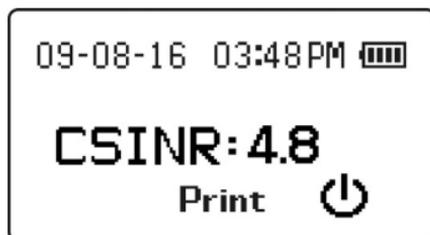
Sujetando el frasco de la solución de control preparada con la punta hacia abajo, agite suavemente o dé unos golpecitos al frasco para que la solución se mueva hacia el cuentagotas. A continuación, aplique una gota grande la solución en el pocillo de muestras de la tira reactiva, como se muestra a continuación. El medidor emitirá un pitido si detecta que la solución de control ha sido añadida (si está activado el sonido).



Cierre la cubierta de óptica cuando lo indique el medidor. El medidor seguirá mostrando el comando durante unos segundos una vez cerrada la cubierta de óptica. A continuación, aparecerá la pantalla del temporizador de la prueba, para mostrar cuánto tiempo lleva procesándose la prueba. No abra la cubierta de óptica hasta que haya finalizado la prueba.

Interpretación de los resultados

Cuando se haya completado la prueba, aparecerá la pantalla de los resultados, que indicará que el resultado es un resultado de la prueba de la solución de control.



Para imprimir los resultados de la prueba de la solución de control, presione **Print**. El resultado de la prueba permanecerá en la pantalla y podrá imprimirse tantas veces como se desee hasta que el dispositivo se apague.

Si el resultado se encuentra dentro del rango impreso en la etiqueta de la solución de control PT/INR *Mission*[®], esto quiere decir que el medidor y las tiras reactivas están funcionando correctamente.

Si el valor INR está fuera del rango impreso en la etiqueta de la solución de control o si el medidor muestra un mensaje de error, deberá consultar el prospecto de la solución de control o ponerse en contacto con su distribuidor local para que le dé las instrucciones pertinentes.

Nota: Deseche el frasco de la solución de control después de su uso. La solución de control solo es apta durante 30 minutos después de mezclar los componentes.

El resultado de la prueba se conservará en la memoria y puede consultarse en cualquier momento. Consulte la Sección 5 Ajuste del medidor y opciones.

Sección 8 Mantenimiento

Se recomienda almacenar el medidor en la funda después de cada uso. Evite que entren líquidos, residuos o solución de control dentro del medidor. El único mantenimiento periódico necesario es el siguiente:

Compruebe que el número del código en el chip codificado coincide con el número de código de la etiqueta de la bolsita de la tira reactiva para cada nueva lota de tiras reactivas (véase la sección 4).

Configure el reloj interno del medidor con la fecha y hora correctas, si es necesario (ej. ajuste del horario de verano, véase la sección 5).

Cambie las pilas cuando sea necesario.

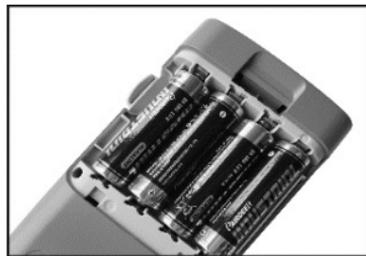
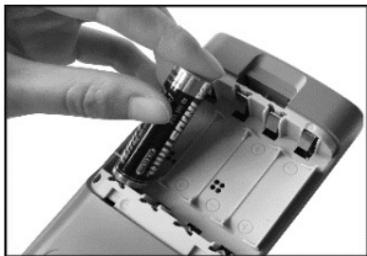
Mantenga limpio el medidor.

Cambio de pilas

Retire las pilas AA suministradas del paquete protector.



Gire el medidor y ubique la cubierta de las pilas, situada en su parte trasera. Abra la cubierta presionando la lengüeta de la cubierta marcada con una flecha. Presione la lengüeta hacia la parte inferior del medidor para sacar la cubierta y acceder al compartimento de las pilas.



Coloque las 4 pilas AA en el compartimento, como se muestra, alternando la dirección de los polos como se indica en el fondo del compartimento.

Vuelva a colocar la cubierta del compartimento y asegúrese de que queda bien cerrada.

Proceso de desinfección

Por qué desinfectar

El proceso de desinfección consiste en evitar el potencial contagio de enfermedades infecciosas a través de agentes patógenos transmitidos por la sangre. Es importante eliminar manchas/restos para que la desinfección del medidor sea más eficaz.

Lávese las manos a fondo con agua y jabón después de manipular el medidor y las tiras reactivas.

Desinfección y prelimpieza antes del proceso de desinfección

En primer lugar, utilice las toallitas ultradesinfectantes DisCide (n. ° de registro EPA 10492-4) para limpiar toda la superficie del medidor y eliminar cualquier resto o mancha. Esta prelimpieza sirve para preparar la superficie del medidor para el proceso de desinfección.

A continuación, utilice otra toallita ultradesinfectante DisCide para limpiar toda la superficie del medidor. Asegúrese de que la superficie del medidor está bien humedecida. La superficie del medidor debe estar visiblemente húmeda durante un minuto completo para que se desinfecte de forma eficaz. Después de la desinfección, deje secar al aire el medidor completamente antes de volver a utilizarlo. Al desinfectarlo, evite que la toallita ultradesinfectante DisCide entre en los puertos de comunicación y en el puerto de alimentación.

Al limpiar la zona de la ventana óptica, el medidor podría encenderse si los electrodos están húmedos. Después de la limpieza, puede apagar el medidor o bien este se apagará automáticamente a los dos minutos.

Toallitas desinfectantes

Recomendamos las toallitas ultradesinfectantes DisCide (n. ° de registro EPA 10492-4) para la prelimpieza y desinfección de su medidor PT/INR *Mission*[®]. Los ingredientes activos incluyen: alcohol isopropílico 63,2 5%, cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio 0,12 % y cloruro de n-alquil dimetil etil bencil amonio 0,12 %.

Frecuencia de desinfección y prelimpieza

No olvide desinfectar el medidor después de cada uso. Es importante para evitar el posible contagio de enfermedades infecciosas.

No permita que entren líquidos, suciedad, sangre o solución de control en los puertos de datos o alimentación del medidor.

Se recomienda almacenar el medidor en su funda después de cada uso. El medidor PT/INR *Mission*[®] es un instrumento electrónico de precisión. Manéjelo con cuidado.

Compruebe siempre que todos los segmentos de la pantalla están activos cuando se enciende el medidor. Esto quiere decir que el medidor funciona correctamente.

Nota: Todas las piezas del kit se consideran residuos biológicos peligrosos después del primer uso y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de la limpieza y la desinfección. Respete las precauciones adecuadas al manipular el medidor.

Mantenimiento general

Para obtener unos mejores resultados, es necesario limpiar el medidor cada vez que se realice una prueba.

Sustitución de la cubierta de la óptica

Examine la parte inferior de la cubierta de la óptica. Debe estar limpia y sin restos de sangre o de otro tipo. Si es necesario, limpie la parte inferior de la cubierta de la óptica con las toallitas ultradesinfectantes DisCide, como se ha indicado anteriormente.

La cubierta de óptica del medido puede retirarse fácilmente si se contamina o daña. La cubierta de óptica está diseñada para poder retirarse sin dañar el medidor.

Sostenga el medidor en una mano. Sujete la cubierta de óptica con firmeza con la otra mano, con el pulgar situado en su parte inferior.

Aplique presión en los laterales de la cubierta de óptica, doblando el brazo que une la cubierta de la óptica al medidor y moviendo el otro brazo alejando la lengüeta de montaje de su base. Gire el brazo de montaje de la cubierta de óptica libre alejándolo de su base. Una vez que el brazo libre está fuera de su base, el segundo brazo puede desacoplarse, dejando la cubierta de óptica fuera del medidor.

Acople la cubierta de la óptica tomando la cubierta de óptica y el medidor, como se explica anteriormente, y coloque la lengüeta del brazo de montaje en su base.

Gire hacia abajo la cubierta de la óptica hasta que el segundo brazo de montaje encaje en su base. La cubierta de óptica debe poder moverse libremente una vez insertada en su sitio. Cuando la cubierta de óptica esté acoplada, cambie el soporte para tiras.

Instalación del soporte para tiras

El soporte para tiras ya viene instalado en el medidor. Después de limpiar el soporte para tiras, deben volver a instalarse en el medidor.



Para retirar el soporte para tiras, sáquelo de la cubierta de óptica deslizándolo de las ranuras del soporte hacia la parte inferior del medidor. Si tiene residuos o restos de sangre, limpie el soporte para tiras con las toallitas ultradesinfectantes DisCide, como se ha indicado anteriormente.

Para instalar el soporte, asegúrese de que está alineado con las ranuras del soporte para tiras, como se muestra a continuación. Deslice el soporte para tiras hasta que encaje en su sitio.

El medidor ya está listo para realizar pruebas.



Advertencia: Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas entre los diversos pacientes que utilizan el mismo medidor, no olvide cambiar o limpiar el soporte para tiras como se ha descrito.

Área de aplicación de muestra/tira del medidor

La ventana óptica debe estar limpia y sin restos de pelusa, sangre o de otro tipo.

Utilice las toallitas ultradesinfectantes DisCide, retire el soporte para tiras y limpie la tira del medidor, el área de aplicación de muestras y los cuatro pasadores metálicos, incluida la zona de la ventana óptica, como se ha señalado anteriormente en la sección de proceso de desinfección.

Sección 9 Precauciones

Observe las precauciones indicadas a continuación para garantizar unos resultados precisos y el correcto funcionamiento del analizador.

- La protección suministrada por el equipo podría verse alterada si se utiliza de una forma distinta a la descrita en este manual.
- Lea las instrucciones en el manual del usuario y complete la formación necesaria antes de su uso.
- En caso de uso profesional, póngase guantes para evitar el contacto con muestras biológicas potencialmente peligrosas durante la prueba.
- Mantenga la unidad limpia, según se indica en la sección 8 de mantenimiento.
- No utilice accesorios que no hayan sido suministrados o recomendados por el fabricante.
- Respete la normativa local a la hora de desechar la unidad y sus accesorios.
- No utilice la unidad ni las tiras reactivas fuera del rango de temperatura operativa especificado.
- Compare su resultado con el rango objetivo deseado establecido por un profesional sanitario a intervalos específicos, a fin de comprobar la validez del autodiagnóstico. Se recomienda un intervalo de seis meses o menos, pero pueden ser necesarios intervalos más frecuentes en el caso de los nuevos usuarios, por ejemplo, cada mes.
- No ponga en marcha el equipo donde resulte difícil desenchufarlo de la alimentación.

Uso del medidor y precauciones

- No permita que entre agua ni otros líquidos en del medidor.
- La zona óptica debe mantenerse limpia y libre de muestras y otros contaminantes. Consulte la sección 8, mantenimiento.
- Asegúrese de que los números de código mostrados en el medidor, impresos en el chip codificado, y los impresos en la etiqueta de la bolsita de la tira reactiva coinciden.
- Mantenga el medidor seco y evite exponerlo a temperaturas extremas o a humedad.
- No deje caer el medidor ni lo moje. Si esto ocurre, asegúrese de que el medidor funciona correctamente comprobando la calibración.

- No desmonte el medidor. Esto invalidaría la garantía.
- Límpielo únicamente con los materiales recomendados para evitar dañarlo.
- Mantenga el medidor y todas sus partes fuera del alcance de los niños.
- No guarde ni opere el medidor bajo la luz directa del sol, con temperaturas extremas o alta humedad. Consulte el anexo 1, especificaciones del medidor, para conocer los requisitos operativos medioambientales.
- Este instrumento ha sido sometido a ensayos de inmunidad contra descargas electrostáticas, con arreglo a la descripción de la norma IEC 61000-4-2.
- Este instrumento cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en la norma EN 61326-1 y EN 61326-2-6. No utilice este instrumento cerca de fuentes con una fuerte radiación electromagnética ya que podrían interferir con el correcto funcionamiento del medidor.

Nota: Tome las precauciones adecuadas y la normativa local cuando deseche el medidor y las pilas usadas.

Uso y precauciones de la tira reactiva

- No guarde las tiras reactivas fuera de su bolsita. Las tiras reactivas deben guardarse en su bolsita original.
- Una vez abierta la bolsita, la tira debe usarse antes de que transcurran 10 minutos.
- Para *aplicaciones* de diagnóstico in vitro. Las tiras reactivas solo deben usarse fuera del cuerpo.
- Utilice las tiras reactivas PT/INR *Mission*[®] únicamente con el medidor PT/INR *Mission*[®].
- Utilice el chip codificado que se incluye en cada caja de tiras reactivas.
- No utilice las tiras si están rasgadas, dobladas o dañadas. No reutilice las tiras.
- Antes de realizar una prueba INR, asegúrese de que el número de código que aparece en la pantalla del medidor coincide con el número del código mostrado en la bolsita de la tira reactiva.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Guárdelas alejadas del calor y la luz solar directa.

- Transporte y guarde las tiras reactivas en sus bolsitas entre 2-30 °C con una humedad inferior al 85 %, hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsita.

Nota: La fecha de caducidad se indica en formato año-mes-día.

Sección 10 Resolución de problemas

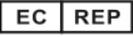
Códigos de error	Causas	Soluciones
E0	Fallo de diagnóstico encendido	Apague el medidor y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.
E1	Fallo en la prueba de calibración electrónica	Surgió un problema con el proceso de comprobación del calibrador electrónico o con los resultados. Retire y examine la tira reactiva. Sustitúyala si es necesario. Apague el medidor y reinicie el proceso de calibración.
E3	Se ha aplicado la muestra demasiado pronto	Cambie la tira y vuelva a realizar la prueba. Espere hasta que la pantalla indique que el medidor está listo para que se aplique la muestra.
E4	Tira sucia o contaminada	Examine la tira para asegurarse de que no está usada ni contaminada. Cambie la tira reactiva por una nueva y realice la prueba de nuevo.
E5	Muestra insuficiente	El volumen de muestra aplicado era insuficiente para obtener un resultado. Cambie la tira y vuelva a realizar la prueba con una muestra nueva.
E7	Fallo del calentador	Se detectó un fallo en el calentador de la tira reactiva durante el funcionamiento. Apague el medidor y vuelva a realizar la prueba. Si se repite, póngase en contacto con su distribuidor local.
E8	Fallo del sistema	Apague el medidor y vuelva a encenderlo para ver si el error ha desaparecido. Si se repite, póngase en contacto con su distribuidor local.
E9	Muestra no determinada	El medidor no puede determinar una lectura de INR precisa. Cambie la tira y repita la prueba con una muestra nueva.

E10	Error de comunicación	Apague el medidor, compruebe los cables del ordenador y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.
E11	Temperatura ambiente fuera de rango	La temperatura ambiente es demasiado alto o demasiado baja para mantener una temperatura controlada de la tira. Coloque el medidor en un entorno con la temperatura adecuada.
Iconos de error y advertencia		
	Icono pila $\frac{1}{4}$ parpadeante. Las pilas están a punto de agotarse y es preciso cambiarlas	Los resultados de la prueba seguirán siendo precisos, pero deben cambiarse las pilas lo antes posible.
No Strip	Se ha retirado la tira durante la prueba	Introduzca una nueva tira. Espere hasta que el medidor le indique que retire la tira.
Expired Strip	La tira (y el chip de codificación) están vencidos	Retire la tira de prueba y luego presione el botón de encendido. Inserte el nuevo chip de codificación y luego la tira de prueba nueva (ambos de la misma caja). Comience la prueba.
Low battery	Batería baja	Cambie las pilas antes de realizar la siguiente prueba.
INR ↑	La lectura INR es $>7,0$	Repita la prueba para garantizar la consistencia de las lecturas. Compruebe el calibrador electrónico. Compruebe el calibrador de líquidos.
INR ↓	La lectura INR es $<0,7$	Repita la prueba para garantizar la consistencia de las lecturas. Compruebe el calibrador electrónico. Compruebe el calibrador de líquidos.
Code #	Problema del chip codificado	Falta el chip codificado o está defectuoso. Inserte el chip codificado que encontrará en la caja de tiras reactivas o retírelo y cámbielo.
	Se ha quedado la tapa abierta	Cierre la cubierta de óptica y reinicie la prueba.

Anexo 1 Especificaciones del medidor

Característica	Especificaciones
Metodología	Fluorescencia óptica
Tiempo de prueba	Unos 2 minutos
Rango de medida	INR (proporción internacional normalizada) de 0,7 a 7,0
Muestra	Sangre capilar entera Sangre venosa entera
Volumen de la muestra	15 μ L
Fuente de alimentación	4 pilas alcalinas AA (LR6) Adaptador CA Entrada: 100-240V~ 50-60Hz, 400mA Salida: 6,0V CC 0,85A
Duración de la pila	> 100 pruebas
Unidades de medida	INR, PT (segundos)
Memoria	200 registros
Apagado automático	2 minutos después de la última operación
Tamaño del medidor	152 mm \times 72 mm \times 38mm
Tamaño de la pantalla	53 mm \times 29 mm
Peso	170 g (sin pilas)
Condiciones de almacenamiento del	0 - 50 °C; \leq 95 % de humedad relativa
Condiciones operativas	15 - 35 °C; \leq 90 % de humedad relativa
Conectores del medidor	Puerto RS232 para la conexión de la impresora, puerto mini USB para la transferencia de datos y puerto del adaptador de alimentación

Anexo 2 Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Usar antes de
	Fabricante		Número de código
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Nº de referencia
	Límite de temperatura		Número de lote
	Contiene <n> pruebas		Número de serie
	No desechar con la basura doméstica		Este lado hacia arriba
	Frágil, manejar con cuidado		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz del sol y el calor		No reutilizar
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea		No hay chip codificado
	Encender/apagar		Siguiente
	Lectura INR alta		Lectura INR baja
	Estado de la pila		La cubierta de la óptica se ha quedado abierta

Además de los símbolos estándares anteriores, en la interfaz de usuario pueden aparecer iconos o texto en inglés. La siguiente lista muestra el equivalente de la interfaz de iconos y la interfaz del texto en inglés, junto con las definiciones.

Chip codificado		Code #	No se ha insertado un chip codificado o hay un error en el chip
Memoria		Data Log	Representa la memoria del registro de datos del medidor, que revisa las lecturas anteriores de INR en orden cronológico
Borrar registro		Delete Log?	Borra los datos del medidor almacenados en la memoria
Ajuste del contraste LCD		Contrast	Fija el contraste de la pantalla LCD para una mejor visión
Ajuste de la fecha		Date	Fija la fecha actual
Ajuste de la hora		Time	Fija la hora actual
Activación de sonido		Audio On	Activa los avisos de sonido
Desactivación de sonido		Audio off	Desactiva los avisos de sonido
Información del medidor PT		Meter Info	Muestra el número de serie del medidor y la versión del software actual

Icono		English	Quando esté en el submenú de idioma, aparece la opción de mostrar los iconos o el texto en inglés
Contraseña		Password	La contraseña protege los datos del paciente en el medidor
Abajo		Down	Para ir hacia abajo
Arriba		Up	Para ir hacia arriba
Salir		Exit	Para salir del menú
Nivel 1		Lvl 1	Prueba EC nivel 1
Nivel 2		Lvl 2	Prueba EC nivel 2
Prueba de la solución de control		CS Tst	Prueba de la solución de control
Calibrador electrónico		Elec Calib	Calibrador electrónico
Aceptar		OK	Para aceptar la configuración actual
Tira retirada		No Strip	Se ha retirado la tira durante la prueba
Tira vencida		Expired Strip	Reemplazar chip de codificación y tira de prueba
Imprimir logotipos o salir		PRT/EX	Al presionarlo, aparece la pantalla de impresión. Mantenga pulsado para salir a la pantalla anterior

Uno/diez	 One Ten	Imprime uno o diez registros de datos
Introducir contraseña	 ENTER PASSWORD	Para introducir la contraseña
Contraseña introducida incorrecta	 INCORRECT PASSWORD ENTERED	La contraseña introducida no coincide con la contraseña guardada
Volver a introducir contraseña	  REENTER PASSWORD	Para volver a introducir la contraseña
Las contraseñas no coinciden	  PASSWORD REENTER DOES NOT MATCH	La contraseña introducida no coincide con la contraseña anterior
Contraseña quitada	 PASSWORD CLEARED	Se ha quitado la contraseña y el medidor no está protegido
Contraseña habilitada	 PASSWORD ENABLED	Se ha habilitado la contraseña y el medidor está protegido
Identificación del paciente Activa	ID Patient ID On	La función ID del paciente está habilitada, la ID del paciente se puede introducir antes de la prueba.
Identificación del paciente Inactiva	 Patient ID off	La función ID del paciente está deshabilitada, la ID del paciente no puede introducirse antes de la prueba.

Anexo 3 Garantía

Rellene la tarjeta de garantía que se incluye en el paquete. Envíela por correo a su distribuidor local para registrar su compra en los primeros 30 días después de la adquisición.

Para su constancia, escriba la fecha de compra de su medidor aquí:

Nota: Esta garantía solo se aplica al medidor en su compra original. No se aplica a los demás materiales incluidos con el medidor.

ACON Laboratories, Inc garantiza al comprador original que este medidor no presentará defectos de materiales o fabricación por un periodo de 2 años (24 meses). Dicho periodo de 2 años arranca en la fecha de la compra o en la fecha de la instalación original, lo que tenga lugar más tarde (a excepción de lo indicado a continuación). Durante el periodo de 2 años establecido, **ACON** sustituirá el medidor cubierto por la garantía por una medidor reacondicionado o, de manera opcional, reparará gratuitamente los medidores que estén defectuosos. **ACON** no será responsable de los gastos de envío para la reparación del medidor.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

Esta garantía se limita a la reparación o sustitución por defectos en las piezas o la fabricación. Las piezas necesarias que no estén defectuosas se sustituirán con gastos adicionales. **ACON** no efectuará reparaciones o sustituciones de piezas por motivo de abuso, accidente, alteración, mal uso, negligencia, incumplimiento del manual del usuario o realización de tareas de mantenimiento por personal no perteneciente a **ACON**. Asimismo, **ACON** no asume ninguna responsabilidad por mal funcionamiento o daño a los medidores provocados por el uso de tiras no fabricadas por **ACON**. **ACON** se reserva el derecho a efectuar cambios en el diseño de este medidor sin obligación de incorporar dichos cambios a los medidores fabricados previamente.

Exención de garantías

La presente garantía se establece en lugar de todas las demás garantías explícitas o implícitas (de hecho o de Derecho), incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad de uso, que se excluyen expresamente, y es la única garantía concedida por **ACON**.

Limitaciones de responsabilidad

En ningún caso, **ACON** será responsable de los daños indirectos, especiales o resultantes, incluso si **ACON** ha sido avisado de la posibilidad de que se produzcan dichos daños.

Para hacer valer la garantía, pongase en contacto con su distribuidor.



ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA

EC | REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany