

Hemo Control



Manual del usuario

Hemo Control
Manual del usuario



SCIENCE MADE SIMPLE

Hemo Control

Sistema de medición
de hemoglobina

Manual del usuario

Este documento está protegido por derechos de autor. Prohibida la reproducción y distribución a terceros sin el previo consentimiento por escrito de EKFDiagnostic GmbH.

Sujeto a cambios. Salvo error u omisión.



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Alemania

Teléfono: +49 (0) 3 92 03 / 511 - 0
Fax: +49 (0) 3 92 03 / 511 - 171

Versión del manual: 3.02
Fecha de actualización: 05/2016
Versión de software: 3.00.0 y superior
Versión de hardware: 3.5.0 y superior



0.	Índice	
0.	ÍNDICE	1
1.	INFORMACIÓN IMPORTANTE	4
1.1	INDICACIONES DE SEGURIDAD	4
1.2	ABREVIATURAS UTILIZADAS	5
2.	USO PREVISTO	6
3.	INSTALACIÓN	7
3.1	COMPONENTES	7
3.2	FUNCIONAMIENTO DEL APARATO	7
3.2.1	<i>Instalación y primera puesta en marcha del aparato</i>	7
3.2.2	<i>Encender y apagar el aparato</i>	8
3.2.3	<i>Funcionamiento con la red eléctrica</i>	9
3.2.4	<i>Funcionamiento con la batería</i>	9
4.	RECOGIDA DE MUESTRAS	10
4.1	MANEJO DE LA MICROCUBETA	10
4.2	EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR	11
4.3	EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA O ARTERIAL	12
5.	MEDICIÓN	14
5.1	ENCENDIDO DEL APARATO	14
5.2	MEDICIÓN	15
5.3	PANTALLA DE RESULTADOS	16
5.4	CONTROL DE CALIDAD (CC)	16
5.4.1	<i>Autocomprobación</i>	17
5.4.2	<i>Cubeta de control</i>	17
5.4.3	<i>Soluciones de control</i>	17
5.5	MEMORIA DE LOS VALORES MEDIDOS	18
6.	MENÚ DEL APARATO	19
6.1	INFORMACIÓN	19
6.2	CONEXIÓN	20
6.3	FECHA	20
6.4	HORA	20
6.5	UNIDAD	20
6.6	LÍMITES DE HB	20
6.7	CONTRASTE	20
6.8	REGIÓN	20

6.9	OPCIONES	20
6.9.1	<i>Hematocrito</i>	20
6.9.2	<i>Imprimir</i>	21
6.9.3	<i>Tono</i>	21
6.9.4	<i>Retroiluminación</i>	21
6.9.5	<i>En espera</i>	21
6.9.6	<i>Conexión</i>	21
6.9.6.1	Transmisión	21
6.9.6.2	Protocolo.....	21
6.9.7	<i>Mantenimiento</i>	22
6.9.8	<i>Servicio de escaneado BC</i>	22
6.9.9	<i>Servicio</i>	22
6.10	CONTACTO	22
7.	ACCESORIOS Y CONEXIONES.....	23
7.1	CABLE DE DATOS	23
7.2	IMPRESORA	23
7.3	HEMO DOCK.....	24
7.3.1	<i>Descripción</i>	24
7.3.2	<i>Especificaciones técnicas</i>	24
8.	MANTENIMIENTO	25
8.1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	25
8.1.1	<i>Bloque de alimentación, carcasa y pantalla</i>	25
8.1.2	<i>Alojamiento de la cubeta</i>	25
8.1.3	<i>Unidad óptica interna</i>	26
8.2	BATERÍA RECARGABLE INTERNA.....	26
8.3	ELIMINACIÓN.....	27
9.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	28
9.1	REINICIO DEL APARATO	30
10.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	31
10.1	FOTÓMETRO HEMO CONTROL	31
10.2	MICROCUBETA	32
11.	TEORÍA	33
11.1	RANGO DE REFERENCIAS	33
11.2	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	33
11.2.1	<i>Reacción en la microcubeta</i>	33
11.2.2	<i>Principio de la medición fotométrica</i>	33
11.3	CALIBRACIÓN.....	35
11.4	CÁLCULO DEL VALOR DEL HEMATOCRITO.....	35

12.	ANEXO	36
12.1	PIEZAS DE REPUESTOS Y CONSUMIBLES.....	36
12.2	CONTACTO	37
12.3	SÍMBOLOS	38

1. Información importante

1.1 Indicaciones de seguridad

Lea detenidamente las siguientes indicaciones para evitar riesgos personales y daños al aparato o a otros equipos. EKF-diagnostic GmbH no se responsabilizará de los daños que se produzcan como consecuencia del incumplimiento de las indicaciones siguientes.

Advertencia

Siga las indicaciones del manual del usuario.

Para manejar el aparato es necesario conocer y cumplir exactamente estas instrucciones de funcionamiento. Utilice el fotómetro Hemo Control exclusivamente para la finalidad que se describe en el apartado 2 de la página 6.

Peligro

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

No abra en ningún caso el bloque de alimentación del enchufe. No existe ningún componente en su interior que requiera mantenimiento o la intervención del usuario.

No utilice nunca un bloque de alimentación que sufra daños mecánicos, ya que podría haber quedado expuesta alguna pieza que conduzca tensión.

No deje que el bloque de alimentación del enchufe entre en contacto con ningún líquido. Tenga en cuenta las indicaciones de mantenimiento del apartado 8.1.1 de la página 25.

El bloque de alimentación del enchufe debe conectarse únicamente a tomas de corriente que hayan sido instaladas conforme a las directrices de la IEC. Compruebe que la tensión y la frecuencia impresas en la placa de características del bloque de alimentación del enchufe coincidan con las de su conexión a la red eléctrica.

Advertencia

No debe utilizarse en zonas con riesgo de explosión.

El aparato no está autorizado para funcionar en zonas con riesgo de explosión.

Mantenga el aparato alejado de líquidos.

El aparato no está protegido contra el vertido de líquidos. Tenga en cuenta las indicaciones de mantenimiento del apartado 8.1 de la página 25.

Utilice únicamente accesorios originales.

Utilice únicamente accesorios aprobados específicamente para el uso con Hemo Control.

Deje que el aparato se caliente a la temperatura ambiente.

Al cambiar de un entorno frío a un entorno caliente puede formarse condensación en el interior del aparato. Espere aproximadamente una hora antes de conectar el aparato a la toma de electricidad o encenderlo.

No abra el aparato.

No existe ningún componente en su interior que requiera mantenimiento. Solo el servicio técnico autorizado debe realizar las reparaciones. Consulte las indicaciones de mantenimiento detalladas en el apartado 8 de la página 25.

1.2 Abreviaturas utilizadas

CC	Control de calidad
Hb	Hemoglobina
Hct	Hematocrito
GD	Gestión de datos
POCT Data Manager	Software para conectar el aparato a un sistema electrónico de información y para la configuración del aparato

2. Uso previsto

El sistema de medición Hemo Control está destinado a la determinación cuantitativa de la concentración de hemoglobina (Hb) en la sangre humana. Está compuesto por el fotómetro Hemo Control y las microcubetas de hemoglobina Hemo Control.

Con la microcubeta llena de reactivo, se toma una pequeña cantidad de sangre arterial, venosa o capilar por acción capilar. Se inserta la microcubeta rellena en el fotómetro Hemo Control. Se mide el color producido por la reacción química en la microcubeta y se muestra el valor de Hb. Las microcubetas están destinadas a un solo uso y, después del uso, deberán eliminarse como residuos potencialmente infecciosos, de acuerdo con la normativa vigente para su establecimiento.

El fotómetro Hemo Control está diseñado para su uso en consultas médicas y en laboratorios clínicos, como apoyo al diagnóstico médico. Además, se puede utilizar en urgencias y en unidades de cuidados intensivos, así como en instalaciones médicas tales como centros de donación de sangre o bancos de sangre.

Únicamente personal sanitario cualificado con experiencia en el manejo de dispositivos de diagnóstico in vitro y de este sistema realizarán las extracciones de sangre y manejarán el fotómetro Hemo Control.

3. Instalación

3.1 Componentes

Antes de instalar y de conectar el Hemo Control, compruebe que todos los componentes incluidos en el suministro estén completos y en perfecto estado mecánico.



Figure 1 - Hemo Control con bloque de alimentación, cubeta de control y limpiador

- Fotómetro Hemo Control
- Bloque de alimentación
- Cubeta de control
- 2 Limpiador

3.2 Funcionamiento del aparato

3.2.1 Instalación y primera puesta en marcha del aparato

Escoja un lugar de instalación adecuado para el aparato, teniendo en cuenta los criterios siguientes:

- evitar la radiación solar directa
- evitar campos electromagnéticos fuertes
- evitar la acción directa de la radiación ionizante
- evitar las oscilaciones rápidas de temperatura (proximidad a radiadores, ventanas abiertas, ventiladores, extractores o sistemas de aire acondicionado, etc.)
- el aparato debe funcionar en salas secas y sobre una superficie plana

La primera puesta en marcha debe realizarse con el bloque de alimentación del enchufe conectado. El aparato deberá permanecer conectado a la red eléctrica hasta que la batería recargable interna esté totalmente cargada.

Advertencia

El bloque de alimentación puede funcionar en redes eléctricas con una tensión de 100 - 240 voltios y una frecuencia de 50 - 60 Hz. Para obtener más información, consulte el apartado 10.1 Especificaciones técnicas, de la página 31.

Para cualquier pregunta, consulte a su técnico o a su distribuidor.



Figura 2 - Conexión del bloque de alimentación

3.2.2 Encender y apagar el aparato

El aparato no tiene ningún interruptor independiente. Si no se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado, el aparato cambia automáticamente al modo **Stand By** (En espera) de ahorro de energía. Este periodo de tiempo se puede seleccionar en el menú del aparato, consulte el apartado 6.9.5 de la página 21.

El aparato se puede encender con las acciones siguientes:

- Tocar la pantalla
- Abrir o cerrar el alojamiento de la cubeta
- Conectar o desconectar el bloque de alimentación a la red eléctrica

3.2.3 Funcionamiento con la red eléctrica



El símbolo del enchufe indica el funcionamiento con la red eléctrica.

Una flecha adicional en el símbolo de la batería indica que se está cargando la batería.

Figura 3 - Funcionamiento con la red eléctrica

Nota

El aparato deberá permanecer conectado a la red eléctrica hasta que la batería recargable interna esté totalmente cargada. Ajuste a la frecuencia correcta de la red eléctrica para su región en el menú del aparato; consulte el apartado 6.8 de la página 20. (50 Hz o 60 Hz)

3.2.4 Funcionamiento con la batería



El símbolo de la batería indica la capacidad restante. El aparato muestra la advertencia "Batería baja" cuando la capacidad está baja. Si la batería no se recarga, el aparato se apaga al cabo de un tiempo.

Figura 4 - Funcionamiento con la batería

En el modo de batería, el fotómetro Hemo Control puede funcionar durante aproximadamente 100 horas. Este valor depende en gran medida del uso del aparato, por lo que puede variar.

Nota

En el funcionamiento con batería, no es posible la retroiluminación continua de la pantalla. Se puede activar una iluminación temporal de bajo consumo en el menú del aparato; consulte el apartado 6.9.4 de la página 21.

4. Recogida de muestras

4.1 Manejo de la microcubeta

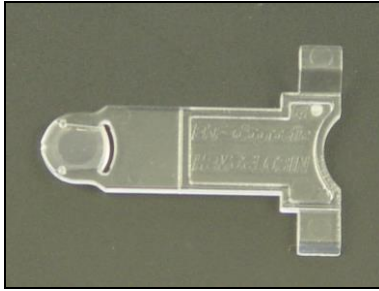


Figura 5 - Microcubeta

Se deberán tener en cuenta las siguientes normas para la manipulación de las microcubetas:

- Las microcubetas son de un solo uso.
- Almacene las microcubetas exclusivamente en su envase original a temperatura ambiente.
- Extraiga de la caja una sola microcubeta cada vez y vuelva a cerrar la caja inmediatamente. La tapa debe estar completamente cerrada por todo su contorno.
- Tomar la microcubeta solo por la empuñadura y no tocar el ojo óptico.
- La microcubeta está destinada únicamente al diagnóstico in vitro.
- No ingerir los reactivos.

4.2 Extracción de sangre capilar

Advertencia

Peligro de infección, utilice guantes adecuados.

1. Saque una microcubeta de la caja y vuelva a cerrarla firmemente.
2. Masajee suavemente los dedos para estimular la circulación.
Utilice únicamente los dedos corazón o anular. El paciente no debe llevar ningún anillo en ese dedo.

Figura 6 - Estimulación de la circulación sanguínea



3. Desinfecte la zona de la punción y deje que se seque bien.

Figura7 - Desinfección



4. Presione suavemente sobre la yema del dedo y realice una punción lateral de unos 2 mm de profundidad.

Figura 8 - Punción en el dedo



5. Limpie la primera gota de sangre y vuelva a presionar suavemente. La segunda gota debe ser lo suficientemente grande como para llenar la microcubeta de una sola vez.

Figura 9 - Limpiar la sangre



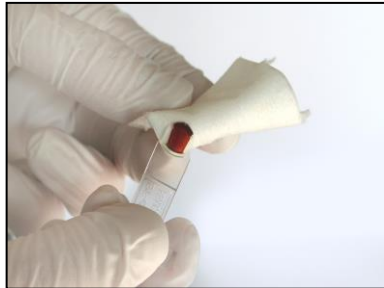
6. Mantenga la punta de la microcubeta en el centro de la gota y deje que la cavidad se llene completamente de una sola vez. La microcubeta debe llenarse sin burbujas.

Figura 10 - Llenar la cubeta



7. Retire la sangre sobrante del exterior de la microcubeta. Tenga cuidado para que no se vacíe la cavidad de la microcubeta.

Figura 11 - Retirar la sangre



La muestra de la microcubeta preparada de este modo se puede analizar inmediatamente o, como máximo, al cabo de 10 minutos.

4.3 Extracción de sangre venosa o arterial

El Hemo Control se puede utilizar para determinar muestras de sangre venosa o arterial cuando no han transcurrido más de 24 horas desde la extracción y el material de la muestra se ha almacenado en la nevera durante ese tiempo. Para la preparación de la muestra, proceda del modo siguiente:

Advertencia

Peligro de infección, utilice guantes adecuados.

1. Saque la probeta de la muestra de la nevera y deje que se caliente a temperatura ambiente. Mezcle con cuidado la muestra girándola y volteándola repetidamente.
2. Saque una microcubeta de la caja y vuelva a cerrarla firmemente.
3. Dispense una gota de solución suficientemente grande (aproximadamente 15 μ l) sobre una base no absorbente, por ejemplo, una lámina de PE.
4. Mantenga la punta de la microcubeta en el centro de la gota y deje que la cavidad se llene completamente de una sola vez. La microcubeta debe llenarse sin burbujas.

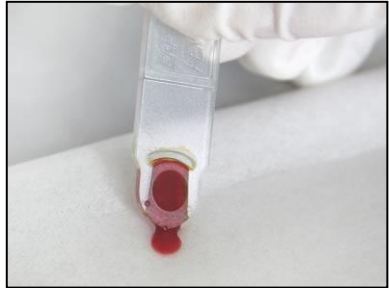


Figura 12 - Llenar la cubeta

5. Retire la sangre sobrante del exterior de la microcubeta. Tenga cuidado para que no se vacíe la cavidad de la microcubeta.

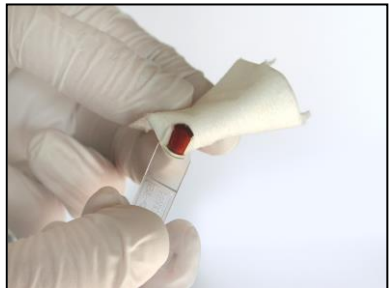


Figura 13 - Retirar el exceso de sangre

La muestra de la microcubeta preparada de este modo se puede analizar inmediatamente o, como máximo, al cabo de 10 minutos.

5. Medición

5.1 Encendido del aparato

Si no se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado, el aparato cambia automáticamente al modo **Stand By** (En espera) de ahorro de energía.

El aparato se puede encender con las acciones siguientes:

- Tocar la pantalla
- Abrir o cerrar el alojamiento de la cubeta
- Conectar o desconectar el bloque de alimentación a la red eléctrica

Explicación de la pantalla



Figura 14 - Pantalla

Funcionamiento con la red eléctrica::

El símbolo del enchufe indica que el aparato funciona a través de la red eléctrica. Si no se muestra este símbolo, el aparato está funcionando con la batería.

Funcionamiento con la batería:

Este símbolo indica el nivel de carga de la batería..

Carga de la batería:

Una flecha en el símbolo de la batería indica que se está cargando la batería cuando se conecta el aparato a la red eléctrica.

Info:

Aquí se muestra la información, según se necesite.

Al abrir el alojamiento de la cubeta, el aparato está listo para la medición.

5.2 Medición

Al insertar la microcubeta y cerrar el alojamiento de la cubeta, se inicia la medición. Según la configuración, antes de la medición se pueden seleccionar varias opciones.

Advertencia

La cubeta debe colocarse correctamente en el alojamiento. La microcubeta debe insertarse plana. Para ello, la empuñadura angulada de la microcubeta debe quedar hacia la derecha, consulte Figura 15.



Figura 15 - Cubeta colocada correctamente



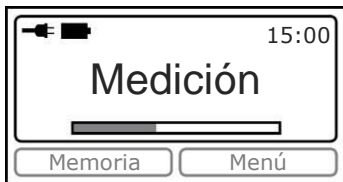
Figura 16 - Cubeta colocada incorrectamente



Figura 17 - Listo

Tipo de

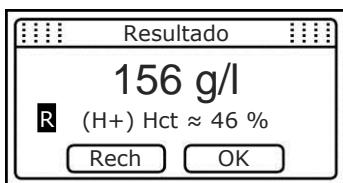
paciente: *Selección del tipo de paciente.* Esta tecla solo se muestra si está activada la medición con valores límite de Hb. Esta activación se realiza en el Menú, dentro del elemento 6.6, Límites de Hb. Cuando se selecciona un tipo de paciente, esto se indica mediante la señal correspondiente en la tecla Tipo de paciente. (H = hombre, M = mujer, N = niño)



Al cerrar el alojamiento de la cubeta se inicia la medición.

Figura 18 - Medición

5.3 Pantalla de resultados



El número de símbolos indicados puede variar en función de las opciones que se hayan seleccionado antes de la medición.

Figura 19 - Resultado del paciente

- (H):** Se ha seleccionado un tipo de paciente (hombre). Un signo + o – detrás del tipo de paciente indica que se ha sobrepasado o que no se alcanza el valor límite.
- Hct:** Valor aproximado del hematocrito. Si se activa esta opción en el menú del aparato, en el punto 6.9.1, se calcula y muestra el valor del hematocrito para los valores medidos que están entre 120 y 180 g/l.
- Rech:** El operador puede rechazar un valor medido pulsando **Rech**. El valor rechazado se marca como corresponde.
- R:** El valor medido ha sido rechazado por el usuario.
- OK:** Púlsela para salir de la pantalla de resultados.

Cuando muestra +++ o --- en lugar de un valor, indica un valor superior o inferior al rango de medición (consulte el apartado 10, página 31, Especificaciones técnicas). En este caso, la microcubeta y la muestra de sangre deben ser evaluadas estrictamente. Asimismo, se debe comprobar si se ha realizado alguna adaptación (consulte el apartado 6.1, página 19, Información), ya que esta podría afectar a los valores de medición mostrados.

5.4 Control de calidad (CC)

EKF-diagnostic GmbH recomienda la práctica regular de determinaciones de control de calidad, si dicha práctica no es una exigencia legal local.

5.4.1 Autocomprobación

El fotómetro Hemo Control dispone de un algoritmo integrado para comprobar los componentes ópticos y electrónicos del aparato. Esta autocomprobación se lleva a cabo automáticamente a intervalos periódicos y no requiere la intervención del usuario.

5.4.2 Cubeta de control

La cubeta de control es un estándar físico para una comprobación cómoda y de bajo coste de la medida de la calidad. Recomendamos medir la cubeta de control una vez al día.

Almacene siempre la cubeta de control en la caja original. Evite la contaminación de la cubeta de control por material potencialmente infeccioso. Limpie y desinfecte el alojamiento de la cubeta y el aparato antes de utilizar la cubeta de control (véase apartado 8.1, página 25). Mantenga la cubeta de control alejada de la humedad (humedad del aire > 85 %). No limpie la cubeta de control con ninguna solución. Si es necesario, limpie con cuidado la cubeta de control con un bastoncillo de algodón seco.

Advertencia

Cada cubeta de control, con los valores límite especificados, está asignada a un aparato. Por dicho motivo, no deben intercambiarse las cubetas de control. Si es necesaria una nueva cubeta de control, se debe solicitar como un conjunto y calibrarla con el aparato.

La cubeta de control se mide como una muestra normal, consulte el apartado 5.2 de la página 15. A partir de dicho momento, se requiere la verificación si el valor del resultado se encuentra dentro del intervalo indicado en la caja de la cubeta de control. Si el valor está fuera del intervalo, consulte el apartado 9, Solución de problemas.

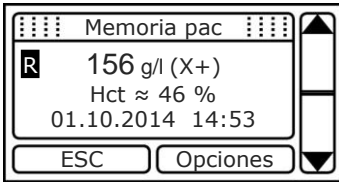
5.4.3 Soluciones de control

Para verificar todo el sistema de medición, incluida la microcubeta, se emplean materiales líquidos de control, muy similares a las muestras de los pacientes. Recomendamos medir las soluciones de control una vez a la semana.

Para la manipulación del material de control, consulte las correspondientes instrucciones de uso. Recomendamos emplear el material de control Hb-con, que se presenta en varias concentraciones (véase apartado 12.1, página 36). Si se emplean otros materiales de control, no podemos garantizar la exactitud de los resultados.

5.5 Memoria de los valores medidos

Desde la pantalla **Abrir**, se puede utilizar la tecla **Memoria** para abrir la memoria de los valores medidos, con diferentes funciones.



El número de símbolos mostrados puede variar en función de las opciones seleccionadas antes de la medición.

Figura 20 - Memoria del paciente

- (X) (X+) (X-):** Tipo de paciente seleccionado y si el valor ha superado o no ha alcanzado los valores límite.
X significa H [hombre], M [mujer] o N [niño].
- R:** El valor medido ha sido rechazado por el usuario.
- Opciones:** Otras opciones, consulte la siguiente ilustración.
- Flecha:** Se desplaza a través de la memoria de valores medidos.



Figura 21 - Opciones

- Imprimir:** Imprimir el valor seleccionado actual. Esta opción solo está disponible si está activado el modo de impresión (consulte el apartado 6.9.2 de la página 21).

6. Menú del aparato

Desde la pantalla **Abrir** se puede abrir el menú del aparato a través de la tecla **Menú**. Si se hacen cambios en los puntos del menú, deben confirmarse pulsando **OK**. Con **ESC** se sale al nivel del menú inmediatamente superior, sin que se adopten los cambios que se puedan haber realizado.

6.1 Información

-Mediciones-

Total: Número total de mediciones realizadas en el aparato
Hoy: Número de mediciones del día actual
Batería: Número total de mediciones con batería

-Batería- Capacidad restante en %

-Memoria- del paciente: Número de datos nuevos / número de datos totales

-Número de serie-

-Número de modelo-

-Versión- Software
 Hardware electrónico
 Hardware mecánico

-GD- indica si está activa la función de GD.
 Hemo Control tiene la opción de diferir la función de gestión de datos usando una clave de licencia, ofrecida por EKF-diagnostic GmbH. En el estado de entrega, la función de GD no está activada.

-Adaptación- Los valores medidos se pueden adaptar a otros métodos de medición de la Hb. Los valores medidos se convierten utilizando toda la ecuación y se muestran.
 El cambio solo puede hacerlo el personal del servicio técnico. El valor predeterminado es **y=1,00x+0**; sin adaptación del valor medido.

-SPN- El **ServiceProcessNumber** (Número de proceso de servicio); solo es necesario para el personal del servicio técnico.

6.2 Conexión

Al seleccionar este menú se establece una conexión por cable a un POCT Data Manager. Pueden transmitirse los valores medidos y los mensajes de error.

6.3 Fecha

Introducción de la fecha. El formato depende de la configuración regional en el punto del menú 6.8, en la página 20.

6.4 Hora

Introducción de la hora. El formato depende de la configuración regional en el punto del menú 6.8, en la página 20.

6.5 Unidad

Cambio de la cantidad mostrada. Este cambio afecta a la totalidad de la memoria de valores medidos.

6.6 Límites de Hb

- a. Activación o desactivación del tipo de paciente introducido antes de cada medición.
- b. Define el límite superior (máx.) y el límite inferior (mín.) deseados para los tipos de paciente, hombre, mujer y niño.

6.7 Contraste

Ajuste del contraste deseado en la pantalla.

6.8 Región

- a. Configuración del idioma
- b. Configuración del formato de fecha
- c. Configuración del formato de hora
- d. Configuración de la frecuencia de la red eléctrica local

6.9 Opciones

6.9.1 Hematocrito

Activación o desactivación del cálculo del hematocrito. Si se activa esta opción, se calcula y se muestra el valor del hematocrito para los valores medidos que están entre 120 y 180 g/l.

6.9.2 **Imprimir**

Activa/desactiva la impresión.

Cuando se ha activado la función de imprimir, se imprimirá el resultado de la medición pulsando OK o abriendo la cubeta.

Si el aparato funciona sin impresora, debe desactivarse la función de impresión.

6.9.3 **Tono**

Activación o desactivación del sonido.

6.9.4 **Retroiluminación**

Activación o desactivación de la retroiluminación de la pantalla en el funcionamiento con batería. Si está activada, la retroiluminación se enciende temporalmente al introducir los datos o cuando se producen sucesos.

Nota

La retroiluminación consume más energía de la batería y, por tanto, acorta el tiempo de funcionamiento del aparato cuando funciona con batería. En el funcionamiento con la red eléctrica, la iluminación está siempre encendida con el máximo brillo.

6.9.5 **En espera**

Se puede ajustar un periodo de tiempo entre 1 y 15 minutos tras el cual el aparato, si no se utiliza, cambia al modo **Stand By** (En espera) de ahorro de energía.

6.9.6 **Conexión**

6.9.6.1 *Transmisión*

Puede emplearse para configurar la transferencia de datos cuando el aparato está conectado a un POCT Data Manager por primera vez.

6.9.6.2 *Protocolo*

Selección del tipo de protocolo para transferencia de datos.

LIS2-A2: Protocolo de acuerdo con LIS2-A2 Standard

EKF-TP: Protocolo específico de transferencia EKF para el uso del Software *HemoConnect light*

6.9.7 Mantenimiento

Borrar la memoria completa de valores medidos.

6.9.8 Servicio de escaneado BC

Se usa para la activación de la función de GD. Consulte el manual del usuario Add Pack Hemo Control.

6.9.9 Servicio

Solo para el personal del servicio técnico.

6.10 Contacto

Datos de contacto

7. Accesorios y conexiones

El aparato dispone de una interfaz en la parte posterior. Se pueden conectar los siguientes componentes: Los números de pedido de los accesorios individuales pueden encontrarse en el apartado 12.1, página 36.

Nota

Utilice únicamente los componentes siguientes, con sus cables de conexión correspondientes. De lo contrario, se puede dañar el aparato.

7.1 **Cable de datos**

El cable de datos establece una conexión entre Hemo Control y un POCT Data Manager. Según el tipo de cable, la conexión se establece mediante un puerto seriado D-sub 9 o una interfaz USB.

7.2 **Impresora**



Los resultados de las determinaciones pueden imprimirse con una impresora térmica MCP1880. La función de impresión se activa en el menú **Print** (Imprimir). Consulte el apartado 6.9.2 – pág. 21.

Figura 22 – Impresora térmica

7.3 Hemo Dock

7.3.1 Descripción



La estación de conexión Hemo Dock permite la conexión simplificada de Hemo Control a un POCT Data Manager.

Figura 23 – Hemo Dock

Para este fin, el aparato se coloca en el Hemo Dock. La conexión al POCT Data Manager es automática y se transmiten los valores medidos. No se requieren entradas manuales.

7.3.2 Especificaciones técnicas

Temperatura ambiente	De 10 a 40 °C
Humedad relativa	10 – 85 %
Alimentación eléctrica	no
Medidas (L x An x Al)	152 x 146 x 25 mm
Peso	100 g

8. Mantenimiento

8.1 Limpieza y desinfección

8.1.1 Bloque de alimentación, carcasa y pantalla

La mejor forma de limpiar el bloque de alimentación, la carcasa y la pantalla es utilizar un paño sin pelusa, humedecido ligeramente con agua. Para la suciedad más difícil, se puede utilizar también una solución jabonosa suave. Para la desinfección se pueden emplear las soluciones para desinfección de superficies que se encuentran habitualmente en los comercios, siempre y cuando no contengan alcohol ni otros disolventes. EKF-diagnostic GmbH recomienda el uso de Kohrsolin® FF. Consulte las instrucciones de aplicación del fabricante.

Nota

Para no accionar ninguna tecla al limpiar la pantalla táctil, basta con abrir aproximadamente hasta la mitad el alojamiento de la cubeta.

8.1.2 Alojamiento de la cubeta

El alojamiento de la cubeta se puede quitar del aparato para limpiarlo. Para ello, proceda del modo siguiente:



Abra el alojamiento de la cubeta hasta que note el tope.

Con un bolígrafo, presione el bloqueo que se encuentra en el lado izquierdo del alojamiento de la cubeta y, al mismo tiempo, saque el alojamiento hacia delante.

Figura 24 - Alojamiento de la cubeta

El alojamiento de la cubeta se puede limpiar con una solución jabonosa suave. Para desinfectarlo, se pueden emplear también los preparados para la desinfección de superficies que se encuentran habitualmente en el comercio, y que no contengan disolventes.

Espere hasta que el alojamiento de la cubierta esté completamente seco antes de introducirlo de nuevo en el aparato. Para volver a introducir el alojamiento de la cubeta, empújelo en la posición correcta en la abertura de la carcasa, hasta notar cómo encaja.

8.1.3 Unidad óptica interna

La unidad óptica interna debe limpiarse al menos una vez al mes. Asimismo, debe limpiarse la unidad óptica interna si el valor mostrado de la cubeta de control difiere del valor que aparece en la etiqueta, si no se pueden medir correctamente las soluciones de control o si se muestra el mensaje de error siguiente:

“Óptica sucia”

Se requiere un limpiador especial para la limpieza de la unidad óptica (ver apartado 12.1, S.36). Proceda como se describe en las instrucciones de manejo suministradas con el limpiador.

8.2 Batería recargable interna

El aparato está equipado con una batería recargable de NiMH. El Hemo Control puede funcionar durante 100 horas aproximadamente. Este valor depende en gran medida de la utilización del aparato y puede variar en función de las circunstancias siguientes:

- a. La activación de la retroiluminación de la pantalla reduce el tiempo de funcionamiento.
- b. Según el uso, la capacidad de la batería recargable se puede reducir notablemente al cabo de 2 a 3 años debido al envejecimiento. Cuando la duración de la batería ya no sea suficiente, deberá sustituirla el servicio técnico.

Nota

El aparato deberá permanecer conectado a la red eléctrica hasta que la batería recargable interna esté totalmente cargada. Esto se indica mediante un símbolo de batería llena sin flecha de carga en el modo de funcionamiento, o bien, sin símbolo de carga en el modo **Stand By** (En espera). La duración del proceso de carga puede ser de hasta 5 horas, dependiendo del nivel de carga de la batería.

8.3 Eliminación

Debe cumplirse la normativa local vigente sobre eliminación de residuos. El usuario es responsable de eliminar correctamente cada uno de los componentes.

Las microcubetas y los recipientes para soluciones potencialmente infecciosas (sangre de control, etc.) deben eliminarse de acuerdo con la actual normativa vigente para su establecimiento.

Los aparatos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas con efectos potenciales sobre el medio ambiente y la salud de las personas. El fotómetro Hemo Control contiene, entre otras cosas, una batería recargable de NiMH que posee las características mencionadas. Por eso, en general, los aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse nunca tirándolos a la basura doméstica.

El fotómetro Hemo Control y los accesorios eléctricos deben eliminarse según la normativa vigente sobre eliminación de componentes electrónicos, después de retirar la batería recargable.

La batería recargable debe eliminarse conforme a la normativa sobre eliminación de baterías y acumuladores usados.

Si no es posible, devuelva al fabricante el fotómetro Hemo Control, para su eliminación.

9. Solución de problemas

Antes de llamar a la línea de atención telefónica o de enviar el aparato para su reparación, intente delimitar o solucionar el problema con ayuda de los puntos siguientes.

Error	Explicación y rectificación
La pantalla no funciona, no reacciona a las entradas	<p>La batería está descargada.</p> <p>⇒ Conecte el aparato a la red eléctrica.</p> <p>⇒ Deje que la batería se recargue completamente.</p> <p>La batería está defectuosa.</p> <p>⇒ El aparato solo puede funcionar con la red eléctrica.</p> <p>El software no reacciona.</p> <p>⇒ Reiniciar el aparato (ver apartado 9.1, página 30).</p>
Mensaje de error "Batería defectuosa"	<p>Después de este mensaje se desactiva la batería. El aparato solo puede funcionar si está conectado a la red eléctrica.</p> <p>⇒ Necesita mantenimiento.</p>
No se ve ningún símbolo de batería	<p>El aparato ha desactivado la batería. El aparato solo puede funcionar si está conectado a la red eléctrica.</p> <p>⇒ Necesita mantenimiento.</p>
Duración corta de la batería, el aparato se apaga sin aviso previo.	<p>⇒ Deje siempre conectado el aparato a la red eléctrica hasta que finalice el proceso de carga.</p> <p>⇒ La batería está vieja y el servicio técnico debe sustituirla.</p>
Mensaje de aviso "Batería baja"	<p>A la batería le queda poco tiempo de funcionamiento.</p> <p>⇒ Conecte el aparato a la red eléctrica.</p> <p>⇒ Deje que la batería se recargue completamente.</p>
No se ve ningún símbolo de enchufe	<p>El bloque de alimentación no recibe corriente. El enchufe no está conectado. El bloque de alimentación enchufado no es correcto.</p> <p>⇒ Conecte el bloque de alimentación EKF.</p> <p>El bloque de alimentación está defectuoso.</p> <p>⇒ Necesita mantenimiento.</p>
Mensaje de error "El bloque de alimentación enchufado no es correcto"	<p>El bloque de alimentación enchufado no es correcto.</p> <p>⇒ Desenchufe inmediatamente el bloque de alimentación incorrecto y conecte el bloque correcto de EKF.</p>
Mensaje de error "Error de usuario, voltaje demasiado bajo"	<p>El bloque de alimentación enchufado no es correcto.</p> <p>⇒ Desenchufe inmediatamente el bloque de alimentación incorrecto y conecte el bloque correcto de EKF.</p>

Error	Explicación y rectificación
Los valores límite de la cubeta de control no se cumplen	<p>Se ha utilizado una cubeta de control incorrecta. ⇒ Utilice una cubeta de control con el número de serie correcto.</p> <p>La cubeta de control está dañada. ⇒ Solicite una nueva cubeta de control y calíbreala con el aparato.</p> <p>El alojamiento de la cubeta no está acoplado correctamente, ⇒ Acople correctamente el alojamiento de la cubeta.</p> <p>La unidad óptica está sucia. ⇒ Limpie la unidad óptica.</p> <p>La cubeta de control no está colocada correctamente en el alojamiento. ⇒ Coloque la cubeta de control en la posición correcta.</p>
Los valores medidos no son admisibles. Los valores límite de las mediciones de la solución de control no se cumplen.	<p>Se ha utilizado una microcubeta defectuosa o superpuesta. Error de recogida de muestras. Burbujas en la microcubeta. ⇒ Prepare una nueva microcubeta para la medición.</p> <p>Solución de control inadecuada o superpuesta. Nivel de control confundido. ⇒ Utilice la solución de control correcta.</p> <p>El alojamiento de la cubeta no está acoplado correctamente, ⇒ Acople correctamente el alojamiento de la cubeta.</p> <p>La unidad óptica está sucia. ⇒ Limpie la unidad óptica.</p> <p>La cubeta de control no está colocada correctamente en el alojamiento. ⇒ Coloque la cubeta de control en la posición correcta.</p> <p>El fotómetro Hemo Control solo se puede utilizar con las microcubetas de hemoglobina Hemo Control.</p>
Mensaje de aviso <i>"Temp. muy alta"</i>	<p>La temperatura ambiente es demasiado alta. ⇒ Todavía se puede medir, pero la calidad de la medición puede empeorar.</p>
Mensaje de aviso <i>"Temp. muy baja"</i>	<p>La temperatura ambiente es demasiado baja. ⇒ Todavía se puede medir, pero la calidad de la medición puede empeorar.</p>
Mensaje de error <i>"Valor medido muy alto"</i>	<p>Se ha utilizado una microcubeta defectuosa o superpuesta. Material de la muestra incorrecto o inadecuado. Error de recogida de muestras. ⇒ Prepare una nueva microcubeta para la medición.</p>
Mensaje de error <i>"Memoria llena"</i>	<p>Se han guardado como mínimo 4 000 valores medidos. ⇒ Borrar la memoria.</p>

Error	Explicación y rectificación
Mensaje de error <i>"Intensidad muy baja"</i>	El alojamiento de la cubeta no está abierto o cerrado correctamente. ⇒ Repita el procedimiento de medición. El alojamiento de la cubeta no está acoplado correctamente, ⇒ Acople correctamente el alojamiento de la cubeta. La unidad óptica está sucia. ⇒ Limpie la unidad óptica. Unidad óptica defectuosa. ⇒ Necesita mantenimiento. La temperatura ambiente es demasiado alta.
Mensaje de error al establecer la conexión mediante un cable <i>"Ha expirado la sesión"</i>	No se establece conexión con POCT Data Manager. ⇒ Usar el cable correcto. ⇒ Conecte el aparato a un POCT Data Manager. ⇒ Consulte las instrucciones de funcionamiento y resolución de problemas del POCT Data Manager.
Mensaje de error <i>"CRC ROM"</i> <i>"CRC RAM"</i> <i>"CRC EEPROM"</i>	Problema interno del aparato, no puede funcionar. ⇒ Necesita mantenimiento.
Mensaje de error <i>"Sistema electrónico defectuoso"</i>	Al encender el aparato hay una cubeta de control o una microcubeta en el alojamiento cerrado. ⇒ Retire la cubeta. La unidad óptica está sucia. ⇒ Limpie la unidad óptica. Problema interno del aparato, no puede funcionar. ⇒ Necesita mantenimiento.

9.1 Reinicio del aparato

Un reinicio sirve para devolver al aparato a un estado definido. Al hacerlo, se conservan todas las configuraciones específicas del usuario. No obstante, es necesario volver a ajustar la fecha y la hora. El botón de reinicio se encuentra en la parte inferior del aparato.

Nota

Si se hace un reinicio con el bloque de alimentación conectado a la red eléctrica, se pone a cero la capacidad actual de la batería, con lo que se fuerza un proceso de carga. Para no gastar la batería, esto solo debería realizarse en casos excepcionales.

10. Especificaciones técnicas

10.1 Fotómetro Hemo Control

Procedimiento de medición	Fotometría de absorción óptica
Fuente	LED de color dual 570 / 880 nm
Longitudes de onda dominantes	1ª longitud de onda: 570 ± 5 nm 2ª longitud de onda: 880 ± 10 nm
Semianchuras espectrales	1ª longitud de onda: 15 ± 3 nm 2ª longitud de onda: 50 nm
Rango de medición	de 0 a 256 g/l
Linealidad	Valor medido 0 - 200 g/l: ± 3 g/l Valor medido > 200 g/l: ± 7 g/l
Coefficiente de variación	$\leq 2\%$
Coefficiente de correlación respecto a las normas del NCCLS	≥ 0.98
Material de muestra	Sangre humana venosa, arterial o capilar
Soporte de muestras	Microcubetas de hemoglobina
Tiempo medio de medición	Dependiendo de la concentración, de 25 a 60 s
Interfaces	RS232
Memoria de los valores medidos	4 000 valores medidos
Temperatura ambiente	Temperatura ambiente 15 - 40 °C

Temperatura de transporte	-20 a +50 °C
Humedad	Del 10 al 85 % de humedad relativa
Alimentación eléctrica	Bloque de alimentación del enchufe: Entrada: 100 - 240 VCA / 50/60 Hz Salida: 6 VCC Batería recargable de NiMH interna: Tensión: 3,6 V Capacidad: 2 000 mAh (aprox. 100 h de funcionamiento)
Consumo de potencia	Máximo 6 W
Medidas (L x An x Al)	160 mm x 160 mm x 68 mm
Peso	Aprox. 700 g

10.2 **Microcubeta**

Tipo	Microcubeta, recubierta con reactivos para la determinación de la hemoglobina
Volumen de muestra	Aprox. 8 µl
Reactivos	Desoxicolato de sodio, nitrito sódico, azida sódica, aditivos no reactivos
Material	Poliestireno
Almacenamiento	A una temperatura ambiente de 15 a 30 °C, únicamente en la caja original
Medidas (L x An x Al)	Aprox. 35 mm x 24 mm x 4 mm

11. Teoría

11.1 Rango de referencias

La concentración fisiológica de la hemoglobina total depende la edad y del sexo^{i,ii}.

Mujeres: de 110 a 160 g/l

Hombres: de 130 a 180 g/l

Niños después del periodo neonatal: de 100 a 140 g/l.

En los neonatos se miden las mayores concentraciones de Hb.

11.2 Descripción del procedimiento de medición

11.2.1 Reacción en la microcubeta

En la microcubeta, se utiliza una forma modificada del método de la azida-metahemoglobina de Vanzettiⁱⁱⁱ.

Para la aplicación del método de la azida-metahemoglobina en sangre sin diluir se necesitan tres reactivos.

El desoxicolato de sodio corroe o disuelve las paredes celulares de los glóbulos rojos. Por eso, la hemoglobina que estaba previamente dentro de los eritrocitos queda libre en la solución.

El hierro bivalente de la oxihemoglobina y de la desoxihemoglobina se oxida a través del nitrito sódico, formando óxido trivalente en la metahemoglobina.

La metahemoglobina existente y formada, junto con los iones azida de la azida sódica, forman un complejo de color que presenta unos máximos de absorción de 540 y 575 nm, por lo que se puede determinar cuantitativamente a través de la fotometría.

11.2.2 Principio de la medición fotométrica

En el fotómetro Hemo Control se mide la absorbencia de la luz transmitida. El uso de microcubetas con recorridos de luz cortos permite analizar la sangre sin diluir.

Se conduce la luz de la longitud de onda definitiva, con o sin el analito, hacia un detector fotométrico y se determina la absorbancia A. Para

ⁱ H. Greiling, A. Gressner, eds., Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, [Textbook of Clinical Chemistry and Pathobiochemistry] F. K. Schattauer Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 3. Auflage, 1995, S. 521, 818-819

ⁱⁱ Lothar Thomas, ed., Labor und Diagnose Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik [Laboratory and diagnostic indications and assessment of laboratory findings for clinical investigation], TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 5. Auflage, 1998, S. 485, 488

ⁱⁱⁱ G. Vanzetti, An azide-methemoglobin method for hemoglobin determination in blood, Am. J. Lab. & Clin. Med. 67 (1966) 116

compensar la turbidez y la absorción básica del sistema de medición, se utilizan dos formas de onda para la medición.

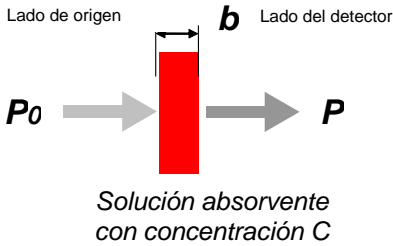


Figura 25 – Principio de la medición fotométrica

P_0 : 100 % de potencia luminosa,
 P : potencia luminosa residual,
 b : recorrido a través de la solución

$$A = \log \frac{P_0}{P}$$

Ecuación 1 – Absorbencia A

$$A = \epsilon bc$$

Ecuación 2 - Ley de Beer-Lambert

ϵ : coeficiente molar de extinción
 b : recorrido a través de la solución en la microcubeta
 c : concentración de la solución

Utilizando la Ley de Beer-Lambert, (consulte la Ecuación 2) se puede determinar la concentración de hemoglobina en la microcubeta. Para este fin, se resuelven las ecuaciones para la concentración c .

$$c = K * \log \frac{P_0}{P} \quad \text{donde} \quad K = \frac{k}{b\epsilon}$$

Ecuación 3 - Cálculo de la concentración

k : factor de proporcionalidad para la corrección del método de medición (teniendo en cuenta las particularidades constructivas)

11.3 Calibración

El fotómetro Hemo Control se calibra frente al método de referencia de cianometahemoglobina para determinar el factor de proporcionalidad K. Este factor se incluye en el aparato como un parámetro individual.

La calibración la realiza el fabricante frente a un método de referencia de la NCCLS^{iv} y proporciona resultados comparables al ICSH (1995)^v. Se acepta una tolerancia máxima de 0,3 g/dl (0,2 mmol/l) a 15,0 g/dl (9,3 mmol/l).

11.4 Cálculo del valor del hematocrito

Hematocrito (Hct) es sinónimo de PCV (Packed Cell Volume) y significa el volumen celular de los glóbulos rojos (eritrocito).

Si la concentración de hemoglobina se encuentra dentro del intervalo normal, se puede calcular el valor del hematocrito multiplicando el valor medido de la hemoglobina (en g/dl) por el factor 2,94^{vi}.

Este cálculo no debe aplicarse fuera del intervalo normal de hemoglobina en las personas, es decir, por debajo de 120 g/l (7,44 mmol/l) ni por encima de 180 g/l (11,16 mmol/l). Tampoco debe utilizarse en estados de anemia (de origen genético o por enfermedad).

^{iv} NCCLS, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; approved standard – third edition, NCCLS Document H15-A3, 2000

^v Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition)

^{vi} J.D Bauer, P.G Ackermann, G. Toro, Clinical laboratory methods. The C. V. Mosby Company, Saint Luis 1974, S. 156

12. Anexo

12.1 Piezas de repuestos y consumibles

N.º art.	Nombre	Unidad
3000-3012-0765	Microcubetas de hemoglobina Caja de 50 cubetas	4 ud.
3000-3013-0278	Microcubetas de hemoglobina 50 cubetas, envasadas individualmente	1 ud.
3000-6121	Solución de control Hb-con low 1 ml en botella con cuentagotas	1 ud.
3000-6128	Solución de control Hb-con Set 2 Juego de 2 frascos cuentagotas de 1 ml con 1 Hb con normal, 1 Hb con alto	1 juego
3000-6232	Limpiador Para la limpieza de la unidad óptica Juego de 5 limpiadores	1 juego
3000-6138	Juego de cubetas de control Cubeta de control con materiales auxiliares para la calibración 1 cubeta de control, 2 limpiadores, 1 calibrador	1 juego
3000-1104	Alojamiento de la cubeta Para la familia Hemo	1 ud.
3005-8106-0165	Maleta de transporte de plástico con acolchamiento interior	1 ud.
3040-7011-0452	BT Printer MCP 1880 Impresora térmica con bloque de alimentación	1 ud.
3040-7021-0463	Cable para impresora MCP 1880 Para la familia Hemo	1 ud.
3005-7011-0039	Cable de datos D-Sub 9 para la familia Hemo, Cable de datos con interfaz seriada	1 ud.
3000-7051-0028	Cable de datos USB para la familia Hemo, Cable de datos con interfaz USB	1 ud.
3005-7074-0156	Hemo Dock estación de almacenamiento	1 ud.
Descargar www.ekfdiagnostics.com	HemoConnect light Software para descargar los resultados de las pruebas	1 ud.

12.2 Contacto

Nos complacerá ayudarle si tiene alguna pregunta que vaya más allá del contenido de este manual. A continuación le resumimos la información de contacto más importante:

Dirección postal:	EKF-diagnostic GmbH Ebendorfer Chaussee 3 39179 Barleben Alemania
Teléfono:	+49-(0)39203-511-0
Fax:	+49-(0)39203-511-171
Línea de atención del servicio técnico:	+49-(0)39203-511-414
correo electrónico:	info@ekf-diagnostic.de support@ekf-diagnostic.de
Internet:	www.ekfdiagnostics.de www.ekfdiagnostics.com

12.3 Símbolos

 <p>Fabricante</p>	 <p>Temperatura de almacenamiento</p>
 <p>Siga las instrucciones de uso</p>	 <p>No reutilizar</p>
 <p>Advertencia: Consulte los documentos adjuntos</p>	 <p>Caduca el</p>
 <p>El contenido durará para <N> determinaciones</p>	 <p>Desechar los dispositivos eléctricos y electrónicos por separado</p>
 <p>Número de lote</p>	 <p>Número de referencia</p>
 <p>Material de prueba</p>	 <p>Diagnóstico in vitro</p>
 <p>Número de serie</p>	 <p>Índice</p>