

Hemo Control



Manuale d'uso



EKF
DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

Hemo Control
Manuale d'uso

Hemo Control

Sistema di misurazione
dell'emoglobina

Manuale d'uso

Questo documento è protetto dai diritti d'autore. La riproduzione e la distribuzione sono concesse solo previa autorizzazione scritta di EKF-diagnostic GmbH.

Soggetto a modifica. Salvo errori.



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germania

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

Revisione manuale: 3.02
Edizione: 05/2016
Versione software: 3.00.0 e successive
Versione hardware: 3.5.0 e successive



0. Sommaro

0. SOMMARIO	1
1. INFORMAZIONI IMPORTANTI	4
1.1 INDICAZIONI DI SICUREZZA	4
1.2 ACRONIMI UTILIZZATI	5
2. FINALITÀ D'USO	6
3. INSTALLAZIONE	7
3.1 COMPONENTI.....	7
3.2 FUNZIONAMENTO	7
3.2.1 <i>Installazione e avvio iniziale</i>	7
3.2.2 <i>Accensione e spegnimento del dispositivo</i>	8
3.2.3 <i>Alimentazione di rete</i>	9
3.2.4 <i>Alimentazione a accumulatori</i>	9
4. CAMPIONAMENTO	10
4.1 UTILIZZO DELLA MICROCUVETTA	10
4.2 PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE	11
4.3 PRELIEVO DI CAMPIONE EMATICO VENOSO O ARTERIOSO	12
5. MISURAZIONE	14
5.1 ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO	14
5.2 MISURAZIONE	15
5.3 SCHERMATA DEL RISULTATO.....	16
5.4 CONTROLLO DI QUALITÀ (QC).....	16
5.4.1 <i>Autotest</i>	16
5.4.2 <i>Cuvetta di controllo</i>	17
5.4.3 <i>Soluzioni di controllo</i>	17
5.5 MEMORIA DEI VALORI MISURATI	18
6. MENU DEL DISPOSITIVO	19
6.1 INFORMAZIONI.....	19
6.2 CONNETTERE	20
6.3 DATA.....	20
6.4 ORA	20
6.5 UNITÀ.....	20
6.6 LIMITI Hb.....	20
6.7 CONTRASTO	20
6.8 REGIONE	20

6.9	OPZIONI	21
6.9.1	<i>Ematocrito</i>	21
6.9.2	<i>Stampa</i>	21
6.9.3	<i>Suono</i>	21
6.9.4	<i>Luce Display</i>	21
6.9.5	<i>Stand By</i>	21
6.9.6	<i>Connessione</i>	22
6.9.6.1	Broadcast.....	22
6.9.6.2	Protocollo	22
6.9.7	<i>Manutenzione</i>	22
6.9.8	<i>Scansione servizio BC</i>	22
6.9.9	<i>Assistenza</i>	22
6.10	CONTATTI.....	22
7.	ACCESSORI E CONNESSIONI	23
7.1	CAVO DATI.....	23
7.2	STAMPANTE.....	23
7.3	HEMO DOCK.....	24
7.3.1	<i>Descrizione</i>	24
7.3.2	<i>Parametri tecnici</i>	24
8.	MANUTENZIONE	25
8.1	PULIZIA E DISINFEZIONE.....	25
8.1.1	<i>Alimentatore di rete, alloggiamento e display</i>	25
8.1.2	<i>Portacuvette</i>	25
8.1.3	<i>Unità ottica interna</i>	26
8.2	ACCUMULATORI RICARICABILE INTERNA.....	26
8.3	SMALTIMENTO.....	27
9.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	28
9.1	RESET DEL DISPOSITIVO.....	30
10.	DATI TECNICI	31
10.1	FOTOMETRO HEMO CONTROL	31
10.2	MICROCUVETTA	32
11.	PRINCIPI TEORICI.....	33
11.1	INTERVALLI DI RIFERIMENTO.....	33
11.2	DESCRIZIONE DEL METODO DI MISURAZIONE	33
11.2.1	<i>Reazione nella microcuvetta</i>	33
11.2.2	<i>Principio della misurazione fotometrica</i>	33
11.3	CALIBRAZIONE	35
11.4	CALCOLO DEL VALORE DELL'EMATOCRITO	35

12.	APPENDICE	36
12.1	RICAMBI E MATERIALI DI CONSUMO.....	36
12.2	CONTATTI.....	37
12.3	SIMBOLI.....	38

1. Informazioni importanti

1.1 Indicazioni di sicurezza

È importante leggere le seguenti indicazioni per prevenire rischi alle persone e danni allo strumento e ad altre apparecchiature. EKFdiagnostic GmbH non risponde di danni causati dalla mancata osservanza delle seguenti indicazioni.

! Attenzione !

Rispettare le indicazioni del manuale d'uso!

Ogni utilizzo del dispositivo presuppone l'esatta conoscenza e l'osservanza delle indicazioni del presente manuale d'uso. Utilizzare il fotometro Hemo Control esclusivamente per le finalità descritte al paragrafo 2, pagina 6.

! Pericolo !

Pericolo di folgorazione!

Non aprire mai l'alimentatore di rete. Al suo interno non vi sono elementi che richiedono assistenza o manutenzione.

Non utilizzare mai un alimentatore di rete danneggiato, i fili sotto tensione potrebbero essere scoperti.

L'alimentatore di rete non deve mai entrare a contatto con liquidi. Rispettare le istruzioni di manutenzione al paragrafo 8.1.1, pagina 25.

Utilizzare l'alimentatore di corrente solo con prese installate secondo le direttive IEC. Verificare che il voltaggio e la frequenza di rete impressi sulla targhetta dell'alimentatore di rete corrispondano a quelli della vostra presa di rete.

! Attenzione !

Non utilizzare in aree a rischio di esplosione!

Non è consentito utilizzare il dispositivo in aree a rischio di esplosione.

Tenere il dispositivo lontano dai liquidi!

Il dispositivo non è protetto contro l'ingresso di liquidi. Rispettare le istruzioni di manutenzione al paragrafo 8.1, pagina 25.

Utilizzare solo accessori originali!

Utilizzare solo accessori espressamente omologati per l'uso con Hemo Control.

Lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente!

Se si passa da un ambiente freddo a uno caldo, nel dispositivo si può formare condensa. Attendere circa un'ora prima di collegare il dispositivo alla rete di alimentazione o di accenderlo.

Non aprire il dispositivo!

Al suo interno non vi sono componenti che richiedono manutenzione. Le riparazioni possono essere effettuate solo dall'assistenza autorizzata. Per ulteriori informazioni sulla manutenzione consultare il paragrafo 8, pagina 25.

1.2 Acronimi utilizzati

QC	Controllo qualità
Hb	Emoglobina
Hct	Ematocrito
DM	Gestione dei dati
POCT Data Manager	Software per collegare il dispositivo a un sistema elettronico di informazione e per la configurazione del dispositivo

2. Finalità d'uso

Il sistema di misurazione Hemo Control è destinato alla determinazione quantitativa delle concentrazioni di emoglobina (Hb) nel sangue umano. Lo strumento è costituito dal fotometro Hemo Control e da microcuvette per emoglobina Hemo Control.

Utilizzando la microcuvetta riempita di reagente, una piccola quantità di sangue arterioso, venoso o capillare viene prelevata mediante azione capillare. La microcuvetta piena è inserita nel fotometro Hemo Control. Il colore prodotto dalla reazione chimica nella microcuvetta viene misurato, quindi il valore di Hb viene visualizzato sul display. Le microcuvette sono monouso e dopo essere state utilizzate devono essere smaltite come rifiuto potenzialmente infettivo secondo le norme vigenti presso la vostra struttura.

Il fotometro Hemo Control è destinato all'uso in ambulatori medici e in laboratori clinici per indagini medico-diagnostiche. Inoltre, può essere anche impiegato in unità di pronto soccorso e di terapia intensiva e in strutture mediche quali servizi di donazione del sangue e banche del sangue.

Soltanto personale qualificato con competenze comprovate nella gestione di dispositivi diagnostici in-vitro e di questo sistema può effettuare prelievi di campioni di sangue e utilizzare il fotometro Hemo Control.

3. Installazione

3.1 Componenti

Prima di installare e collegare Hemo Control, accertarsi che tutti i componenti del prodotto non presentino danni meccanici.



Figura 1 - Hemo Control con alimentatore, cuvetta di controllo e detergente

- Fotometro Hemo Control
- Alimentatore di rete
- Cuvetta di controllo
- 2 detergenti

3.2 Funzionamento

3.2.1 Installazione e avvio iniziale

Scegliere un luogo d'installazione idoneo per il dispositivo e rispettare le seguenti condizioni:

- Evitare la luce solare diretta
- Evitare forti campi elettromagnetici
- Evitare l'influenza diretta di radiazioni ionizzanti
- Evitare oscillazioni di temperatura repentine (vicinanza di riscaldamenti, finestre aperte, ventilatori, camini o impianti di condizionamento, ecc.)
- Utilizzare il dispositivo in luoghi asciutti su una superficie piana

Per la prima messa in funzione collegare l'alimentatore di rete. Il dispositivo deve rimanere collegato alla rete di alimentazione finché la batteria ricaricabile interna non è completamente carica.

! Attenzione !

L'alimentatore di rete è progettato per una tensione di rete di 100 - 240 V e una frequenza di 50 - 60 Hz. Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo 10.1, Dati tecnici, pagina 31. Per altre domande rivolgersi al tecnico o al distributore.



Figura 2 - Collegamento dell'alimentatore di rete

3.2.2 Accensione e spegnimento del dispositivo

Il dispositivo non è provvisto di interruttore separato. In caso di inattività prolungata si attiva automaticamente la modalità **stand-by** a risparmio energetico. Il periodo di inattività che precede lo stand-by è regolabile dal menu del dispositivo; consultare il paragrafo 6.9.5, pagina 21.

Il dispositivo può essere acceso nei seguenti modi:

- Toccando il display
- Aprendo o chiudendo il portacuvette
- Collegando o scollegando l'alimentatore dalla rete di alimentazione.

3.2.3 Alimentazione di rete



Il simbolo della spina indica l'alimentazione di rete. Una freccia nel simbolo della accumulatori indica che la accumulatori è in carica.

Figura 3 - Alimentazione di rete

! Nota !

Il dispositivo deve rimanere collegato alla rete di alimentazione finché la batteria ricaricabile interna non è completamente carica.

Impostare la frequenza della rete di alimentazione nel menu del dispositivo secondo i valori locali corretti; consultare il paragrafo 6.8, pagina 20.

(50 Hz o 60 Hz)

3.2.4 Alimentazione a accumulatori



Il simbolo della batteria indica la capacità residua. Quando la carica residua della batteria è bassa il dispositivo visualizza "Batteria bassa". Se la batteria non viene ricaricata, il dispositivo si spegne dopo poco.

Figura 4 - Alimentazione a accumulatori

Nella modalità a accumulatori il fotometro Hemo Control può funzionare per circa 100 ore. Questo valore dipende fortemente dall'utilizzo del dispositivo e può quindi variare.

! Nota !

Con l'alimentazione a batteria non è possibile tenere accesa la luce del display in modo continuo. Nel menu del dispositivo si può attivare un'illuminazione temporanea, a risparmio energetico; consultare il paragrafo 6.9.4, pagina 21.

4. Campionamento

4.1 Utilizzo della microcuvetta

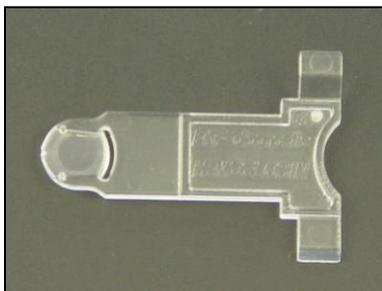


Figura 5 - Microcuvetta

Attenersi alle seguenti regole durante l'utilizzo delle microcuvette:

- Le microcuvette sono monouso.
- Conservare le microcuvette esclusivamente nella loro confezione originale a temperatura ambiente.
- Togliere una sola microcuvetta alla volta dalla confezione e richiudere immediatamente la confezione. Il coperchio deve essere completamente chiuso.
- Afferrare la microcuvetta solo dall'impugnatura senza toccare la finestra ottica.
- La microcuvetta è destinata esclusivamente alla diagnostica in-vitro.
- Non ingerire i reagenti.

4.2 Prelievo di sangue capillare

! Attenzione !

Pericolo di infezione, utilizzare guanti protettivi idonei!

1. Prelevare una microcuvetta dalla confezione e richiudere accuratamente la confezione.

2. Massaggiare leggermente le dita per stimolare la circolazione.
Utilizzare solo il dito medio o anulare. Il paziente non deve indossare anelli sul dito scelto per il prelievo.



Figura 6 - Stimolazione della circolazione

3. Disinfettare il punto di iniezione e lasciarlo asciugare.



Figura 7 - Disinfezione

4. Premere leggermente sul polpastrello e pungere lateralmente a una profondità di circa 2 mm.



Figura 8 - Puntura del dito

5. Tamponare la prima goccia di sangue e premere di nuovo leggermente. La seconda goccia deve essere sufficientemente grande per riempire la microcuvetta in una sola volta.



Figura 9 - Tamponatura del sangue

6. Tenere la punta della microcuvetta al centro della goccia di sangue e riempire completamente la cavità in un'unica operazione. La microcuvetta deve essere riempita senza bolle.



Figura 10 - Riempimento della cuvetta

7. Rimuovere eventuali residui di sangue dall'esterno della microcuvetta. Prestare attenzione per evitare aspirazione e svuotamento della cavità della microcuvetta.

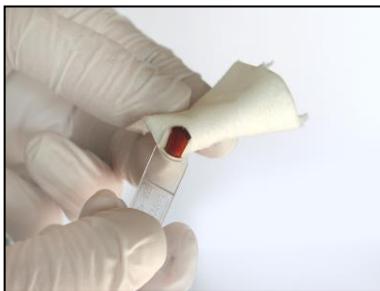


Figura 11 - Rimozione dei residui di sangue

Il campione della microcuvetta così preparato può essere misurato immediatamente o al massimo entro 10 minuti.

4.3 Prelievo di campione ematico venoso o arterioso

Hemo Control può essere utilizzato per la determinazione di campioni di sangue venoso o arterioso se il campione ematico è stato prelevato non più di 24 ore prima e il materiale del campione è stato conservato in frigorifero. Per la preparazione dei campioni procedere come indicato di seguito:

! Attenzione !**Pericolo di infezione, utilizzare guanti protettivi idonei!**

1. Prendere la provetta di campione dal frigorifero e lasciarla riscaldare a temperatura ambiente. Mescolare accuratamente il campione con ripetuti movimenti di rotazione e rotolamento.
2. Prelevare una microcuvetta dalla confezione e richiudere accuratamente la confezione.
3. Pipettare una goccia di sangue sufficientemente grande (circa 15 μL) su un supporto pulito e non assorbente, ad es. pellicola in PE.
4. Tenere la punta della microcuvetta al centro della goccia di sangue e riempire completamente la cavità in un'unica operazione. La microcuvetta deve essere riempita senza bolle.

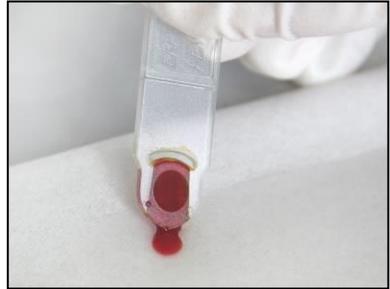


Figura 12 - Riempimento della cuvetta

5. Rimuovere eventuali residui di sangue dall'esterno della microcuvetta. Prestare attenzione per evitare aspirazione e svuotamento della cavità della microcuvetta.

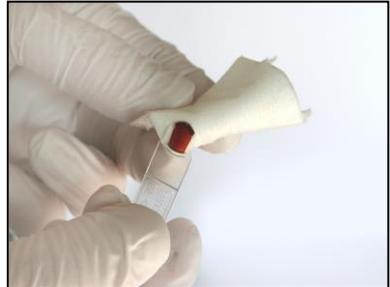


Figura 13 - Rimozione dei residui di sangue

Il campione della microcuvetta così preparato può essere misurato immediatamente o al massimo entro 10 minuti.

5. Misurazione

5.1 Accensione del dispositivo

In caso di inattività prolungata si attiva automaticamente la modalità **stand-by** a risparmio energetico.

Il dispositivo può essere acceso nei seguenti modi:

- Toccando il display
- Aprendo o chiudendo il portacuvette
- Collegando o scollegando l'alimentatore dalla rete di alimentazione

Spiegazione della schermata

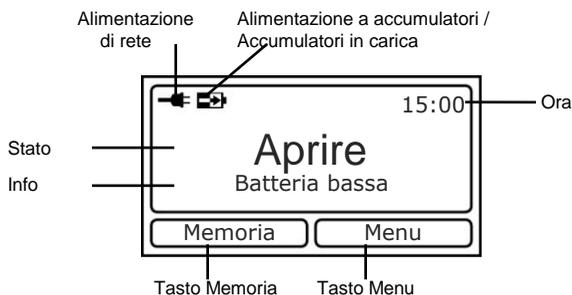


Figura 14 – Schermata

Alimentazione di rete:

Il simbolo della spina indica che il dispositivo funziona con alimentazione di rete. Se questo simbolo non è visualizzato, il dispositivo funziona con alimentazione a batteria.

**Alimentazione a accumulatori:
Accumulatori in Carica:
Info:**

Questo simbolo indica il livello di carica della batteria.

Questo simbolo indica il livello di carica della batteria.

Le eventuali informazioni sono visualizzate qui.

Aprendo il portacuvette il dispositivo è pronto per la misurazione.

5.2 Misurazione

Dopo avere inserito la microcuvetta e chiuso il portacuvette lo strumento inizia la misurazione. A seconda della configurazione, prima di procedere alla misurazione è possibile selezionare diverse opzioni.

! Attenzione !

Controllare che la cuvetta sia posizionata correttamente nel portacuvette. La microcuvetta deve essere inserita in piano. L'impugnatura angolata della microcuvetta deve essere rivolta verso destra, vedere Figura 15.



Figura 15 - Cuvetta posizionata correttamente



Figura 16 - Cuvetta non posizionata correttamente



Figura 17 - Pronto

PT: *Selezione della modalità paziente.* Questo tasto viene visualizzato solo se è attiva la misurazione con i valori limite di Hb. La funzione si attiva nel menu descritto al paragrafo 6.6, Limiti Hb. La modalità paziente selezionata viene indicata da un simbolo nel tasto PT. (M=maschio, F=femmina, B=bambino)



Chiudendo il portacuvette si avvia la misurazione.

Figura 18 - Misurazione

5.3 Schermata del risultato



Il numero dei simboli visualizzati varia a seconda delle opzioni selezionate prima della misurazione.

Figura 19 - Risultato del paziente

- (M):** È stata selezionata una modalità paziente (maschio). **+** o **-** accanto a PT indica che il valore è superiore o inferiore al valore limite.
- Hct:** Valore di ematocrito approssimato. Se l'opzione è attivata nel menu dello strumento descritto al paragrafo 6.9.1, il valore di ematocrito per i valori misurati tra 120 e 180 g/L viene calcolato e visualizzato.
- Resp:** Un valore misurato può essere rifiutato dall'operatore premendo **Resp**. Tale valore viene contrassegnato come respinto.
- R:** Valore misurato rifiutato dall'operatore.
- OK:** Premere per uscire dalla schermata del risultato.

La visualizzazione di **+++** o **---** anziché di un valore indica un valore superiore o inferiore all'intervallo di misurazione (vedere paragrafo 10, pagina 31, Dati tecnici). In questo caso, controllare attentamente la microcuvetta e il campione di sangue utilizzati. Occorre inoltre verificare se è stato effettuato un adattamento (vedere paragrafo 6.1, pagina 19, Informazioni), che può influenzare i valori visualizzati.

5.4 Controllo di qualità (QC)

EKF-diagnostic raccomanda di eseguire regolarmente misurazioni di controllo della qualità, a meno che non siano già previste da norme e disposizioni locali.

5.4.1 Autotest

Il fotometro Hemo Control dispone di un algoritmo integrato per il controllo dei componenti ottici ed elettronici dello strumento. Questo test è eseguito automaticamente ad intervalli regolari e non richiede alcun intervento da parte dell'operatore.

5.4.2 Cuvetta di controllo

La cuvetta di controllo è uno standard fisico per un controllo comodo ed economico della qualità delle misurazioni. Si raccomanda di misurare la cuvetta di controllo una volta al giorno.

Conservare sempre la cuvetta di controllo nella confezione originale. Evitare la contaminazione della cuvetta di controllo con materiale potenzialmente infettivo. Pulire e disinfettare il portacuvette e il dispositivo prima di utilizzare la cuvetta di controllo (vedere paragrafo 8.1, pagina 25). Tenere la cuvetta di controllo lontana dall'umidità (umidità dell'aria >85%). Non usare soluzioni per pulire la cuvetta di controllo. Se necessario, pulire la cuvetta di controllo accuratamente con un batuffolo di cotone asciutto.

! Attenzione !

Ciascuna cuvetta di controllo con i valori limite indicati appartiene a un dispositivo specifico. Pertanto, non confondere le cuvette di controllo. Le cuvette di controllo nuove devono essere ordinate come set e calibrate con il dispositivo.

La cuvetta di controllo è misurata come un normale campione, consultare il paragrafo 5.2, pagina 15. Quindi si deve verificare se il risultato rientra nei limiti indicati sulla confezione della cuvetta di controllo. Se il valore non rientra nei limiti consultare il paragrafo 9, Risoluzione dei problemi.

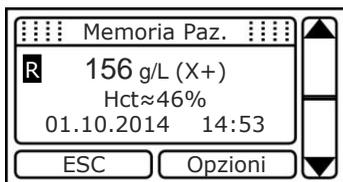
5.4.3 Soluzioni di controllo

Per verificare il sistema di misurazione completo (compresa la microcuvetta) si utilizzano materiali di controllo liquidi, che sono molto simili al campione del paziente. Si raccomanda di misurare le soluzioni di controllo una volta alla settimana.

Per la manipolazione dei materiali di controllo fare riferimento alle relative istruzioni d'uso. Si raccomanda di utilizzare il materiale di controllo Hb-con, disponibile in diverse concentrazioni (vedere paragrafo 12.1, pagina 36). Se si utilizzano materiali di controllo diversi non possiamo garantire l'accuratezza dei risultati.

5.5 Memoria dei valori misurati

Nella schermata **Aprire** il tasto **Memoria** può essere utilizzato per accedere alla memoria dei valori misurati con diverse funzioni.



Il numero dei simboli visualizzati può variare a seconda delle opzioni selezionate prima della misurazione.

Figura 20 – Memoria paziente

- (X) (X+) (X-):** Modalità paziente selezionata e valore superiore o inferiore ai valori limite.
 X sta per M [maschio], F [femmina] o B [bambino].
- R:** Valore misurato rifiutato dall'operatore.
- Opzioni:** Altre opzioni; vedere figura successiva.
- Freccia:** Consente di scorrere nella memoria dei valori misurati.

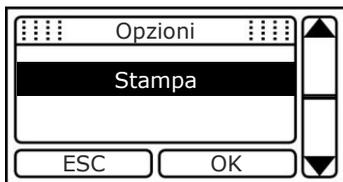


Figura 21 - Opzioni

- Stampa:** Stampa il valore attualmente selezionato. Questa opzione è disponibile soltanto se è attiva la stampa (vedere paragrafo 6.9.2, pagina 21).

6. Menu del dispositivo

Nella schermata **Aprire** il tasto **Menu** può essere utilizzato per aprire il menu del dispositivo. Qualsiasi modifica alle impostazioni deve essere confermata premendo **OK**. **ESC** consente di uscire dal menu e di passare al livello superiore successivo senza confermare le eventuali modifiche.

6.1 Informazioni

-Misurazioni-

- Totale:* Numero totale di misurazioni eseguite su questo dispositivo
- Oggi:* Numero di misurazioni eseguite nella giornata corrente
- Accumulatori:* Numero totale di misurazioni con la accumulatori

-*Accumulatori*- Capacità residua in %

-*Memoria*- *Paz.:* Numero di dati nuovi / numero di dati totali

-*Numero di serie*-

-*Numero modello*-

-*Versione*- Software
Hardware elettronico
Hardware meccanico

-*DM*- Indica se la funzione DM è attivata.
Hemo Control offre la possibilità di abilitare successivamente la funzione di gestione dei dati utilizzando una chiave di licenza fornita da EKF-diagnostic GmbH. Alla consegna, la funzione DM non è attivata.

-*Adattamento*- I valori misurati possono essere adattati ad altri metodi di misurazione di Hb. I valori misurati sono convertiti utilizzando l'equazione inserita, quindi visualizzati.
Le modifiche possono essere eseguite esclusivamente dal personale addetto all'assistenza. L'impostazione di fabbrica è $y=1.00x+0$; nessun adattamento del valore misurato.

-SPN- **ServiceProcessNumber**; necessario solo al personale addetto all'assistenza.

6.2 Connettere

Selezionando questo menu si stabilisce una connessione via cavo a un dispositivo POCT Data Manager. È possibile trasmettere i valori misurati e i messaggi di errore.

6.3 Data

Impostazione della data. Il formato dipende dalle impostazioni locali scelte alla voce di menu Regione, descritta nel paragrafo 6.8 a pagina 20.

6.4 Ora

Impostazione dell'ora. Il formato dipende dalle impostazioni locali scelte alla voce di menu Regione, descritta nel paragrafo 6.8 a pagina 20.

6.5 Unità

Modifica dell'unità di misura visualizzata. Tale modifica influisce sull'intera memoria dei valori misurati.

6.6 Limiti Hb

- a. Attiva /disattiva la modalità paziente inserita prima di ciascuna misurazione.
- b. Definisce il limite superiore (LS) e il limite inferiore (LI) per le modalità paziente maschio, femmina e bambino.

6.7 Contrasto

Impostazione del contrasto desiderato per il display.

6.8 Regione

- a. Impostazione della lingua
- b. Impostazione del formato data
- c. Impostazione del formato ora
- d. Impostazione della frequenza di rete locale

6.9 Opzioni

6.9.1 Ematocrito

Attiva / disattiva il calcolo dell'ematocrito.

Se questa opzione è attiva, il valore dell'ematocrito è calcolato e visualizzato per valori misurati tra 120 e 180 g/L.

6.9.2 Stampa

Attiva/disattiva la stampa.

Quando la funzione di stampa è attivata il risultato viene stampato dopo la misurazione premendo OK oppure aprendo il portacuvette.

Se si utilizza il dispositivo senza una stampante, la funzione di stampa deve essere disattivata.

6.9.3 Suono

Attiva /disattiva il suono.

6.9.4 Luce Display

Attiva /disattiva la luce display con alimentazione a accumulatori. Se l'opzione è attiva, la luce display si accende temporaneamente durante gli inserimenti e le operazioni.

! Nota !

La luce display consuma l'energia della batteria. Se il dispositivo è alimentato a batteria, la durata di funzionamento si riduce. Con alimentazione di rete, la luce è sempre accesa al massimo dell'intensità.

6.9.5 Stand By

Si può impostare un intervallo di tempo tra 1 e 15 minuti trascorso il quale il dispositivo, se non utilizzato, passa alla modalità **stand-by** a risparmio di energia.

6.9.6 Connessione

6.9.6.1 Broadcast

Questa voce di menu può essere utilizzata per configurare il trasferimento dei dati quando si collega il dispositivo a un POCT Data Manager per la prima volta.

6.9.6.2 Protocollo

Selezione del tipo di protocollo per il trasferimento dati.

LIS2-A2: Protocollo secondo lo standard LIS2A2

EKF-TP: Protocollo di trasferimento specifico di EKF per l'uso del software *HemoConnect light*

6.9.7 Manutenzione

Cancella la memoria completa dei valori misurati.

6.9.8 Scansione servizio BC

Si utilizza per l'attivazione della funzione DM. Fare riferimento al manuale d'uso Hemo Control per l'aggiunta di pacchetti.

6.9.9 Assistenza

Solo per personale addetto all'assistenza.

6.10 Contatti

Dati dei contatti.

7. Accessori e connessioni

Il dispositivo è provvisto d'interfaccia nella parte posteriore. È possibile collegare i componenti indicati di seguito.

! Nota !

Utilizzare esclusivamente i componenti elencati qui di seguito con i rispettivi cavi di collegamento idonei. In caso contrario, il dispositivo può subire danni.

7.1 Cavo dati

Il cavo dati serve a stabilire una connessione tra il fotometro Hemo Control e un dispositivo POCT Data Manager. A seconda del tipo di cavo, la connessione avviene tramite una porta seriale D-sub a 9 poli o interfaccia USB.

7.2 Stampante



I risultati di misurazione possono essere stampati con la stampante termica MCP1880. La funzione di stampa si attiva nel menu **Stampa**. Consultare il paragrafo 6.9.2, pagina 21.

Figura 22 - Stampante termica

7.3 Hemo Dock

7.3.1 Descrizione



L'alloggiamento di espansione Hemo Dock facilita il collegamento del fotometro Hemo Control a un dispositivo POCT Data Manager.

Figura 23 – Hemo Dock

Collocando il dispositivo nell'alloggiamento Hemo Dock si verificano il collegamento automatico al dispositivo POCT Data Manager e la trasmissione dei valori misurati. Non occorrono inserimenti manuali.

7.3.2 Parametri tecnici

Temperatura ambiente	10 – 40°C
Umidità relativa	10 – 85 %
Alimentazione	Nessuna
Dimensioni (lung.x larg.x alt.)	152 x 146 x 25 mm
Peso	100 g

8. Manutenzione

8.1 Pulizia e disinfezione

8.1.1 Alimentatore di rete, alloggiamento e display

Per pulire l'alimentatore di rete, l'alloggiamento e il display utilizzare un panno privo di filacci, leggermente inumidito con acqua pulita. In caso di sporco incrostato è possibile utilizzare anche una soluzione delicata a base di sapone. Per la disinfezione è possibile utilizzare le comuni soluzioni disinfettanti per superfici, purché non contengano alcol o altri solventi. EKF-diagnostic GmbH raccomanda l'impiego di Kohrsolin® FF. Seguire le istruzioni di applicazione del produttore.

! Nota !

Per evitare di premere i tasti durante la pulizia del touchscreen, aprire il portacuvette a metà.

8.1.2 Portacuvette

Il portacuvette può essere rimosso dal dispositivo per la pulizia. Procedere nel seguente modo:



Aprire il portacuvette finché non si sente resistenza.

Premere il fermo sul lato sinistro del portacuvette con una penna a sfera e contemporaneamente estrarre il portacuvette.

Figura 24 - Portacuvette

Il portacuvette può essere pulito con una soluzione delicata a base di sapone. Per la disinfezione è possibile utilizzare i comuni preparati senza solventi destinati alla disinfezione di superfici. Assicurarsi che il portacuvette sia completamente asciutto prima di reinserirlo nel dispositivo. Per reinserire il portacuvette, spingerlo nella corretta posizione nell'apertura dell'alloggiamento fino al suo innesto.

8.1.3 Unità ottica interna

L'unità ottica interna deve essere pulita almeno una volta al mese. L'unità ottica interna deve inoltre essere pulita se il valore visualizzato della cuvetta di controllo è diverso dal valore indicato sull'etichetta, se le soluzioni di controllo non possono essere misurate correttamente o se viene visualizzato il seguente messaggio di errore:

"Ottica sporca"

Per la pulizia dell'unità ottica è necessario un detergente speciale (vedere paragrafo 12.1, pagina 36). Seguire le istruzioni per l'uso allegate al detergente.

8.2 Accumulatori ricaricabile interna

Il dispositivo è provvisto di una batteria ricaricabile NiMH. Hemo Control può funzionare per circa 100 ore. Questo valore dipende molto dall'utilizzo del dispositivo e può variare a seconda delle seguenti circostanze:

- a. L'attivazione della luce del display riduce il tempo di funzionamento.
- b. A seconda dell'intensità di utilizzo della accumulatori, la sua capacità può diminuire sensibilmente dopo 2-3 anni in seguito ad usura. Se la capacità della accumulatori non dovesse più essere sufficiente, deve essere sostituita da un tecnico dell'assistenza.

! Nota !

Il dispositivo deve rimanere collegato alla rete di alimentazione finché la batteria ricaricabile interna non è completamente carica. La fine del processo di ricarica è indicata dal simbolo di accumulatori piena senza freccia di ricarica nella modalità operativa o senza simbolo di ricarica nella modalità **Stand By**. A seconda dello stato di carica della accumulatori, la ricarica può durare fino a 5 ore.

8.3 Smaltimento

Rispettare le norme locali vigenti in materia di smaltimento. L'utilizzatore è responsabile di garantire il corretto smaltimento dei singoli componenti.

Le microcuvette e i contenitori di soluzioni potenzialmente infettive (materiale di controllo, ecc.) devono essere smaltiti secondo le norme vigenti presso la vostra struttura.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche possono contenere sostanze pericolose che hanno un impatto sull'ambiente e sulla salute umana. Il fotometro Hemo Control contiene, tra l'altro, una accumulatore ricaricabile NiMH con tali caratteristiche. Non smaltire mai le vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche nei rifiuti domestici non differenziati.

Smaltire il fotometro Hemo Control ed eventuali accessori elettrici, dopo avere rimosso la accumulatore ricaricabile, secondo quanto disposto dalle norme vigenti per lo smaltimento dei componenti elettronici.

Smaltire la accumulatore ricaricabile in conformità alle norme per lo smaltimento delle batterie usate e le batterie ricaricabili.

Se non è possibile smaltire in alcun modo il fotometro Hemo Control, restituirlo al produttore per lo smaltimento.

9. Risoluzione dei problemi

Prima di contattare la linea telefonica di assistenza o inviare il dispositivo per la riparazione, si consiglia di cercare di individuare o risolvere il problema con l'aiuto delle indicazioni riportate in questo paragrafo.

Errore	Spiegazione e correzione
Nessun segno sul display, nessuna risposta alle immissioni.	Batteria scarica. ⇒ Alimentare il dispositivo tramite la rete elettrica. ⇒ Lasciare ricaricare completamente la batteria. Batteria difettosa. ⇒ Il dispositivo può funzionare solo quando è collegato alla rete di alimentazione. Il software non risponde. ⇒ Eseguire un reset del dispositivo (consultare il paragrafo 9.1, pagina 30).
Messaggio di errore "Accumulatori difettosa"	Dopo questo messaggio la batteria si spegne. Il dispositivo può funzionare solo quando è collegato alla rete di alimentazione. ⇒ Necessaria assistenza.
Il simbolo della accumulatori non viene visualizzato.	La batteria è stata disattivata dal dispositivo. Lo strumento può essere utilizzato soltanto se collegato alla rete di alimentazione. ⇒ Necessaria assistenza.
Breve durata della batteria, il dispositivo si spegne senza preavviso.	⇒ Lasciare sempre il dispositivo collegato alla rete di alimentazione fino al termine del processo di ricarica. ⇒ La accumulatori è vecchia e deve essere sostituita da un tecnico dell'assistenza.
Messaggio di informazione "Batteria bassa"	Scarsa durata residua della accumulatori. ⇒ Alimentare il dispositivo tramite la rete elettrica. ⇒ Lasciare ricaricare completamente la accumulatori.
Il simbolo della spina non viene visualizzato.	L'alimentatore non è collegato alla rete. La spina del dispositivo non è inserita. L'alimentatore collegato non è corretto. ⇒ Collegare l'alimentatore di rete EKF. Alimentatore di rete difettoso. ⇒ Necessaria assistenza.
Messaggio di errore "Alimentazione errata"	L'alimentatore collegato non è corretto. ⇒ Scollegare immediatamente l'alimentatore errato e collegare l'alimentatore EKF corretto.
Messaggio di errore "Errore utilizzatore, voltaggio troppo basso"	L'alimentatore collegato non è corretto. ⇒ Scollegare immediatamente l'alimentatore errato e collegare l'alimentatore EKF corretto.

Errore	Spiegazione e correzione
<p>I valori limite della cuvetta di controllo non sono rispettati.</p>	<p>La cuvetta di controllo utilizzata è errata. ⇒ Utilizzare la cuvetta di controllo con il corretto numero di serie.</p> <p>La cuvetta di controllo è danneggiata. ⇒ Ordinare una nuova cuvetta di controllo e calibrarla con il dispositivo.</p> <p>Il portacuvette non è inserito bene. ⇒ Inserire bene il portacuvette.</p> <p>L'unità ottica è sporca. ⇒ Pulire l'unità ottica.</p> <p>La cuvetta di controllo non è posizionata correttamente nel portacuvette. ⇒ Collocare la cuvetta di controllo nella posizione corretta.</p>
<p>I valori di misurazione non sono accettabili. I valori limite durante le misurazioni della soluzione di controllo non sono rispettati.</p>	<p>La microcuvetta utilizzata è difettosa o inertizzata. Errore di campionamento. Bolle d'aria nella microcuvetta. ⇒ Preparare una nuova microcuvetta per la misurazione. Soluzione di controllo inadatta o inertizzata. Livello di controllo indistinto.</p> <p>⇒ Utilizzare la soluzione di controllo corretta.</p> <p>Il portacuvette non è inserito bene. ⇒ Inserire bene il portacuvette.</p> <p>L'unità ottica è sporca. ⇒ Pulire l'unità ottica.</p> <p>La cuvetta di controllo non è posizionata correttamente nel portacuvette. ⇒ Collocare la cuvetta di controllo nella posizione corretta.</p> <p>Il fotometro Hemo Control deve essere utilizzato esclusivamente con microcuvette per emoglobina Hemo Control.</p>
<p>Messaggio di informazione "Temp troppo alta"</p>	<p>La temperatura ambiente è troppo alta. ⇒ È ancora possibile eseguire misurazioni, ma la qualità può risultare deteriorata.</p>
<p>Messaggio di informazione "Temp troppo bassa"</p>	<p>La temperatura ambiente è troppo bassa. ⇒ È ancora possibile eseguire misurazioni, ma la qualità può risultare deteriorata.</p>
<p>Messaggio di errore "Valore misurato troppo alto"</p>	<p>La microcuvetta utilizzata è difettosa o inertizzata. Materiale del campione errato o inadeguato. Errore di campionamento. ⇒ Preparare una nuova microcuvetta per la misurazione.</p>
<p>Messaggio di errore "Memoria piena"</p>	<p>Sono stati salvati almeno 4000 valori misurati. ⇒ Cancellare la memoria.</p>

Errore	Spiegazione e correzione
Messaggio di errore <i>"Intensità troppo bassa"</i>	Il portacuvette non è ben aperto o chiuso. ⇒ Ripetere la procedura di misurazione. Il portacuvette non è inserito bene. ⇒ Inserire bene il portacuvette. L'unità ottica è sporca. ⇒ Pulire l'unità ottica. Unità ottica difettosa. ⇒ Necessaria assistenza. La temperatura ambiente è troppo alta.
Messaggio di errore durante il collegamento via cavo <i>"Timeout"</i>	Impossibile stabilire la connessione con POCT Data Manager. ⇒ Utilizzare il cavo corretto. ⇒ Collegare il dispositivo a un POCT Data Manager. ⇒ Seguire le istruzioni per l'uso e le indicazioni per la risoluzione dei problemi di POCT Data Manager.
Messaggio di errore <i>"CRC ROM"</i> <i>"CRC RAM"</i> <i>"CRC EEPROM"</i>	Problema interno del dispositivo, impossibile intervenire. ⇒ Necessaria assistenza.
Messaggio di errore <i>"Elettronica difettosa"</i>	Controllare la cuvetta o la microcuvetta nel portacuvette chiuso quando il dispositivo è acceso. ⇒ Rimuovere la cuvetta. L'unità ottica è sporca. ⇒ Pulire l'unità ottica. Problema interno del dispositivo, impossibile intervenire. ⇒ Necessaria assistenza.

9.1 Reset del dispositivo

Il reset serve a riportare il dispositivo a uno stato definito. Tutte le impostazioni specifiche dell'utente restano invariate. Tuttavia, la data e l'ora devono essere reimpostate.

Il tasto di reset si trova sulla parte inferiore del dispositivo.

! Nota !

Se si esegue un reset mentre l'alimentatore di rete è collegato, l'attuale capacità della accumulatori viene resettata e quindi è necessario ricaricare la accumulatori. Al fine di proteggere la accumulatori, questa operazione deve essere eseguita solo in casi eccezionali.

10. Dati tecnici

10.1 Fotometro Hemo Control

Metodo di misurazione	Fotometria ad assorbimento ottico
Emettitore	LED Dual-Color 570 / 880 nm
Lunghezze d'onda dominanti	1a lunghezza d'onda: 570 ± 5 nm 2a lunghezza d'onda: 880 ± 10 nm
Semilarghezze spettrali	1a lunghezza d'onda: 15 ± 3 nm 2a lunghezza d'onda: 50 nm
Intervallo di misurazione	0 – 256 g/L
Linearità	Valore misurato 0 – 200 g/L: ± 3 g/L Valore misurato > 200 g/L: ± 7 g/L
Coefficiente di variazione	$\leq 2\%$
Coefficiente di correlazione riferito a metodo NCCLS	$\geq 0,98$
Materiale del campione	Sangue umano venoso, arterioso o capillare
Portacampione	Microcuvette per emoglobina
Tempo di misurazione medio	25 – 60 s in base alla concentrazione
Interfacce	RS232
Memoria dei valori misurati	4000 valori misurati
Temperatura ambiente	Temperatura ambiente 15 – 40 °C
Temperatura di trasporto	Da -20 a +50°C

Umidità	Umidità relativa 10 – 85%
Alimentazione	Alimentatore di rete: Ingresso: 100 - 250 V CA / 50 - 60 Hz Uscita: 6 V CC Accumulatori NiMH interna: Voltaggio: 3,6 V Capacità: 2000 mAh (circa 100 h di esercizio)
Potenza assorbita	Max. 6 W
Dimensioni (lung.x larg.x alt.)	160 mm x 160 mm x 68 mm
Peso	Circa 700 g

10.2 **Microcuvetta**

Tipo	Microcuvetta rivestita con reagenti per la determinazione dell'emoglobina
Volume di campionamento	Circa 8 µL
Reagenti	Desossicolato di sodio, sodio nitrito, sodio azide, additivi non reattivi
Materiale	Polistirene
Conservazione	A temperatura ambiente di 15 – 30 °C, solo nella confezione originale
Dimensioni (lung.x larg.x alt.)	Circa 35 mm x 24 mm x 4 mm

11. Principi teorici

11.1 Intervalli di riferimento

La concentrazione fisiologica dell'emoglobina totale dipende da età e sesso^{i,ii}.

Donne: 110 – 160 g/L

Uomini: 130 – 180 g/L

Bambini dopo il periodo neonatale: 100 – 140 g/L

Le concentrazioni di Hb più elevate si riscontrano nei neonati.

11.2 Descrizione del metodo di misurazione

11.2.1 Reazione nella microcuvetta

Nella microcuvetta è utilizzata una forma modificata del metodo di Vanzetti per azide-metaemoglobinaⁱⁱⁱ.

Per utilizzare il metodo azide-metaemoglobina in sangue non diluito sono necessari tre reagenti.

Il desossicolato di sodio dissolve e disperde le pareti cellulari dei globuli rossi. L'emoglobina già contenuta negli eritrociti è ora libera nella soluzione.

Il ferro bivalente dell'ossiemoglobina e della desossiemoglobina viene ossidato dal nitrito di sodio in ferro trivalente, nella metaemoglobina.

La metaemoglobina esistente e formata e gli ioni di azide derivanti dal sodio azide formano un complesso colorato, che presenta massimo assorbimento a 540 e 575 nm e può quindi essere quantitativamente determinato con metodo fotometrico.

11.2.2 Principio della misurazione fotometrica

Nel fotometro Hemo Control viene misurata l'assorbanza della luce diascopica. L'utilizzo di microcuvette con raggi luminosi brevi consente di analizzare il sangue non diluito.

La luce di lunghezza d'onda definita con o senza l'analita è diretta verso un ricevitore fotoelettrico e viene determinata l'assorbanza A. Per

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

compensare la torbidità e l'assorbimento di base del sistema di misurazione vengono utilizzate due lunghezze d'onda.

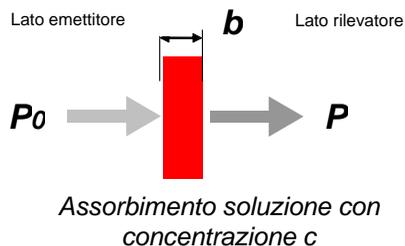


Figura 25 – Principio della misurazione fotometrica

P_0 : 100% - intensità luminosa,

P : intensità luminosa residua,

b : distanza nella soluzione

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

Equazione 1 – Assorbanza A

$$A = \epsilon bc$$

Equazione 2 - Legge di Lambert-Beers

ϵ : coefficiente di estinzione molare

b : distanza attraverso la soluzione nella microcuvetta

c : concentrazione della soluzione

La concentrazione di emoglobina nella microcuvetta può essere determinata con l'applicazione della Legge di Lambert-Beers, (vedere Equazione 2). A tale fine, le equazioni sono risolte per la concentrazione c .

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

Equazione 3 - Calcolo della concentrazione

k : fattore di proporzionalità per la correzione del metodo di misurazione (considerando le condizioni costruttive)

11.3 Calibrazione

Il fotometro Hemo Control è calibrato secondo il metodo di riferimento della cianmetaemoglobina per determinare il fattore di proporzionalità K. Questo fattore è fissato nel dispositivo come parametro singolo.

La calibrazione è eseguita dal produttore in base al metodo di riferimento NCCLS^{iv} e ottiene risultati comparabili a ICSH (1995)^v. È ritenuta accettabile una tolleranza massima di 0,3 g/dL (0,2 mmol/L) a 15,0 g/dL (9,3 mmol/L).

11.4 Calcolo del valore dell'ematocrito

Ematocrito (Hct) è sinonimo di PCV (Packed Cell Volume) e indica il volume cellulare dei globuli rossi (eritrociti).

Se l'emoglobina è nell'intervallo normale, il valore di ematocrito stimato si ottiene moltiplicando la concentrazione di emoglobina misurata (espressa in g/dl) per il fattore 2,94^{vi}.

Questo calcolo non deve essere utilizzato al di fuori dell'intervallo normale di emoglobina nell'uomo, vale a dire al di sotto di 120 g/L (7,44 mmol/L) e al di sopra di 180 g/L (11,16 mmol/L). Non deve essere altresì applicato in condizioni di anemia (genetica o causata da gravi malattie).

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

^v Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemiglobincyanide standard (4^a edizione)

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

12. Appendice

12.1 Ricambi e materiali di consumo

Cod. art.	Descrizione	Unità
3000-3012-0765	Microcuvette per emoglobina Confezione da 50 cuvette	4 pezzo
3000-3013-0278	Microcuvette per emoglobina 50 cuvette, confezionate singolarmente	1 pezzo
3000-6121	Soluzione di controllo Hb-con low 1 ml in flacone contagocce	1 pezzo
3000-6128	Soluzione di controllo Hb-con Set 2 Set di 2 flaconi contagocce da 1 ml con 1 flacone Hb-con norm, 1 flacone Hb-con high	1 set
3000-6232	Detergente per la pulizia dell'unità ottica Set di 5 detergenti	1 set
3000-6138	Set per cuvetta di controllo Cuvetta di controllo con elementi ausiliari per la calibrazione 1 cuvetta di controllo, 2 detergenti, 1 calibratore	1 set
3000-1104	Portacuvette Per la serie Hemo	1 pezzo
3005-8106-0165	Custodia di trasporto di plastica con inserto	1 pezzo
3040-7011-0452	Stampante BT MCP 1880 Stampante termica con alimentatore di rete	1 pezzo
3040-7021-0463	Cavo stampante MCP 1880 Per la serie Hemo	1 pezzo
3005-7011-0039	Cavo dati D-Sub 9 poli Per la serie Hemo, cavo dati con interfaccia seriale	1 pezzo
3000-7051-0028	Cavo dati USB Per la serie Hemo, cavo dati con interfaccia USB	1 pezzo
3005-7074-0156	Hemo Dock Alloggiamento di espansione	1 pezzo
Download www.ekfdiagnostics.com	HemoConnect light Software per il download dei risultati dei test	1 pezzo

12.2 Contatti

Siamo a vostra disposizione per eventuali domande in merito al presente manuale. Di seguito indichiamo i nostri recapiti:

Indirizzo postale:	EKF-diagnostic GmbH Ebendorfer Chaussee 3 39179 Barleben Germania
Telefono:	+49-(0)39203-511-0
Fax:	+49-(0)39203-511-171
Linea telefonica di assistenza:	+49-(0)39203-511-414
E-mail:	info@ekf-diagnostic.de support@ekf-diagnostic.de
Internet:	www.ekfdiagnostics.de www.ekfdiagnostics.com

12.3 Simboli

 <p>Produttore</p>	 <p>Temperatura di conservazione</p>
 <p>Seguire le istruzioni per l'uso</p>	 <p>Non riutilizzare</p>
 <p>Attenzione! Vedere i documenti allegati</p>	 <p>Scade il</p>
 <p>Il contenuto è sufficiente per <N> misurazioni</p>	 <p>Smaltire i dispositivi elettrici ed elettronici separatamente</p>
 <p>Numero di lotto</p>	 <p>Numero di riferimento</p>
 <p>Materiale di verifica</p>	 <p>Diagnostica in vitro</p>
 <p>Numero di serie</p>	 <p>Sommario</p>