



Hb Hemoglobin Testing System

Manual del Usuario



IVD



Tabla de Contenidos

Sección 1	Introducción	1
Sección 2	Inicio	2
Sección 3	Componentes	5
	Medidor	5
	Pantalla del Medidor	6
	Tira de Examen	8
	Tiras de Control (REF C111-3021)	11
Sección 4	Programación Inicial	13
	Enciende el Medidor	13
	Codificando el Medidor	14
Sección 5	Programación del Medidor y Opciones	16
	Programación del Número del Examen	17
	Programación del Sistema	18
Sección 6	Exámenes	22
	Colección de la Muestra	22
	Examen y Procesamiento de la Tira	27
Sección 7	Datos/Comunicación	31
	Transmisión de Datos	31
	Borrando Datos	32
	Memoria/Base de DATOS	33
Sección 8	Sistema Óptico de Verificación	34
	Verificación Óptica (REF C111-3021)	34
Sección 9	Control de Calidad	36
Sección 10	Mantenimiento	37
	Limpieza	37
	Reemplazando las Baterías	39
Apéndice 2	Catálogo	43
Apéndice 3	Índice de Símbolos	44
Apéndice 4	Garantía	45

Sección 1 Introducción

El Sistema de Examen *Mission*® Hb Hemoglobina, ha sido diseñado para *la determinación cuantitativa de hemoglobina (Hb) y el cálculo de hematocritos (Hct) en sangre total humana, capilar o venosa*. El sistema, fácil de operar, consiste en un medidor portátil que analiza la intensidad y color de la luz reflectada del área del reactivo de la tira de examen, asegurando resultados rápidos y precisos.

El Sistema de Examen *Mission*® Hb Hemoglobina provee los resultados en menos de 15 segundos y requiere de una sola gota de sangre total. El medidor puede almacenar hasta 1,000 resultados y los registros se pueden transferir a una computadora, para análisis posteriores, utilizando el puerto USB. El medidor puede ser operado por 3 baterías AAA (1.5 V) o por un adaptador opcional.

Para asegurar resultados precisos:

- Lea las instrucciones y complete cualquier entrenamiento necesario antes de usarlo.
- Use el chip codificado que viene en cada caja de tiras de examen.
- Use solo Las Tiras de examen *Mission*® Hb Hemoglobina con el Medidor *Mission*® Hb Hemoglobina.
- Para uso en diagnósticos *in vitro únicamente*.
- Para uso profesional únicamente.
- Examina muestras de sangre total únicamente. Pueden usarse anticoagulantes EDTA o heparina.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Nota: En toda esta guía del usuario, las partes o funciones del medidor aparecerán en **negro**. Los ítems que aparezcan en la pantalla se identificarán con letras ***itálicas negras***.

Sección 2 Inicio

Inspeccione la caja del kit, el medidor y sus accesorios por algún daño visible. Para los clientes de EEUU, llame al servicio 1-(800)-838-9502 gratuitamente de existir algún daño visible. Para clientes fuera de los EEUU contacte a su distribuidor local.

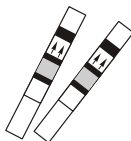
Saque el medidor y los otros implementos de la caja. El kit inicial consiste de lo siguiente:



Medidor Hb



**Envase de las
Tiras de Examen**



Chip codificado



Tiras de Control



Baterías AAA



Estuche



Porta-lancetas



Lancetas Estériles

For REF C111-3011:

No.	Componentes	Cantidad
1	Medidor	1
2	Envase de las Tiras de Examen	1
3	Chip codificado	1
4	Baterías AAA	3
5	Estuche	1
6	Manual del Usuario	1
7	Inserto de la Tira de Examen	1
8	Guía rápida referencial	1
9	Tarjeta de Garantía	1

For REF C111-3021:

No.	Componentes	Cantidad
1	Medidor	1
2	Envase de las Tiras de Examen	1
3	Chip Codificado	1
4	Porta-lancetas	1
5	Lancetas Estériles	10
6	Tiras de Control	2
7	Baterías AAA	3
8	Estuche	1
9	Manual del Usuario	1
10	Guía rápida Referencial	1
11	Inserto de la Tira de Examen	1
12	Inserto de las Tira de Control	1
13	Instructivo del Dispositivo de Punción	1
14	Tarjeta de Garantía	1

Medidor Hb: Lee las tiras de examen, muestra la concentración de hemoglobina (Hb) y calcula el valor del hematocrito (Hct).

Tiras de Examen: Son parte del sistema y se usan con el medidor para medir la concentración Hb y calcular Hct en sangre.

Chip Codificado: Automáticamente calibra el medidor con el número del código cuando se inserta en el medidor.

Baterías AAA: Provee energía al medidor.

Estuche: Provee portabilidad al examen.

Manual del Usuario: Provee instrucciones detalladas de cómo usar El Sistema de Examen Hb Hemoglobina.

Guía de Referencia Rápida: Provee un breve panorama del Sistema de Examen Hb Hemoglobina y los procedimientos del examen.

Inserto de la Tira de Examen: Provee instrucciones detalladas de cómo usar Las Tiras de Examen de Hb Hemoglobina.

Tarjeta de Garantía: Debe llenarse y regresarse al distribuidor para poder calificar para la garantía de 2 años.

Para REF C111-3021:

Porta Lanceta: Se usa con las lancetas estériles para pinchar la yema de los dedos y coleccionar las muestras de sangre. El porta-lancetas tiene múltiples montajes de profundidad, permitiendo a los usuarios ajustar la profundidad del pinchazo y así minimizar el dolor. También puede eyectar la lanceta usada.

Lancetas Estériles: Se usa con el porta-lancetas para extraer las muestras de sangre. Las lancetas estériles se insertan en el porta-lancetas cada vez que se extrae sangre y se desechan después de usarse.

Tiras de Control: Verifican el apropiado funcionamiento del medidor comprobando que el medidor detecte un valor pre-calibrado.

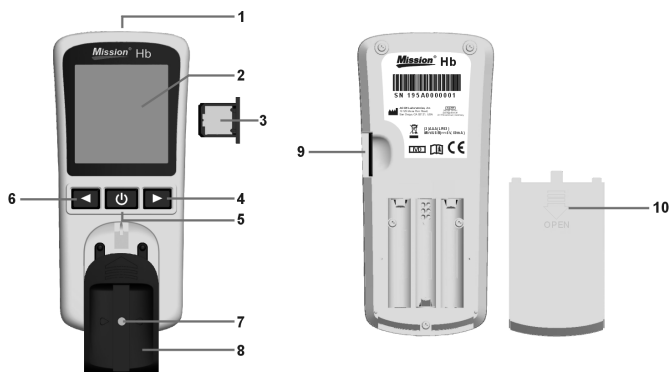
Inserto de la Tira de Control: Provee instrucciones detalladas del uso de las Tiras de Control de Hb Hemoglobina.

Instructivo del Dispositivo de Punción: Proporciona instrucciones detalladas sobre el uso del Dispositivo de Punción.

Sección 3 Componentes

El Medidor *Mission*® Hb Hemoglobina lee las tiras de examen, muestra la concentración de hemoglobina (Hb) y el valor del hematocrito (Hct). Use este diagrama para familiarizarse con todas las partes de su medidor.

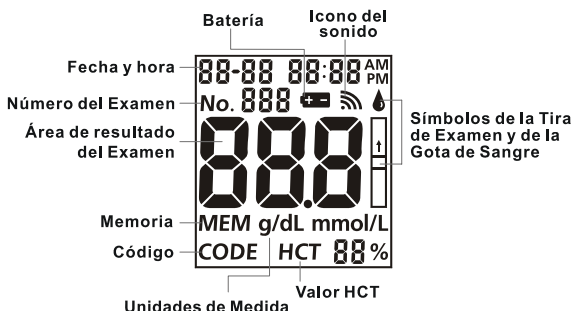
Medidor



- | | | | |
|---|--|----|-----------------------------------|
| 1 | Puerto USB | 6 | Flecha hacia la izquierda ◀ Botón |
| 2 | Pantalla de Cristal Líquido (LCD) | 7 | Canal de la Tira |
| 3 | Chip Codificado | 8 | Porta-Tira |
| 4 | Flecha hacia la Derecha ▶ Botón | 9 | Hendidura del Chip Codificado |
| 5 | On/Off  Botón | 10 | Tapa de la Batería |

Pantalla del Medidor

Durante el examen, el Medidor *Mission*® Hb Hemoglobina mostrará íconos enseñando su estado, opciones disponibles y alertas para exámenes.



Icono del sonido: Aparece cuando el sonido está operativo.

Batería: Aparece cuando la batería debe reemplazarse.

Número del Examen: Indica el número asignado.

Área de resultado del Examen: Indica el resultado del examen o muestra las opciones del menú.

Memoria: Indica que el resultado de un examen está siendo llamado de la memoria.

Código: Indica el número del código de las tiras de examen.

Unidades de Medida: Indica las unidades del examen.

Valor HCT: Muestra el valor calculado de Hct.

Símbolos de la Tira de Examen y de la Gota de Sangre: Indica cuando insertar la tira o colocar la muestra.

Precauciones y Uso Del Medidor

- No introduzca agua u otros líquidos dentro del medidor.
- Mantenga el canal de la tira, limpio.
- Mantenga el medidor seco y evite exponerlo a temperaturas extremas o a la humedad.
- No deje caer el medidor o que se humedezca. Si el medidor se deja caer o se humedece, asegúrese que el medidor trabaje correctamente corriendo una prueba de verificación óptica. Para mayores detalles consulte el Sistema Óptico de Verificación en la sección 8.
- No trate de reparar el medidor. Si abre el medidor anula la garantía.
- Consulte con la sección 10 mantenimiento para mayores detalles y limpieza del medidor.
- Mantenga el medidor y las partes asociadas fuera del alcance de los niños.

Nota: Siga las precauciones apropiadas y todas las regulaciones locales al deshacerse del medidor y las baterías usadas.

Todas las advertencias preventivas del sistema Hb con respecto a EMC

1. Este equipo es examinado por inmunidad a descargas electrostáticas como se especifica en IEC 61000-4-2. Sin embargo, el uso de este equipo en un ambiente seco, especialmente si se encuentran presentes materiales sintéticos (ropa sintética, carpetas etc.) puede dañar las descargas estáticas que podrían ocasionar resultados erróneos.
2. Este equipo cumple con la emisión y los requerimientos de inmunidad descritos en EN 61326-1 y EN 61326-2-6. No utilice este equipo en la proximidad de fuentes de fuerte radiación electromagnética ya que podría interferir operaciones propias del medidor.
3. Para uso profesional, el ambiente electromagnético debe ser evaluado antes de operar este medidor.

Tira de Examen

Las Tiras de Examen *Mission*® Hb Hemoglobina son tiras plásticas finas que contienen un sistema de reactivos químicos que trabajan con el Medidor *Mission*® Hb Hemoglobina para medir la concentración de hemoglobina (Hb) en sangre total capilar o venosa.

Cada tira de examen aparece como se muestra:

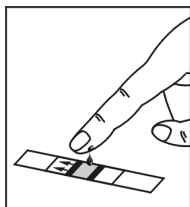


Área de Aplicación de la Muestra – Después que la tira ha sido insertada al canal de la tira, coloque una gota en el centro de la tira de examen. El Área de Aplicación de la Muestra es visible desde el frente y desde la parte posterior de la Tira de Examen.

Flechas Insertadas – Localizadas en el frente de la tira de examen, las flechas muestran la dirección en la cual la tira de examen debe ser insertada.

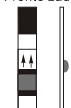
Aplicación de la Muestra

Para obtener el mejor resultado, llene el Área de Aplicación de la Muestra con la cantidad adecuada de la muestra de sangre. Pueden darse resultados incorrectos, si la muestra no se aplica correctamente, o si no se ha llenado el Área de Aplicación de la Muestra.



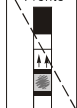
Antes de la Prueba

Frente Lado



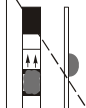
Correcto

Frente



Incorrecto-Poca Sangre

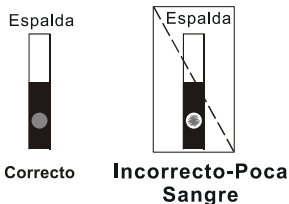
Frente Lado



Incorrecto-Demasiada Sangre

Después de la aplicación de la muestra asegúrese que el Área de Aplicación de la Muestra está completamente cubierta. El Área de Aplicación de la Muestra debe permanecer completamente cubierta durante todo el examen. Si el Área de Aplicación de la Muestra no está completamente cubierta, o si hay demasiada muestra cubriendo el Área de Aplicación de la Muestra, repita el examen con una nueva tira.

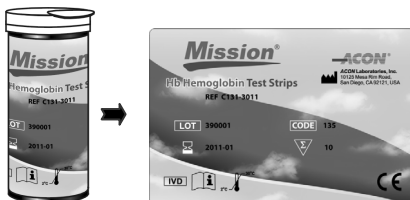
Después de la Prueba



Nota: No añada más sangre a la tira de examen si la muestra aplicada al Área de Aplicación de la Muestra es muy poca. La pantalla mostrará error **E-5** o resultado muy bajo. Descarte la tira usada y vuelva a realizar el examen.

Número de Código

En cada paquete de tiras de examen viene impreso un número de código **CODE**, número de lote **LOT**, fecha de expiración cerrada  y la cantidad del examen . Cuando se abre un nuevo frasco, escriba la fecha en la etiqueta. Calcule la fecha de expiración añadiéndole 3 meses a la fecha de apertura. Escriba la fecha de expiración en la etiqueta.



Precauciones e Instrucciones para Usar las Tiras de Examen

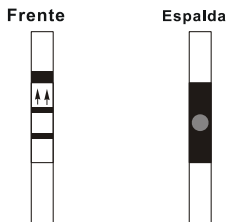
- Las Tiras de Examen deben almacenarse herméticamente cerradas en su envase protector para mantenerlas en buenas condiciones operativas.
- No almacene las tiras de examen fuera de su envase protector. Las tiras de examen deben almacenarse en su envase original herméticamente cerrado.
- No transfiera las tiras de examen a un nuevo envase u otro envase cualquiera.
- Vuelva a cerrar el envase con la tapa inmediatamente después de haber sacado la tira de examen.
- El nuevo envase de tiras de examen se puede usar durante 3 meses después de haberse aperturado por primera vez. La fecha de expiración abierta es de 3 meses posteriores a la fecha en que se apertura el envase por primera vez. Escriba la fecha de expiración de apertura del envase en la etiqueta después de haber sido aperturado. Deseche el frasco 3 meses después de haberse aperturado por primera vez. El uso después de esta fecha puede resultar en lecturas inexactas.
- Para uso diagnóstico *in vitro*. Las tiras de examen deben usarse para exámenes únicamente fuera del cuerpo humano.
- No use tiras de examen que estén rotas, dobladas o dañadas en cualquier forma. No use más de una vez las tiras de examen.
- Antes de realizar un examen de hemoglobina, asegúrese que el número del código en la pantalla del medidor es igual al que muestra el envase de la tira de examen y al que está impreso en el chip codificado.

Consulte con el inserto de la tira de examen para mayores detalles.

Tiras de Control (REF C111-3021)

Las Tiras de Control *Mission*® Hb Hemoglobina son tiras delgadas de plástico que trabajan con el Medidor *Mission*® Hb Hemoglobina para asegurar que el sistema óptico trabaje apropiadamente. Después de insertar la tira de control en el medidor, el sistema óptico del medidor detecta la intensidad del color de la tira de control. El medidor muestra en la pantalla **YES** o **no** (**SI** o **NO**) como comprobación de si el medidor funciona apropiadamente. Consulte con la sección 6 verificación óptica para mayores detalles.

Las tiras de control aparecen como se muestra abajo.



Precauciones

- Almacene los envases cerrados a temperatura ambiente entre 2-30°C (36 - 86°F) y evite exponerlos a la luz directa del sol o a temperaturas extremas y humedad.
- Las tiras de control deben ser almacenadas herméticamente cerradas en su envase protector para mantenerlas en buenas condiciones de trabajo.
- No las congele o refrigere.
- Mantenga la tira de control limpia y sin dobleces.
- No toque el área de examen de la tira.

Saque la tira de control para uso inmediato y luego vuelva a cerrar el frasco herméticamente. No use tiras de control que se encuentren contaminadas descoloridas, dobladas o malogradas.

- No las use después de la fecha de expiración.
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente.

Almacenaje y manejo

- Almacene las tiras de examen en un sitio fresco y seco. Almacénelas lejos del calor y de la luz directa del sol.
- Transpórtelas y almacénelas en su envase cerrado entre 2-30°C (36-86 °F), a menos de 85% de humedad.
- No las congele o refrigere.
- Vuelva a tapar el envase de las tiras de examen inmediatamente después de haber retirado la tira del envase.
- No use las tiras de examen después de la fecha de vencimiento no aperturada, impresa en la etiqueta. Usar las tiras después de la fecha de vencimiento de no aperturada, puede ocasionar resultados incorrectos de los exámenes.

Nota: La fecha de expiración se imprime en un formato Año-Mes.

Ejemplo, 2011-01 es enero, 20011.

Sección 4 Programación Inicial

Antes de empezar los exámenes, asegúrese de seguir los siguientes procedimientos.

Encienda el Medidor

Puede operarse el medidor usando el adaptador certificado o las baterías 3 AAA (1.5V). Para usar el medidor con baterías, coloque las baterías 3 AAA dentro de su compartimento que se encuentra en la parte posterior del medidor. Para usar el medidor con el adaptador conecte el Puerto mini USB del adaptador al Puerto USB que se encuentra en la parte de arriba del medidor con un cable USB, e inserte el adaptador en un enchufe primario de 100-240 AC, 50-60 Hz. El medidor también puede funcionar desde un Puerto USB de una computadora personal, conectada por un cable USB.



El medidor se enciende automáticamente después de haberse colocado las baterías. El medidor mostrará la fecha y hora en la pantalla programada. Consulte con la programación del medidor en la sección 4 para mayores detalles. Después que la fecha y hora han sido programadas, el medidor se apagará automáticamente.

Presione  para encender el medidor. La pantalla mostrará brevemente todos los símbolos LCD. Observe la pantalla LCD al inicio, para asegurarse que todos los segmentos y elementos mostrados están encendidos, y no falta ningún ícono ni elemento. Después del inicio, observe que los segmentos o íconos no cambien permanentemente. Después del diagnóstico de verificación del encendido, se mostrará la pantalla inicial.

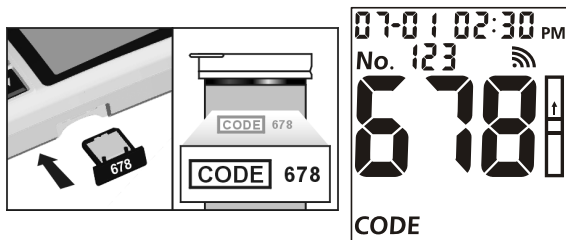
El medidor se apagará automáticamente después de 8 minutos de inactividad.

Codificando el Medidor

Cada vez que se utilice una nueva caja de tiras de examen el **chip codificado**, de la nueva caja de tiras de examen debe insertarse en el medidor. Saque el **chip codificado** de la caja de las tiras de examen. Compare el número de código del **chip codificado** con el del número de código impreso en la etiqueta del envase de las tiras de examen. Si los números no son idénticos los resultados pueden ser inexactos.

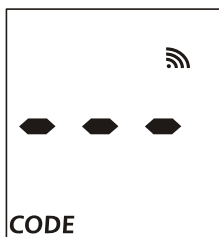
Los clientes de EEUU, pueden llamar gratuitamente de inmediato al teléfono 1-(800)-838-9502 si el número del código del chip codificado no es igual al del envase de las tiras de examen con el que llegó. Los clientes fuera de los EEUU deben contactar a su distribuidor local de inmediato.

Inserte el nuevo **chip codificado** en la **hendidura del chip codificado** del medidor; éste debe insertarse fácilmente. El **chip codificado** debe permanecer en el medidor. No lo retire hasta que una nueva caja de tiras de examen sea necesaria. El número del código aparecerá en la pantalla inicial después del inicio.



Los clientes de EEUU pueden llamar de inmediato gratuitamente al teléfono 1-(800)-838-9502 si el número del código del **chip codificado** no es igual al número que aparece en la pantalla. Los clientes fuera de los EEUU, deben contactar a su distribuidor local de inmediato.

Si el **chip codificado** no se inserta apropiadamente en la **hendidura del chip codificado** o si faltase, aparecerán en la pantalla del medidor tres guiones como se muestra abajo.



Sección 5 Programación del Medidor y Opciones

Con el medidor apagado, presione y sosténgalo así  durante 4 segundos para entrar al módulo de **Programación del Medidor** que se muestra abajo.



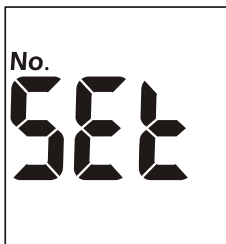
Presione ◀ o ▶ para mostrar en la pantalla varios programas de sub-módulos:

No. SEt	Programación del número de Examen del 1 al 999.
SEt	Programación del sistema, incluyendo fecha, tiempo, regreso al número de examen, unidades y sonido.
CHE	Módulo de Verificación Óptica . Consulte a la Sección 6.
PC	Módulo de Transferencia de Datos . Consulte a la Sección 6.
dEL	Módulo para Borrar la Memoria . Consulte a la Sección 6.
EIt	Módulos de programación de la Salir y guardar cambios al presionar  . El medidor automáticamente regresará a la pantalla inicial.

Presione  para entrar al módulo cuando aparece el sub-módulo en la pantalla.

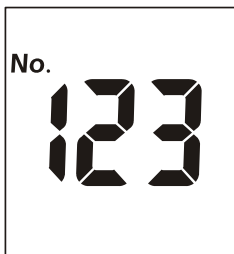
Programación del Número del Examen

Desde el **No. Set** de la pantalla, presione  para entrar al **Número del**



Examen Programado

El número del examen puede programarse con cualquier número del 1 al 999.

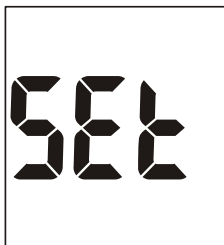


Presione ◀ o ▶ hasta que la pantalla muestre el número deseado. Para llegar rápidamente hasta el número del examen deseado, presione y sostenga  para guardar y regresar a la pantalla con la **Programación del Medidor**.

Nota: Una vez que el medidor ha alcanzado el número 999, el número siguiente es el 1.

Programación del Sistema

Desde la pantalla de **SEt**, presione  para entrar a la **Programación del Sistema**.

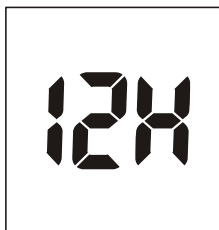


Programación de la Hora

La primera opción es la programación del reloj, ya sea al módulo de **12** ó **24 horas**. Presione ◀ o ▶ para cambiar el programa a cualquiera de las dos opciones.



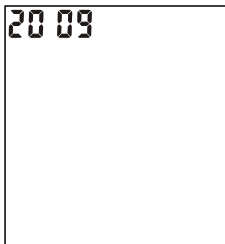
OR



Presione  para guardar y seguir con la **Programación del año**.

Programación del Año

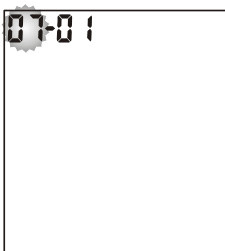
El año aparecerá en la parte superior de la pantalla. Presione ◀ o ▶ hasta que el año correcto aparezca en la pantalla.



Presione  para guardar y entrar a la **Programación del Mes y la Fecha**.

Programación del Mes y la Fecha

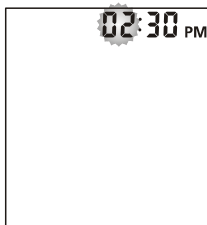
El mes y la fecha aparecerán en la parte superior de la pantalla separados por un solo guión (-), con el mes destellando. Presione ◀ o ▶ hasta que aparezca en la pantalla el mes correcto.



Presione  para guardar. Comenzará a destellar el día. Presione ◀ o ▶ hasta que el día correcto aparezca en la pantalla, entonces presione  para guardar y proseguir a la **Programación del Tiempo**.

Programación del Tiempo

La hora y los minutos aparecerán en la parte superior de la pantalla separados por dos puntos, y la hora destellando.



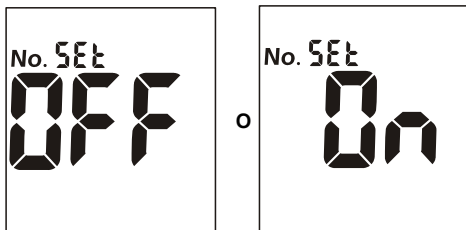
Presione ◀ o ▶ hasta que aparezca en la pantalla la hora escogida. Presione ⏻ para guardar y seguir a **Minutos**.

Nota: Si se escoge el programa de 12H, En la pantalla del medidor aparecerá **AM** o **PM**.

Los **Minutos** aparecerán destellando. Presione ◀ o ▶ hasta que el **minuto** escogido aparezca en la pantalla. Presione ⏻ para guardar y seguir hasta regresar a la programación del Número del Examen.

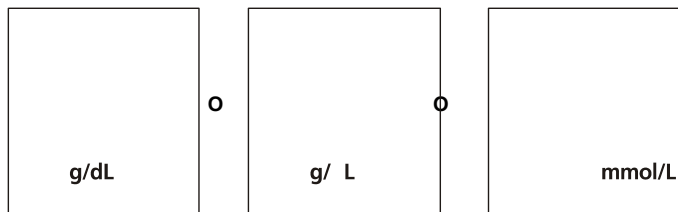
Programación del regreso a un Número de Examen

Presione ◀ o ▶ para regresar al número del examen con ON u OFF. El número del examen regresará a 1 cada nuevo día de exámenes cuando el botón de reset (regreso) del número del examen se coloca en on. Presione ⏻ para guardar y seguir con la Programación de Unidades.



Programación de Unidades

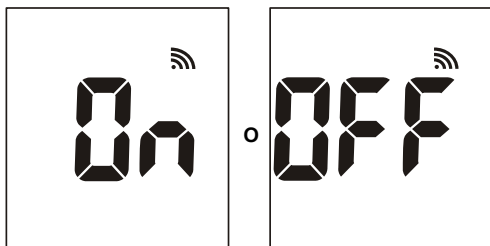
Presione ◀ o ▶ para seleccionar ya sea **g/dL**, **g/L** o **mmol/L**.



Presione ⏻ para guardar y proseguir a la **Programación del Sonido**.

Programación del Sonido

Presione ◀ o ▶ para seleccionar sonido ya sea **ON (Encendido)** u **OFF (Apagado)**. El **Símbolo del Sonido** aparecerá en la pantalla cuando el sonido se coloca en on. Presione ⏻ para guardar y regresar a la programación de la pantalla.



Presione ◀ o ▶ hasta que **Elit** aparezca y presione ⏻ para salir de la programación. La pantalla se blanqueará brevemente y luego aparecerá su programación inicial.

Sección 6 Exámenes

Antes de realizar cualquier examen, el usuario debe repasar el manual del medidor de *Mission*® Hb Hemoglobina para instrucciones detalladas. Los siguientes pasos muestran cómo usar cada componente para medir la concentración de hemoglobina.

Colección de la Muestra

El Medidor *Mission*® Hb Hemoglobina requiere una muestra muy pequeña que se puede obtener de sangre total. Fresca o con anticoagulantes EDTA o heparina capilar o venosa. Antes de examinar escoja una superficie de trabajo limpia y seca. Repase el procedimiento y asegúrese que tiene todos los ítems necesarios disponibles para obtener una gota de sangre.

Examen de Sangre Venosa

Para muestras de sangre venosa fresca, colecciona la sangre venosa en un contenedor cerrado con anticoagulantes EDTA o heparina. Mezcle bien la muestra, luego retire aproximadamente 10 µL con una jeringa de plástico o pipeta. Aplíquelo a la Muestra en el Centro del Área de Aplicación de la Tira. No toque la tira con la pipeta.

- La Sangre Total debe examinarse en un plazo no mayor a 8 horas de haber sido colectada.
- Mezcle bien la muestra antes del examen para asegurar que los componentes celulares se distribuyen equitativamente.
- Permita que las muestras alcancen temperatura ambiente (15-30°C ó 59-86°F) durante aproximadamente 15 minutos en el caso que la muestra haya sido refrigerada.
- No se recomienda utilizar otros anticoagulantes aparte de EDTA.

Nota: Consulte a NCCLS Documents H3-A5, Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (Colección de Muestras Diagnósticas de Sangre por Venipuntura).

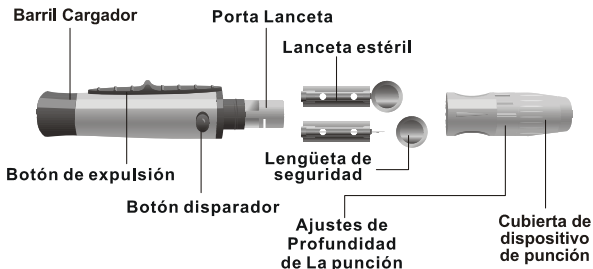
Examen de Sangre de la Yema del Dedo

Deshágase de la primera gota de sangre. Aplique una ligera presión para obtener una segunda gota de sangre. Aplique la segunda gota de sangre aproximadamente 10 µL a la Muestra en el Área de Aplicación de la Tira. La sangre capilar debe ser aplicada inmediatamente después de haberse colectado.

Nota: Consulte a NCCLS Documents H4-A4, Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture. (Colección de Muestras Diagnósticas Mediante Puntura de la piel).

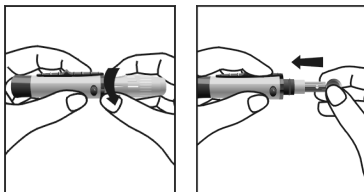
Para REF C111-3021:

Las muestras de sangre pueden también obtenerse utilizando un porta-lancetas. Consulte las instrucciones de abajo para mayores detalles.

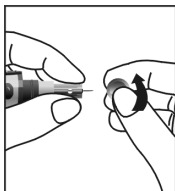


Para obtener una gota de sangre de la yema del dedo, ajuste la profundidad de la penetración en el porta-lancetas para reducir el malestar.

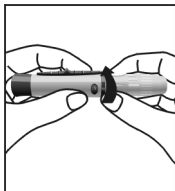
Desenrosque la cubierta del cuerpo del porta-lancetas e inserte una lanceta estéril en el porta-lancetas y empuje hasta que la lanceta llegue a detenerse completamente.



Sostenga la lanceta firmemente dentro del porta-lanceta y gire la tapa de seguridad de la lanceta hasta que se afloje, luego jale la tapa de seguridad fuera de la lanceta. Guarde la tapa de seguridad hasta deshacerse de la lanceta.

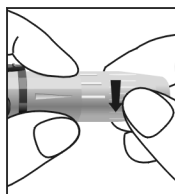
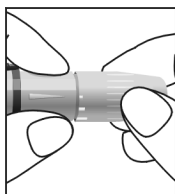


Cuidadosamente enrosque nuevamente la cubierta al porta-lancetas. Evite contacto con la aguja descubierta. Asegúrese que la cubierta está bien enroscada al porta-lancetas.



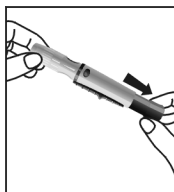
Gradúe la profundidad de la penetración rotando la cubierta del porta-lancetas. Hay 6 grados de penetración que se pueden programar. Para reducir cualquier malestar utilice la menor graduación, que a la vez pueda producir una adecuada gota de sangre.

Use las graduaciones 1 y 2 para piel delicada, 3 y 4 para piel normal y 5 ó 6 para piel callosa o gruesa.

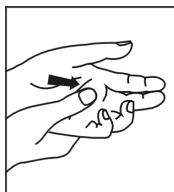


Nota: Una mayor presión del porta-lancetas en el dedo también incrementará la profundidad del pinchazo.

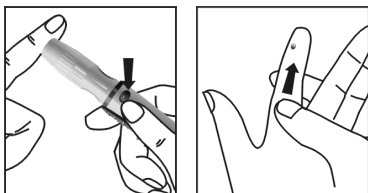
Empuje el barril cargador nuevamente hasta fijarlo en el porta-lanceta. Al escucharse un clic, el dispositivo se encuentra cargado y listo para obtener la gota de sangre.



Antes del examen, asegúrese que la mano del paciente se encuentra relajada y tibia antes de colectar la muestra de sangre capilar. De ser necesario puede utilizar agua tibia para incrementar el flujo de sangre. **Use agua tibia para incrementar el flujo de sangre de ser necesario.** Masajee la mano desde la muñeca hasta la yema de los dedos para mejorar la circulación. Limpie la parte del pinchazo con una compresa con alcohol y luego séquela.



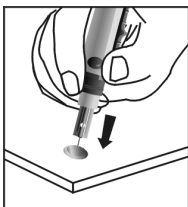
Sostenga el porta-lancetas contra el lado de la yema del dedo que va a ser pinchada con la cubierta apoyada sobre el dedo. Oprima el botón para realizar el pinchazo en la yema del dedo. Se debe escuchar un Clic al activarse el porta-lancetas. Masajee suavemente desde la base hasta la yema del dedo para obtener el adecuado volumen de sangre. Evite desparramar la gota de sangre. Para reducir el dolor, pinche en los lados de la yema del dedo. Se recomienda rotar los lados. Pinchazos repetidos en el mismo sitio pueden provocar inflamación y callosidades.



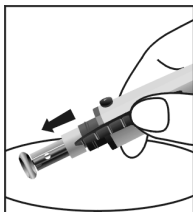
Nota: Asegúrese que la mano del paciente se encuentre tibia y relajada antes de coleccionar una muestra de sangre capilar. De ser necesario use agua caliente para incrementar el flujo de sangre.

Para Desechar la Lanceta

Desenrosque la cubierta de la lanceta. Coloque la lengüeta de seguridad de la lanceta en una superficie dura y cuidadosamente inserte la aguja de la lanceta dentro de la lengüeta de seguridad.

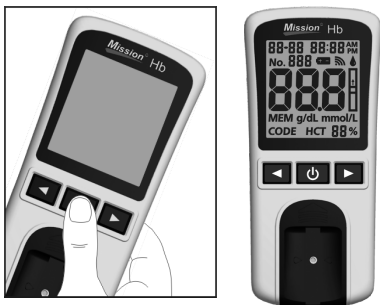


Presione el botón de descarga para asegurarse que la lanceta se encuentra en la posición distendida. Deslice el botón de eyección hacia adelante para eyectar la lanceta usada. Coloque la cubierta del porta-lanceta en el porta-lanceta.



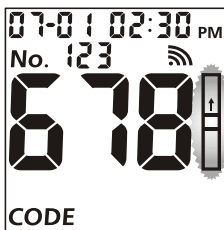
Examen y Procesamiento de la Tira

Asegúrese que el medidor está programado correctamente como se ha descrito en las secciones anteriores. Encienda el medidor. La pantalla mostrará brevemente todos los símbolos LCD. Observe el LCD al empezar para asegurarse que se muestran todos los elementos, y que no falta ningún ícono o elemento. El monitor mostrará brevemente la pantalla en blanco. Observe que no haya ningún segmento o ícono prendido permanentemente.



Después de empezar, se mostrará la pantalla inicial. Asegúrese que el chip codificado está insertado, y compare el número que muestra la pantalla con el número de código impreso en la etiqueta del envase de las tiras de examen. Consulte con la sección 3 codificando el medidor.

El **símbolo de la tira** destellará cuando el medidor esté listo para que se inserte la tira.



Examinando

Inserte una tira de examen en el canal de la tira en la misma dirección que indican las flechas de la tira. Asegúrese que la tira esté insertada completamente hasta el final del canal de la tira, hasta el borde blanco encima de la línea negra y que ésta ya no esté visible.

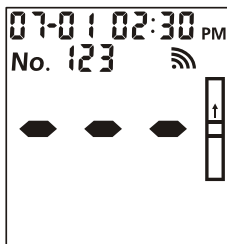


El **símbolo de la gota de sangre** destellará cuando el medidor esté listo para que la muestra sea aplicada. Aplique una gota aproximadamente 10 μL , de sangre en el medio del Área de Aplicación de la Muestra de la tira de examen.

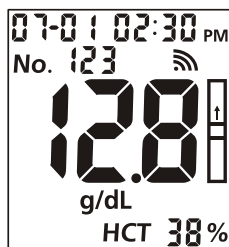


Nota: Para examinar sangre capilar, use la segunda gota de sangre para resultados exactos. Consulte la sección 6 Exámenes de la yema del dedo para mayores detalles.

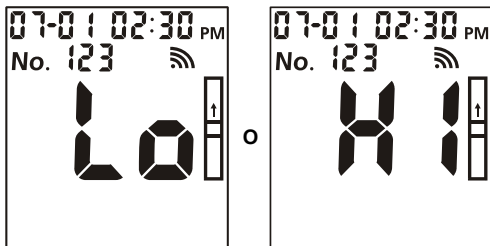
El medidor comenzará automáticamente el examen, mostrando en la pantalla **tres guiones** destellando en una línea, indicando que el examen está siendo procesado.



Los resultados de **Hb** aparecerán en 15 segundos, mostrando los valores de **Hct** en la parte de abajo la pantalla.



Si la concentración de hemoglobina es menor a 5 g/dl (50 g/L ó 3.1 mmol/L), El medidor mostrará **Lo**. El medidor mostrará **Hi** si la concentración es mayor de 25.6 g/dL (256 g/L ó 15.9 mmol/L).



Retire la tira de examen usada. El medidor retornará a la pantalla inicial listo para que se pueda insertar una nueva tira y se pueda realizar un Nuevo examen.

Nota: Deseche todas las muestras de sangre, utilice las tiras de examen y los materiales cuidadosamente. Trate todas las muestras de sangre como si fueran material infectado. Tome precauciones adecuadas y obedezca las regulaciones locales al desechar las muestras de sangre y los materiales utilizados.

Realice la limpieza diariamente conforme se terminen los exámenes del día. Consulte con la **Sección 8 Mantenimiento**.

El medidor automáticamente se apaga después de 8 minutos de inactividad, o cuando se presiona . Si el medidor se conecta a un adaptador AC, apague el Medidor antes de desenchufarlo. Retire las baterías si el medidor no va a ser utilizado por un largo periodo de tiempo.

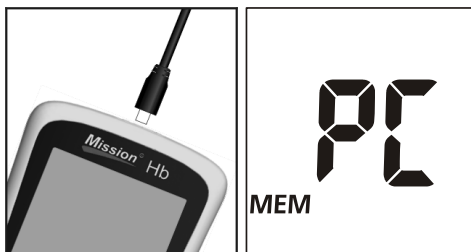
Sección 7 Datos/Comunicación

Transmisión de Datos

Enchufe el cable USB en el puerto USB que se encuentra en la parte superior del medidor y conecte el otro extremo del cable USB a una PC compatible.

Nota: LA PC debe tener instalado software compatible para recibir y procesar los datos que se transmiten desde el monitor.

Desde la pantalla inicial (Consulte la Sección 4 Programación del Medidor), Presione ◀ o ▶ hasta que se muestre **PC**. Presione  para permitir que el modulo de Comunicación de Datos, **MEM** se muestre.



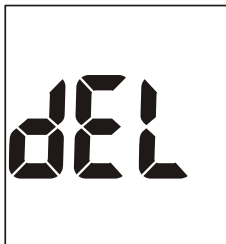
Presione  para transmitir datos a una PC externa certificada.

Después de completar la transmisión de datos, el medidor retornará al menú inicial.

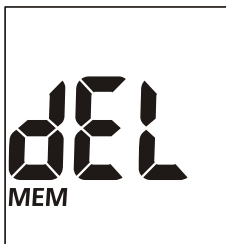
Nota: Hasta 999 exámenes registrados son automáticamente almacenados en la memoria. Después de que los 999 exámenes son almacenados, el examen más antiguo registrado será reemplazado por un nuevo registro. Por ejemplo, si 999 registros son almacenados en la memoria, el Nuevo resultado (1,000) reemplazará al primer resultado almacenado en la memoria.

Borrando Datos

Para borrar todos los datos de la base de datos del medidor, entre al menú inicial (consulte la sección 4 Programa Inicial del Medidor). Presione ◀ o ▶ hasta que aparezca **dEL** en la pantalla.



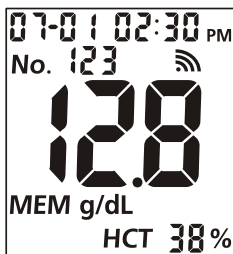
Presione  para permitir borrar los datos, aparecerá **MEM** en la pantalla.



Presione y sostenga  hasta que el medidor retorne al menú inicial.

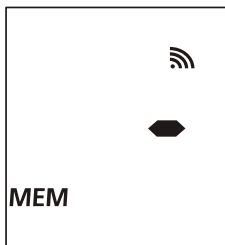
Memoria/Base de DATOS

Desde la pantalla inicial (consulte la sección 5 Operación del Medidor), presione ◀ o ▶ para mostrar el primer registro.



Presione ◀ o ▶ para ver cada registro en la secuencia fecha/tiempo. Presione y sostenga ⏻ para regresar a la pantalla inicial.

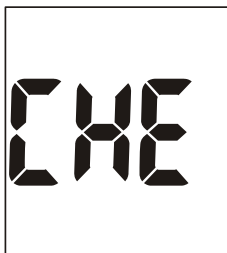
Si no hay datos almacenados el medidor mostrará **un guión (-)** y **MEM**.



Sección 8 Sistema Óptico de Verificación

Verificación Óptica (REF C111-3021)

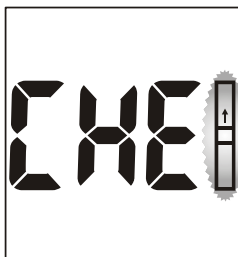
Presione ◀ o ▶ desde la pantalla inicial para seleccionar el módulo de Verificación Óptica como se muestra.



Nota:

- La tira de control sirve para verificar el sistema óptico. Consulte la sección 8 Examen de Control de Calidad para utilizar soluciones.
- Permita que las tiras y el medidor alcancen temperatura ambiente (15-30°C ó 59-86°F) antes de comenzar el examen.
- La verificación óptica debe realizarse dentro de condiciones normales de alumbrado en el laboratorio. No las realice debajo de la luz solar o de condiciones extremas de alumbrado.

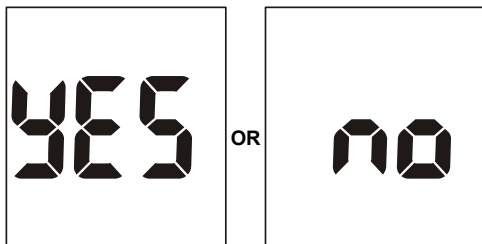
Presione  para entrar a este módulo. El símbolo de la tira destellará en la pantalla del medidor como se muestra abajo.



Inserte una tira de control dentro del canal de la tira en la misma dirección que

señalan las flechas en la tira. Asegúrese que la tira de examen está totalmente insertada.

Presione  para empezar la verificación óptica. Si la pantalla del medidor muestra **YES**, el medidor está funcionando normalmente. Si la pantalla del medidor muestra **no**, el medidor no está funcionando apropiadamente.



Si la pantalla del medidor muestra **no**, verifique la tira de control por contaminación o si está doblada o dañada. Si existen signos visibles de estar dañada o contaminada, descarte la tira de control y vuelva a realizar el examen utilizando una nueva tira de control.

Nota: Los clientes de EEUU, llamen a servicio al cliente gratuitamente al 1-(800)-838-9502 en caso la pantalla del medidor muestre nuevamente **no**. Los clientes fuera de los EEUU, contacten con su distribuidor local para verificar doblemente si existe algún problema con el sistema.

Presione  para regresar al programa de la pantalla.

Sección 9 Control de Calidad

Cada laboratorio debe usar sus propios estándares y procedimientos de desempeño. Exámenes conocidos muestras/controles en cada uno de los siguientes eventos se deben hacer exámenes de control de calidad, de acuerdo con regulaciones locales, estatales, y/o federales o de acreditación de requerimientos:

- Cada Nuevo día de exámenes.
- Si se abre un Nuevo envase de tiras.
- Si un Nuevo operador utiliza el analizador.
- Si los resultados del examen parecen inexactos.
- Después de realizar el mantenimiento o servicio en el analizador.

Si los exámenes de CC no dan los resultados esperados, realice las siguientes verificaciones:

- Asegúrese que las tiras que se han usado no se han pasado de su fecha de expiración.
- Asegúrese que las tiras sean frescas de un nuevo envase.
- Asegúrese que los controles no hayan pasado su fecha de expiración.
- Repita el examen para asegurarse que no se cometieron errores durante el examen.

Para los clientes de EEUU, llamen al servicio de ayuda al cliente gratuitamente al 1-(800)-838-9502 para información adicional. Los clientes fuera de los EEUU contacten a su distribuidor local.

Sección 10 Mantenimiento

Se recomienda un mantenimiento apropiado para mejores resultados.

Limpieza

Para obtener mejores resultados, debe limpiarse el medidor después de cada día de exámenes.

Superficie del Medidor

Se puede usar tela de algodón para limpiar la superficie del medidor. Use tela de algodón humedecida si es necesario.

Una tela seca suave puede usarse para limpiar la pantalla LCD y el área del sensor. Se recomienda almacenar el medidor dentro de su estuche después de cada uso.

Tenga cuidado de evitar que líquidos, residuos o soluciones de control penetren en el medidor a través del **Canal de la Tira, de la hendidura del Chip Codificador**, o del **Puerto USB**.

Porta-Tira de Examen

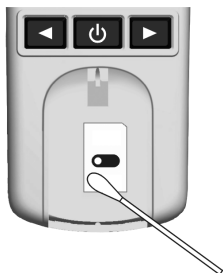
Retire el **Porta-Tira de Examen** presionando hacia dentro en el medio del **Porta-Tira de Examen** y deslizándolo hasta afuera del medidor. Pásele un trapo mojado o un detergente suave y séquelo con un trapo seco y blando. Deslice el **Porta-Tira de Examen** nuevamente hacia el medidor colocándolo extendido en el medidor. Presione firmemente hacia abajo en el centro del **Porta-Tira de Examen** con su dedo pulgar y empuje hasta que esté en su lugar y haga clic.



Nota: No use disolventes orgánicos, como gasolina o thinner. Esto daña el medidor.

Área del Sensor del Medidor

Retire el **Porta-Tira de Examen** como se describe en la sección anterior. Con una torunda de algodón limpie el **Área del Sensor del Medidor** no raye o raspe la luna transparente que cubre al sensor.



Nota: No use lejía o alcohol para limpiar el **Área del Sensor del Medidor**. Esto causaría daño al medidor.

Reemplazando las Baterías

Cuando destella el ícono de la batería  la batería está baja y debe reemplazarse tan pronto como sea posible. Un mensaje de error **E-4** aparecerá en la pantalla si la batería se encuentra muy baja como para realizar algún otro examen. El medidor no funcionará hasta que la batería no sea reemplazada.



Asegúrese que el medidor esté apagado antes de remover las baterías. Voltee el medidor para localizar la cubierta de las baterías. Presione la tapa de la cubierta de las baterías en la parte superior y levante la cubierta para abrirla. Retire y descarte las baterías usadas. Inserte tres baterías AAA en la parte superior de la cinta plástica. Asegúrese que las dos baterías colocadas en los extremos estén alineadas con el lado del signo más (+) hacia abajo, mirando hacia la parte inferior del medidor y la batería del medio alineada con el lado del signo más (+) mirando hacia arriba hacia la parte superior del medidor.



Cierre la cubierta de las baterías y asegúrese que suene al cerrarse. Verifique nuevamente y regrese al programa del reloj tantas veces como sea necesario después de reemplazar las baterías para asegurarse que el tiempo está correctamente programado. Consulte con la Sección 4 Programación Inicial.

Nota: No deseche las baterías conjuntamente con los desperdicios de la casa. Siga las regulaciones locales para deshacerse de las baterías.

Sección 11 Precauciones

Observe las precauciones de la lista de abajo para asegurar resultados precisos y apropiada operación del analizador.

- La protección que se provee para el equipo puede verse afectada si se usa de una manera no indicada por este manual de instrucción.
Use guantes para evitar contacto con muestras biológicamente peligrosas durante los exámenes.
- Evite almacenar u operar el analizador con luz solar directa, excesiva temperatura, o alta humedad. Consulte con el apéndice 1 Especificaciones del Medidor sobre los requerimientos de las condiciones de operación.
- Mantenga la unidad limpia. Límpiela con frecuencia con un trapo suave, limpio y seco. Use agua fresca cuando sea necesario.
- No limpie la unidad con sustancias como gasolina, pintura thinner u otros solventes para evitar cualquier daño al medidor.
- No limpie la pantalla LCD o el área del sensor con agua. Suavemente limpie con un trapo suave, limpio y seco.
- El Canal de la Tira debe mantenerse limpio. Suavemente límpielo con un trapo suave cada día. Use agua de acuerdo a la necesidad. Consulte con la Sección 8 Mantenimiento.
- Siga las regulaciones locales al desechar la unidad o sus accesorios.
- No use la unidad o las tiras fuera de los rangos operativas de temperatura del listado de abajo.

Analizador: 10-40 °C (50-104 °F) ; ≤90% RH

Tiras: 15-30 °C (59-86 °F) ; ≤85% RH

Sección 12 Problemas y Soluciones

Display	Causes	Solution
E-1	El área del sensor está dañada, sucia o bloqueada al tratar de encenderlo, como por una tira usada, dejada en el medidor.	Asegúrese que el área del sensor esté limpia y que no haya objetos cubriendo el área del sensor. Consulte con la Sección 10 Limpieza. Vuelva a encenderlo. Contacte a su distribuidor si la ventana del área del sensor está rota.
E-2	La tira del examen fue retirada durante el examen.	Repita el examen y asegúrese que la tira de examen permanezca en su sitio.
E-3	La muestra fue aplicada a la tira muy temprano.	Repita el examen y aplique la muestra después que aparezca símbolo de la gota desangre.
+ -	Baterías están descargadas pero tienen suficiente energía para correr 20 exámenes más.	Los resultados seguirán siendo precisos pero reemplace las baterías tan pronto sea posible.
E-4	Baterías se han descargado y el medidor no permitirá más exámenes hasta que se reemplacen las baterías.	Reemplace las baterías o conecte el medidor a un adaptador AC luego repita el examen.
E-5	La muestra es insuficiente.	Repita el examen y aplique suficiente muestra. Use al menos 10 µL de sangre.
E-6	La tira del examen ha expirado.	Asegúrese que la tira de examen está dentro de la fecha de expiración impresa.
E-7	Se retiró el chip codificado durante el examen.	Inserte un chip codificado apropiado. Confirme que es igual al código de la tira de examen, repita el examen.
Lo	El resultado del Examen es menor a 5.0 g/dL (50 g/L ó 3.1 mmol/L).	Si la muestra fue obtenida de un envase de muestras, asegúrese que la muestra se mezcle bien y repita el examen.
	La muestra es insuficiente menos 10 µL.	Repita el examen y aplique suficiente muestra. Use al menos 10 µL de sangre total.
HI	El resultado del examen es mayor de 25.6 g/dL (256 g/L ó 15.9 mmol/L).	Si la muestra se obtuvo de un envase de muestras asegúrese que la muestra está bien mezclada y repita el examen.
- - - CODE	No hay chip codificado en el medidor; el chip codificado está dañado o lo han insertado inapropiadamente.	Inserte el chip codificado que acompaña a la caja de tiras de examen. Si el chip codificado está dañado, use un Nuevo chip codificado con el número del código correcto. Si se ha insertado incorrectamente, retírelo y vuélvalo a insertar en la hendidura del chip codificado.

Para clientes de EEUU, llame a servicio del cliente gratuitamente al 1-(800)-838-9502 para mayores detalles. Para clientes fuera de los EEUU contacten con su distribuidor.

Apéndice 1

Especificaciones del Medidor

Caraterística	Especificaciones
Metodología	Fotómetro de reflectancia
Tiempo del Examen	<15 segundos
Rango de Medición	5-25.6 g/dL, 50-256 g/L, 3.1-15.9 mmol/L
Muestra	Sangre Total
Volumen de la Muestra	10 µL
Fuente de Energía	Baterías 3 AAA (1.5V)
	AC Adaptador (Mini USB, 5V dc, 50 mA)
Vida de la Batería	360 horas ó 2,700 exámenes
Unidades de Medida	g/dL, g/L, mmol/L
Memoria	1,000 registros
Apagado Automático	8 minutos después del ultimo uso
Tamaño del Medidor	127 mm × 58 mm × 25 mm (5.0" × 2.28" × 0.09")
Tamaño de la pantalla	39 mm × 37 mm (1.54" × 1.46")
Peso	102 g (Sin baterías)
Condiciones de almacenaje del Medidor.	0 - 50 °C (32 -122 °F); ≤90% RH
Condiciones Operativas	10 - 40 °C (50 -104 °F); ≤90% RH
Conectores del Medidor	Cable USB para transferencia de Datos o energía (opcional)

Apéndice 2 Catálogo

Producto Nombre	Catalog	Componentes		Cantidad
Hb Hemoglobina Sistema de Examen Kit Inicial	C111-3011	Medidor		1
		Envase de Tiras de examen		1
		Inserto de la Tira de Examen		1
		Chip Codificado		1
		Baterías AAA		3
		Estuche		1
		Manual del Usuario		1
		Guía de Referencias Rápidas		1
Hb Hemoglobina Sistema de Examen Kit Inicial II	C111-3021	Carta de Garantía		1
		Medidor		1
		Envase de Tiras de examen		1
		Inserto de la Tira de Examen		1
		Chip Codificado		1
		Porta-Lancetas		1
		Instructivo de Porta-lancetas		1
		Lancetas Estériles		10
		Tiras de Control		2
		Inserto de la Tira de Control		1
		Baterías AAA		3
		Estuche		1
		Manual del Usuario		1
		Guía de Referencias Rápidas		1
Medidor Hb Hemoglobina	C111-3031	Carta de Garantía		1
		Medidor		1
		Tiras de Control		2
		Inserto de la Tira de Control		1
		Baterías AAA		3
		Estuche		1
		Manual del Usuario		1
Hb Hemoglobina Tiras de Examen	C131-3011	50 Tiras/Kit	Carta de Garantía	1
			Envase de 25 Tiras	2
			Chip Codificado	1
		100 Tiras/Kit	Inserto de la Tira	1
			Envase de 25 Tiras	4
			Chip Codificado	1
Hb Hemoglobina Adaptador del Kit	C121-3011	Inserto de la Tira		1
		Adaptador de Energia		1
Sistema de Transferencia de Datos Hb Hemoglobina	C121-3021	Cable USB		1
		Instalación de Disco		1
Tira de Control Hb Hemoglobina	C121-3031	Tiras de Control		2
		Inserto de la Tira de Control		1
Lancetas Estériles	C121-3041	Lancetas Estériles		100
Porta-Lancetas	C121-3051	Porta-Lancetas		1
		Instructivo de Porta-lancetas		1

Apéndice 3 Índice de Símbolos

	Consulte instrucciones de uso		Para diagnóstico <i>In vitro</i> únicamente
REF	Catálogo #	SN	Número Serial
	Fabricante		Representante Autorizado
	Número de Lote		Usado por
	Exámenes por Kit		Almacénelo entre 2-30°C
	Esterilizar usando irradiación		Número de código
	No deseche junto con los desperdicios de la casa		Puerto USB
	Este lado hacia arriba		Frágil, manipúlelo con cuidado
	Manténgalo alejado de la luz solar y el calor.		Manténgalo seco
	No lo vuelva a usar		

Apéndice 4 Garantía

Tenga la bondad de completar la carta de garantía incluida en el paquete. Envíela por correo a su distribuidor local para registrar su compra en el transcurso del año de la compra.

Para sus registros, escriba la fecha de la compra aquí de su kit inicial:

Nota: Esta garantía aplica únicamente al medidor en la compra original. No se aplica a los otros materiales incluidos con el medidor.

ACON Laboratories, Inc. Garantiza al comprador original que este medidor estará libre de defectos de fabricación en materiales y hechura por un periodo de dos años (24 meses). Los dos años comienzan en la tarde de la fecha de la compra o instalación (excepto como se especifica abajo).

Durante el periodo de dos años mencionados **ACON** reemplazará el medidor en garantía con un medidor reacondicionado o a su opción reparará gratuitamente el medidor encontrado defectuoso. **ACON** no se hará responsable por los costos de fletes en los que se incurra durante la reparación del medidor.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

Esta garantía está limitada a reparación o reemplazo debido a defectos de fábrica en las partes o hechura. Los repuestos requeridos que no están defectuosos deben ser cambiados con un costo adicional. **ACON** no debe ser requerido a realizar reparaciones o reemplazar repuestos que se necesiten por abuso, accidente alteración, mal uso, negligencia, falla en la operación del medidor en concordancia con el manual del usuario, o mantenimiento por cualquier otro que **ACON**. Más aún, **ACON** no asume ninguna responsabilidad por mal funcionamiento o daño al medidor por el uso de tiras que no sean las fabricadas por **ACON**. **ACON** se reserva el derecho de hacer cambios en el diseño de este medidor sin obligación de incorporar estos cambios a medidores fabricados con anterioridad.

Desconocimiento de Garantías

Esta garantía está expresamente hecha en lugar de cualquier otra garantía expresa o implícita (ya sea de facto o por ley) incluyendo las garantías mercantiles y pertinencia de uso, que están expresamente excluidas y es la única garantía otorgada por **ACON**.

Limitaciones de responsabilidades

De ninguna forma será responsable **ACON** directa o indirectamente o especial por daños consiguientes aún si **ACON** hubiera sido avisado de la posibilidad de esos daños.

Para la garantía de servicio, tenga la bondad de contactar a su distribuidor local.



ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany