

# Analizador de Hemoglobina

## BHM-101

# Manual del Usuario





# Analizador de Hemoglobina

## Identificación

Medidor: BHM-101

Tiras reactivas: BHS-101

## Instrucciones de Seguridad Importantes

- El mal uso del medidor puede causar electrocución, quemaduras, incendios u otros peligros.
- No permita que el medidor entre en contacto con ningún líquido. Si el equipo se moja, desenchufe antes de tocarlo.
- Utilice el medidor solo para el propósito descrito en las instrucciones de uso.
- No usar el medidor de la manera especificada por el fabricante puede dañar la protección proporcionada por el equipo.
- No utilice accesorios que no estén suministrados o recomendados por el fabricante y/o el distribuidor local.
- Por favor, utilice el medidor de la manera especificada por en este manual, o la protección podría verse comprometida. No use el medidor si no está funcionando correctamente o si ha sufrido algún daño.
- No permita que el medidor entre en contacto con superficies que estén demasiado calientes.
- No utilice el medidor donde se estén utilizando sprays de aerosol o donde se administre oxígeno.
- No utilice el medidor en exteriores.
- Adquiera la solución de control solo en un distribuidor local autorizado o a través del fabricante
- Conserve estas instrucciones.

# Tabla de Contenidos

<b>Sección 1</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>Sección 2</b>	<b>Inicio.....</b>	<b>3</b>
<b>Sección 3</b>	<b>Componentes.....</b>	<b>6</b>
<b>Sección 4</b>	<b>Configuración Inicial.....</b>	<b>13</b>
<b>Sección 5</b>	<b>Configuración y Opciones del Medidor..</b>	<b>14</b>
<b>Sección 6</b>	<b>Mediciones.....</b>	<b>16</b>
<b>Sección 7</b>	<b>Memoria/Comunicaciones.....</b>	<b>25</b>
<b>Sección 8</b>	<b>Prueba de Verificación Óptica .....</b>	<b>26</b>
<b>Sección 9</b>	<b>Mantenimiento.....</b>	<b>28</b>
<b>Sección 10</b>	<b>Precauciones .....</b>	<b>31</b>
<b>Sección 11</b>	<b>Solución de Problemas.....</b>	<b>33</b>
<b>Sección 12</b>	<b>Limitaciones.....</b>	<b>34</b>
<b>Sección 13</b>	<b>Rendimiento del Medidor.....</b>	<b>35</b>
<b>Apéndice 1</b>	<b>Especificaciones del Medidor.....</b>	<b>36</b>
<b>Apéndice 2</b>	<b>Etiquetado e Información.....</b>	<b>37</b>
<b>Apéndice 3</b>	<b>Garantía.....</b>	<b>38</b>

# Sección 1 Introducción

El Analizador de Hemoglobina está diseñado para la determinación cuantitativa de Hemoglobina (Hb) y Hematocrito calculado (HCT) en sangre capilar y sangre entera venosa como ayuda en el diagnóstico de la anemia. No es aplicable a recién nacidos. Está indicado para pruebas profesionales en entornos clínicos. Está destinado únicamente para uso en diagnósticos in vitro.

Para asegurar resultados precisos:

- Lea las instrucciones cuidadosamente y complete cualquier formación necesaria antes de usar el dispositivo.
- Utilice el chip codificador incluido en cada caja de tiras reactivas.
- Utilice solo las tiras reactivas de hemoglobina con el medidor de hemoglobina.
- Para uso diagnóstico in vitro únicamente. Su sistema de monitoreo de hemoglobina en sangre solo debe ser utilizado fuera del cuerpo para finalidades diagnósticas.
- Para uso profesional.
- Utilice solamente muestras de sangre completa. Se pueden utilizar anticoagulantes EDTA o heparina.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

## Principio de medición

El analizador aplica el principio de fotoquímica y se utiliza con la tira reactiva de hemoglobina (BHS-101). La muestra de sangre completa a ser analizada se añade a la zona de muestra de la tira.

Durante el proceso de infiltración rápida, las células sanguíneas son filtradas o disueltas. El sustrato reacciona con enzimas y químicos en la capa de reacción y lleva a un cambio de color, luego la intensidad del color es proporcional a la concentración de la sustancia.

## Sección 2 Inicio

Por favor verifique los siguientes requisitos cuando reciba por primera vez nuestro producto: desempaque y asegúrese de que no falte ningún componente o que no se estén dañados. Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con el fabricante o el distribuidor local.

Antes de realizar la prueba, lea cuidadosamente las instrucciones y familiarícese con todos los componentes de su analizador de hemoglobina. Por favor revise la siguiente lista de contenido para saber con detalle los componentes que se adjuntan:



Analizador de hemoglobina

Delante



Tira reactiva (Opcional)

Detrás



Cable USB



Dispositivo de punción  
(Opcional)



Lancetas Estériles  
(Opcional)



Chip  
codificador  
(Opcional)



Pipeta capilar  
(Opcional)



Funda de transporte

## Descripciones de los componentes

**01. Analizador de Hemoglobina:** Lee las tiras reactivas y muestra las concentraciones de Hemoglobina (HB) y los valores calculados de Hematocrito (HCT).

**02. Tiras reactivas (opcional):** Parte del sistema, estas se insertan en el analizador para medir las concentraciones de Hemoglobina (HB) y los valores calculados de Hematocrito (HCT).

**03. Tira de Verificación Óptica:** Verifica el correcto funcionamiento del medidor comprobando que puede detectar un valor precalibrado.

**04. Chip de codificación (opcional):** Calibra automáticamente el medidor con el número de código cuando se inserta en el analizador.

**05. Dispositivo de punción (opcional):** Utilizado con lancetas estériles para pinchar la yema del dedo para la recolección de muestras de sangre. El dispositivo de punción tiene múltiples ajustes de profundidad, permitiendo a los usuarios ajustar la profundidad de la punción y minimizar el dolor. También es capaz de expulsar mediante un dispositivo las lancetas utilizadas.

**06. Lancetas estériles (opcional):** Utilizadas con el dispositivo de punción para extraer muestras de sangre para la prueba. Las lancetas estériles se insertan en el dispositivo de punción para cada extracción de sangre y se descartan después de su uso.

**07. Capilar de vidrio o pipeta capilar (opcional):** Recoge con gran exactitud 10  $\mu$ L de sangre capilar necesarios para la prueba. Gracias a ello podemos obtener resultados más precisos.

**08. Cable USB:** Utilizado para la carga del medidor.

**09. Estuche de transporte:** Proporciona portabilidad y seguridad al medidor.

**10. Instrucciones de uso:** Proporciona instrucciones detalladas sobre cómo usar el analizador de hemoglobina.

**11. Prospecto de las tiras reactivas (opcional):** Proporciona instrucciones detalladas sobre cómo usar las tiras reactivas de hemoglobina.

**12. Prospecto del dispositivo de punción (opcional):** Proporciona instrucciones detalladas sobre cómo usar el dispositivo de punción.

**13. Solución de control (opcional):** Verifica el correcto funcionamiento de la prueba y valida que la tira reactiva y el medidor funcionen correctamente juntos.



**Precaución: Las tiras reactivas, lancetas estériles y capilares son materiales desechables Por favor úselos antes de la fecha de caducidad A continuación se describe la cantidad de componentes suministrada**

<b>NO.</b>	<b>Componente</b>	<b>Cantidad</b>
1	Analizador	1
2	Bote de tiras reactivas	Opcional
3	Tiras de Verificación Óptica	2
4	Chip de Codificación	Opcional
5	Dispositivo de Punción	Opcional
6	Lancetas Estériles	Opcional
7	Capilares de Cristal / Pipetas	Opcional
8	Cable USB	1
9	Bolsa de Transporte	1
10	Instrucciones de Uso	1
11	Prospecto de las Tiras Reactivas	Opcional
12	Prospecto del Dispositivo de Punción	Opcional
13	Solución de Control	Opcional

## Sección 3 Componentes

El medidor de hemoglobina lee las tiras reactivas y muestra las concentraciones de hemoglobina (HB) y el valor de Hematocrito (HCT) calculado. Utilice este diagrama para familiarizarse con todas las partes del medidor.

### Medidor



- |   |                            |   |                                   |
|---|----------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Puerto USB                 | 2 | Pantalla de cristal líquido (LCD) |
| 3 | Botón de flecha derecha    | 4 | Botón de encendido/apagado        |
| 5 | Canal de tira              | 6 | Soporte para tiras reactivas      |
| 7 | Ranura de chip codificador | 8 | Botón de flecha izquierda         |

### Uso del medidor y precauciones

- No permita que el medidor entre en contacto con ningún líquido.
- Mantenga el canal de tira siempre limpio.
- Mantenga el medidor seco y evite exponerlo a temperaturas y humedad extremas.
- No deje caer ni moje el medidor. Si el medidor se cae o se moja, asegúrese de que funcione correctamente ejecutando un Control Óptico.

Consulte las tiras de verificación óptica para más detalles. No desmonte el medidor. Desmontar el medidor anulará la garantía.

- Consulte la sección Mantenimiento para obtener detalles sobre la limpieza del medidor.

Mantenga el medidor y todas las piezas asociadas fuera del alcance de los niños.

**Nota:** Siga las precauciones adecuadas y todas las regulaciones locales al desechar el medidor al final de su vida útil.

### **Todas las advertencias preventivas de Analizadores d e Hemoglobina en relación con EMC**

01. Este instrumento se ha probado para la inmunidad a descargas electrostáticas según especificaciones en IEC 61000-4-2. Sin embargo, el uso de este instrumento en un entorno seco, especialmente si hay materiales sintéticos presentes (ropa sintética, alfombras, etc.), puede causar descargas estáticas dañinas que pueden generar resultados erróneos.

02. Este instrumento cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en EN 61326-1 y EN 61326-2-6. No utilice este instrumento en cercanía a fuentes de fuerte radiación electromagnética, ya que estas pueden interferir con el correcto funcionamiento del medidor.

03. La conformidad de emisión de este instrumento es de Clase A. No está destinado para su uso en entornos residenciales y puede no proporcionar una protección adecuada a la recepción de radio en tales entornos.

04. Este instrumento está diseñado para su uso en un entorno de atención médica profesional. Es probable que funcione incorrectamente si se utiliza en un entorno de domiciliario. Si se sospecha que el rendimiento se ve afectado por interferencias electromagnéticas, el funcionamiento correcto puede restaurarse aumentando

la distancia entre el equipo y la Fuente de la interferencia.

05. Para uso profesional, el entorno electromagnético debe evaluarse antes de la operación de este dispositivo.

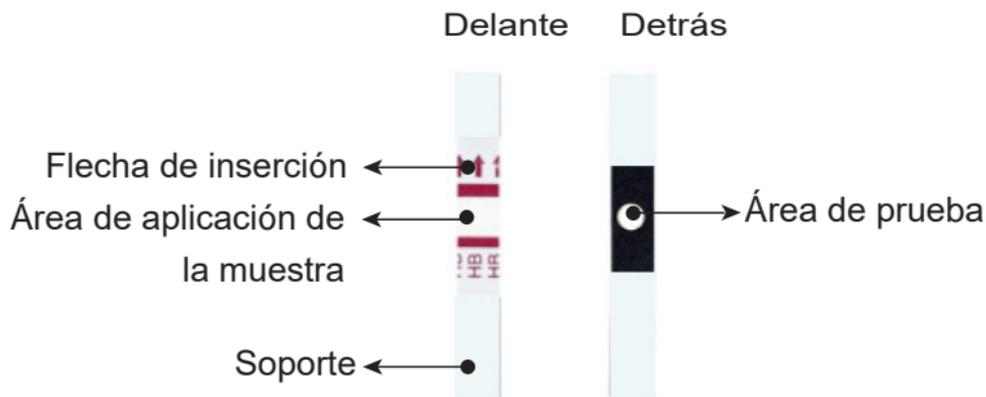
### Requisitos EMC:

Fenómeno	Estándar básico	Valor de Prueba
Disturbios conducidos	Advertencia de Clase A según CISPR 11	Advertencia de Clase A según CISPR 11
Perturbación de radiación electromagnética	Advertencia de Clase A según CISPR 11	Advertencia de Clase A según CISPR 11
Descarga electromagnética	$\pm 4$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV aire	$\pm 4$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV aire
Campo electromagnético	3 V/m(80 MHz to 6 GHz)	3 V/m(80 MHz to 6 GHz)
Explosión	$\pm 1$ kV(5 kHz or 100 kHz)	$\pm 1$ kV(5 kHz or 100 kHz)
Aumento	$\pm 0,5$ kV línea a línea	$\pm 0,5$ kV línea a línea
RF conducida	3 V(150 kHz to 80MHz)	3 V(150 kHz to 80MHz)
Campo magnético de frecuencia industrial	3 A/m(50Hz, 60Hz)	3 A/m(50Hz, 60Hz)
Caídas de tensión	0 % durante 0,5 cycles 0 % durante 1 cycle 70 % durante 25/30 ciclos	0 % durante 0,5 cycles 0 % durante 1 cycle 70 % durante 25/30 ciclos
Interrupcion es breves	0 % durante 250/300 ciclos	0 % durante 250/300 ciclos

### Tiras reactivas

Las tiras reactivas de Hemoglobina son dispositivos de plástico que funcionan con el Analizador de Hemoglobina (Hb) para medir la concentración de Hemoglobina (Hb) en sangre total capilar y venosa.

La tira reactiva tiene el siguiente aspecto:



**Flecha de inserción:** Ubicada en la parte frontal de la tira reactiva, las flechas indican la dirección en la que se debe insertar la tira en el medidor.

**Área de aplicación de la muestra:** Después de insertar la tira en el Canal de tira, se debe aplicar el volumen correcto de la muestra en la región central de la tira reactiva.

**Soporte:** Ubicado en el extremo de la tira reactiva, el soporte se utiliza para insertar y retirar la tira del medidor.

**Área de prueba:** Ubicada en la parte posterior de la tira reactiva. El medidor detectará y leerá esta área para dar los resultados de los niveles de de hemoglobina y hematocrito.

## Aplicación de la muestra

Para obtener los mejores resultados, llenar el Área de aplicación de la muestra con el volumen correcto de muestra (10µL).

Pueden producirse resultados incorrectos si la muestra no se aplica correctamente o si el Área de aplicación de la muestra no se llena con la cantidad correcta.

Después de aplicar la muestra, asegúrese de que el Área de aplicación de la muestra esté completamente cubierta. El Área de aplicación de la muestra debe permanecer cubierta durante toda la prueba. Si no está cubierta o si hay demasiada muestra cubriendo el Área de aplicación de la muestra, repetir la prueba con una nueva tira de prueba.

**Nota:** Si la muestra aplicada en el Área de aplicación de la muestra no es suficiente, no agregar más sangre a la tira reactiva. En su lugar, vuelva a realizar la prueba con una nueva tira reactiva.

## **Número de código**

En cada envase de tiras reactivas se refleja el número de código, número de lote, fecha de caducidad sin abrir y cantidad de tiras que contiene el envase.

## **Precauciones e instrucciones de uso de la tira reactiva**

- Las tiras reactivas deben almacenarse en su envase original bien sellado herméticamente para mantenerlas en buenas condiciones de uso.
- No almacene tiras reactivas fuera de su envase original ni las transfiera a un nuevo envase o a cualquier otro recipiente.
- Vuelva a taponar el envase de tiras reactivas inmediatamente después de retirar una tira.
- Los nuevos envases de tiras reactivas pueden utilizarse durante 3 meses después de ser abiertos por primera vez. Escriba la fecha de caducidad tras la apertura en la etiqueta del frasco después de abrirlo. Deseche el frasco 3 meses después de su primera apertura. El uso posterior a este período puede conducir a resultados inexactos.
- Para uso diagnóstico *in vitro*. Las tiras reactivas deben utilizarse solo fuera del cuerpo con finalidades diagnósticas.
- No utilice tiras reactivas que estén rotas, dobladas o dañadas de cualquier manera.
- No reuse tiras reactivas.

- Antes de realizar una prueba, asegúrese de que el número de código que aparece en la pantalla del medidor coincida con el número mostrado en el envase de tiras reactivas y en el chip codificador.
- Consulte el prospecto de las tiras reactivas para obtener más detalles.

## Tira de verificación óptica

Las tiras de verificación óptica de Hemoglobina funcionan con el Analizador de Hemoglobina para comprobar que la parte óptica está funcionando correctamente. Después de insertar la tira de verificación óptica en el medidor, la parte óptica del medidor detecta la intensidad del color de la tira de verificación óptica. El medidor muestra  para indicar si el medidor está funcionando correctamente.

La tira de verificación óptica tiene el siguiente aspecto:



## Precauciones

- Almacene en su envase cerrado a temperatura ambiente o en el refrigerador dentro de 2-30 °C. Evite la exposición a la luz solar directa, temperaturas extremas y humedad.
- Las tiras de verificación óptica deben almacenarse en su envase bien cerrado para mantenerlas en buenas condiciones de funcionamiento.

- Mantenga la tira de verificación óptica limpia. No toque el área de prueba de la tira.
- Son reutilizables. Una vez utilizada para hacer una verificación óptica, vuelva a colocar la tira en el envase y ciérrelo herméticamente inmediatamente después de su uso. No utilice tiras de verificación ópticas contaminadas, descoloridas o dañadas.
- No las utilice después de la fecha de caducidad.
- Para uso diagnóstico in vitro únicamente.

## **Almacenamiento y manipulación**

- Almacene las tiras de verificación ópticas en un lugar fresco y seco. Almacénelas lejos del calor y la luz solar directa.
- Transporte y almacene en su envase cerrado en una temperatura comprendida entre 2-30 °C con menos del 90 % de humedad.
- Coloque la tapa en el cuerpo del envase de tiras inmediatamente después de sacar una tira. Las tiras caducadas pueden producir resultados de prueba incorrectos.

## Sección 4 Configuración inicial

Antes de realizar la prueba, asegúrese de seguir los siguientes procedimientos. Encienda el Medidor

Presione  para encender el medidor.

El medidor se apagará automáticamente después de 5 minutos de inactividad.

### Codificación del medidor

Cada vez que se utilice un nuevo envase de tiras reactivas, debe insertar el chip codificador nuevo, incluido en la caja. Compare el número de código del chip con el número de código impreso en el envase de tiras reactivas. Los resultados pueden ser inexactos si los dos números no son distintos. Inserte el nuevo chip de codificación en la ranura indicada del medidor. Debe encajar fácilmente en su lugar. El chip de codificación debe permanecer en el medidor. No lo saque hasta que se necesite una nueva caja de tiras reactivas. El número de código aparecerá en la Pantalla Inicial. Si el chip de codificación no se inserta correctamente en la ranura o si falta, el medidor mostrará **no CODE**.

## Section 5 Configuración y opciones del medidor

Con el medidor apagado, presione  y manténgalo pulsado durante 2 segundos para ingresar al modo de Menú Principal. Presione ◀ o ▶ para mostrar varios submodos de configuración.

### Núm. SEt

Presione  para ingresar al elemento No.SET. El número de prueba puede establecerse en cualquier número de 0 a 999, por favor presione ◀ o ▶ para cambiar. Presione  para guardar.

### SEt

Presione  para ingresar al elemento. Por favor presione ◀ o ▶ para cambiar entre el modo de 12 o 24 horas. Presione  para guardar.

### Configuración de Año

Mientras se muestra el año, presione ◀ o ▶ para cambiar. Presione  para guardar.

### Configuración de Mes

Mientras se muestra el mes, presione ◀ o ▶ para cambiar. Presione  para guardar.

### Configuración de Día

Mientras se muestra el día, presione ◀ o ▶ para cambiar. Presione  para guardar.

### Configuración de Hora

Mientras se muestra la hora, presione ◀ o ▶ para cambiar. Presione  para guardar.

### Configuración de Minuto

Mientras se muestra el minuto, presione ◀ o ▶ para cambiar. Presione  para guardar.

## Configuración de reinicio del número de prueba

Presione ◀ o ▶ para activar o desactivar el reinicio del número de prueba **On** o **OFF**. Si esta opción está activada, el número de prueba se restablecerá a 1 cada día de prueba. Presione  para guardar.

## Configuración de Sonido

Mientras se muestra el sonido , presione ◀ o ▶ para cambiar entre **On** y **OFF**. Presione  para guardar.

## PC

Presione  para ingresar al elemento PC y el ícono MEM se muestra. Presione  y la memoria se transferirá a la computadora hasta que el ícono MEM desaparezca.

## dEL

Presione  para ingresar al elemento dEL y el ícono MEM se muestra. Presione  y se eliminarán todas las memorias hasta que el ícono MEM desaparezca.

Presione ◀ o ▶ hasta que se muestre **Elt** y presione  para salir de la configuración. La pantalla se pondrá en blanco brevemente y mostrará la Pantalla Inicial.

Nota: La unidad de medición está preconfigurada como g/dL (hay opción de configurar las unidades en mmol/L o g/dL .

## Section 6 Pruebas

Antes de realizar cualquier prueba, el usuario debe revisar las instrucciones de uso del Analizador de Hemoglobina Hb. Los siguientes pasos muestran cómo usar cada componente para medir la concentración de Hemoglobina.

### Recogida de muestras

01. Utilice sangre capilar fresca del dedo.
02. Utilice sangre venosa entera fresca, anticoagulada con heparina o EDTA. Consulte a continuación como realizar una prueba profesional.



**Advertencia:** Antes de la prueba, elija una superficie de trabajo limpia y seca. Revise el procedimiento y asegúrese de que todos los elementos necesarios para obtener una gota de sangre estén disponibles.

### Pruebas con sangre venosa entera anticoagulada con heparina o EDTA

Para sangre venosa entera anticoagulada con heparina o EDTA, mezcle bien la muestra, luego recoja la muestra 10  $\mu\text{L}$  en un capilar de vidrio o una pipeta capilar. Aplíquela en la región central del Área de Aplicación de la Muestra de la tira. No toque la tira reactiva con el capilar.

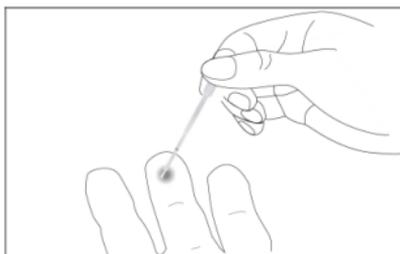
- La muestra debe ser utilizada dentro de las 8 horas posteriores a la extracción.
- Mezcle bien las muestras antes de la prueba para asegurar que los componentes celulares estén distribuidos uniformemente.
- Deje que la muestra alcance la temperatura ideal de operación (10-40°C) durante aproximadamente 15 minutos si la muestra ha sido refrigerada.
- No se recomiendan usar anticoagulantes diferentes de EDTA y heparina.

**Nota:** Consulte los Documentos NCCLS H3-A6, Recolección de Muestras de Sangre Diagnóstica por punción venosa.

## Pruebas con sangre del dedo

Eliminar la primera gota de sangre. Aplicar una ligera presión para obtener una segunda gota de sangre. Usar un capilar de vidrio o una pipeta para recoger 10  $\mu\text{L}$  de sangre capilar.

**Nota:** Consultar los Documentos NCCLS H04-A6, Recolección de Muestras de Sangre Diagnósticas por Punción Cutánea. Para usar la pipeta capilar, sostenerla ligeramente hacia abajo y tocar la punta del con la muestra de sangre. La acción capilar atraerá automáticamente la muestra hasta la línea de llenado y se detendrá.

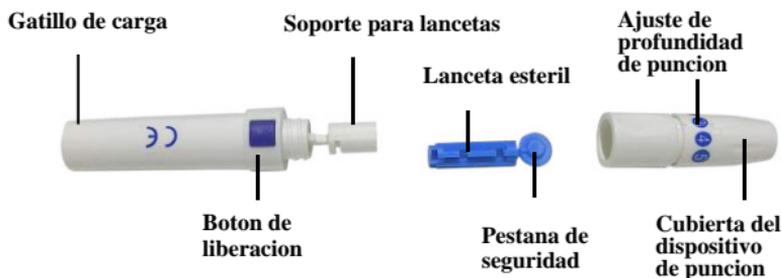


**Nota:** El capilar de vidrio del interior de la pipeta se llenará automáticamente. Asegúrese de que la sangre cubra el orificio de aire del tubo, o de lo contrario será difícil recoger la sangre. Nunca presione la pipeta mientras se recoge la muestra. Alinear la punta de la pipeta o el capilar con el centro del Área de Aplicación de Muestra de las tiras reactivas para aplicar la segunda gota de sangre (10 $\mu\text{L}$ ).

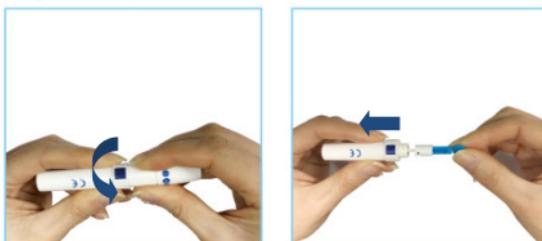
**Nota:** No tocar la tira reactiva con el capilar. La sangre capilar debe ser utilizada inmediatamente después de su recogida. Se recomienda el uso de un capilar de vidrio o pipeta a medida para obtener resultados precisos. No reutilizar nunca el capilar de vidrio o la pipeta.

## Dispositivo de punción

Para obtener una gota de sangre del dedo, ajustar la profundidad de penetración en el dispositivo de punción para reducir al máximo las molestias.



Desenrosque la cubierta del dispositivo de punción. Inserte una lanceta estéril en el soporte de lanceta y empuje hasta que la lanceta se detenga completamente.



Sostener firmemente la lanceta en el soporte de lanceta y girar la lengüeta de seguridad de la lanceta hasta que se afloje. Luego, tirar de ella hasta que se separe. Guardar la lengüeta de seguridad para desechar posteriormente la lanceta.

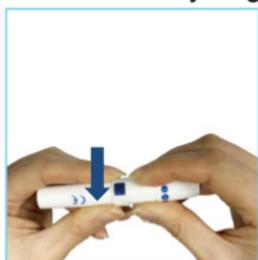


Vuelva a enroscar cuidadosamente la cubierta en el dispositivo de punción. Evitar el contacto con la aguja expuesta. Asegúrese de que la cubierta esté completamente colocada en el dispositivo de punción.

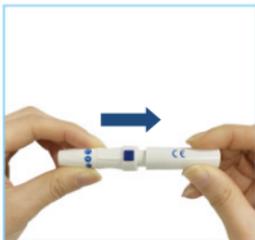


Ajuste la profundidad de punción girando la cubierta del dispositivo de punción. Hay un total de 5 ajustes de profundidad de punción. Para reducir al máximo el dolor, utilice el ajuste más bajo que aún produzca una gota de sangre adecuada.

Utilice los ajustes 1 y 2 para pieles delicadas, 3 y 4 para pieles normales, o 5 para pieles callosas y/o gruesas.



**Nota:** Una mayor presión del dispositivo de punción contra el dedo también aumentará la profundidad de la punción. Tire hacia atrás del gatillo del dispositivo para cargar el dispositivo de punción. Se escuchará un clic. El dispositivo está ahora cargado y listo para obtener una gota de sangre.

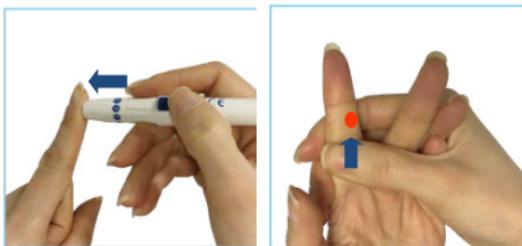


Antes de extraer la muestra de sangre capilar, asegúrese de que la mano del paciente esté caliente y relajada. Utilice agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo si es necesario. Masajee la mano desde la muñeca hasta la punta del dedo varias veces para fomentar el flujo sanguíneo.

Limpie la zona de punción con un algodón empapado en alcohol o lavando las manos con agua tibia y jabón, y luego sequela completamente.



Sostenga el dispositivo de punción contra el lado del dedo a punzar, con la cubierta apoyándose contra el dedo. Presione el botón de liberación para pinchar la punta del dedo. Debería escucharse un clic mientras el dispositivo de punción se activa. Masajee suavemente desde la base del dedo hasta la punta para obtener el volumen de sangre requerido. Evite contaminar la gota de sangre. Para reducir al máximo el dolor, puede punzar en los lados de las yemas de los dedos. Se recomienda ir cambiando de sitio. Las punciones repetidas en el mismo lugar pueden producir dolor y la formación de callos.



**Nota:** Antes de extraer la muestra de sangre capilar, asegúrese de que la mano del paciente esté caliente y relajada. Utilice agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo si es necesario. No utilice un algodón que contenga yodo. Esto puede provocar resultados inexactos.

## Eliminación de la lanceta

Desenrosque la cubierta del dispositivo de punción. Coloque la lengüeta de seguridad de la lanceta sobre una superficie dura. Inserte cuidadosamente la aguja de la lanceta en la lengüeta de seguridad.



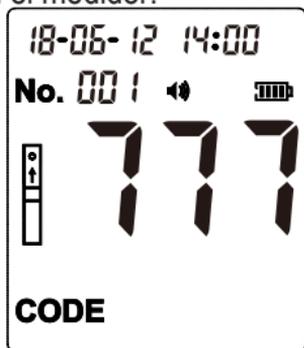
Puede expulsar la lanceta si el dispositivo de punción dispone de mecanismo de expulsión y eliminar la lanceta. Colocar nuevamente la cubierta del dispositivo de punción en el dispositivo.

**Nota:** Para uso profesional, por favor consulte los Documentos NCCLS H04-A6, Recolección de Muestras de Sangre Capilar Diagnóstica.

## Realización de la prueba

Asegúrese de que el medidor esté configurado correctamente,

como se describe en las secciones anteriores. Encienda el medidor. Asegúrese de que el chip de codificación esté insertado correctamente. Compare el número mostrado en la pantalla con el número de código impreso en la etiqueta del envase. El icono de tira reactiva parpadea para indicar que está listo para insertar la tira. Verifique que el tipo de muestra sea el mismo que el tipo de muestra que se va a utilizar. Si no es así, configure el tipo de muestra correcto en el medidor.



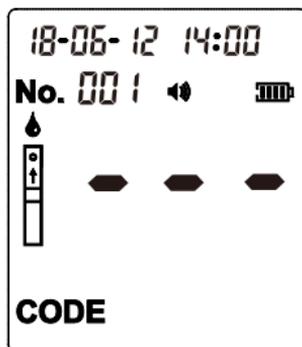
## Mediciones

Inserte una tira reactiva en el Canal de Tira en la misma dirección que indican las flechas de la tira. Asegúrese de que la tira reactiva esté insertada bien hasta el fondo.

**Nota:** Para obtener resultados más precisos mediante una muestra de sangre capilar, utilice siempre la segunda gota de sangre. El símbolo de gota de sangre parpadeará cuando el medidor esté listo para que se aplique la muestra. Aplique la muestra de sangre en la región central del Área de Aplicación de la Muestra de la tira reactiva.

**Nota:** Para obtener resultados más precisos mediante una muestra de sangre capilar, utilice siempre la segunda gota de sangre.

El símbolo de gota de sangre parpadeará cuando el medidor esté listo para aplicar la muestra. Aplicar una muestra de sangre (10  $\mu$ L) en la tira reactiva.



El medidor iniciará la prueba automáticamente mostrando tres líneas parpadeando en la pantalla. La prueba está en curso.

Los resultados de Hemoglobina se mostrará en pantalla en solo 5 segundos, junto con el valor de Hematocrito.



**Note:** La fecha de la pantalla se mostrará según la configuración que se le ha dado en pasos anteriores. Retire la tira reactiva usada. El medidor volverá a la pantalla de inicio y estará listo para realizar otra prueba con una nueva tira reactiva.

**Note:** Descarte todas las muestras de sangre obtenidas,

las tiras reactivas y cualquier otro material utilizado en las pruebas cuidadosamente. Trate todo ese material como material potencialmente infeccioso. Tome todas las precauciones adecuadas y respite las normas locales de eliminación de este tipo de materiales.

Realice una limpieza diaria después de la realización de las pruebas. Consulte la sección de Mantenimiento para ampliar esta información.

El medidor se apagará automáticamente después de 5 minutos de inactividad o cuando pulse el botón  de apagado.

## Section 7 Memoria / Comunicaciones

### Memoria/Base de datos

Pulse ◀ para entrar en el modo MEM. Pulse ◀ o ▶ to para visualizar los últimos 1000 registros de pruebas.

Si no hay datos almacenados, el medidor mostrará no y MEM.

### Comunicaciones

Presione  para ingresar al Ordenador. Al presionar , el medidor enviará todos los registros a través del cable USB.

## Sección 8 Prueba de verificación óptica

Después de ingresar al modo CHE, presione  y luego parpadeará el ícono de la tira reactiva.

Siga la dirección de las flechas indicadas en la tira. Asegúrese de que la tira de verificación óptica esté insertada por completo.

01. Pulse  . 01. Si el medidor muestra yES , funciona correctamente. Si el medidor muestra no, no está funcionando correctamente.

Nota:

- La tira de verificación óptica está diseñada para verificar el sistema óptico.
- Es necesario que las tiras de verificación óptica y el medidor alcancen una temperatura de funcionamiento de antes de realizar la prueba.
- La verificación óptica debe realizarse bajo condiciones de iluminación normal de laboratorio. No realizar pruebas bajo la luz del sol o en condiciones de iluminación extrema.

Si el medidor muestra un no, comprobar la tira de verificación óptica para detectar se está contaminada, usada o dañada. Si hay alguna señal visible de daño o contaminación, eliminar la tira de verificación óptica y volver a realizar la prueba utilizando una nueva tira de verificación óptica.

Retire la tira de verificación óptica. El medidor volverá a la Pantalla Inicial.

## Sección 9 Mantenimiento

Se recomienda un mantenimiento adecuado para obtener los mejores resultados.

### **Limpieza General**

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

### **Superficie del medido**

Se puede usar un paño de algodón para limpiar la superficie del medidor. Utilizar un paño de algodón húmedo si es necesario.

Se recomienda usar un paño seco y suave para limpiar la pantalla LCD y el área del sensor. También es recomendable almacenar el medidor en su estuche de transporte después de cada uso.

Evitar que ningún líquido o residuo entre en el medidor a través del Canal de la tira o de la Ranura del Chip Codificador.

### **Soporte de la tira reactiva**

Retire el Soporte de la Tira Reactiva presionando en el centro y deslizándolo hacia abajo del medidor. Límpielo con un paño húmedo o un detergente suave. Séquelo con un paño seco y suave. Inserte el soporte de nuevo en el medidor. Presione firmemente con el pulgar en los dos lados del Soporte de la Banda de Prueba y empújelo hasta que haga clic.

**Nota:** No use disolventes orgánicos, como gasolina o diluyente de pintura. Esto puede causar daño al medidor.

### **Área del sensor del medidor**

Retirar el Soporte de la Tira Reactiva como se describe en la sección anterior. Limpie el Área del Sensor del Medidor con un algodón. No rayar el cristal transparente que cubre el sensor.

**Nota:** No usar lejía o alcohol para limpiar el Área del Sensor del Medidor. Esto puede causar daño al medidor.

## Proceso de limpieza

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

Se puede usar un paño de algodón para limpiar la superficie del medidor. Use un paño de algodón húmedo si es necesario. Se puede usar un paño seco y suave para limpiar la pantalla LCD y el área del sensor. Se recomienda que el medidor se almacene en la funda de transporte después de cada uso. Tenga cuidado y evite que líquidos, residuos o soluciones de control entren en el medidor a través del Soporte de Tiras Reactivas, la Ranura del Chip Codificador o el Puerto USB. Después de limpiar, inspeccione visualmente la superficie del medidor, el soporte de la tiras reactivas y el área del sensor en busca de contaminantes visibles como líquidos o residuos, si aún están presentes es necesario limpiarlo nuevamente.

## Etapa de carga

El medidor se alimenta con una batería de litio y puede cargarse mediante el puerto USB. Conecte el puerto Micro USB al medidor, conecte el otro extremo al puerto USB del PC o a un adaptador de corriente (salida: 5V  $\overline{\text{---}}$  0.5A). Encienda el medidor y observe que cargue. El medidor no puede utilizarse mientras se está cargando. Este dispositivo está dotado de un sistema de protección contra sobrecarga y descarga.

Precaución: El adaptador o el ordenador deben cumplir con los requisitos actuales de la IEC60950-1. Las baterías de litio cumplen con los requisitos estándar de la IEC62133:2012d

## **Mantenimiento de la batería**

Las baterías de litio están integradas y no se pueden desmontar.

- Los medidores deben almacenarse en un ambiente fresco, seco y seguro.
- Evite acercar el medidor a fuentes de calor, fuego abierto, gases y líquidos inflamables y explosivos, de lo contrario, puede causar fugas de batería, calentamiento, humo, ignición y explosión.
- Si no se utiliza durante mucho tiempo (más de un mes), se recomienda cargar puntualmente hasta el de la batería.

## Sección 10 Precauciones

Siga las precauciones enumeradas a continuación para garantizar resultados precisos y el correcto funcionamiento del medidor.

- La protección proporcionada por el medidor podría verse afectada si se utiliza de una manera no definida en este manual de instrucciones.
- Utilice guantes para evitar el contacto con especímenes biológicos potencialmente peligrosos durante las pruebas.
- Evite almacenar o utilizar el medidor en la luz solar directa, temperaturas excesivas o alta humedad. Consulte el Apéndice 1 Especificaciones del Medidor para los requisitos de condiciones de funcionamiento.
- Mantenga el medidor limpio. Límpielo con frecuencia con un paño suave, limpio y seco. Use un paño húmedo cuando sea necesario.
- No limpie el medidor con sustancias como gasolina, diluyente de pintura u otros disolventes orgánicos para evitar cualquier causar cualquier daño al medidor.
- No limpie el área de la pantalla LCD o el sensor con agua. Limpie ligeramente con un paño suave, limpio y seco.

- El soporte de tiras reactivas debe mantenerse limpio. Limpie ligeramente con un paño suave, limpio y seco antes de usar. Use un paño húmedo según sea necesario. Consulte la sección de Mantenimiento.
- Siga todas las regulaciones locales al desechar el medidor y/o sus accesorios.
- No utilice el medidor ni las tiras reactivas fuera de los rangos de temperatura de funcionamiento recomendados: 10-40°C; ≤ 80%RH.

## Sección 11 Resolución de problemas

Mensaje	Causas	Solución
<b>E-1</b>	El área del sensor está dañada, sucia o bloqueada al encender el medidor (por ejemplo cuando una tira reactiva usada quedó insertada en el medidor).	Asegúrese de que el área del sensor esté limpio y que no haya objetos que la cubran. Consulte la sección de mantenimiento. Reinicie el medidor. Comuníquese con su distribuidor local si el cristal protector del sensor está roto.
<b>E-2</b>	La tira reactiva se retire durante la prueba.	Repita la prueba y asegúrese de que la tira reactiva permanece en su lugar.
<b>E-3</b>	La tira reactiva está caducada.	Reemplace las tiras reactivas y el chip codificador. Verifique su fecha de vencimiento.
<b>E-4</b>	La batería está baja. No se puede utilizar el medidor hasta que esté cargado	Prueba de nuevo una vez se haya cargado el medidor.
<b>E-6</b>	El chip codificador se retira durante la prueba o las tiras reactivas están caducada.	Inserte el chip codificador correcto. Confirme que el chip de codificación coincide con el Código de las tiras reactivas y repita la prueba. Inserte la tira reactiva correcta.
<b>E-7</b>	La temperatura ambiente es superior a 40°C o inferior a 10°C.	Coloque el medidor en un entorno adecuado donde la temperatura esté entre 10-40°C.
<b>no code</b>	No se ha introducido un chip codificador.	Inserte el chip codificador.
<b>HI</b>	El resultado es superior al límite.	Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira reactiva y/o comuníquese con su medico.
<b>Lo</b>	El resultado es inferior al límite.	

## Sección 12 Limitaciones

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de las pruebas:

Sustancia	Cantidad	Sustancia	Cantidad
Paracetamol	200mg/L	Colesterol	13 mmol/L(5g/L)
Ácido Ascórbico	60mg/L	Tetraciclina	15mg/L
Creatinina	442 $\mu$ mol/L (5mg/dL)	Urea	42.9 mmol/L (2.574g/L)
Ibuprofeno	500mg/L	Ácido Úrico	1.4 mmol/L (235mg/L)
Dopamina	0.9mg/L	Medildopa	15mg/L

Concentraciones altas de triglicéridos y ácido salicílico pueden llevar a mediciones bajas de . Concentraciones altas de bilirrubina pueden llevar a mediciones altas . Se recomiendan anticoagulantes como la heparina y EDTA para su uso con sangre entera venosa. No utilice anticoagulantes como iodoacetato, citrato de sodio o aquellos que contengan flúor. No utilice plasma o suero con el Analizador de Hemoglobina.

## Sección 13 Rendimiento del medidor

### La Exactitud

Término	Rango de la muestra	Bias
HB	4.5g/dL-10.0g/dL	$\leq \pm 1\text{g/dL}$
	10.1g/dL-25.6g/dL	$\leq \pm 10\%$

### La Precisión

Item	Rango de la muestra	SD
HB	4.5g/dL-10.0g/dL	$SD \leq 0.8\text{g/dL}$
	10.1g/dL-25.6g/dL	$CV \leq 8\%$

## Apéndice 1 Especificaciones del medidor

Características	Especificaciones
Metodología	Fotómetro de reflectancia
Tiempo de prueba	5 seconds
Rango de medición	4.5g/dL-25.6 g/dL 45g/L-256 g/L 2.8mmol/L-15.9 mmol/L
Muestra	Sangre entera(sangre capilar y sangre
Volumen de muestra	10 µL
Fuente de energía	Batería recargable;Nota: durante la carga, el medidor no funciona.
Unidades de medida	g/dL, g/L, mmol/L
Memoria	1000 registros
Apagado automático	Después de 5 minutos de inactividad
Dimensiones del medidor	135 mm × 66mm × 19 mm
Peso	90g
Almacenamiento y transporte del medidor	0°C - 55°C; ≤ 90% RH
Condiciones de funcionamiento del sistema	10°C - 40°C; ≤ 90% RH; solo interior
Grado de contaminación del entorno previsto	2
Altitud de funcionamiento	Max. 2000 m
Condiciones de almacenamiento y transporte de las tiras reactivas	2°C - 30°C; ≤ 90% RH
Condiciones de almacenamiento y transporte de las tiras de control	2°C - 30°C; ≤ 90% RH
Versión del software del medidor	1.0

## Apéndice 2 Etiquetado e Información



No reutilizar



Caducidad



Mantener seco



Fabricante



Riesgos biológicos



Código de Lote



Límite de humedad



Número de referencia



Límite de temperatura



Número de Serie



Fecha de producción



Marcado CE



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contiene suficientes < n > pruebas



Consulte las instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Precaución, el usuario debe consultar en cualquier caso si este símbolo aparece.



Símbolo para el marcado de dispositivos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19/UE. Los accesorios del dispositivo y el embalaje deben ser desechados correctamente al finalizar el uso. Por favor, siga las Ordenanzas Locales de Regulaciones para el desecho.

## Apéndice 3 Garantía

**Nota:** Esta garantía sirve solo para el medidor, pero no para los otros materiales o accesorios incluidos con el medidor.

EPRODICS GLOBAL SLU garantiza al comprador original que este medidor estará libre de defectos en materiales y mano de obra por un período de dos años (24 meses) desde la fecha compra, excepto en los casos que se indica a continuación. Dentro de los dos años prescritos, EPRODICS GLOBAL SLU reemplazará el medidor en garantía con un medidor reacondicionado, a su discreción, o reparará sin cargo si se encuentra que un medidor es defectuoso.

EPRODICS GLOBAL SLU no será responsable de los gastos de envío incurridos en la reparación de un medidor.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

Esta garantía se limita a la reparación o sustitución debido a defectos en piezas o mano de obra. Los accesorios o piezas necesarias que no estén defectuosas se sustituirán con un cargo adicional. EPRODICS GLOBAL SLU no estará obligada a realizar reparaciones ni a sustituir piezas se se han producido las siguientes situaciones: maltrato, accidentes, alteraciones, mal uso, negligencia, fallo en operar el medidor de acuerdo con el manual de usuario, o mantenimiento realizado por alguien que no sea EPRODICS GLOBAL SLU. Además, EPRODICS GLOBAL SLU no asume ninguna responsabilidad por malfuncionamiento o daños a los medidores causados por el uso de dispositivos distintos a la marca.

EPRODICS GLOBAL SLU se reserva el derecho de hacer cambios en el diseño de este medidor sin obligación de incorporar tales cambios en medidores fabricados previamente.

### **Descarga de responsabilidad de garantías**

Esta garantía se hace expresamente en lugar de cualquier otra garantía expresa o implícita (ya sea en hecho o por operación de ley), incluyendo las garantías de comercialización y aptitud para un uso determinado, que se excluyen expresamente, y es la única garantía otorgada por EPRODICS GLOBAL SLU.

### **Límites de responsabilidad**

En ningún caso EPRODICS GLOBAL SLU será responsable de daños indirectos, especiales o consecutivos, incluso si EPRODICS GLOBAL SLU ha sido advertido de la posibilidad de tales daños. Para servicio de garantía, por favor contacte con su distribuidor local.



Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.  
6ª Planta, 6º Edificio, Número 95 Binwen Road,  
Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou,  
Zhejiang, P.R. China  
Tel: 0086-571-86716518



Lotus NL B.V  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La  
Haya, Países Bajos



eprodics

EPRODICS GLOBAL SLU  
Avinguda Tarragona, 38  
08338 Premià de Dalt (Barcelona)  
T: +34 630 99 32 31  
E: [eprodics@eprodics.es](mailto:eprodics@eprodics.es)

Fecha de entrada en vigencia: 2019-02-23