DiaSpect
We see through

DiaSpect Tm

Manual de uso

DiaSpect T_m Manual de uso

Cuadro de contenidos

1. Intención de uso 3
2. Directivas para el diagnóstico in-vitro 3
3. Descripción del sistema de medición 3
4. Principios de medición 3
5. El analizador DiaSpect T_m 4
   - 5.1. Sistema de medición de hemoglobina 4
   - 5.2. Consumibles 5
   - 5.3. Soluciones de control 6
   - 5.4. Instalación y funcionamiento 6
   - 5.5. Carga 8
   - 5.6. Transferencia de datos 9
   - 5.7. Limpieza 10
   - 5.8. Especificaciones técnicas 11
   - 5.9. Calibración y control 12
   - 5.10. Eliminación 13
   - 5.11. Peligros 14
   - 5.12. Servicio y mantenimiento 15
6. Recolección de muestras y preparación para el análisis 16
   - 6.1. Muestra capilar 16
   - 6.2. Muestra venosa 18
   - 6.3. Muestra de control 19
7. Procedimiento 20
   - 7.1. Materiales requeridos 20
   - 7.2. Medición 21
   - 7.3. Guía de indentificación y solución de problemas 22
8. Resultados 23
9. Limitaciones 23
10. Bibliografía 23
11. Símbolos usados 24
12. Notas 26

1. Intención de uso

El sistema Diaspect T_m está diseñado para la determinación cuantitativa de la hemoglobina total en sangre humana, usando muestras arteriales o venosas en un analizador, el Diaspect T_m, especialmente diseñado para el uso de microcubetas descartables, cubetas para Hemoglobina Diaspect T_m.
El Analizador Diaspect T_m se usa solamente con las cubetas para hemoglobina DiaSpect.
El Analizador Diaspect T_m y las cubetas para hemoglobina DiaSpect son para uso in-vitro solamente. El Analizador Diaspect T_m y las cubetas para hemoglobina están diseñados para el uso profesional solamente.

2. Directivas para el diagnóstico in-vitro

El aparato marcado con la sigla europea CE para medir la hemoglobina DiaSpect cumple con la Directiva de Diagnósticos *In-Vitro98/79/CE*.

3. Descripción del sistema de medición

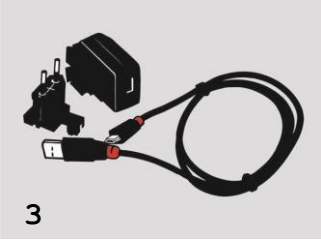
El sistema DiaSpect T_m proporciona resultados cuantitativos e instantáneos de la concentración de hemoglobina total encontrada en muestras que han sido obtenidas de capilares, arterias o venas. El sistema se basa en la medición fotométrica de la hemoglobina en sangre total no alterada y consiste de un fotómetro y microcubetas.

4. Principios de medición

Con la ayuda de un sensor multicromático de amplio espectro se mide la absorción de la sangre total en una amplia región del espectro. Las cubetas utilizadas no contienen reactivo alguno. La longitud de la vía de luz a través de muestra en la cubeta y en combinación con el analizador Diaspect T_m, determina la exactitud de la medición de la hemoglobina. El sistema se calibra en fábrica frente al método de cianometahemoglobina (HiCN), el método internacional de referencia para la determinación de la hemoglobina en la sangre.

5. El analizador DiaSpect T_m

5.1. Sistema de medición de hemoglobina



1. Analizador DiaSpect T_m
2. Manual de uso
3. Conector, adaptador, y cable USB

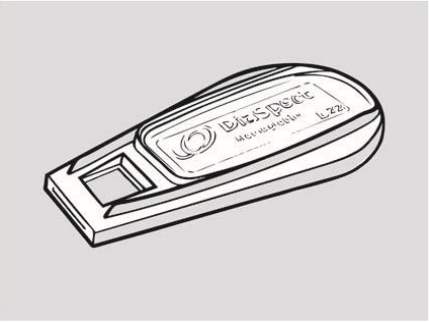
(Núm. de art. 90C.0100)

El analizador Diaspect T_m, el manual de uso, el cable USB, el conector y la fuente de alimentación se entregan en una caja. Una vez recibidos, abrir la caja en una superficie plana, levantar el equipo y los accesorios y revisar los componentes en búsqueda de posibles daños.
Contactarse con el fabricante para solicitar el suministro de piezas de recambio disponibles: portacubetas (núm. de art. 91B.0005), cable USB (núm. de art. 91C.0005), adaptador y fuente de alimentación (núm. de art. 91C.9008).

El **analizador DiaSpect T_m** puede almacenarse de 0°C a 50°C. Las temperaturas de -30°C a +70°C (-22°F a + 158°F) se permiten temporalmente durante el transporte (24 h máx.).
La temperatura para el funcionamiento es de +10°C a +35°C. Dejar que el analizador alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

5.2. Consumibles

No suministrado con el equipo



Cubetas de hemoglobina DiaSpect
(Núm. de art. 90C.0001)
Bolsa x 100 unidades.

La cubetas de **hemoglobina DiaSpect** están empacadas en bolsas resellables de 100 unidades, 5 bolsas por caja.
Almacenar de 0°C a + 50°C
Las temperaturas de -30°C a + 70°C se permiten temporalmente durante el transporte
(24 horas como máximo) siempre y cuando se almacene en su empaque original.
Usar las cubetas de hemoglobina DiaSpect antes de su fecha de expiración (la misma fecha de expiración para las bolsas abiertas o cerradas). Las cubetas no usadas se deben almacenar en su bolsa original.

5.3. Soluciones de control

No suministrado con el equipo.

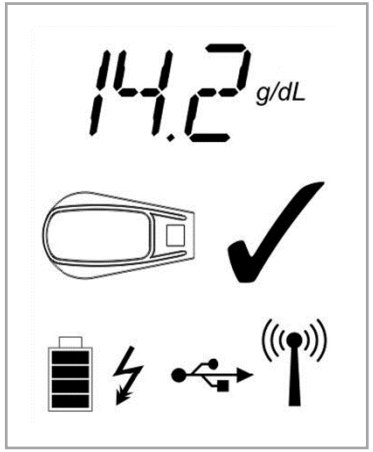
DiaSpect Control HBT
1,9 ml por botella, 3 botellas por empaque.
(Núm. de art. 90B.0011) 3XHBT-Bajo
(Núm. de art. 90B.0012) 3XHBT-Medio
(Núm. de art. 90B.0013) 3XHBT-Alto
(Núm. de art. 90B.0014) 1XHBT-L, 1XHBT-M, 1XHBT-H

Las soluciones de control **Diaspect Control HBT** pueden almacenarse cerradas de +2°C a +25°C.
Se permiten las temperaturas de -30°C a + 70°C temporalmente durante el transporte (24 horas como máximo) siempre y cuando se encuentren almacenadas en su empaque original. No exponer las botellas directamente a la luz solar.
Luego de abrirlas y de taparlas adecuadamente, el producto es estable por 60 días almacenado de +2°C a +35°C.

5.4. Instalación y funcionamiento

Solamente el personal cualificado/capacitado puede hacer uso del analizador DiaSpect T_m. Leer el manual de uso antes de poner en marcha el analizador.
El Analizador DiaSpect T_m viene listo para su uso. No requiere de un procedimiento de instalación. El analizador no cuenta con un interruptor de encendido/apagado y la pantalla está siempre encendida. Cuando no se está realizando la medición, el analizador pasa al modo de ahorro de energía.
El analizador DiaSpect T_m puede ser utilizado como un dispositivo portátil.

Pantalla



Valor de la hemoglobina

Símbolo de cubeta
Visible: insertar la cubeta
Parpadeo: retirar la cubeta

Símbolo de batería
Muestra el estado de la carga
Parpadeo: baja batería

Unidad de medición
Opciones: g/l, g/dl, mmol/l

Marca de verificación
Muestra la lectura válida y la autoverificación aprobada.

Poste de antena
Muestra el estado de la conexión y la fuerza de la señal (sólo con la opción Bluetooth®)

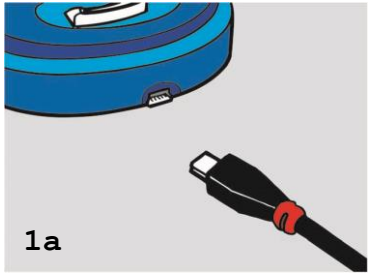
Símbolo de Flash
Visible: Conectado al cargador

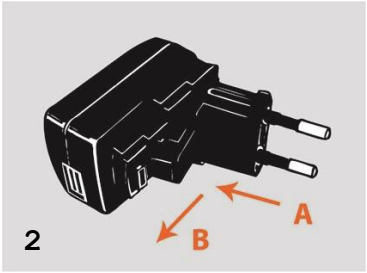
Símbolo de USB
Muestra el estado de la conexión USB
Visible: Conectado al host
Parpadeo: Transferencia de datos

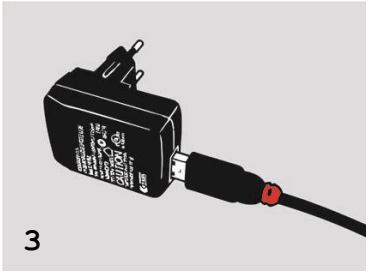
5.5. Carga

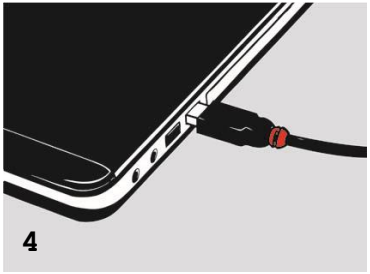
El analizador DiaSpect Tm tiene una batería recargable incorporada. La batería puede ser recargada conectándola a la red de energía o conectando el cable USB a una computadora.

Se suministra un cable USB y una fuente de alimentación para la carga de la batería.









Carga mediante la fuente de alimentación:

1 a+b Conectar el enchufe USB con el analizador
2 Conectar el cable USB a la fuente de alimentación y enchufar ésta en la toma de corriente
3 Conectar el cable USB a la fuente de alimentación y enchufar el conector a la toma de corriente

Carga mediante computadora:

1 a+b Conectar el cable USB con el analizador
4 Conectar el cable USB al puerto USB de la computadora

Un símbolo de batería en la pantalla muestra el estado actual de la carga.
El símbolo de flash indica que el equipo está conectado a la corriente eléctrica.
Al dejar el equipo conectado al enchufe cuando la batería está totalmente cargada no produce una sobrecarga de la batería ni disminuye su tiempo de duración.

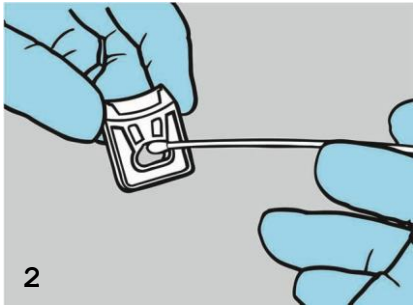
5.6. Transferencia de datos

El analizador DiaSpect T_m viene de fábrica con una conexión para USB 2.0 y una función opcional de Bluetooth®. Para información adicional, por ej. si se requiere software para la transferencia de datos, contactarse con el fabricante.

Por la presente, DiaSpect Medical GmbH declara que el tipo de equipo radioeléctrico sistema DiaSpect T_m es conforma con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad puede consultarse a través de la siguiente dirección de correo electrónico: support@ekf-diagnostic.de

Equipo radioeléctrico	Banda de frequencia	Potencia máxima de frecuencia
Bluetooth®	2.402 - 2.480 GHz	10 mW

5.7. Limpieza



1. Sostener el portacubetas desde la parte posterior y retirarlo del aparato.
2. Limpiar el portacubetas con agua fría o detergente suave, seguidamente con desinfectante.
3. Colocar nuevamente el portacubetas seco en el aparato.

Para desinfectar el equipo, usar un líquido de desinfección de superficies convencional, libre de solventes o alcohol o limpiar con sustancias tales como toallas con alcohol isopropílico al 70%.
¡No rociar el equipo para la limpieza, debido a que esto dañará al equipo!
Sólo usar trapos mojados con agua / detergente / desinfectante para la limpieza y la desinfección.

5.8. Especificaciones técnicas

Temperatura de funcionamiento	+10°C a +35°C
Humedad de funcionamiento	No especificado, debe evitarse la condensación en el analizador
Presión de aire de funcionamiento	No especificado
Temperatura de almacenamiento	0°C a +50°C (-30°C a +70°C durante el transporte, 24 máximo)
Volumen de muestra	<10 µl
Rango de visualización	0,3-25,5 g/dl (0,3-255 g/l, 0,2-15,9 mmol/l)
Longitud de onda	Rango de longitud de onda múltiple, 450 nm a 750 nm
Tiempo de medición	1-2 s
Batería	Baterías recargables de iones de litio integradas de 3,6 V
Seguridad	Controlada de acuerdo a IEC 60950 / IEC 61010
Tensión de entrada del equipo	5V, 100mA (PC) / 300 mA (red eléctrica)
Fuente de alimentación para la tensión de entrada	4,5VA, 100-240V CA, 50-60 Hz
Interfaz de datos	USB 2.0, Bluetooth® Smart (opcional)
Clase de protección	IP 21
Alimentación de corriente	100mA a través de un host USB, 350 mA de a través de una fuente de alimentación USB
Duración de funcionamiento	Varias semanas para una batería totalmente cargada y en uso continuo
Dimensiones del analizador	L=15 cm, A=9 cm, H=4 cm
Peso del analizador	185 g
Dimensiones de la caja de transporte	L=23 cm, A=16,5 cm, H=7 cm
Peso del analizador en caja de transporte	515 g

El analizador DiaSpect T_m cumple con la normativa IEC 61326-2-6 para aparato del grupo 1, clase B en cuanto a la compatibilidad electromagnética, emisiones e inmunidad.

Materiales de acabado utilizados en el analizador DiaSpect T_m y sus accesorios

Superficie del analizador	Policarbonato / Copolímero de acrilnitrilo-estireno-butadieno (PC-ABS)
Pantalla de analizador	Poliétersulfona (PESU)
Pie del analizador	Goma de propileno etileno (EPDM)
Portacubetas	Policarbonato / Copolímero de acrilnitrilo-estireno-butadieno (PC-ABS)
Cable USB	Cloruro de polivinilo (PVC)
Adaptador	Policarbonato / Copolímero de acrilnitrilo-estireno-butadieno (PC-ABS)
Fuente de energía	Policarbonato / Copolímero de acrilnitrilo-estireno-butadieno (PC-ABS)

5.9. Calibración y control

El analizador DiaSpect T_m se envía de fábrica ya calibrado y no requiere calibración adicional antes de su funcionamiento. El analizador DiaSpect T_m realizará una autoverificación cuando se encienda el equipo y para cada medición. Luego de la autoverificación revisa el desempeño de la medición e indica con una marca de verificación ✓ si todo funciona correctamente.

Se visualiza un error de código cuando falla la autoverificación y el analizador deja de medir, por lo que no hay riesgo de que se pueda mostrar un resultado incorrecto.

Para el control del sistema de medición (analizador, cubeta, colección de muestra y operador) se puede usar el DiaSpect Control HBT.
Se deben observar las disposiciones locales, provinciales y nacionales y los demás requisitos necesarios para su aprobación.
Contactarse para información adicional con DiaSpect.

5.10. Eliminación

Cubetas Usadas

Desechar la cubeta usada en un contenedor especial para elementos punzocortantes.
Consultar a las autoridades de la conservación ambiental local para el desecho adecuado.

Analizador DiaSpect T_m

Por parte de DiaSpect Medical:
Para el desecho de los equipos y sus componentes, sírvase devolver a

DiaSpect Medical GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Alemania

En el envío se debe incluir una confirmación de desinfección adecuada.

Por parte del cliente:
La **batería** de iones de litio del analizador DiaSpect T_m se tiene que **desechar por separado.**
Para el desecho de la batería, el analizador y la fuente de alimentación, seguir las normativas locales para eliminación de basura especial.

5.11. Peligros

Analizador DiaSpect T_m

Evitar golpes fuertes al analizador.
No exponer el analizador a líquidos.
Luego del almacenaje o transporte, dejar aclimatar al analizador a temperatura ambiente de +10°C a +35°C para prevenir el daño de condensación.
No colocar el analizador DiaSpect T_m bajo la luz solar directa o cerca de una fuente de calor.
No colocar en áreas húmedas como fregaderos o lavabos.
No insertar nada en el enchufe de la parte posterior del equipo que no sea el cable USB.

Fuente de alimentación

Sólo usar la fuente de alimentación suministrada con el equipo.
No exponer la fuente de alimentación a líquidos.
No colocar la fuente de alimentación cerca de fuentes de calor o exponer a la luz solar directa.
No usar la fuente de alimentación si el cable está visiblemente doblado o dañado.

Sangre

Siempre manejar la sangre como si fuera un elemento potencialmente infeccioso. Usar guantes y evitar el contacto de membranas mucosas o de la piel con donantes de sangre, muestras de sangre, sangre proveniente de cubetas llenas o sangre en el portacubetas / analizador DiaSpect T_m.

5.12. Servicio y mantenimiento

El analizador DiaSpect T_m no requiere de mantenimiento. Para su limpieza ver la sección 5.7

En caso de daño del portacubetas, cable USB, adaptador y fuente de alimentación el usuario puede cambiar estas partes.

En caso de falla del analizador DiaSpect T_m, intentar resolver el problema remitiéndose a la guía de identificación y solución de problemas, ver la sección 7.3. Si esto no es posible, enviar el equipo al fabricante.

Nunca abrir el analizador o la fuente de alimentación.

Ante cualquier necesidad de reparación ésta debe realizarse por el fabricante o por una persona autorizada.

En caso de inobservancia de las instrucciones de funcionamiento, el servicio de garantía por el fabricante puede quedar restringido.

Para el servicio de información de mantenimiento, contactarse con el fabricante:

DiaSpect Medical GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Alemania
Tel.: +49 39203 511 414

E-Mail: support@ekf-diagnostic.de

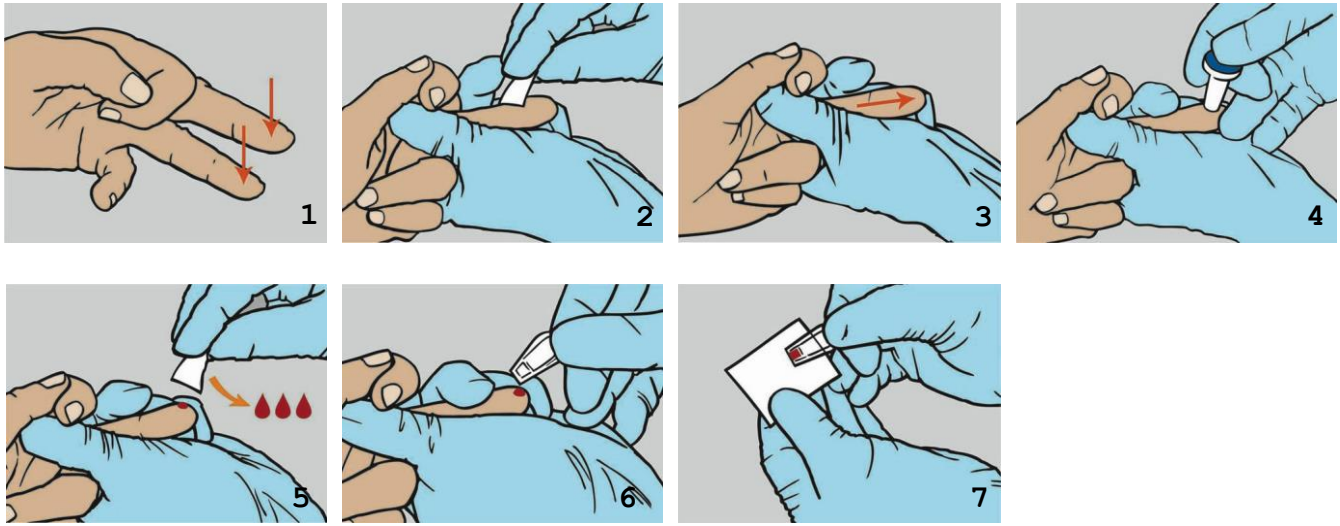
o con el servicio de atención al cliente local

6. Recolección de la muestra y preparación para el análisis

Se puede usar la sangre capilar, venosa o arterial (barrida con EDTA o anticoagulante heparina)

Si las cubetas no pueden ser llenadas dentro de un proceso continuo o contiene burbujas, descartar la cubeta y usar una nueva cubeta.

6.1. Muestra capilar



1. Asegurarse que la mano esté caliente y relajada. Usar el dedo corazón o anular para la muestra. Evitar los dedos con anillo.
2. Desinfectar y secar el lugar de la punción.
3. Masajear suavemente el dedo hacia la punta para incrementar el flujo sanguíneo
4. Hacer la incisión en el lado de la punta del dedo. Usar la "parte superior" del dedo para facilitar el llenado de la cubeta.
5. Aplicar una presión suave hacia la punta del dedo hasta que aparezca una gota de sangre. Descartar las tres primeras gotas y asegurarse que haya un flujo sanguíneo espontáneo antes de llenar la cubeta con la gota de muestra actual.
6. Asegurarse de tener una gota de sangre de tamaño suficiente para llenar la cubeta. Llenar la cubeta tocando la esquina de la cubeta a la gota de sangre. Llenar la cubeta en un proceso continuo.
7. Limpiar la *parte exterior* de la cubeta. Hacer una inspección visual para verificar que la cubeta esté completamente llena.

Repetición del muestreo

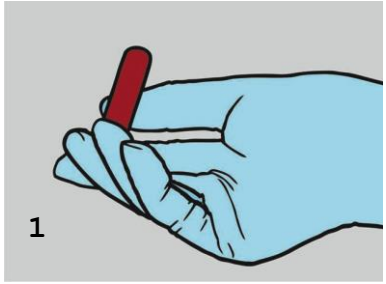
Las mediciones de hemoglobina de muestras capilares a veces pueden ser erróneas debido a los factores preanalíticos. Los factores preanalíticos típicos representan una mala utilización de la aguja, una restricción del flujo capilar o la presencia de flujos extracelulares en la muestra.

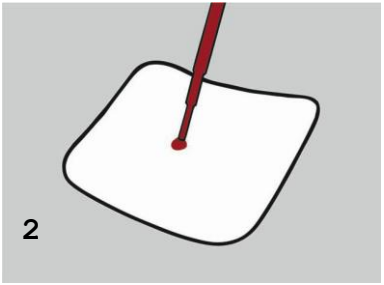
Estos factores comúnmente afectan el resultado y conducen a lecturas muy bajas. Mediante una repetición de la medición se pueden confirmar los resultados inesperados o no aceptables y se pueden excluir los factores preanalíticos como la posible causa de estos resultados. En razón de que el DiaSpect T_m es un método demasiado rápido, esta prueba confirmatoria puede hacerse de la misma incisión siempre y cuando haya un flujo libre de sangre. Si el flujo de sangre se ha detenido, se debe hacer otra incisión para la muestra confirmatoria.

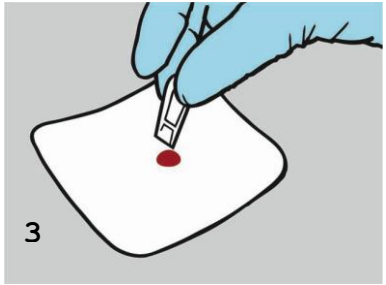
Registrar todos los resultados de la muestra repetida, incluyendo la información relevante sobre la razón para la repetición de la prueba.

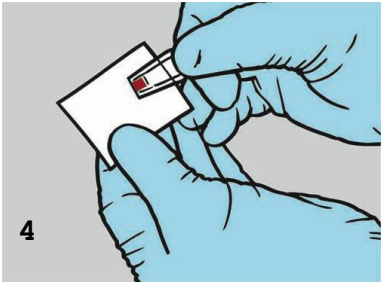
6.2. Muestra venosa

Si se almacena en un refrigerador*, la sangre debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la mezcla.







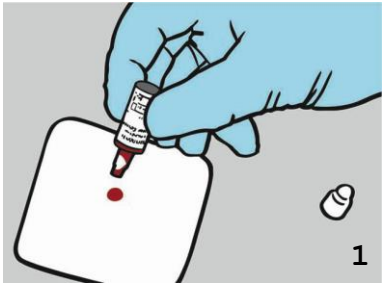


1. La sangre debe estar bien mezclada antes del muestreo. Mezclar suavemente en forma invertida 8 veces.
2. Colocar una gota de sangre sobre una superficie hidrófoba (por ej. Parafilm)
3. Llenar la cubeta tocando el borde de la esquina de la cubeta con la gota de sangre. Llenar la cubeta en un proceso de un solo paso.
4. Limpiar la *parte exterior* de la cubeta. Hacer una inspección visual para verificar que la cubeta está completamente llena.

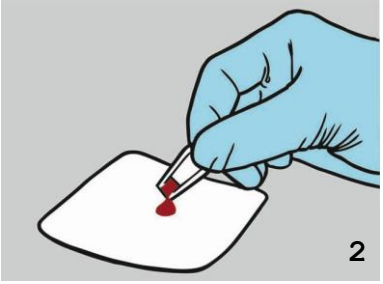
** Las muestras venosas o arteriales deben medirse en un plazo de 72 horas desde su extracción*

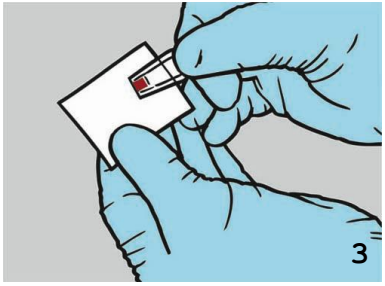
6.3. Muestra de control

El sistema DiaSpect T_m puede ser verificado mediante el uso de DiaSpect Control HBT.
Dejar que la solución de control alcance la temperatura ambiente.



Mezclar la solución de control suavemente en forma invertida antes del muestreo. Abrir la botella y desechar la primera gota.

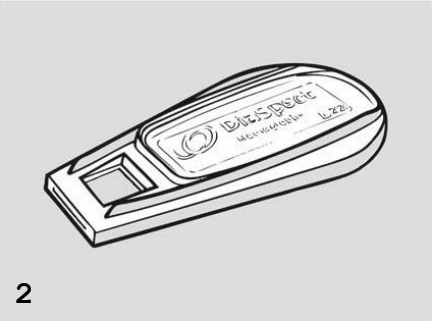


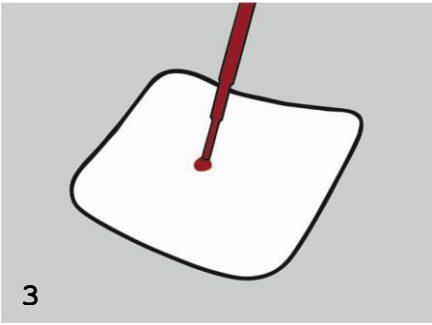


1. Dispensar una gota de solución de control sobre una superficie hidrófoba (por ej. Parafilm)
2. Llenar la cubeta tocando el borde de la esquina de la cubeta a la gota. Llenar la cubeta en un proceso continuo.
3. Limpiar la *parte exterior* de la cubeta. Hacer una inspección visual para verificar que la cubeta está completamente llena.

7. Procedimiento

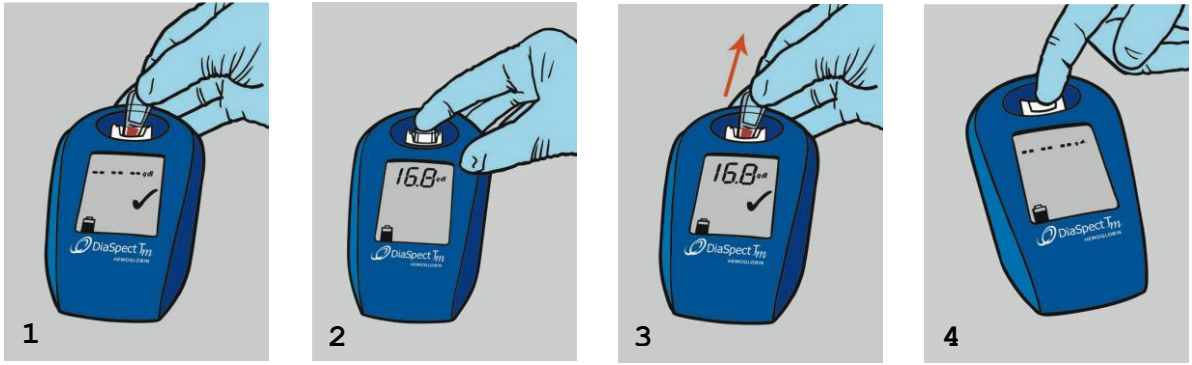
7.1. Materiales requeridos





1. Analizador DiaSpect T_m
2. Cubetas para hemoglobina DiaSpect
3. Sólo muestras venosas: superficie hidrófoba (por ej. Parafilm) y pipeta de transferencia.

7.2. Medición



1. Colocar la microcubeta llena en el portacubetas y presionar levemente hasta sentir un sonido "click" de encaje.
2. El valor de la hemoglobina se muestra al instante.
3. Retirar la cubeta rápidamente. Desechar la cubeta usada en un contenedor para elementos punzocortantes. Registrar los resultados de la prueba tan pronto se muestre la marca de verificación ✓.
4. El resultado se mantiene en la pantalla hasta ser remplazado por la siguiente medición. Si desea borrar el último resultado, simplemente hacer una medición en blanco presionando el portacubetas vacío, hasta que encaje

Usar solamente cubetas completamente llenas para la medición. Una cubeta llena debe ser analizada a no más de 1 minuto luego del llenado. Una cubeta llena debe mantenerse en una posición horizontal hasta su medición. No volver a medir la cubeta. Si el analizador DiaSpect T_m ha estado fuera de uso por un par de horas, aparece un código de error luego de la primera medición de la primera cubeta llena. Retirar la cubeta llena, hacer una medición en blanco presionando el portacubetas vacío y reinsertar la cubeta llena para la medición.

7.3. Guía de identificación y solución de problemas

Error	Posible Causa	Solución
Resultado inesperado alto/bajo	Muestra inadecuada	Volver a realizar el muestreo. Asegurarse de que el muestreo se realiza de la manera correcta. Ver las páginas 16 a 19 para mayor información.
Error E01	Pérdida de calibración	Contactar al servicio técnico.
Error E02	Error de sensor de medición	Repetir la medición con la misma cubeta. Si persiste el error contactar al servicio técnico.
Error E03	Autoverificación fallida	A fin de reajustar la función de autoverificación, ejecutar una medición en "blanco"*. Una razón para el E03 podría ser de que se dejó una cubeta llena en el portacubetas, o que la cubeta ha sido retirada demasiado lentamente.
Error E04	Fuente de luz demasiado oscura	Realizar una medición en "blanco"*. Si el error persiste contactarse con el servicio técnico.
Error E05	Fuente de luz demasiado clara	Realizar una medición en "blanco"*. Si el error persiste contactar al servicio técnico.
Error E07	Batería demasiado baja para ejecutar las mediciones	Recargar la batería
Pantalla vacía, no es posible realizarla medición	Batería completamente descargada	Para recargar la batería conectar el analizador con la fuente de alimentación o con una computadora (ver también la sección 5.5) y mantenerlo enchufado por 4 horas como mínimo. Si no es posible la recarga, contactarse con el servicio técnico.

** Medición en blanco: pulsar el portacubetas vacío hacia abajo (sin la cubeta insertada) hasta sentir un "click" que encaja.*

8. Resultados

La finalización de la medición se manifiesta mediante un sonido "beep". El valor de la hemoglobina se visualiza al instante. Si se muestra la marca de verificación ✓, el valor de la hemoglobina puede ser documentado sin necesidad de efectuar cálculos adicionales.
Los valores de la hemoglobina se visualizan en g/dl por defecto. Los resultados pueden mostrase en g/l y mmol/l. Contactarse con el fabricante para un cambio en las unidades de medición.

9. Limitaciones

El analizador DiaSpect T_m se usa solamente con las cubetas de hemoglobina DiaSpect.
Ni las cubetas de hemoglobina DiaSpect ni el analizador DiaSpect T_m deben ser usados para otros fines que los especificados.
El analizador DiaSpect T_m y las cubetas de hemoglobina DiaSpect son para el uso de diagnósticos in-vitro solamente.
Para otras limitaciones del procedimiento, revisar la documentación de embalaje de las cubetas de hemoglobina DiaSpect.
El analizador DiaSpect T_m y las cubetas de hemoglobina DiaSpect deben ser manejados por profesionales solamente.

10. Bibliografía

- Documentación de embalaje de las cubetas de hemoglobina DiaSpect.
- Documento H15-A3 de la NCLLS, referencias y procedimientos seleccionados para la determinación cuantitativa de la hemoglobina en Sangre; Tercera edición estándar aprobada.
- Dacie y Lewis, Hematología Práctica, 11ava. Edición, 2012

11. Símbolos usados

Sobre los equipos / accesorios y en el manual de Uso.

IP2	Protección de los aparatos eléctricos ante la presencia de objetos extraños, agua y accesos
SN	Número de serie del equipo
CE	Los documentos con la marca CE dan garantía de que el equipo DiaSpect T_m cumple con los requisitos esenciales de las directivas aplicables..
IVD	Para pruebas de diagnóstico *in-vitro.*
REF	Número de referencia
	Eliminación del equipo de acuerdo a las normas locales para la eliminación de equipos electrónicos. No eliminar en los desechos domésticos.

	Antes del inicio, leer el manual de uso suministrado
	Atención, revisar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Equipo de clase II
	Peligro
	Corriente continua

Notas

DiaSpect Medical GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Alemania

Tel: +49 39203 511 0
Fax: +49 39203 511 171
Web: www.ekfdiagnostics.com
Email: info@ekf-diagnostic.de

DiaSpect Tm manual SP.1.01 04/2018