Analizador de Hemoglobina RC-W

Manual de Uso



Gracias por haber adquirido el Analizador de Hemoglobina RC-W. Lea detenidamente este Manual de Uso antes de utilizar el Analizador RC-W. Conserve este Manual de Uso en un lugar accesible para los operadores.

SEKISUI

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

Manual de Uso RC-W Revisión 2,0

Índice

1.	Precauciones
	1.1 Símbolos de peligro y otros símbolos de seguridad5
	1.2 Advertencias y Precauciones6
	1.2.1 Etiquetas de advertencia6
	1.2.2 Precauciones antes del uso8
	1.2.3 Precauciones durante el uso9
	1.2.4 Precauciones después del uso y eliminación de desechos11
	1.2.5 Otras precauciones
	1.2.6 Compatibilidad electromagnética12
	1.2.7 Virus informáticos12
2. [Descripción del Producto
	2.1 Uso previsto
	2.2 Especificaciones del Producto13
	2.3 Componentes del Sistema14
	2.4 Materiales necesarios14
3. C	Descipción del sistema y nombre de los componentes16
	3.1 Vista externa16
	3.2 Pantalla principal17
4 P	reparación del Analizador RC-W18
	4.1 Requisitos de instalación18
	4.2 Conexión de la energía eléctrica18
	4.3 Conexión de los tubos de líquidos de desecho19
	4.4 Colocación del papel de impresión20
	4.5 Preparación inicial
	4.6 Conexión del lector de código de barras23
5. F	Procedimientos operativos
	5.1 Iniciar el Analizador RC-W23
	5.1.1 Cuando el interruptor principal está en OFF23
	5.1.2 Cuando el interruptor principal está en ON24
	5.2 Recogida de muestras24
	5.2.1 Muestras de sangre capilar entera24
	5.2.2 Muestras de sangre venosa entera26
	5.3 Operaciones de rutina (Programa de Diabetes)27
	5.3.1 Efectuar una medición27
	5.3.2 Resultados de medición

	5.3.3 Efectuar una calibración	30
	5.3.4 Efectuar un Control de Calidad	33
	5.4 Operaciones de rutina (programa de talasemia)	35
	5.4.1 Efectuar una medición	35
	5.4.2 Resultados de medición	36
	5.4.3 Efectuar una calibración	36
	5.4.4 Efectuar un Control de Calidad	38
	5.5 Eliminación del líquido de desecho	40
	5.6 Apagar el Analizador RC-W	40
6. Ot	tras Funciones	41
	6.1 Selección de Operador	41
	6.2 Búsqueda de resultados	41
	6.2.1 Visualizar el Informe más reciente	41
	6.2.2 Visualizar los informes del día	41
	6.2.3 Buscar resultados por fecha	42
	6.2.4 Buscar resultados por ID de paciente	42
	6.3 Sustituir consumibles	43
	6.3.1 Kit de reactivos	43
	6.3.2 Columna	43
	6.4 Efectuar una calibración o control de calidad	44
	6.4.1 Calibración	44
	6.4.2 Control de Calidad	44
	6.5 Repetir medición de calibradores, controles de calidad y muestras de pacientes	44
	6.5.1 Muestra de paciente	45
	6.5.2 Calibrador	45
	6.5.3 Control de calidad	45
	6.5.4 Preparación del calibrador (para el Programa de Diabetes)	46
	6.6 Cebado	46
	6.6.1 Eliminación de burbujas	46
	6.6.2 Cebado inicial	47
7. Co	onfiguraciones	47
	7.1 Entrar ID de paciente	47
	7.2 Modificar ID del paciente	48
	7.3 Volumen de inyección de muestra	48
	7.4 Configuraciones de operador	49
	7.5 Patrón de visualización A1c%	50

	7.6 Configuraciones de pantalla	.51
	7.6.1 Luminosidad	.51
	7.6.2 Ahorro de energía	.51
	7.7 Configuración de sonidos	.52
	7.8 Configuración de impresión	.52
	7.9 Configuración de salida de datos	.53
	7.10 PC externo	.53
	7.11 Fecha y hora	.53
	7.11.1 Ajuste de la fecha y la hora	.53
	7.11.2 Formato de la fecha y la hora	.54
	7.12 Gestión de datos	.54
	7.12.1 Condiciones de la columna y los reactivos	.54
	7.12.2. Registro de calibraciones	.54
	7.12.3 Registro de control de calidad	.55
	7.12.4 Coeficiente especificado por el usuario	.55
	7.12.5 Histórico de errores	.55
	7.12.6 Borrar datos	.56
	7.12.7 Información sobre el software	.56
	7.13 Programa de Diagnosis	.56
	7.14 Contraseña de Supervisor	.56
	7.15 Configurar el idioma	.57
8. Ma	antenimiento	57
	8.1 Sustituir consumibles	.57
	8.2 Inspecciones regulares	.58
	8.2.1 Prueba automática de inicio	.58
	8.2.2 Eliminación de líquidos de desecho	.58
	8.2.3 Ajuste de la hora	.58
	8.2.4 Mantenimiento del Analizador RC-W	.58
	8.2.5 Inspección de la impresora	.58
9. Re	solución de problemas	58
	9.1 Analizador RC-W	.58
	9.2 Advertencias y precauciones	.58
	9.3 Atención	.60
10. S	ervicio posventa	62
	10.1 Reparaciones	.62
	10.2 Histórico de revisiones	.62

1. Precauciones

Lea detenidamente esta sección antes de utilizar el Analizador RC-W Analyzer. Estas precauciones se elaboraron para

prevenir peligros o daños a usted o a terceros.

1.1 Símbolos de peligro y otros símbolos de seguridad Símbolos		
	• Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso y la sección de	
Advertencias y precauciones	Advertencias y Precauciones (punto 1.2) de este Manual de Uso donde se	
	encuentran informaciones de seguridad importantes.	

Definición de pictogramas de seguridad

	Riesgo biológico		Evitar líquidos
	Advertencias y precauciones		Evitar llamas
\bigcirc	Prohibido	8	Desenchufar el cable de alimentación
	Indica información de especial	\wedge	Atención: elementos
	importancia		punzantes y cortantes

1.2.1 Etiquetas de advertencia

Horno de columna





Analizador RC-W (parte posterior)



Tapa del compartimento de reactivos





No extraiga el kit de reactivos salvo para sustituirlo. No vuelva a instalar un kit de reactivos ya usado.

	Hay instalada una columna. La columna puede contener una muestra de sangre. Con el fin de prevenir infecciones, utilice el equipo de seguridad adecuado (gafas, guantes, mascarilla y demás) al manipular la columna.
2	El portamuestras contiene una aguja punzante. La aguja desciende para aspirar o inyectar la muestra durante una medición. Mantenga alejadas las manos para evitar heridas. <u>No toque</u> el portamuestras ni siquiera cuando el Analizador RC-W no está funcionando. El sensor puede detectar su mano e interpretarla erróneamente como una muestra, activando el Analizador RC-W. Mantenga alejadas las manos para evitar heridas.
3 -	No ejerza demasiada fuerza al abrir o cerrar el portamuestras porque la muestra podría salpicar. Con el fin de prevenir infecciones, utilice el equipo de seguridad adecuado (gafas, guantes, mascarilla y demás).
4 <u> </u>	De la junta de drenaje (D2) sale el líquido de desecho que contiene la muestra de sangre (puede ser contagioso). Ajuste de manera segura los tubos del líquido de desecho a la junta de drenaje. Si se produjera una pérdida, limpie de inmediato el área y adopte al mismo tiempo las medidas de seguridad adecuadas (gafas, guantes, mascarilla y demás).
۔ ج	Utilice únicamente el kit de reactivos específico. <u>No extraiga</u> el kit de reactivos salvo para sustituirlo con uno nuevo. <u>No vuelva a instalar</u> un kit de reactivos ya usado. La manipulación inadecuada de los reactivos puede provocar pérdidas o resultados de medición incorrectos.
6 A	Hay instalada una aguja. Mantenga alejadas las manos para evitar heridas. Al instalar el kit de reactivos, asegúrese de que no haya cuerpos extraños en el compartimento de reactivos. Utilice el equipo de seguridad adecuado (gafas, guantes, mascarillas y demás) durante las tareas de mantenimiento.

1.2.2 Precauciones antes del uso

Lea detenidamente esta sección antes de configurar y hacer funcionar el analizador RC-W.



Advertencias y Precauciones

- Al iniciar cada jornada, verifique que en el recipiente de líquido de desecho haya espacio suficiente y que el líquido de desecho no rebose del recipiente. El líquido de desecho derramado puede causar infecciones. Ante una pérdida de líquido de desecho, limpie y esterilice de inmediato el área afectada con cuidado y utilizando el equipo de seguridad adecuado (gafas, guantes, mascarilla y demás).
 - Utilice siempre el equipo de seguridad adecuado (guantes, gafas, mascarilla y demás) para prevenir infecciones.
 - <u>No desmonte</u> el Analizador RC-W Analyzer porque existe el riesgo de infecciones.



- Lea detenidamente este manual de uso y los prospectos antes de utilizar el Analizador RC-W.
- **No rocíe** ni salpique con agua el Analizador RC-W.
- No toque el Analizador RC-W con las manos mojadas.
- <u>No coloque</u> objetos pesados sobre el Analizador RC-W ni sobre el adaptador CA conectado. <u>Evite el</u>
 <u>recalentamiento</u> de los cables.
- No coloque objetos inflamables cerca del Analizador RC-W.
- <u>No deje caer</u> ni golpee el analizador RC-W. <u>No utilice</u> el Analizador RC-W en condiciones que no satisfagan lo indicado en el punto 4.1, "Requisitos de Instalación".
- **<u>No desmonte</u>** el kit de reactivos antes del uso.
- El Analizador RC-W es para uso profesional exclusivamente. Deben utilizarlo únicamente personas cualificadas.
- El AnalizadorRC-W es un analizador de química clínica para sangre entera. <u>No utilice</u> el Analizador
 RC-W para fines diferentes.
- <u>No deje caer</u> el Analizador RC-W porque podría causar lesiones personales o dañar el aparato mismo.
- Preste atención a no lastimarse los dedos cuando instala el Analizador RC-W.
- Con el Analizador RC-W, use únicamente los accesorios que se muestran en la Sección 2, "Generalidades del Producto".
- (\mathbf{i})
- Verifique que el Analizador RC-W no presente daños externos y que el compartimento de reactivos esté limpio.
- Verifique que el adaptador CA, el kit de reactivos y la columna estén instalados correctamente.
- Verifique que el Analizador RC-W esté funcionando correctamente.

1.2.3 Precauciones durante el uso

Lea detenidamente esta sección antes de utilizar el Analizador RC-W.



Advertencias y Precauciones

- Utilice siempre el equipo de seguridad adecuado (gafas, guantes, mascarilla y demás) siempre que manipule muestras de sangre para prevenir infecciones.
- Al utilizar el Analizador RC-W, verifique siempre que el extremo de los tubos del líquido de desecho estén introducidos en el recipiente y que el líquido no rebose. Tenga cuidado de que el recipiente no se caiga o se vuelque.
- Utilice siempre el equipo de seguridad adecuado (gafas, guantes, mascarilla y demás) al extraer la columna para prevenir infecciones.



- Si la parte superior del soporte de la columna está flojo o está ajustado en un ángulo no correcto, podrían producirse pérdidas y la consecuencia podrían ser infecciones o bien valores incorrectos de medición.
- La muestra podría salpicar al sacarla del portamuestras. Utilice el equipo de seguridad adecuado (gafas, guantes, mascarilla y demás) cuando extrae el dispositivo de muestreo, la copa de muestras o el vial para prevenir infecciones.
- <u>No desmonte</u> un dispositivo de muestreo que está en uso. Podría ser causa de infecciones.
- Si se fuerza la bandeja de muestras para cerrarla, en caso de que un dispositivo de muestreo o una copa de muestras no estuvieran correctamente colocados, estos podrían caerse y la muestra de sangre podría salpicar provocando un corto circuito o infecciones.
- En la fabricación de calibradores y controles se utilizan materias primas de origen humano. Se asegura que estas materias primas son negativas o no reactivas a HbsAg, VHC y VIH. Pese a ello, los calibradores y controles deben manipularse como si fueran material potencialmente infeccioso. Utilice el equipo de seguridad adecuado (gafas, guantes, mascarilla y demás).
- El Analizador RC-W debe utilizarse únicamente con el adaptador CA incluido.
- **<u>No utilice</u>** el Analizador RC-W sin antes conectar a tierra el cable del adaptador CA.
- **<u>No retire</u>** el cable del adaptador CA durante el funcionamiento.
- **<u>No interrumpa</u>** el suministro de corriente durante una medición.
- <u>No trate</u> de introducir con la fuerza el kit de reactivos.
- Una vez que la columna o el kit de reactivos están colocados, <u>no los extraiga</u> salvo para sustituirlos por elementos nuevos. Podrían acumularse burbujas en los tubos y, en este caso, no se puede garantizar la precisión de los datos.
- No vuelva a instalar kits de reactivos que haya retirado porque podrían presentar pérdidas.
- <u>No utilice</u> cerca del Analizador RC-W ningún dispositivo electrónico (por ejemplo teléfonos móviles) prohibidos en instalaciones médicas.

- <u>No efectúe</u> mediciones estándo abierto el panel del horno de columna o el panel frontal. La escasa temperatura de control puede dar resultados de medición incorrectos.
- <u>No extraiga</u> la columna o el kit de reactivos durante una medición. Podría ser causa de resultados de medición incorrectos como consecuencia de la escasa presencia de líquidos.
- <u>No mueva</u> el Analizador RC-W y evite las sacudidas mecánicas durante una medición. Podrían ser causa de resultados de medición incorrectos y el analizador podría sufrir una avería.
- No sustituya el fusible usted mismo. Si sospecha que hay un desperfecto, deje de usar el analizador y contacte con el proveedor local.
- No introduzca los dedos o las manos dentro del portamuestras por ninguna razón. El sensor puede detectar su mano e interpretarla erróneamente como una muestra, activando el Analizador RC-W.
 Mantenga alejadas las manos para evitar heridas.



- **<u>No utilice</u>** kits de reactivos, columnas, calibradores o controles que hayan caducado.
- Tenga cuidado de no derramar el resto de reactivos que queda en el kit al sacarlo. Si algún reactivo salpicara la mesa o el piso, límpielo de inmediato adoptando las precauciones de seguridad adecuadas.



- No descargue el líquido de desecho durante una medición.
- Manipule la bandeja de muestras con cuidado. Los dedos podrían quedar atrapados causándole heridas. Tenga cuidado de no lastimarse los dedos con el portamuestras.
- El kit de reactivos, la columna, el calibrador diluido y el control contienen azida de sodio (menos del 0,1%). Si algún líquido que contiene azida de sodio entrara en contacto con los ojos, la boca, la piel o la ropa, aclare de inmediato con agua y, si fuera necesario, acuda a un médico. Lave la ropa contaminada con abundante agua.
- (\mathbf{i})
- Los eluyentes A y B del kit de reactivos contienen sustancias oxidantes. Podría producirse una explosión si dichas sustancias oxidantes entraran en contacto con metales. En caso de salpicaduras de reactivo, límpielas antes de que se sequen. Elimine los residuos de manera adecuada.
- La tapa y la probeta del dispositivo de muestreo deben estar bien alineados y bien ajustados de modo que no queden resquicios. El portamuestras no cerrará bien si no está colocado correctamente. Un error en este procedimiento podría dar resultados incorrectos.

- Inicie la medición de inmediato, una vez recogida la muestra, para evitar que la sangre coagule o se seque.
- Antes de quitar la tapa de aluminio y las tapas de goma del calibrador o el control, asegúrese de que no haya material adherido a la pared, la tapa o la embocadura de los recipientes.



- Cuando utiliza el calibrador o el control HbA1c, asegúrese de quitar las tapas de aluminio y de goma antes de colocar la muestra en el portamuestras.
- Cuando deba repetir una medición, mantenga la muestra en el refrigerador (2 8°C) y efectúe la nueva medición antes de las 8 horas.
- Si se produjeran fluctuaciones de voltaje, disminución de energía o cualquier otro problema eléctrico, interrumpa de inmediato el suministro de energía. Prevenga choques eléctricos, desconecte el adaptador CA y contacte con el proveedor local.



- Ante un corte de energía eléctrica, desenchufe el adaptador CA. Cuando vuelva la energía eléctrica, enchufe el adaptador CA y reinicie el analizador RC-W.
- Si percibe olor a quemado, podría indicar un incendio provocado por recalentamiento del soporte de la columna, de la unidad de detección o por el suministro eléctrico. Ante una emergencia, interrumpa de inmediato el suministro de energía, desenchufe el adaptador CA y contacte con el proveedor local.

1.2.4 Precauciones después del uso y eliminación de desechos



- Elimine los desechos y sus recipientes de conformidad con las normas locales, regionales, nacionales e internacionales sobre residuos de riesgo biológico. Por ejemplo, agregue a los líquidos de desecho que contengan muestras de sangre, dentro de su mismo recipiente, una solución de hipoclorito de sodio de modo que la concentración efectiva de cloro sea de por lo menos 1000 ppm, y aguarde por lo menos 60 minutos.
- Utilice el equipo de seguridad adecuado (gafas, guantes, mascarilla y demás) al eliminar residuos de riesgo biológico para prevenir infecciones.
- Limpie los tubos de residuos líquidos con toallas de papel para evitar que gotee líquido de desecho al sacar los tubos del recipiente.
- No desarme el kit de reactivos para eliminarlo.
- Nota: si los reactivos están caducados o no se usaron completamente, diluya el remanente con abundante agua antes de eliminarlos.
- Almacene el Analizador RC-W, las columnas, kits de reactivos, calibradores y controles según las instrucciones de este manual o las instrucciones de uso del respectivo producto.
 - Si prevee no utilizar el Analizador RC-W por más de una semana, apague la alimentación principal y desenchufe el adaptador CA.

 Al igual que el lugar de instalación, es necesario considerar el lugar en que se almacena el Analizador RC-W. Almacenarlo en un lugar que no satisfaga las condiciones ambientales específicas podría causar un error de sistema.



- Prepare etanol para desinfectar, limpiar y esterilizar el analizador RC-W. Tenga siempre en cuenta que el etanol es una sustancia inflamable.



Mantenga siempre cerrado el compartimento del kit de reactivos (salvo cuando tenga que sustituir el kit) para que no penetre polvo o materias extrañas.

No conecte y desconecte repetidamente la corriente eléctrica, porque se consumen los reactivos y el número de mediciones que pueden efectuarse será menor.

1.2.5 Otras precauciones

_

- Las especificaciones del producto están sujetas a cambios sin aviso previo.
- El contenido del manual está sujeto a revisión sin aviso previo.
- El manual ha sido preparado con sumo cuidado. Pese a ello, si usted considera que un tema necesita de una aclaración o una corrección, contacte con el proveedor local.
- = Está prohibido reproducir o copiar este manual del usuario, en cualquier forma, sin autorización.
- Las mejoras en el producto son continuas. Por esta razón, algunas descripciones del manual podrían no coinicidir exactamente con su producto.
- La garantía no se aplica a daños causados por usos del instrumento que no estén descritos en este manual de uso.
- Siga atentamente las instrucciones de este manual de uso. Utilizar el producto de manera diferente a la descrita podría provocar accidentes y lesiones.
- No abra la carcasa exterior del analizador RC-W.

El fabricante no garantiza el rendimiento de este dispositivo en caso de que se abra la carcasa exterior y se rompa el sello de seguridad.

1.2.6 Compatibilidad electromagnética

El Analizador RC-W cumple con la norma internacional UNE-EN 61326-2-6: 2012 sobre compatibilidad electromagnética de equipos médicos.

1.2.7 Virus informáticos

En fábrica se comprueba que el sistema esté libre de virus informáticos antes de enviarlo al cliente, quien deberá instalar medidas de protección contra virus informáticos en cuanto existe el riesgo de infección a través de la conexión a internet, a periféricos USB o a redes, dependiendo del uso y el entorno de operación.

Nota: el fabricante declina toda responsabilidad por cualquier problema derivado de infecciones por virus informáticos.

2. Descripción del Producto

2.1 Uso previsto

El analizador de hemoglobina RC-W es un analizador semiautomático basado en cromatografía líquida de alto rendimiento

(HPLC) de intercambio iónico que se utiliza en combinación con kits de reactivos RC-W, columnas y accesorios para la

medición cuantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c), F (HbF) y A2 (HbA2) en muestras de sangre entera capilar y venosa humana (heparina, ácido cítrico, EDTA, NaF). Las columnas y kits de reactivos RC-W para los programas de medición dedicados (Programa de diabetes y Programa de talasemia) contienen los componentes críticos para la medición de los analitos objetivo (Programa de diabetes:

HbA1c, Programa de talasemia: HbF y HbA2) y las concentraciones de los analitos correspondientes están siendo calculadas por el Hemoglobin Analyzer RC-W en función de la absorbancia a 415 nm y 660 nm. El dispositivo de muestreo, el recipiente para muestras y el kit de pipetas son accesorios del analizador de hemoglobina RC-W que se utilizarán para la recolección de muestras de sangre completa venosa y capilar humana. El sistema del analizador de hemoglobina RC-W está diseñado para uso de diagnóstico in vitro y debe ser operado únicamente por profesionales de la salud capacitados.

2.2 Especificaciones del Producto

Semiautomatizado	
Analizador de Hemoglobina RC-W	
(536601)	
Principio de medición	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)
Longitud de onda de medición	415 nm / 660 nm (colorimetría de doble longitud de onda)
Tipo de muestra	Sangre humana entera (muestras de sangre capilar o venosa ^{*1})
Volumen de muestra necesario	Aproximadamente 3 μL (sangre entera)
	Resultados de mediciones: máx. 4.000
Capacidad de memoria	Resultados de control de calidad: máx. 50
	ID de operador: máx. 10
Salidae avtornae	2 puertos USB(A) (para lector de código de barras, periférico USB)
	Puerto RS-232C (9-pin macho D-sub)
Medidas	194 mm (A) x 375 mm (P) x 364 mm (Alt.)
Peso	Aproximadamente 11 kg
Fuente de alimentación	DC 24 V (Adaptador CA)
Consumo de corriente (Analizador)	máximo 1,9 A
Consumo eléctrico (Analizador)	máximo 52 VA
Condicionas da funcionamiento	Temperatura: 15 - 30°C, humedad relativa: 20 - 80% RH (sin condensación)
condiciones de funcionamiento	grado de contaminación: 2
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -20 - 50°C, humedad relativa: 20 - 80% RH (sin condensación)

*1 Pueden utilizarse probetas de heparina, ácido cítrico, anticoagulante EDTA y anticoagulante NaF.

Adaptador CA	
Corriente en entrada	AC 100-240 V, 47-63 Hz, 1,5 A
Corriente en salida	DC 24 V, 4,17 A

Programa de Diabetes				
Columna		Columna RC-W para programa de diabetes		
Kit de reactivos		Kit de reactivos RC-W para programa de diabetes		
	Elementos medidos	HbA1c (HbA1c estable, S-A1c)		
Modo FAST	Rango de medición	HbA1c: 4,0 - 15,0% [20-140 mmol/mol]		
	Tiempo de medición	Aprox. 5,5 minutos		
		HbA1c (HbA1c estable, S-A1c)		
	Elementos medidos	(pueden detectarse HbS, HbC, HbE y HbD)		
Modo VARIANT	Rango de medición	HbA1c: 4,0 - 15,0% [20—140 mmol/mol]		
	Tiempo de medición	Aprox. 8,5 minutos		
Programa de Talasem	nia			
Columna		Columna RC-W para programa de talasemia		
Kit de reactivos		Kit de reactivos RC-W para programa de talasemia		
Flowertes medides		HbA2 y HbF		
Elementos medidos		(pueden detectarse HbS, HbC, HbE y HbD)		
Rango de medición		HbA2: 1,5 - 12,0%		
		HbF: 1,0 - 30,0%		
Tiempo de medición		Aprox. 8,5 minutos		

2.3 Componentes del Sistema

El Analizador RC-W se entrega con los siguientes accesorios:

- (1) Adaptador CA
- (2) Cable del adaptador CA
- (3) Tubos de líquidos de desecho (1 tubo de teflón, 1 tubo de silicona)
- (4) Lápiz táctil
- (5) Manual de uso (este documento)
- (6) Columna dummy (dentro del soporte de columna)

2.4 Materiales necesarios

Nota: Los materiales enumerados en esta sección se venden separadamente. Utilice únicamente los siguientes materiales

dedicados.

Para el Programa de Diabetes

- (1) Columna RC-W para programa de diabetes (536618)
- (2) Kit de reactivos RC-W para programa de diabetes(536533)

(3) Calibrador RC-W HbA1c (536540)

Nivel 1 [1 vial], Nivel 2 [1 vial]

(4) Control RC-W HbA1c Control (536557)

Nivel 1 [2 viales], Nivel 2 [2 viales]

Para el Programa de Talasemia

- (1) Columna RC-W para el programa de talasemia (536625)
- (2) Kit de reactivos RC-W para el programa de talasemia (536564)
- (3) Calibrador RC-W HbF/A2 (536571)

Nivel 1 [1 vial], Nivel 2 [1 vial]

- (4) Control RC-W HbF/A2 (536588)
- Nivel 1 [2 viales], Nivel 2 [2 viales]

Para ambos programas

- (5) Dispositivo de muestreo para Analizador de Hemoglobina RC-W [100 unidades] (536595)
- (6) Copa de muestra para Analizador de Hemoglobina RC-W [100 unidades] (536632)
- (7) Kit pipeteo para Analizador de Hemoglobina RC-W [1 pipeta de muestreo, puntas 2000 unidades] (538070)
- (8) Lector de código de barras (opcional)
- (9) Papel de impresión

3. Descipción del sistema y nombre de los componentes

3.1 Vista externa

- ① Pantalla LCD táctil
- ② Ranura tarjeta código QR
- ③ Panel frontal
- ④ Compartimento kit de reactivos
- 5 Impresora
- 6 Soporte lápiz táctil
- ⑦ Bandeja de muestras
- 8 Ventilador de enfriado

Vista de frente



Vista de frente (panel frontal abierto)



- (9) Interruptor principal
- ① Fusible
- ① Puerto CA
- 12 Puerto conexión USB
- 1 Puerto RS-232C
- (1) Junta de drenaje (D1, D2)
- 15 Panel horno de columna
- 16 Soporte de columna

Vista posterior

Vista de frente (panel de horno de columna abierto)





- (1) : Vuelve a la página principal.
- (2) Título del trabajo: muestra el trabajo actual y el programa.
- (3) Fecha y hora: muestra la fecha y la hora actuales.
- (4) Modo inactivo: apaga la retroiluminación de la pantalla táctil LCD.
- (5) Botón INICIO: da comienzo a la medición.
- (6) Botón Menú: muestra la pantalla de menú.
- (7) Contador de columna: muestra el número restante de ciclos de la columna.
- (8) Contador de reactivos: muestra la cantidad de reactivos restante.
- (9) Mensaje de estado: indica el estado actual.
- (10) Color de estado:
 - Azul: estado normal
 - Amarillo: medición o recordatorio
 - Rojo: advertencia
- (11) Selector: selecciona el modo FAST o VARIANT (solo para el programa de diabetes).

Nota: las capturas de pantalla que se muestran en el manual se han tomado de la versión en lengua inglesa.

4 Preparación del Analizador RC-W

4.1 Requisitos de instalación

Lea las notas siguientes y adopte siempre las precauciones de seguridad adecuadas al instalar el Analizador RC-W.

No utilice el Analizador RC-W cerca de dispositivos que producen intensos campos magnéticos o radiaciones electromangéticas.



- No conecte el adaptador CA a un enchufe múltiple o regleta.
- No bloquee el ventilador de enfriamiento en la parte trasera del Analizador RC-W.
- No utilice el Analizador RC-W en ambientes donde se acumula polvo condutor de electricidad como polvo húmedo o metálico.
- No utilice el Analizador RC-W en lugares sujetosas a fuertes oscilaciones de temperatura.
- El Analizador RC-W debe usarse únicamente en interiores (temperatura ambiente 15 -30°C, humedad relativa 40 - 80% sin condensación).



- Instale el Analizador RC-W lejos de la luz directa del sol y de corrientes de aire.
- Instale el analizador RC-W en una superficie plana, resistente y sin vibraciones.
- El Analizador RC-W debe usarse a alturas inferiores a 2.000 metros.
- El Analizador RC-W debe instalarse dejando un espacio de por lo menos 5 cm con respecto a los objetos circunstantes para evitar el recalentamiento.

4.2 Conexión de la energía eléctrica

(1) Conecte el terminal del adptador CA en el puerto de CA en la parte trasera del Analizador RC-W como se muestra en la figura siguiente.



Terminal adaptador CA

Puerto CA

Enchufe el adaptador CA con el símbolo orientado hacia la derecha como se muestra en la figura de arriba.

(2) Enchufe el cable del adaptador CA en el adaptador CA.

Nota: asegúrese de que el cable del adaptador quede bien insertado.

(3) Enchufe el cable del adaptador CA en una toma de corriente con toma de tierra.

4.3 Conexión de los tubos de líquidos de desecho

Prepare un recipiente para líquidos de desecho (capacidad aconsejada: aproximadamente 1 litro). Siga las

instrucciones que se dan más abajo para conectar los tubos de líquidos de desecho.

 Verifique que los tubos de desechos están bien insertados en el correspondiente recipiente. Si fuera necesario, asegúrelos con cinta adhesiva.



- **<u>No coloque</u>** ningún objeto sobre los tubos de líquidos de desecho.
- <u>No doble</u> los tubos.
- Consulte el punto 1.2: Advertencias y precauciones para manipular líquidos de desecho .
- Quite las protecciones de las juntas de drenaje y conecte el extremo del <u>tubo de líquidos de desecho (tubo de teflón)</u>
 <u>con un tornillo</u> a la junta de drenaje (D1). Enrosque el tornillo a mano y luego ajústelo con una pinza.



(2) Desenrolle y estire <u>el tubo de drenaje (tubo de silicona) sin tornillo</u> y conéctelo a la junta de drenaje (D2) cubriendo por lo menos 5 mm de la junta misma como se muestra abajo.



(3) Inserte el extremo <u>de ambos tubos</u> en la parte inferior del recipiente de líquidos de desecho.



4.4 Colocación del papel de impresión

Nota: No toque la cuchilla porque podría herirse.

- (1) Apriete el botón de desbloqueo para liberar la tapa de la impresora.
- (2) Levante la tapa para abrir el compartimento.
- (3) Coloque el rollo de papel de impresión como se indica en la figura de abajo.
- (4) Tire del extremo del papel de impresión de modo que sobresalga de la impresora.
- (5) Cierre la tapa empujándola hasta oir un clic.



4.5 Preparación inicial



Consulte el punto 1.2: Advertencias y precauciones para preparar el Analizador RC-W.

- (1) Encienda el analizador accionando el interruptor principal ubicado en la parte trasera del instrumento.
- (2) Introduzca la contraseña de operador para iniciar sesión (por defecto: OPERATOR1). La fase de calentamiento inicia automáticamente y dura aproximadamente 5 minutos (dependiendo de la temperatura ambiente).



(3) Instale el kit de reactivos

- **<u>No fuerce</u>** el kit de reactivos al instalarlo en el Analizador RC-W.



- No vuelva a llenar los reactivos del kit. Podría obtener resultados de medición incorrectos.
- Una vez instalado el kit de reactivos, <u>no lo retire</u> salvo para reemplazarlo con uno nuevo. Además, <u>no</u> <u>vuelva a instalar</u> el mismo kit de reactivos que ha retirado porque podrían producirse pérdidas.



- Preste atención a no lastimarse los dedos y <u>no toque</u> la aguja.
- Un kit de reactivos mal colocado puede dar resultados de medición incorrectos.

a) Inserte la tarjeta del código QR incluida en el kit de reactivos RC-W en la correspondiente ranura. Retírela

cuando oiga un pitido.



Nota: el color de la tarjeta del código QR corresponde al programa de medición.

Rojo: tarjeta del código QR para el programa de diabetes

Rosa pálido: tarjeta del código QR para el programa de talasemia

 b) Controle que las tapas estén bien ajustadas. Golpee suavemente los costados del kit de reactivos un par de veces antes de instalarlo. Abra la tapa del compartimento, verifique que dentro no haya materiales extraños e inserte el kit con el lado curvo hacia adelante y las tapas hacia abajo.

Nota: asegúrese de que el kit de reactivos esté a temperatura ambiente cuando lo instala.



c) Cierre la tapa del compartimento y pulse "Siguiente" en la pantalla.



(4) Instale la columna



- No extraiga la columna salvo para reemplazarla por una nueva.
- No deje el panel del horno de la columna o el panel frontal abiertos.



- Verifique que no haya materiales extraños en el soporte de la columna cuando la instala.
- Tenga cuidado de no lastimarse las manos al cerrar el panel frontal o el panel del horno de la columna.
- a) Una vez instalado el kit de reactivos, aparece la siguiente pantalla. Inserte la tarjeta del código QR
 suministrada con la columna en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido.



Nota: el color de la tarjeta del código QR corresponde al programa de medición.

Rojo: tarjeta del código QR para el programa de diabetes

Rosa pálido: tarjeta del código QR para el programa de talasemia

b) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Abra el panel frontal y luego el panel del horno de la columna.



c) Afloje el tornillo superior de <u>metal</u> del soporte de columna (en sentido antihorario) y saque el tornillo.



 d) Empuje el eyector de columna ubicado en la parte inferior del soporte de columna y saque la columna dummy como se ilustra abajo. Luego, presione "Siguiente" en la pantalla.



 e) Instale una columna nueva en el soporte (se puede instalar en cualquier orientación), vuelva a poner el tornillo superior y ajústelo enroscando en sentido horario. Controle que el tornillo quede al ras de la parte superior del soporte de la columna. Cierre el panel del horno de la columna y luego el panel frontal. Luego, presione "Siguiente" en la pantalla.



f) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla y efectúe la calibración (punto 5.3.3 para el programa

de diabetes; punto 5.4.3 para el programa de talasemia).



Nota: los resultados se imprimirán. Sin embargo, estos resultados no corresponden a los valores asignados y pueden

ser ignorados.

- (5) Una vez completada la calibración, en la pantalla aparece "Configuración inicial completada".
- (6) Cuando el Analizador RC-W está listo, aparece una ventana emergente. Presione OK para ajustar la hora y la fecha.



4.6 Conexión del lector de código de barras

Conecte el lector de código de barras a un puerto USB en la parte posterior del Analizador RC-W (<u>si es necesario</u>). Pueden usarse indistintamente ambos puertos USB.



Uso del lector de código de barras (opcional) Ponga el código de barras frente al lector y presione el botón de escaneado para leer el código. La luz roja del lector escanea el código de barras y el respectivo ID de paciente aparecerá en la pantalla de identificación del paciente. Image: Seconda de barras y el respectivo ID de paciente aparecerá en la pantalla de identificación del paciente. Image: Seconda de barras y el respectivo ID de paciente aparecerá en la pantalla de identificación del paciente. Image: Seconda de barras y el respectivo ID de paciente aparecerá en la pantalla de identificación del paciente. Image: Seconda de barras y el respectivo ID de paciente aparecerá en la pantalla de identificación del paciente. Image: Seconda de barras y el respectivo ID de paciente aparecerá en la pantalla de identificación del paciente. Image: Seconda de barras y el respectivo ID de paciente aparecerá en la pantalla de identificación del paciente. Image: Seconda de barras y el respectivo ID de paciente aparecerá en la pantalla de identificación del paciente. Image: Seconda de barras y el respectivo ID de paciente aparecerá en la lodigo escaneado tiene más de 18 caracteres, en la ID del paciente se entrarán solamente los 18 primeros.

5. Procedimientos operativos

5.1 Iniciar el Analizador RC-W

5.1.1 Cuando el interruptor principal está en OFF

 Controle que el kit de reactivos, la columna, el papel de impresión, el adaptador CA y su respectivo cable y los tubos de líquidos de desecho estén bien instalados. (2) Accione el interruptor principal (punto 4.5 "Puesta en marcha inicial"). Entre la contraseña de operador para iniciar sesión. El Analizador RC-W inicia la fase de calentamiento.



(3) Al encender el analizador, en la pantalla aparece una ventana emergente. Pulse OK para ajustar la fecha y la hora. El instrumento pasa a la pantalla principal. Si aparece un mensaje de error, siga las instrucciones de la sección 9 "Resolución de problemas".



(4) Efectúe el cebado inicial (consulte el punto 6.6.2 "Cebado inicial").

5.1.2 Cuando el interruptor principal está en ON

- (1) Toque una parte cualquiera de la pantalla táctil LCD para activarla.
- (2) Entre la contraseña de operador para iniciar sesión.

Nota: si no se efectuaron mediciones por más de una semana, aparecerá el mensaje "No se efectuaron mediciones por más de una semana. Efectuando cebado inicial". Presione OK para proseguir con el cebado.

5.2 Recogida de muestras



- Una cantidad insuficiente de muestra puede provocar resultados incorrectos de medición. En este caso, recoja otra muestra utilizando un nuevo dispositivo de muestreo o copa para muestras.
- Inicie la medición de inmediato una vez que la muestra se encuentra en el dispositivo o la copa de muestreo. De lo contrario, la sangre se coagulará y dará resultados de medición incorrectos.
- Consulte el punto 1.2: Advertencias y precauciones para manipular muestras de sangre.

5.2.1 Muestras de sangre capilar entera

Nota: para recoger muestras de sangre capilar entera, utilice el dispositivo de muestreo.

- (1) Saque el dispositivo de muestreo de su envase.
- (2) Saque la tapa de la probeta (como se muestra abajo)



(3) Toque la gota de sangre con la punta del capilar y controle que la punta del mismo esté llena hasta la marca (como se ve en las siguientes imágenes).



Nota: si la muestra se adhiriera en otros puntos además del capilar, límpiela con cuidado para evitar resultados incorrectos de medición.

(4) Cierre el dispositivo de muestreo como se muestra abajo.



Ejemplos de procedimiento incorrecto



(5) Coloque el dispositivo de muestreo en el portamuestras haciendo coincidir la muesca en el costado del dispositivo de muestreo con la ranura del soporte (como se ilustra abajo).



5.2.2 Muestras de sangre venosa entera

- Utilice el kit de pipeteado con la copa de muestras para muestras de sangre venosa entera.
- El kit de pipeteado y la copa para muestras están diseñadas específicamente para el Analizador RC W.



- No utilice el kit de pipeteado para otros fines.
- **No deje caer** la pipeta. Si está dañada no funcionará correctamente.
- La pipeta está garantizada para efectuar hasta 2.000 mediciones. Cuando se agoten las puntas, reemplace todo el kit de pipeteado, incluyendo la pipeta.
- La muestra debe trasladarse de la probeta de recogida a una copa de muestras mediante el kit de pipeteado específico.

Nota: <u>No traslade</u> la muestra directamente desde la probeta de recogida a la copa de muestras.



Kit de pipetas



Copa de muestras

(2) Coloque la punta en la pipeta, agite suavemente y aspire la muestra de la probeta de recogida.

Nota: utilice únicamente las probetas de recogida de sangre con anticoagulante heparina, ácido cítrio, EDTA o NaF.



Nota: limpie la sangre en exceso.

(3) Traslade la muestra a la copa de muestras como se ilustra abajo.







(4) Coloque la copa en el portamuestras haciendo coincidir la muesca en el costado de la copa con la ranura del soporte (como se ilustra abajo).



5.3 Operaciones de rutina (Programa de Diabetes)

5.3.1 Efectuar una medición



Consulte el punto 1.2: Advertencias y precauciones y las respectivas instrucciones de uso para efectuar mediciones.

Nota: en el Analizador RC-W pueden utilizarse tanto muestras de sangre capilar entera como de sangre venosa entera.

(1) Controle que el modo que desea esté indicado en la parte inferior derecha de la pantalla. Presione "FAST" o

"VARIANT" para cambiar de un modo a otro.

Home/Diabetes	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Home/Diabetes	xx/xx/xxxx (0
Ready to measure			Ready to measure		
Reagent counter 100 Column counter 2000	START		Reagent counter 80 Column counter 2000	START	
Menu	FAST		Menu	VARIANT	

Modo FAST: únicamente para medir HbA1c.

Modo VARIANT: además de medir HbA1c, este modo permite detectar HbE, HbD, HbS, y HbC.

(2) Presione suavemente para abrir la bandeja de muestras y coloque el dispositivo de muestreo o la copa de muestra en el portamuestras, haciendo coincidir la muesca lateral del dispositivo o la copa con la ranura del soporte. Cierre la bandeja de muestras. Se activa el botón "INICIO" como se muestra abajo. Presione "INICIO" para empezar la medición.

Para más informaciones sobre la recogida de muestras, consulte el punto 5.2.

Nota: el botón "Menú" queda desactivado después que se ha colocado la muestra y cerrado la bandeja de muestras.



(3) Después de presionar "INICIO", entre la ID del paciente si es necesario.
 Con el botón "123", se alterna entre letras y números. El botón "BS" borra el carácter anterior.
 Nota: Consulte en el punto 7.1 "Introducir ID de paciente" para cambiar o desactivar esta función.



Nota: para la ID de paciente pueden utilizarse como máximo 18 caracteres. Están disponibles únicamente el alfabeto latino y los números.

(4) La pantalla muestra el tiempo remanente de medición. En el modo FAST son necesarios unos 5,5 minutos. En el modo VARIANT, unos 8,5 minutos. La ID introducida puede modificarse presionando "Modificar ID" durante la medición.



Nota: presionando "STOP" se anula la medición. El Analizador RC-W emplea alrededor de 8 minutos para cebar el sistema.

(5) Los resultados se visualizan y se imprimen automáticamente una vez terminada la medición. Consulte en el punto 7.8 "Configuración de impresión" las opciones de impresión. Los resultados pueden también exportarse si está activada la función de salida de datos (ver punto 7.9 "Configuración salida de datos").



No extraiga la memoria USB mientras se está visualizando el resultado de la medición. Podría causar la corrupción de datos.

(6) Abra la bandeja de muestras y saque la muestra del portamuestras. El Analizador RC-W vuelve a la pantalla principal.

5.3.2 Resultados de medición

Datos de disposición: Modo FAST

Normal	<u>Hemoglobina anormal detectada</u>
Measurement Result xx/xx/xxxx xx:xx	(b) Aeasurement Result xx/xx/xxxx xx:xx
HbA1c NGSP 5.2 %	HbA1c Abnormal Hemoglobin NGSP % Detected
IFCC 33 mmol/mol xx/xx/xxxx xx:xx Measurement No. 000	01 IFCC mmol/mol xx/xx/xxxx xx:xx Measurement No. 0001
Patient ID ABC1234567890 Back Export Print Deta	FAST mode Patient ID ABC1234567890 ail Back Export Print

El valor HbA1c% no se mostrará cuando se detecte una hemoglobina anormal. La siguiente ventana emergente aparecerá automáticamente. Pulsar "OK" para continuar la prueba en modo VARIANT, o "Cancelar" para detenerla.

Si el reactivo no es suficiente para la medición en el modo VARIANT, la prueba se detendrá.

A 💦	easurement Result xx/xx/xxxx xx:xx 🔱
ЦЬА	CAUTION
пля	Abnoramal Hb detected. Do you want
NGS	to proceed in VARIANT mode?
IFCC	OK Cancel
	FAST mode Patient ID ABC1234567890
B	ack Export Print

Nota: al seleccionar "Manual" para la configuración de la impresora, pulsar "Atrás" para mostrar la ventana emergente.

Datos de disposición: Modo VARIANT

🅼 Measurement Result xx/xx/xxxx 🔘	🏠 Measurement Result xx/xx/xxxx 🌘
HbA1c	HbA1c
NGSP 5.2 % IFCC 33 mmol/mol	NGSP 5.2 % Detected
xx/xx/xxxxx Measurement No. 0001	xx/xx/xxxx xx:xx Measurement No. 0001
VARIANT mode Patient ID ABC1234567890	VARIANT mode Patient ID ABC1234567890
Back Export Print	Back Export Print

Ejemplo de impresión:



Nota: el resultado de cada prueba debe interpretarse teniendo en cuenta la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos

y otros resultados de laboratorio.

5.3.3 Efectuar una calibración



Consulte el punto 1.2, Advertencias y precauciones, y las correspondientes instrucciones de uso para efectuar una calibración.

Se debe efectuar una calibración en los siguientes casos:

- Después de sustituir la columna.
- Cuando los resultados del control de calidad están fuera de los límites establecidos después de varios intentos (véase el punto 5.3.4, Efectuar un control de calidad).
- Cuando el Analizador RC-W no se ha usado por un período prolongado de tiempo.

Nota: Los calibradores HbA1c NO NECESITAN preparación.

- (1) Inserte la tarjeta del código QR del calibrador RC-W HbA1c en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido.
- (2) Seleccione el modo a calibrar.



Hay tres opciones de calibración:

"FAST": aproximadamente 25 minutos en total (para calibrar en modo FAST)

"VARIANT": aproximadamente 35 minutos en total (para calibrar en modo VARIANT)

"FAST y VARIANT": aproximadamente 60 minutos en total (para calibrar ambos modos)

- (3) Quite las tapas de aluminio y de goma del calibrador Nivel 1 y coloque el vial en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras empujándola hasta que encaje en su lugar. La medición inicia automáticamente.
 - "Nivel 1": tapa azul
 - "Nivel 2": tapa rosa



(4) La pantalla muestra el tiempo que falta para completar la medición. Cada calibrador se medirà por duplicado.



Nota: presionando "STOP" se anula la calibración. El Analizador RC-W emplea alrededor de 8 minutos para cebar el sistema.

(5) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Repita los pasos 3 y 4 con el calibrador Nivel 2.



Nota: abra completamente la bandeja de muestras antes de introducir el calibrador Nivel 2.

- (6) Una vez terminada la calibración, abra la bandeja de muestras y retire el calibrador Nivel 2. El Analizador RC-W vuelve
 - a la pantalla principal.



Nota: los resultados se imprimirán. Sin embargo, estos resultados <u>no corresponden</u> a los valores asignados y pueden ser ignorados.

Si se produce un error durante la calibración:

Si se produce un error, repita la calibración según las posibles situaciones que se indican a continuación.



Si falla la calibración Nivel 1:

- --
 - Utilice un calibrador Nivel 2 nuevo (sin diluir).
 - <u>No utilice</u> esta función en el programa de talasemia.

Utilice el mismo calibrador Nivel 1 (reconstituido).

(1) "Preparación del calibrador": es necesaria para el calibrador Nivel 2. En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow

"Repetir medición" \rightarrow "Preparación del calibrador".



(2) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Coloque el calibrador Nivel 2 (sin diluir) en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras. El Analizador RC-W comienza a reconstituir el calibrador.



- (3) Cuando el calibrador está reconstituido, aparece la siguiente pantalla. Siga las instrucciones que aparecen en la misma. Retire el calibrador del portamuestras.
 - (4) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Repetir medición" \rightarrow "Calibrador".



(5) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Inserte la tarjeta del código QR del calibrador RC-W HbA1c en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido. Coloque el calibrador de Nivel 1 reconstituido en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras. La medición inicia automáticamente.

(5)



(6) Después que la calibración Nivel 1 ha terminado, siga las instrucciones que aparecen en pantalla. A continuación, efectúe el procedimiento con el calibrador Nivel 2. Coloque el calibrador Nivel 2 reconstituido en el portamuestras.
 Cierre la bandeja de muestras. La medición inicia automáticamente.



(7) Después que la calibración Nivel 2 ha terminado, siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Abra la bandeja de muestras y retire el calibrador Nivel 2. La calibración ahora ha terminado y el Analizador RC-W vuelve automáticamente a la pantalla principal.



Si falla la calibración de Nivel 2 o la calibración es incompleta



- Utilice los mismlos calibradores de Nivel 1 y Nivel 2 (calibradores reconstituidos).

- No utilice calibradores sin diluir para repetir una medición.
- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Repetir medición" \rightarrow "Calibrador".
- (2) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Inserte la tarjeta del código QR del calibrador RC-W HbA1c en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido. Coloque el calibrador Nivel 1 en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras. La medición inicia automáticamente.
- (3) Después que la calibración Nivel 1 ha terminado, siga las instrucciones que aparecen en pantalla. A continuación, efectúe el procedimiento con el calibrador Nivel 2.
- (4) Coloque el calibrador Nivel 2 reconstituido en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras. La medición inicia automáticamente.
- (5) Después que la calibración Nivel 2 ha terminado, siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Abra la bandeja de muestras y retire el calibrador Nivel 2. La calibración ahora ha terminado y el Analizador RC-W vuelve automáticamente a la pantalla principal.

5.3.4 Efectuar un Control de Calidad



Consulte el punto 1.2, Advertencias y precauciones, y las correspondientes instrucciones de uso para efectuar controles de calidad.

Las mediciones de control de calidad deben efectuarse periódicamente y con regularidad para verificar que el Analizador RC-W funciona correctamente y sus resultados son fiables.

(1) Inserte la tarjeta del código QR del control HbA1c en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido. La

medición de control se efectuará en el modo de medición visualizado en la pantalla (FAST o VARIANT).



- (2) Seleccione "Nivel 1" en la pantalla. Quite las tapas de aluminio y de goma del control Nivel 1 y coloque el vial en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras empujándola hasta que encaje en su lugar. La medición inicia automáticamente.
- (3) La pantalla muestra el tiempo que falta para completar la medición. .



Nota: presionando "STOP" se anula la medición. El Analizador RC-W emplea alrededor de 8 minutos para cebar el

sistema.

(4) Al terminar la operación, el resultado de la medición se muestra en pantalla y se imprime automáticamente.



- (5) Retire el vial del control. El control de calidad se ha completado. Los valores de referencia de cada control figuran en los respectivos prospectos.
- (6) A continuación, repita los pasos 1 a 5 para el control de Nivel 2.

Si los valores de control están fuera del rango establecido

Si los valores de control están fuera del rango establecido, repita la medición de control siguiendo los pasos que se indican a continuación.



- Utilice los mismos controles (reconstituidos) para repetir la medición.
 - No utilice controles sin diluir para repetir mediciones.
- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Repetir medición" \rightarrow "Control de Calidad".



(2) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Inserte la tarjeta del código QR en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido. Seleccione "Nivel 1" o "Nivel 2". Coloque el vial en el portamuestras y cierre la bandeja de muestras empujándola hasta que encaje en su lugar. La repetición de la medición inicia automáticamente.



- (3) Después que la medición ha terminado, siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Abra la bandeja de muestras y retire el vial. La medición ha terminado y el Analizador RC-W vuelve automáticamente a la pantalla principal
- Nota: si el resultado sigue estando fuera de los límites tolerables, efectúe una calibración. Si fuera necesario, contacte con el proveedor local.

5.4 Operaciones de rutina (programa de talasemia)

5.4.1 Efectuar una medición



Consulte el punto 1.2: Advertencias y precauciones y las correspondientes instrucciones de uso para efectuar mediciones.

Nota: en el Analizador RC-W pueden utilizarse tanto muestras de sangre capilar entera como de sangre venosa entera.

- Nota: <u>No utilice</u> muestras diluidas para mediciones normales. Para más información acerca de repetir mediciones, consulte el punto 6.5.
- (2) Presione suavemente para abrir la bandeja de muestras y coloque el dispositivo de muestreo o la copa de muestras en el portamuestras, haciendo coincidir la muesca lateral del dispositivo o la copa con la ranura del soporte. Cierre la bandeja de muestras. Se activa el botón "INICIO" como se muestra abajo. Presione "INICIO" para comenzar la medición.

Para más informaciones sobre la recogida de muestras, consulte el punto 5.2.

Nota: el botón "Menú" queda desactivado después que se ha colocado la muestra y cerrado la bandeja de muestras.



(2) Después de presionar "INICIO", entre la ID del paciente si es necesario.

Con el botón "123", se alterna entre letras y números. El botón "BS" borra el carácter anterior.

Nota: consulte el punto 7.1 "Introducir ID de paciente" para cambiar o desactivar esta función.



Nota: para la ID de paciente pueden utilizarse como máximo 18 dígitos. Están disponibles únicamente el alfabeto latino y los números.

(3) La pantalla muestra el tiempo que falta para completar la medición (aproximadamente 8,5 minutos). La ID

introducida puede modificarse presionando "Modificar ID" durante la medición.



Nota: presionando "STOP" se anula la medición. El Analizador RC-W emplea alrededor de 8 minutos para cebar el sistema.

Los resultados se visualizan y se imprimen automáticamente una vez terminada la medición. Consulte en el punto 7.8
 "Configuración de impresión" las opciones de impresión. Los resultados también pueden exportarse si está activada la función de salida de datos (ver punto 7.9 "Configuración salida de datos").

No extraiga la memoria USB mientras se está visualizando el resultado de la medición. Podría causar la corrupción de datos.

(5) Abra la bandeja de muestras y saque la muestra del portamuestras. El Analizador RC-W vuelve a la pantalla principal.

5.4.2 Resultados de medición

Los datos se visualizan en pantalla una vez terminada la medición.

Las figuras de abajo son ejemplos de pantallas de resultados.



5.4.3 Efectuar una calibración



Consulte el punto 1.2, Advertencias y precauciones, y las correspondientes instrucciones de uso para efectuar una calibración.

Se debe efectuar una calibración en los siguientes casos:

- Después de sustituir la columna.
- Cuando los resultados del control de calidad están fuera de los límites establecidos después de varios intentos (véase el punto 5.4.4, Efectuar un control de calidad).
- Cuando el Analizador RC-W no se ha usado por un período prolongado de tiempo.

Nota: para el calibrador HbF/A2 ES NECESARIA la preparación.

- a) Quite las tapas de los calibradores Nivel 1 y Nivel 2. Disuelva el contenido con 0,2 ml exactos de agua purificada.
- b) Cierre los viales y deje reposar los calibradores 15 minutos antes de utilizarlos. Verifique que el contenido del vial esté totalmente disuelto moviéndolo suavemente. Evite la formación de espuma y <u>no agite</u> el vial.
- c) Traslade el calibrador Nivel 1 a la copa de muestras con la pipeta.



Nota: elimine el calibrador en exceso

(1) Inserte la tarjeta del código QR del calibrador RC-W HbF/A2 en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido.



 Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Coloque la copa de muestras en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras empujándola hasta que encaje en su lugar. La medición inicia automáticamente.

"Nivel 1": tapa blanca

"Nivel 2": tapa negra



(3) La pantalla muestra el tiempo que falta para completar la medición. Cada calibrador se medirà por duplicado.



Nota: presionando "STOP" se anula la calibración. El Analizador RC-W emplea alrededor de 8 minutos para cebar el sistema.

(4) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Repita los pasos 2 y 3 con el calibrador Nivel 2.



Nota: abra completamente la bandeja de muestras antes de introducir el calibrador Nivel 2.

(5) Una vez terminada la calibración, abra la bandeja de muestras y retire el calibrador Nivel 2. El Analizador RC-W vuelve a la pantalla principal.



Nota: los resultados se imprimirán. Sin embargo, estos resultados <u>no corresponden</u> a los valores asignados y pueden ser

ignorados.

Si la calibración falla o es incompleta



- Utilice los mismos calibradores de Nivel 1 y Nivel 2 (calibradores reconstituidos).

- No utilice calibradores sin diluir para repetir una medición.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Repetir medición" \rightarrow "Calibrador".
- (2) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Inserte la tarjeta del código QR del calibrador RC-W HbF/A2 en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla y coloque el calibrador de Nivel 1 en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras empujándola hasta que encaje en su lugar. La medición inicia automáticamente.
- (3) Después que la calibración Nivel 1 ha terminado, siga las instrucciones que aparecen en pantalla. A continuación, efectúe el procedimiento con el calibrador Nivel 2.
- (4) Después que la calibración Nivel 2 ha terminado, siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Cuando se retira el calibrador de Nivel 2, el Analizador RC-W vuelve automáticamente a la pantalla principal.

5.4.4 Efectuar un Control de Calidad



Consulte el punto 1.2, Advertencias y precauciones, y las correspondientes instrucciones de uso para efectuar controles de calidad.

Las mediciones de control de calidad deben efectuarse periódicamente y con regularidad para verificar que el Analizador RC-W funciona correctamente y sus resultados son fiables.

Nota: para el Control HbF/A2 es necesaria la preparación.

- a) Quite las tapas de los calibradores Nivel 1 y Nivel 2. Disuelva el contenido con 0,2 ml exactos de agua purificada.
- b) Cierre los viales y deje reposar los calibradores 15 minutos antes de utilizarlos. Verifique que el contenido del vial esté totalmente disuelto moviéndolo suavemente. Evite la formación de espuma y <u>no agite</u> el vial.
- c) Traslade el calibrador Nivel 1 a la copa de muestras con la pipeta.



Nota: elimine el calibrador en exceso

(1) Inserte la tarjeta del código QR del calibrador RC-W HbF/A2 en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido.



- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Coloque la copa de muestras en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras empujándola hasta que encaje en su lugar. La medición inicia automáticamente.
- (3) La pantalla muestra el tiempo que falta para completar la medición.



Nota: presionando "STOP" se anula la calibración. El Analizador RC-W emplea alrededor de 8 minutos para cebar el sistema.

(4) Al terminar la operación, el resultado de la medición se muestra en pantalla y se imprime automáticamente .



- (5) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Repita los pasos de 2 a 4 con el control Nivel 2.
- (6) Una vez completada la medición del control Nivel 2, abra la bandeja de muestras y extraiga el control Nivel 2. El
 Analizador RC-W vuelve a la pantalla principal.

Si los valores de control están fuera del rango establecido

Si los valores de control están fuera del rango establecido, repita la medición de control siguiendo las instrucciones que se dan a continuación.



Utilice los mismos controles (diluidos) para repetir la medición.

No utilice controles no diluidos para repetir la medición.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Repetir medición" \rightarrow "Control".
- (2) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Inserte la tarjeta del código QR en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido. Seleccione "Nivel 1" o "Nivel 2". Coloque la copa de muestras en el portamuestras y cierre la bandeja empujándola hasta que encaje en su lugar. La repetición de la medición inicia automáticamente.



(3) Cuando la medición se ha completado, siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Abra la bandeja de muestras y retire la copa de muestras. La medición ha terminado y el Analizador RC-W vuelve automáticamente a la pantalla principal.

Nota: si los resultados siguen estando fuera de los límites, efectúe una "Calibración". Si fuera necesario, contacte con el proveedor local.

5.5 Eliminación del líquido de desecho

Elimine el líquido de desecho al concluir cada jornada de medición.

 Limpie los tubos del líquido de desecho y asegúrese de que no gotee líquido al sacar los tubos del recipiente.



Elimine los desechos y sus recipientes de conformidad con las normas locales, regionales, nacionales e internacionales sobre residuos de riesgo biológico. Ejemplo: agregue una solución de hipoclorito de sodio en los recipientes de líquido de desecho que contiene muestras de sangre, de modo que la concentración efectiva de cloro sea de por lo menos 1.000 ppm, y aguarde 60 minutos como mínimo. Utilice el equipo de seguridad adecuado (gafas, guantes, mascarilla y demás) cuando manipule residuos de riesgo biológico para prevenir infecciones.

5.6 Apagar el Analizador RC-W

Para apagar el Analizador RC-W, accione el interruptor principal puesto en la parte trasera del instrumento (consulte el punto

3.1).



- Apague el Analizador RC-W accionando el interruptor principal puesto en la parte trasera del instrumento cuando prevea no utilizar el analizador por más de una semana.

- En caso de emergencia, apague el instrumento de inmediato accionando el interruptor principal.



No accione el interruptor principal mientras se está efectuando una medición.

6. Otras Funciones

6.1 Selección de Operador

Esta función se utiliza para seleccionar el operador.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Seleccionar Operador". Se muestra la lista de operadores.
- (2) Seleccione la ID del operador y presione "Seleccionar". Presione "OK" para confirmar la selección.



6.2 Búsqueda de resultados

Mediante esta función, se revisan resultados anteriores y se imprimen o exportan datos. Para más informaciones acerca de la salida de datos, consulte el punto 7.9 "Configuración de salida de datos". La memoria interna del Analizador RC-W puede almacenar hasta 4.000 resultados (cuando el número de resultados supera esa cifra, los datos se se sobreescriben a los más viejos).

6.2.1 Visualizar el Informe más reciente

Mediante esta función, se buscan los resultados de la medición más reciente.

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" → "Búsqueda de Resultados" → "Último Informe". Se visualizan los

resultados de la última medición. Presione "Exportar" para exportar los resultados a un dispositivo externo, o bien

"Imprimir" para imprimir los resultados.



6.2.2 Visualizar los informes del día

Mediante esta función, se buscan los resultados de mediciones obtenidos en el día.

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Búsqueda de Resultados" \rightarrow "Informes de hoy".



(2) Con la barra de desplazamiento, busque el resultado que le interesa y presione "Seleccionar". Presione "Exportar"

para exportar los resultados a un dispositivo externo, o bien "Imprimir" para imprimir los resultados.

Nota: presionando "Exportar" o "Imprimir" en la pantalla de informes del día, se exportarán o imprimirán todos los resultados de ese día.

霨 Toda	ays Reports	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	🏠 Measurement Result	xx/xx/xxxx xx:xx 🕐
Range xxx	oc/xoc/xoc~xoooc/xoc/xo Date	Result Count 22 Patient ID		HbA1c	Abnormal Hemoglobin Detected
22	x000x/x0x/x0x x000x/x0x/x0x	123456789014 123456789013		IFCC 33 mmol/mol	xx/xx/xxxx xx:xx
20 19	>0000/30K/30K	123456789012 123456789011		FAST mode	Patient ID 1234567890
Back	Export Print	t Select 4	1	Back Exp	ort Print

6.2.3 Buscar resultados por fecha

Mediante esta función, se buscan los resultados de mediciones por fecha.

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Búsqueda de Resultados" \rightarrow "Búsqueda por fecha".



(2) Seleccione el período con las flechas y presione "Siguiente". Mediante la barra de desplazamiento, vaya a los

resultados que le interesan en la lista y presione "Seleccionar".

Nota: presionando "Exportar" o "Imprimir" en la pantalla de búsqueda de resultados, se exportarán o imprimirán todos los

resultados de ese período.

Search by Date xx/xx/xxxx xx:xx]	Res	ults	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
Start Date End Date					Range xx	xx/xx/xx~xxxx/xx/x	x Result Count 22	
Г					No.	Date	Patient ID	
Year	2018	Year	2018		22	>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	123456789014	
Month	3 4	Month	3		21	xxxx/xx/xx	123456789013	
rional					20	>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	123456789012	
Date	31 🗧	Date	31		19	>0000/300/300	123456789011	
Back		C	Next		Back	D Econ	Print Gelect	1

Nota: se pueden restringir los resultados por ID de paciente utilizando el botón ID.

(3) Se visualizan los resultados de mediciones del período seleccionado. Presione "Exportar" para exportar los resultados

a un dispositivo externo, o bien "Imprimir" para imprimir los resultados.

6.2.4 Buscar resultados por ID de paciente

Mediante esta función, se buscan los resultados de mediciones por ID de paciente.

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Búsqueda de Resultados" \rightarrow "Búsqueda por ID de paciente".



(2) Entre la ID del paciente y presione "Intro". Mediante la barra de desplazamiento, vaya al resultado que le interesa y presione "Seleccionar". Presione "Exportar" en la pantalla de búsqueda de resultados para exportar los resultados a un dispositivo externo, o bien "Imprimir" para imprimir todos los resultados de esa ID de paciente.

Nota: se pueden restringir los resultados por fecha mediante las flechas, utilizando el botón "Fecha".



(3) Se visualizan los resultados del paciente seleccionado. Presione "Exportar" para exportar los resultados a un dispositivo externo, o bien "Imprimir" para imprimir los resultados.

Nota: para más detalles, consulte los puntos 5.3 (Programa de Diabetes) y 5.4 (Programa de Talasemia).

6.3 Sustituir consumibles

6.3.1 Kit de reactivos

Esta función se utiliza para sustituir el kit de reactivos. Para reemplazar el kit, escanee el código QR de la tarjeta del kit de

reactivos RC-W desde la pantalla principal.

Como alternativa, presione "Menú" → "Sustituir columna/reactivo" → "Kit de reactivos", y escanee el código QR de la tarjeta

para el programa correspondiente.

촭 Menu	XX/XX/XXXX XX:XX	٢	1	Replacemen	it	xx/xx/xxxx :	x:xx 🕐	Reagent Kit Replacement	xx/xx/xxxx 😃
Operator Select Results Search Column/Reagent Repl Calibration/Quality Col Re-Measurement Priming	acement itrol			 Reagent Kit Column 				Please insert the QR to start reagent kit re	code card eplacement
Back ↓) ↑ Next		(Back			Next	Back	

Nota: para más detalles, consulte el punto 4.5 "Preparación inicial".

6.3.2 Columna

Esta función se utiliza para sustituir la columna. Para reemplazar la columna, escanee el código QR de la tarjeta de la columna

RC-W desde la pantalla principal.

Como alternativa, presione "Menú" \rightarrow "Reemplazar columna/reactivo" \rightarrow "Columna", y escanee el código QR de la tarjeta

para el programa correspondiente.

Nota: la columna dentro del Analizador RC-W podría estar caliente. Adopte las precauciones necesarias al sustituirla.



Nota: para más detalles, consulte el punto 4.5 "Preparación inicial".

6.4 Efectuar una calibración o control de calidad

6.4.1 Calibración

Esta función se utiliza para efectuar una calibración. La calibración puede efectuarse también escaneando el código QR de la tarjeta del calibrador RC-W desde la pantalla principal.

Nota: <u>Utilice el código QR del calibrador HbA1c para el Programa de Diabetes, y el código QR del calibrador HbF/A2 para el</u> Programa de Talasemia.

Como alternativa, presione "Menú" → "Calibración/Control de Calidad" → "Calibración", y escanee el código QR de la

tarjeta para el programa correspondiente.



Nota: para más informaciones, consulte el punto 5.3.3 (Programa de Diabetes) y el punto 5.4.3 (Programa de Talasemia).

6.4.2 Control de Calidad

Esta función se utiliza para efectuar un control de calidad. El control de calidad puede efectuarse también escaneando el

código QR de la tarjeta del control RC-W desde la pantalla principal.

Nota: Utilice el código QR del control HbA1c para el Programa de Diabetes, y el código QR del control HbF/A2 para el Programa

<u>de Talasemia</u>.

Como alternativa, presione "Menú" → "Calibración/Control de Calidad" → "Control de Calidad", y escanee el código QR de

la tarjeta para el programa correspondiente.

🅼 Menu xx/xx/xxxx 🔇		Calibration/Quality Control XX/XX/XXXX (5	🔷 Quality Control xx/xx/xxx 🕲
Operator Select Results Search Column/Reagent Replacement Calibration/Quality Control Re-Measurement Priming	-	Calibration Quality Control		Please insert the QR code card to start QC measurement
Back ↓ ↑ Next)	Back ↓ ↑ Next		Back

Nota: para más informaciones, consulte el punto 5.3.3 (Programa de Diabetes) y el punto 5.4.3 (Programa de Talasemia).

6.5 Repetir medición de calibradores, controles de calidad y muestras de pacientes



No utilice nunca muestras, calibradores o controles de calidad sin preparar (sin disolver o sin reconstituir) para repetir mediciones.

Esta función se utiliza para repetir la medición de muestras de paciente, calibradores y controles de calidad.

Seleccione "Menú" \rightarrow "Repetir medición".



6.5.1 Muestra de paciente



Si la medición no va a repetirse inmediatamente, mantenga las soluciones de muestras en el dispositivo o copa de muestras y consérvelas en el refrigerador (2-8°C). Efectúe la medición dentro de las siguientes 8 horas.

Esta función se utiliza para repetir la medición de una muestra de paciente.

- (1) Seleccione "Menú" \rightarrow "Repetir medición" \rightarrow "Muestra de paciente".
- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla, coloque la muestra en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras empujándola hasta que encaje en su lugar. La medición comienza automáticamente.



Nota: para más informaciones, consulte el punto 5.3.1 (Programa de Diabetes) y el punto 5.4.1 (Programa de Talasemia).

6.5.2 Calibrador

Esta función se utiliza para repetir la medición de un calibrador.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Repetir medición" \rightarrow "Calibrador".
- (2) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Inserte la tarjeta del código QR del calibrador RC-W en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Coloque el calibrador en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras empujándola hasta que encaje en su lugar. La medición comienza automáticamente.

Nota: para más informaciones, consulte el punto 5.3.3 (Programa de Diabetes) y el punto 5.4.3 (Programa de Talasemia).

6.5.3 Control de calidad

Esta función se utiliza para repetir la medición de un control de calidad.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Repetir medición" \rightarrow "Control de Calidad".
- (2) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Inserte la tarjeta del código QR del control de calidad RC-W con el código hacia arriba en la correspondiente ranura. Retírela cuando oiga un pitido. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Coloque el control de calidad en el portamuestras. Cierre la bandeja de muestras empujándola hasta que encaje en su lugar. La medición comienza automáticamente.



Nota: para más informaciones, consulte el punto 5.3.4 (Programa de Diabetes) y el punto 5.4.4 (Programa de Talasemia).

6.5.4 Preparación del calibrador (para el Programa de Diabetes)

Esta función se utiliza **únicamente** para preparar (reconstituir) el calibrador HbA1c. Utilice esta función solamente cuando repite una medición del calibrador HbA1c.

Nota: No utilice esta función en el Programa de Talasemia.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Repetir medición" \rightarrow "Preparar calibrador".
- (2) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla y coloque el calibrador HbA1c sin diluir en el portamuestras. Cierre la

bandeja de muestras empujándola hasta que encaje en su lugar. La reconstitución comienza inmediatamente.



(3) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla y extraiga el vial.

6.6 Cebado

6.6.1 Eliminación de burbujas

Esta función se utiliza cuando se detecta una presión anormal en el sistema. Siga las instrucciones que aparecen más abajo

para eliminar las burbujas.

(1) Presione "Menú" → "Cebado" → "Eliminación de burbujas". El proceso dura aproximadamente 8 minutos.



Presione "Inicio" para eliminar las burbujas. Una vez terminado el proceso de remoción de burbujas, el Analizador RC W vuelve a la pantalla principal.



Nota: la eliminación de burbujas consume una cierta cantidad de reactivos. Si fuera necesario, reemplace el kit de reactivos.

6.6.2 Cebado inicial

Utilice esta función cuando el Analizador RC-W ha permanecido inactivo por un período largo o cuando se produce un error en

baseline (consulte en el punto 9.3 la lista de errores).

(1) Presione "Menú"
$$\rightarrow$$
 "Cebado" \rightarrow "Cebado inicial". El proceso dura aproximadamente 16 minutos.



Presione "Inicio" para efectuar el cebado inicial. Una vez terminado el proceso de cebado inicial, el Analizador RC-W
 vuelve a la pantalla principal.



Nota: el cebado inicial consume una cierta cantidad de reactivos. Si fuera necesario, reemplace el kit de reactivos.

7. Configuraciones

Nota: para acceder al menú de Configuraciones, es necesaria una contraseña de supervisor.

Por defecto, se suministra una contraseña inicial de 8 caracteres. La contraseña por defecto debe ser cambiada después del

primer inicio de sesión (para más detalles, consulte el punto 7.14 "Contraseña de supervisor").

7.1 Entrar ID de paciente

Esta función se utiliza para introducir la ID y las configuraciones del paciente.

(1) En la pantalla pirncipal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Entrar ID de paciente".



(2) Están disponibles las siguientes opciones (por defecto: Patrón #1).

Patrón #1 (durante la medición):

· La medición comienza mientras se está introduciendo la ID del paciente.

Patrón #2 (antes de la medición):

• La medición no comienza hasta que se haya introducido la ID del paciente.

OFF:

· La función ID de paciente está desactivada.

Nota: estando seleccionada la opción <u>OFF</u>, la ID del paciente no se puede introducir ni modificar durante la medición.

🎲 Inputting Patient ID 🛛 xx/xx/xxxx 🔘		🎲 Inputting Patient ID 🛛 xx/xx/xxxx 🕲
 Pattern #1 (During measurement) Pattern #2 (Before measurement) 		Confirmation
◆ OFF	-	(i) "Pattern #1 (During Measurement)" is selected OK
Back ↓ ↑ Setup		Back ↓ ↑ Next

7.2 Modificar ID del paciente

Esta función se utiliza para modificar la ID del paciente o resultados de mediciones anteriores

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Modificar ID de paciente".

🏠 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Settings	XX/XX/XXXX XX:XX	٢
 Results Search Column/Reagent Repla Calibration/Quality Con Re-Measurement Priming Settings 	icement Itrol	-	 Inputting Patient I Editing Patient ID Sample Injection Operator Settings A1c% Display Patt Screen Settings 	ID Volume tern	
Back ↓	↑ Next		Back	↑ ↓ Next	

(2) Puede buscar el paciente por su ID o por la fecha de la medición.

Buscar por fecha:

Seleccione el período de tiempo que le interesa y presione "Siguiente". Cuando aparecen los resultados de búsqueda, mediante la barra de desplazamiento seleccione la ID del paciente. Presione "Seleccionar" para ver detalles de los resultados destacados.

Nota: se pueden restringir los resultados presionando "ID" y entrando una ID específica.

🅼 Searc	h by Date	xx/xx/xx	ox xx:xx 🕚	Results		xx/xx/xxxx xx:xx 幽		(*) xx/xx/xxx x (*)
Start Da	ate	End Date	e			Result Count 2	22	ID
Vear		Vear	VVVV A	No.	Date	Patient ID		
rear		rear	~~~~~	22	xxxx/xxx/xxx	123456789014		
Month	XX 🗎	Month	xx 🛓	21	xxxx/xx/xx	123456789013		
		_		20	xxxx/xxx/xxx	123456789012		
Day	XX 🖗	Day	XX 🚔	19	>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	123456789011		
Back			Next	Back	Date Ecot	Print Select		

Buscar por ID de paciente:

Entre la ID del paciente y presione "Intro". Cuando aparecen los resultados de búsqueda, mediante la barra de desplazamiento seleccione la ID del paciente. Presione "Seleccionar" para ver detalles de los resultados destacados.

Nota: se pueden restringir los resultados presionando "Fecha" y seleccionando un período de tiempo determinado,



Nota: presionando "imprimir" en la pantalla de resultados se imprimen todos los resultados.

7.3 Volumen de inyección de muestra

Esta función se utiliza para activar o desactivar el mando del volumen de inyección de muestra. Recurra a esta función cuando,

utilizando el volumen de inyección por defecto, no se detecta nada.

Nota: esta función está disponible únicamente en el Programa de Talasemia.

Seleccionando "Aumentar volumen de inyección", el volumen aumenta de 5 μ L a 7,5 μ L.

(1) Para activar o desactivar esta función durante una medición, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Volumen de

inyección de muestra" y seleccione "Normal" o "Seleccionable".

Menu	XX/XX/XXXX XX:XX	٢		Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		Sample Injection Vol.	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
Results Search Column/Reagent Re Calibration/Quality 6 Re-Measurement Priming Settings	placement Control		⇒	 Inputting Patient ID Editing Patient ID Sample Injection Volu Operator Settings A1c% Display Pattern Screen Settings 	me		-	 Normal Selectable 		
Back	L	:		Back 1	↓ Nex	đ		Back ↓)	ext

Nota: si se selecciona "Seleccionable", después de iniciar una medición aparece la siguiente pantalla:



7.4 Configuraciones de operador

Esta función se utiliza para las configuraciones de operador.

Por defecto, la ID y la contraseña de operador son:

- ID Operador: OPERATOR1
- Contraseña Operador: OPERATOR1

Nota: se requiere la contraseña de operador de inicio sesión en los siguientes casos:

- al poner en funcionamiento el analizador
- para salir del modo de ahorro de energía y restablecer el funcionamiento normal
- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Configuraciones de operador".



(2) Están disponibles las cuatro acciones que se muestran a continuación.

<u>Select</u>: para seleccionar el operador.



<u>Edit</u>: para modificar la ID de operadores registrados y las respectivas contraseñas de inicio.





Delete: para borrar la ID de operadores registrados.



Register: para registrar ID y contraseña de operadores.

Nota: se pueden registrar hasta diez operadores. Cada uno de ellos necesita su propia contraseña, que no podrá tener



más de 18 caracteres. Están disponibles solo el alfabeto latino y los números.

7.5 Patrón de visualización A1c%

Esta función se utiliza para seleccionar el patrón de visualización A1c%.

(1) En la página principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Patrón visualización A1c%".



(2) Hay tres opciones disponibles: NGSP-IFCC, IFCC y NGSP.



7.6 Configuraciones de pantalla

7.6.1 Luminosidad

Esta función se utiliza para regular la luminosidad de la pantalla táctil LCD.



7.6.2 Ahorro de energía

Esta función se utiliza para configurar el tiempo que la pantalla permanece encendida antes de que el Analizador RC-W pase al modo de ahorro de energía (cuando no se están efectuando mediciones).

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Configuraciones de pantalla" \rightarrow "Ahorro de

energía".

🏠 Menu	xx/xx/xxx xx:xx	٢		Settings	xx/xx/xxxx xx	:xx 🕚		Screen Settings	xx/xx/xxx	ox xx:xx 🕚
Results Search Column/Reagent Repla Calibration/Quality Con Re-Measurement Priming Settings	cement trol		•	 Inputting Patient ID Editing Patient ID Sample Injection Vol Operator Settings A1c% Display Pattern Screen Settings 	ume		-	 Brightness Power Saving 		
Back ↓	1 Next			Back 1		Next		Back		Next

(2) El tiempo que la pantalla permanece encendida puede programarse entre 0 y 99 minutos (por defecto son 30 minutos). Si se selecciona 0, la retroiluminación se apaga únicamente accionando el botón "Modo inactivo" ubicado

en la esquina superior derecha de la pantalla.

Power Saving	xx/xx/xxxx xx:xx 幽
Backlight will turn off af	ter 30 🖉 mins
Back	Setup

7.7 Configuración de sonidos

(1)

Esta función se utiliza para configurar los sonidos.

la pantalla principal, pres	ione "N	"("Configuración de sonidos".						
Menu xx/xx/xxxx xx	٢		Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢]	Sound Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	C
Results Search Column/Reagent Replacement Calibration/Quality Control Re-Measurement Priming Settings		>	 Sound Settings Print Settings Data Output Settings External PC Date/Time Data Management 			-	 Operating Sounds Alerts Error Sounds End of Measurement 		
Back ↓ ↑ N	ext		Back 1)↓ Nex	dt 🗌		Back ↓) ↑ Next	t

(2) Están disponibles las siguientes cuatro acciones (por defecto, todos los sonidos están activados - ON):

Operating sounds: activa o desactiva los sonidos de funcionamiento.

Alerts: activa o desactiva los sonidos de alerta.

Error sounds: activa o desactiva los sonidos de error.

End of measurement: para seleccionar la acústica que advierte del final de una medición (por defecto: patrón #1).

7.8 Configuración de impresión

Esta función se utiliza para configurar la impresión.

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Configuración de impresión"

🏠 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		Irint Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
Results Search Column/Reagent Repla Calibration/Quality Cor Re-Measurement Priming Settings	acement Itrol		•	 Sound Settings Print Settings Data Output Settings External PC Date/Time Data Management 			-	 Print Layout Number of Copies Auto/Manual 		
Back ↓) ↑ Next			Back 1	↓ Next			Back ↓) ↑ N	ext

(2) Están disponibles las siguientes tres acciones:

Print layout: (por defecto: patrón #1)

- Patrón #1 (todas las informaciones)
- Patrón #2 (sin la información pico)
- Patrón #3 (solo los resultados numéricos)

Number of copies: (por defecto: 1 copia)

• pueden imprimirse de 0 a 9 copias. Si se selecciona 0, no se imprimirá nada.

Auto/Manual: tipo de impresión (por defecto: automático)

- Automático: los resultados se imprimen automáticamente después de la medición.
- Manual: los resultados se imprimen presionando "Siguiente" en la pantalla.

7.9 Configuración de salida de datos

Esta función se utiliza para configurar la salida de datos.

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Configuración salida de datos".



(2) Están disponibles las siguientes cuatro acciones (por defecto: OFF):

OFF: los datos no se exportan.

USB: Configura el puerto USB como destino de los datos a exportar.

RS-232C: Configura el puerto RS-232C como destino de los datos a exportar.

USB y RS-232C: Configura ambos puertos (RS-232C y USB) como destino de los datos a exportar.

7.10 PC externo

Esta función se utiliza para activar o desactivar la conexión a un PC externo.

Nota: esta función está disponible solo si en la configuración de salida de datos está seleccionado USB o USB y RS-232C (más

información en el punto 7.9). Es necesario que el PC externo tenga instalado el visualizador de cromatograma. Para más

informaciones, consulte el manual del visualizador de cromatograma.

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "PC externo".



Nota: La salida de datos entre el analizador y la PC externa debe realizarse en un entorno seguro.

7.11 Fecha y hora

7.11.1 Ajuste de la fecha y la hora

Esta función se utiliza para ajustar la fecha y la hora

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Fecha/hora" \rightarrow "Ajustar fecha/hora".

Menu xx/xx/xxxx ()		Settings xx/xx/xxxx xx	٢	Date/Time	xx/xx/xxxx xx:xx 😃
Results Search Column/Reagent Replacement Calibration/Quality Control Re-Measurement Priming Settings	•	Date/Time Data Management Diagnosis Program Changing Supervisor Password		 Date/Time Settings Date/Time Display 	
Back ↓ ↑ Next		Back ↓ ↑ Next		Back ↓	↑ Next
		Date/Time xx/xx/xxxx xx:	xx 🕐		
		Year 2018 Hour	13		
		Month 3			
		Day 31 Minute	30		
		ОК			

7.11.2 Formato de la fecha y la hora

Esta función se utiliza para seleccionar el formato de la fecha y la hora.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Fecha/hora" \rightarrow "Formato fecha/hora".
- (2) Están disponibles los siguientes formatos (por defecto: patrón#1):



7.12 Gestión de datos





7.12.1 Condiciones de la columna y los reactivos

Esta función se utiliza para ver las condiciones y las informaciones sobre la columna y el kit de reactivos.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Gestión de datos" \rightarrow "Condiciones columna/reactivo".
- (2) En la pantalla aparece el número de lote, la fecha de caducidad y la fecha de primera utilización.
- (3) Presione "Exportar" para exportar la información a un dispositivo externo, o bien "imprimir" para imprimirla.



7.12.2. Registro de calibraciones

Esta función se utiliza para ver el histórico de calibraciones y las informaciones sobre calibradores, reactivos y columna usados para la calibración

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Gestión de datos" \rightarrow "Registro calibraciones".
- (2) Presione "Seleccionar" para ver los detalles de la calibración destacada.
- (3) Presione "Exportar" para exportar los resultados a un dispositivo externo, o bien "Imprimir" para imprimirlos.

Calibration Lo	og xx/xx/xxx xx:xx	٢	Calibration Log	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
Date	Calibrator Lot.		Calibration Date Calibrator Lot.	yyyy/mm/dd XXXXXXXXXXX	
>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	X00000000X	_	Column Lot.	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
20000/200/200	X00000000X		Reagent Kit Lot.	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	xxxxxxxxxxx				
xxx/xxx/xxx	XXXXXXXXXXX				
Back ↓	↑ Select	Print	Back	Export Print	

7.12.3 Registro de control de calidad

Esta función se utiliza para ver los resultados de medición de control de calidad (QC).

Nota: la memoria interna del Analizador RC-W puede almacenar hasta 50 resultados. Superada esta cantidad, los datos nuevos se sobrescribirán a los más viejos.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Gestión de datos" \rightarrow "Registro control de calidad".
- (2) Presione "Seleccionar" pra ver más informaciones, "Imprimir" para imprimir los resultados y "Exportar para exportar los resultados a un dispositivo externo.

Nota: presionando "Imprimir" en la pantalla de Registro de control de calidad, se imprimirán todos los resultados disponibles.



7.12.4 Coeficiente especificado por el usuario

Esta función se utiliza para establecer el coeficiente del usuario para ajustes menores de curvas de calibración. **Nota**: la función sirve para establecer los coeficientes "a" y "b" de las curvas de calibración (ecuación: Y=aX+b) elaboradas durante las calibraciones. HbA1c, HbF, HbA2 pueden ajustarse separadamente. HbA1c corresponde al Programa de Diabetes, mientras que HbF y HbA2 corresponden al Programa de Talasemia.

- (1) Para configurar el coeficiente especificado por el usuario, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Gestión de datos" \rightarrow "Coeficiente especificado por el usuario".
- (2) Entre el factor de calibración (rango de a:0.000-9.999, rango de b:-9.999-9.999)



Nota: el coeficiente especificado por el usuario no influye en los resultados de calibración.

7.12.5 Histórico de errores

Esta función se utiliza para ver el histórico de errores. Pueden almacenarse hasta 100 indicaciones de error cada vez.

(1) Presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Gestión de datos" \rightarrow "Histórico de errores".

Error History	xx/xx/xxxx xx:xx	\bigcirc
Back		

Nota: en el histórico de errores no aparece la advertencia "Falta papel".

7.12.6 Borrar datos

Esta función se emplea para borrar todos los datos anteriores.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Gestión de datos" \rightarrow "Borrar datos".
- (2) Aparece una ventana pidiendo confirmación. Presione "OK" para borrar los datos.

Nota: los datos borrados no se pueden recuperar.



7.12.7 Información sobre el software

Esta función se emplea para ver la información sobre el software.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Gestión de datos" "Información del software".
- (2) Presione "Imprimir" para imprimir la información.

Software Information	xx/xx/xxxx xx:xx 幽
System Version	XXXX
Control Version	XXXX
Detector Version	XXXX
Table Version	XXXX
Back	Print

7.13 Programa de Diagnosis

Esta función se emplea para seleccionar el programa de diagnosis.

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Programa de Diagnosis".



- (2) Reinicie el analizador después de cambiar el programa de diagnosis.
- (3) Configure el kit de reactivos y la columna correspondientes al programa seleccionado.

7.14 Contraseña de Supervisor

Esta función se emplea para cambiar la contraseña de supervisor.

Nota: se suministra una contraseña inicial por defecto de 8 caracteres.

(1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Cambiar contraseña de supervisor".

촭 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		Changing Supervise	or Password xx/xx/	хохх хх:хх 🔇
Results Search Column/Reagent Calibration/Qualit Re-Measurement Priming Settings	Replacement y Control		-	External PC Date/Time Data Management Diagnosis Program Changing Supervisor Language	· Password		•	Supervisor Passwo 1 2 3 6 7 8	rd 3 4 5 9 0 B5	Back ABC Ent

(2) Entre la nueva contraseña de supervisor (18 caracteres como máximo).

7.15 Configurar el idioma

Esta función se emplea para cambiar el idioma.

- (1) En la pantalla principal, presione "Menú" \rightarrow "Configuraciones" \rightarrow "Configurar idioma".
- (2) Seleccione el idioma y presione "Aplicar".

Menu xx/xx/xxxx (5	settings	xx/xx/xxxx xx:xx 🕚]	촭 Language	xx/xx	/xxxx xx:xx 😃
Results Search Column/Reagent Replacement Calibration/Quality Control		 ◆ External PC ◆ Date/Time 			English	Italian	French
Re-Measurement Priming		 Data Management Diagnosis Program Changing Supervisor 	Password		German	Swedish	Spanish
♦ Settings		 ◆ Language 	V		Dutch	Greek	Português
Back ↓ ↑ Next		Back ↓	↑ Next		Back		Setup

Nota: Reinicie el analizador después de cambiar el idioma.

8. Mantenimiento

En esta sección se describen las inspecciones de rutina a cargo del cliente y se dan informaciones sobre el recambio de

componentes. Siga las instrucciones que se dan más abajo para efectuar el mantenimiento y seguir utilizando el Analizador RC-

W de manera segura.

8.1 Sustituir consumibles

Cuando es necesario sustituir los consumibles, aparecen los siguientes mensajes:

Componente	Mensaje	Cuándo sustituir	Es necesaria tarjeta código QR
Kit de reactivos	"Insufficient reagent. Please replace the reagent kit." "Reagent kit has expired. Please replace the reagent kit."	Máx. 100 muestras (FAST), 80 muestras (VARIANT, Programa de Talasemia) (no caducados)	Sí
Columna	"The column lifetime has been reached. Please replace the column." "The column use-by date has expired. Please replace the column."	Max. 2000 muestras (no caducada)	Sí
Papel de impresión	"Out of printer paper."	100–450 muestras (dependiendo de la configuración de impresión)	No

Nota: un kit de reactivos contiene reactivos suficientes para efectuar:

- 100 mediciones normales
- 1 cebado inicial
- 1 calibración y control de calidad.

8.2 Inspecciones regulares

8.2.1 Prueba automática de inicio

El Analizador RC-W efectúa un autocontrol de rutina en el momento de encenderlo. Se controla la cantidad de luz del detector, la presión del canal de flujo, la temperatura de la unidad y el estado de comunicación de cada circuito. Si uno cualquiera de estos factores está fuera del rango establecido, aparece un mensaje de error. Contacte con el proveedor local. Además, el instrumento emite un pitido si en la bandeja de muestras ha quedado un dispositivo de muestras, una copa o un vial. Retírelos antes de encender el Analizador RC-W.

8.2.2 Eliminación de líquidos de desecho

Los líquidos de desecho deben eliminarse al final de cada jornada en que se efectuaron mediciones. Para más información,

consulte el punto 5.5.

8.2.3 Ajuste de la hora

Al comenzar cada día, controle que la hora que muestra la pantalla táctil sea correcta.

8.2.4 Mantenimiento del Analizador RC-W

Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento, apague el Analizador RC-W y desconecte el adaptador CA.

Desinfecte la parte externa del Analizador RC-W con etanol y limpie con cuidado la pantalla táctil LCD con un paño suave y seco.

Nota: verifique que el panel frontal y las tapas de la impresora y del kit de reactivos estén cerradas durante la desinfección.



Consulte el punto 1.2: Advertencias y precauciones para efectuar el mantenimiento regular.

8.2.5 Inspección de la impresora

Controle que la calidad y la velocidad de impresión sean normales. En caso de falla, consulte con el proveedor local.

9. Resolución de problemas

Antes de pedir una reparación, intente resolver el problema como se indica a continuación.

9.1 Analizador RC-W

	Problema	Posible solución			
	El Analizador RC-W no se enciende.	 Controle que el adaptador CA esté bien conectado. Controle que el interruptor principal en la parte trasera del analizador esté en ON. Si el problema subsiste, deje de utilizar el analizador y contacte con el proveedor local. 			
9	9.2 Advertencias y precauciones				

Si aparece uno de estos mensajes en la pantalla táctil LCD, proceda como se indica a continuación.

Mensaje		Descripción	Acciones necesarias	
		Se ha producido un error		
	04	durante la comunicación por		
	01	parte del mando de control del		
		sistema.		
Communication Error		Se ha producido un error al		
	02	transferir datos desde un		
		archivo.		
		Se ha producido un error		
	03	diferente de los dos anteriores.		
	01			
	02	Funciona mal la bomba #1 de		
	03	entrega de líquido.		
	05		Deje de utilizar el analizador y contacte con el	
	06	Funciona mal la bomba #2 de	proveedor local.	
	07	entrega de líquido.		
	16			
	17	Funciona mal la bomba de		
Hardware Error	17	medición.		
	10			
	20			
	21	Funciona mai la aguja de		
	22	inyeccion.		
	23			
	32	Funciona mal la válvula		
	33	automática.		
	34			
Thermostatic Error Detected		Funciona mal el termóstato del	Apague el analizador y vuelva a encenderlo.	
		Analizador RC-W.		
		La presión ha llegado al límite	Sustituya la columna con una nueva.	
Abnormal Pressure Detected (1)		máximo.	Si el error subsiste, deje de utilizar el analizador y	
			Contacte con el proveedor local.	
			El Analizador RC-W Analyzer tratara de solucionar	
Alter a grade L Discourse Distantia d (2)		La musión de democie de baie	automaticamente el problema. Si no se soluciona,	
Abnormal Pressure Detected (2)		La presion es demasiado baja.	el errer subsiste, deie de utilizer el apelizeder y conteste	
			con ol provoodor local	
		So dotoctó proción anómala on	Deie de utilizar el apalizador y contacto con el	
Abnormal Pressure Detected (3)		el Analizador BC-W	proveedor local	
			Varifique que el kit de reactives encaie hien y que el	
Liquid Leakage Detected (1)		Se detectó pérdida en el horno	sonorte de columna no esté floio	
		de la columna	Controle la superficie inferior del horno de columna. Si	
			hubiera líquido límpielo con cuidado	
			Verifique que el kit de reactivos encaie hien y que el	
		Se detectó nérdida en el horno	soporte de columna no esté floio	
Liquid Leakage Detected (2)		de la columna	Controle la superficie inferior del horno de columna. Si	
			hubiera líquido. límpielo con cuidado	
		Se ha producido un error al	Controle la conexión USB	
Unable to Detect the USB Conne	ection	transferir datos al neriférico	Controle que en el periférico LISB hava espacio	
		LISB	suficiente y que funcione correctamente	
		000.	summente y que randone correctamente.	

Mensaje	Descripción	Acciones necesarias		
Unable to Detect the Printer	Se ha producido un error de comunicación con la impresora.	Deje de utilizar el analizador y contacte con el proveedor local.		
Out of Printer Paper	Falta papel de impresión.	Instale el papel de impresión.		
The Column will Expire Soon	La columna caducará pronto.	Las columnas caducadas no pueden utilizarse. Reemplace la columna con una nueva.		
The Reagent Kit will Expire Soon	El kit de reactivos caducará pronto.	Los reactivos caducados no pueden utilizarse. Reemplace el kit con uno nuevo.		
Reagent Kit/Column will Expire Soon	El kit de reactivos y la columna caducarán pronto	Los reactivos y las columnas caducados no pueden utilizarse. Reemplácelos con elementos nuevos.		
The Reagent Kit is Running Low	El kit de reactivos se está terminando.	El kit de reactivos no puede utilizarse una vez que el contador llega a 0. Reemplácelo con uno nuevo.		
The Column is Running Low	El tiempo restante de la columna se está terminando.	La columna ya no puede utilizarse una vez que el contador llega a 0. Reemplácela con una nueva.		
Reagent Kit/Column are Running Low	El contador, tanto del kit de reactivos como de la columna, está llegando a 0.	La cuenta atrás del kit de reactivos y de la columna están llegando a 0. Reemplácelos con elementos nuevos.		
The Reagent Kit has Expired Replace the Reagent Kit	El kit de reactivos ha caducado y ya no puede ser utilizado.	Reemplace el kit de reactivos.		
The Column has Expired Replace the Column	La columna ha caducado y ya no puede ser utilizada.	Reemplace la columna.		
Insufficient Reagent Replace the Reagent Kit	Falta reactivo. El contador del reactivo ha llegado a 0.	Reemplace el kit de reactivos.		
The Column has Reached its Limit Replace the Column	El contador de la columna ha llegado a 0.	Reemplace la columna.		
Wait for Degassing	La presión no ha alcanzado el valor requerido.	El Analizador RC-W Analyzer tratará automáticamente de solucionar el problema. Si el error subsiste, contacte con el proveedor local.		



Si persisten errores después de haber adoptado las medidas correctivas descritas más arriba, deje de utilizar el Analizador RC-W Analyzer y contacte con el proveedor local .

9.3 Atención

Si el resultado de una medición es anómalo, se visualiza y se imprime uno de los siguientes mensajes. Consulte la tabla que

sigue e intente las posibles soluciones.

Mensaje	Descripción	Posible solución
Abnormal Concentration	La concentración de hemoglobina supera el límite tolerable. La muestra podría ser escasa o excesiva.	Recoja una nueva muestra de sangre y mídala (con dispositivo de muestreo o copa). Como alternativa, cambie "Volumen de inyección de muestra" (punto 7.3).
Data Calculation Error	No se detectó pico.	Controle la muestra. Recoja y mida una nueva muestra de sangre (con dispositivo de muestreo o copa).

Out of Measurement Range	Los resultados de la medición están fuera del rango de medición. Los resultados no se visualizan ni se imprimen.	Si se estima necesario un nuevo análisis, utilice un método alternativo.	
Abnormal Hemoglobin	Se detectó hemoglobina anómala.	Si se estima necesario un nuevo análisis,	
Detected	Pueden detectarse: HbS, HbC, HbE, HbD.	utilice un método alternativo	
Detector Error	Al detector llega poca luz.	Deje de utilizar el analizador y contacte con el proveedor local .	
Baseline Error	Baseline supera el límite aceptable.		
A0 Bandwidth Error	El ancho de banda A0 supera el límite aceptable.	Efectúe un "Cebado inicial" (punto 6.6.2) y	
A1c half bandwidth error	Media anchura de banda A1c supera el límite aceptable.		
A0 retention time was early/A0	El tiempo de retención A0 estaba anticipado o	luego vuelva a efectuar la medición.	
retention time was late	retrasado.		
A1c retention time was early/A1c retention time was late	El tiempo de retención A1c estaba anticipado o retrasado		
A1c peak was not found	No se encontró pico A1c.	Efectúe un "Cebado inicial" (punto 6.6.2) y luego vuelva a efectuar la medición. Si el error subsiste, puede que la muestra no contenga HbA1c.	

10. Servicio posventa

10.1 Reparaciones

Contacte con el proveedor local si observa anomalías o necesita una reparación.

El fabricante se reserva el derecho de hacer pagar la reparación o de negarse a reparar el producto en los siguientes casos:

- (1) Si el instrumento no se utilizó por más de 7 años y ya no hay recambios o componentes disponibles.
- (2) Si el instrumento ha sido modificado en cualquier forma.
- (3) Si el producto está seriamente dañado.

10.2 Histórico de revisiones

Histórico de revisiones

Fecha de revisión	Número de revisión	Página de revisión	Descripción
2022/04/15	1,0	—	1 st edición
2023/05/29	2.0	Página 12; Segundo probler	
		Se modificó la descripción del uso	
		previsto.	
		Página 63;	
		Se agregó la tabla de "definiciones	
		para el símbolo".	
		Página 66;	
		Adición de texto que instruye al	
		usuario que adquiera la última	
		versión del manual del usuario para	
		garantizar que no haya mezclas.	

Número de documento: UMES-RCW-R200

Signifi cado de los símbolos				
CE	Marca CE	REF	Nº de referencia	
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	X	Temperatura de conservación	
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado para la Comunidad Europea	
Σ	Fecha de caducidad	LOT	Código de lote	
Ĩ	Consulte las instrucciones para su uso o consulte las instrucciones electrónicas para su uso	SN	Número de serie	
~~~	Fecha de manufactura	X	Símbolo para la marca de EEE	
Imported & Distributed by	Importado y distribuido por	$\otimes$	No reutilice	
CONT	Contenido			

**Importador** 



A.MENARINI Diagnostics S.r.l. Via Sette Santi 3 50131 FIRENZE

ITALY

### <u>Distribuidor</u>



### ITALIA

A. Menarini Diagnostics Srl Via Lungo l'Ema, 7 50012 Bagno a Ripoli - Firenze, Italy Tel. +39-055-5680422 Fax +39-055-5680905 www.menarinidiagnostics.it

### <u>AUSTRIA</u>

A. Menarini GmbH Pottendorfer Strasse 25-27A-1120 Wien, Austria Tel. +43-1-80415760 Fax +43-1-8043194 <u>www.menarinidiagnostics.at</u>

### BENELUX

A. Menarini Diagnostics Benelux S.A/<u>N.V.De</u> Kleetlaan 3 1831 Diegem, Belgium Tel. +32-2-7214545 Fax +32-2-7215049 www.menarinidiagnostics.be

### FRANCIA

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.3-5, rue du Jura - BP 70511 94633 Rungis Cedex, France Tel. +33-1-56346910 Fax +33-1-56346911 www.menarinidiagnostics.fr

### <u>ALEMANIA</u>

A. Menarini Diagnostics DeutschlandEine Division der Berlin Chemie
AGGlienicker Weg 125
12489 Berlin, Germany
Tel. +49-30-67073000
Fax +49-30-67073020
www.menarinidiagnostics.de

### <u>GRECIA</u>

A. Menarini Diagnostics s.a.
575, Vouliagmenis Ave.
164 51 Argyroupolis - Athens, GreeceTel. +30-210-99 44 952
Fax +30-210-99 45 029
www.menarinidiagnostics.gr

### PORTUGAL

A. Menarini Diagnósticos Quinta da Fonte Edifício D. Manuel I, 2º B 2770-203 Paço de Arcos, PortugalTel. +351-210-930-000 Fax +351-210-930-001 www.menarinidiag.pt

### <u>ESPAÑA</u>

A. Menarini Diagnosticos S.A.
Avenida del Maresme 120
08918 Badalona, Barcelona, SpainTel. +34-93-50-71000
Fax +34-93-27-80215
www.menarinidiag.es

**REINO UNIDO** 

A. Menarini Diagnostics Ltd 405 Wharfedale Road, Winnersh-Workingham, Berkshire RG415RA, UK Tel. +44-118-944 4100



SEKISUI MEDICAL CO., LTD. 1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, JAPAN www.sekisuimedical.jp Tel: (+81)03-6837-5517(9:00-17:00 Japan time) Dirección de correo electrónico de contacto: smd_global_info@sekisui.com

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con idéntico régimen regulatorio (Reglamento 2017/746/UE sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, ha ocurrido un incidente grave, infórmelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

La última versión de los manuales de usuario traducidos en varios idiomas está disponible en la siguiente URL: https://www.sekisuimedical.jp/english/business/diagnostics/ce-products-ifu/



