

FIB-2000

Manual de Usuario

Coagulómetro 4 Canales



 **ONTROLab**

Índice	
Simbología	4
Precauciones de seguridad y riesgos potenciales	5
Capítulo 1. Instalación del equipo	10
1.1 Desempaque	10
1.2 Requerimientos ambientales.....	10
1.3 Requerimientos de energía	11
1.4 Instalación.....	12
1.4.1 Conexión del equipo al suministro de energía.....	12
1.4.2 Conexión con una impresora externa	12
Capítulo 2. Introducción	12
2.1 Características del equipo.....	12
2.2 Partes del equipo.....	13
2.2.1 Vista frontal	13
2.2.2 Vista posterior	14
2.3 Parámetros técnicos	14
Capítulo 3. Operación de herramientas básicas.....	15
3.1 Pantalla de toque y pluma.....	15
3.2 Tablero numérico.....	17
3.2 Teclado digital	17
Capítulo 4. Encendido del equipo.....	18
4.1 Pasos de encendido.....	18
4.2 Menú principal.....	19
Capítulo 5. Programación de pruebas.....	20
5.1 Método de prueba de punto (método de porcentaje)	20
5.2 Modificación de los parámetros de la prueba.....	21
5.3 Calibración	22
5.3.1 Porcentaje de actividad.....	23
5.3.2 Confirmación de cantidad.....	23
5.4 Revisión de la curva estándar	24
Capítulo 6. Pruebas de muestras	24
6.1 Seleccione la combinación de pruebas	25
6.2 Adición de reactivo.....	27
6.3 Resultados de la prueba	28
6.4 Almacén de los resultados de la prueba.....	28

Capítulo 7. Reporte sintetizado.....	29
7.1 Impresión de acuerdo al paciente	29
7.1.1 Tabla del paciente	29
7.1.2 Operación básica.....	30
7.1.3 Modificación de la información de los pacientes	30
7.1.4 Revisión del reporte.....	31
7.1.5 Cancelación del registro del paciente	31
7.1.6 Impresión del reporte.....	31
7.2 Impresión de acuerdo a la prueba	32
Capítulo 8. Programación del sistema	32
Capítulo 9. Manejo de información	36
Capítulo 10. Registro del sistema	38
Capítulo 11. Apagado del sistema	39
Capítulo 12. Mantenimiento del equipo	40
12.1 General.....	40
12.2 Limpieza	41
12.3 Cambie las partes del equipo	41
12.3.1 Cambie el fusible	41
12.4 Problemas simples	42
Apéndice 1. Guía para adicionar muestras	43
Apéndice II. Instrucciones especiales de los Parámetros de Programación	44

Simbología

Símbolos del manual



¡NOTA!

Las notas contienen información adicional o tips cuando se está utilizando el equipo.



¡ATENCIÓN! Precauciones

Precauciones que deben seguirse cuidadosamente para asegurar el correcto funcionamiento del equipo y evitar daños personales innecesarios.

Símbolos del equipo



Significa que la prueba etiquetada está caliente mientras el equipo se encuentra en uso. No toque la prueba podría quemarse. Éste símbolo está marcado en la parte frontal-final del calentador.



El símbolo significa que la prueba etiquetada podría conducir a un daño personal y/o dañar el equipo. Éste símbolo está marcado a un lado del enchufe de salida y en algunas interfaces externas.

SN

Es el símbolo de “serial number”. El número serial se encontrará después o bajo el símbolo adyacente a éste.



Este símbolo significa que el producto se encuentra en diagnóstico in Vitro.

Precauciones de seguridad y riesgos potenciales

General

Antes de empezar a instalar y trabajar con el Analizador, usted deberá leer las siguientes precauciones y regulaciones de seguridad mostrados en éste capítulo.

Operador calificado

Por favor asegúrese que las operaciones del Analizador de Coagulación sean llevadas a cabo solo por el doctor o inspectores clínicos que tengan la experiencia necesaria y el entrenamiento proporcionado por el agente de ventas.

Servicio técnico calificado

Para instalar, dar mantenimiento y reparar el equipo, el servicio técnico tiene que estar entrenado en su manejo por el fabricante o su representante. Se espera que el servicio técnico esté familiarizado con el funcionamiento normal del equipo como se describe en el manual del usuario y con operaciones especiales como se describe en el manual de servicio.

Eléctrico

Para utilizar el analizador seguramente, siga los siguientes puntos:

Para prevenir el riesgo de choque eléctrico y/o daños en el operador del equipo, no deberá abrir la cubierta del equipo. Sólo personal autorizado, por ejemplo, el servicio técnico puede abrir el aparato para realizar mantenimiento o reparaciones.

Tocar el tablero principal cuando está encendido puede causar daño severo o muerte. Algún problema, por favor pida ayuda de su distribuidor.

Mecánico

Las partes mecánicas del equipo no presentan riesgo cuando se encuentra apagado. Si la cubierta del equipo es removida, las partes mecánicas pueden causar daño personal o se puede dañar el aparato si los siguientes consejos no son considerados: NO coloque sus dedos/manos dentro de alguna parte del equipo mientras está en funcionamiento. NO intente hacer reparaciones mecánicas a menos que no se encuentre en operación o apagado.

Químico

El operador es responsable de tomar todas las precauciones necesarias asociadas a los peligros que representan el uso de químicos del laboratorio clínico. Las recomendaciones específicas para el uso de cada reactivo empleado en el analizador normalmente se encuentran en el empaque del fabricante. Limpie cualquier derrame de reactivo sobre el equipo inmediatamente.

Materiales bio-peligrosos

Así como todos los diagnósticos in vitro, las muestras de pacientes que son ensayadas en éste sistema, al igual que los desperdicios del contenedor, deben ser tratadas como potencialmente peligrosos. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con el muestreo y sistema de desperdicio deben ser

manejados de acuerdo a su manejo de riesgos. Use el equipo de protección personal cuando utilice alguno de éstos componentes.

Recomendación detallada:

- Muestras

Trate todas las muestras como potencialmente bio-riesgosas e infecciosas. Si alguna muestra salpica sobre el aparato, utilice el equipo de protección personal correcto (PEE, guantes, bata de laboratorio, etc.), retírela con un trapo inmediatamente y limpie la contaminación con un desinfectante.

- Soluciones de desecho y desperdicios sólidos

Evite el contacto directo con soluciones y sólidos de desecho. Ambos deben ser manejados como potencialmente bio-peligrosos.

Deseche las soluciones y sólidos de desperdicio de acuerdo a las regulaciones gubernamentales.

Consulte al fabricante por información sobre las concentraciones de metales pesados u otros constituyentes tóxicos en cada reactivo.

- Partes bio-peligrosas

Evite contacto directo con las copas usadas para contener reactivos o muestras de pacientes. Trate éstas áreas como potencialmente bio-riesgosas y/o infecciosas.

- Reactivos

Evite contacto directo con los reactivos. El contacto directo humano puede producir irritación o daño a la piel. Consulte el empaque del fabricante o la información específica en la etiqueta del reactivo.

Precauciones adicionales

- Inflamable

Evite usar materiales inflamables alrededor del equipo.

- Exactitud/precisión de los resultados

Para el uso apropiado del equipo, controle las muestras y mediciones y monitoree el aparato durante su operación.

Un resultado incorrecto en mediciones puede llevar a un error de diagnóstico, por lo tanto; representa un peligro para el paciente.

Trate todos los reactivos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Consulte en el empaque y en la etiqueta del producto para instrucciones específicas.

- Aplicación

El equipo está diseñado para pruebas de análisis de coagulación clínica usando muestras y reactivos solubles en agua.

Por favor note que otro tipo de análisis no pueden ser aplicables al equipo.

- Operación y mantenimiento

Durante la operación y mantenimiento del equipo proceda de acuerdo con las instrucciones y no toque ninguna parte no especificada.

Nunca deje una mezcla reactivo-muestra en la copa por más tiempo del necesario. Siempre limpie las copas después de un lote de mediciones y manténgalas limpias cuando no las use.

Evite tocar el mecanismo interior y exterior del equipo mientras funciona. Esto puede causar que la operación se detenga o daño en el aparato.



¡PRECAUCIÓN!

Lea el siguiente contenido cuidadosamente antes de usar el equipo:

Apáguelo si hay humo u olores anormales

Podría haber sangre o reactivos salpicados sobre el equipo

y algún metal o líquido podría no permitir ingresar al equipo

Por favor primero utilice guantes de plástico y en seguida del mantenimiento o reparación requerida, lávese las manos después que lleve a cabo éstas operaciones para no ser infectado con virus.

Nunca deje que los reactivos o la sangre toquen alguna parte de su cuerpo, si toca sangre por error, por favor acuda con el médico a tiempo.

Los tubos usados u algún otro material de desecho, deben ser desechados de acuerdo a la regulación de materiales de desperdicio.

Regulación de lineamientos médicos: nunca cambie o reinstale el equipo médico.



Capítulo 1. Instalación del equipo

1.1 Desempaque

Retire el empaque y remueva todos los materiales usados durante su transportación, tenga cuidado con la caja de empaque y la envoltura por su necesita reempacar el equipo.

- 1) Saque el equipo de la caja
- 2) Retire la envoltura y saque el equipo de la bolsa de plástico
- 3) Revise y confirme el contenido de la caja de empaque de acuerdo a lo siguiente:
 - Sistema principal del Analizador de Coagulación
 - Manual del usuario
 - Lista de empaque
 - Orden de garantía de mantenimiento de la agencia de ventas
 - Accesorios: Cable de conexión, cable señalizador de impresión, cable serial RS-232, pluma, fusible de mantenimiento.



¡NOTA!

Si alguna parte está dañada o perdida por favor contacte a su distribuidor

1.2 Requerimientos ambientales

La localización del lugar de trabajo del equipo debe ser un sitio sin radiación solar directa. La mesa de trabajo elegida debe ser lisa y tener suficiente espacio para

colocar el equipo. No debe de haber muchas vibraciones en la mesa de trabajo. (como si hay una máquina centrífuga sobre la mesa de trabajo).



¡NOTA!

Temperatura ambiente requerida: 15-32 °C

Humedad relativa: 20-80%

Condiciones medioambientales de transporte y almacenamiento

Temperatura: -25-55 °C

Humedad: <93%

Presión atmosférica: 86-106 KPa

Asegúrese que el equipo funcione correctamente; no debe ser colocado en sitio como los siguientes:

- Donde el cambio de temperatura sea extremo
- Donde esté muy cálido o muy frío
- Donde exista mucho polvo
- Cerca de equipos que puedan producir campos magnéticos

1.3 Requerimientos de energía

- ACD90V-AC250V
- 50 – 60 Hz
- 120 V



¡NOTA!

Suministros alternativos deben ser aterrizados muy bien (el voltaje de tierra debe ser no mayor a 5V)

Cuando quiera retirar el cable de conexión, usted deberá sujetar el enchufe, no el cable.

Si encuentra humo, malos olores y sonidos extraños en el equipo, por favor apáguelo inmediatamente y contacte a su distribuidor.

1.4 Instalación

1.4.1 Conexión del equipo al suministro de energía

- 1) Inserte una terminal del cable de conexión dentro del enchufe del equipo
- 2) Inserte la otra terminal del cable en el enchufe de la corriente alternativa

1.4.2 Conexión con una impresora externa

- 1) Verifique que el equipo y la impresora han sido apagados
- 2) Conecte una salida del cable señalizador al enchufe de la impresora
- 3) Cierre el enchufe con los tornillos de acero
- 4) Conecte la otra salida del cable con el enchufe del equipo
- 5) Conecte el cable de la impresora al suministro de energía

Capítulo 2. Introducción

2.1 Características del equipo

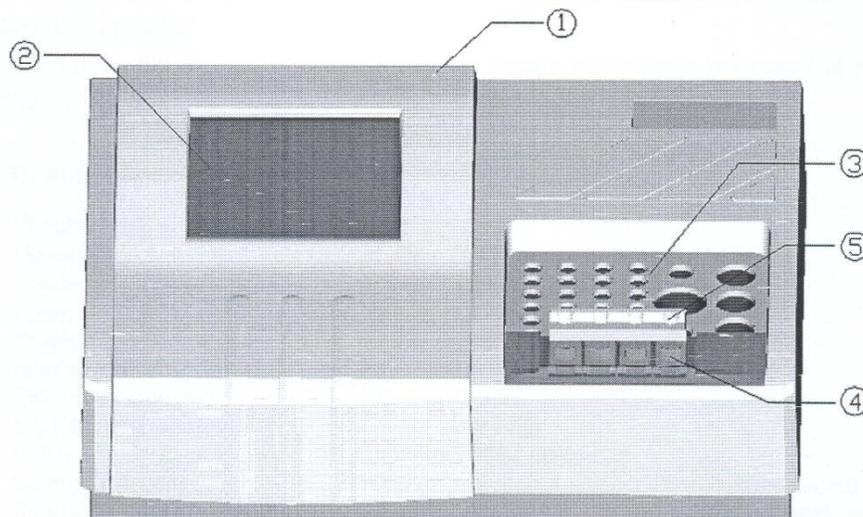
1) El Analizador de Coagulación es un equipo que analiza e inspecciona la sangre. Puede ser usado en el diagnóstico de enfermedades y trombos, también es usado en el diagnóstico clínico como inspección y observación de efectos curativos, enfermedades de disolución de trombos y tratamientos de coagulación de la sangre.

2) Pantalla grande con interfaz en inglés, utiliza el método “screen touching” (toque de pantalla) para ingresar las órdenes y una pluma para que el usuario termine la operación de entrada.

- 3) Hay 19 pruebas de inspección programables dentro de aparato.
- 4) Puede guardar muchos datos de historiales, el mayor puede guardar el historial de 1000 pacientes y 10000 registros.
- 5) Varios reportes sintetizados en inglés; también soporta muchas marcas de impresora.
- 6) Fuerte capacidad de red; se puede conectar con computadoras del hospital, centros de monitoreo de calidad y los clientes de la red del centro de servicio.
- 7) Conectado con el laboratorio de manejo de coagulación de la sangre, puede analizar los datos desde otra computadora conectada a la red.
- 8) Función de asistente de manejo, cuenta con tres secciones de bases de datos: oficina, doctor y sistema de resguardo y diagnóstico.

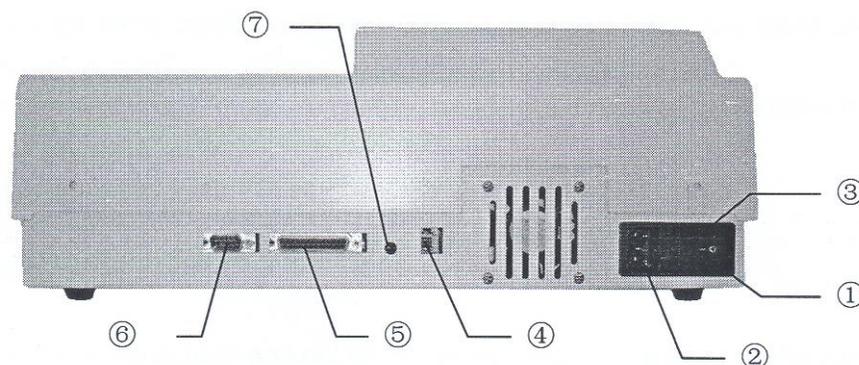
2.2 Partes del equipo

2.2.1 Vista frontal



1. Luz de encendido. Cuando el equipo se enciende, la luz también
2. Pantalla de toque: muestra la interfaz de programación, usando la pluma seleccione la operación tocando la pantalla
3. Placa de precalentamiento: se utiliza para el precalentamiento de la copa de reacción y reactivo
4. Canales de revisión de coagulación de sangre (4)
5. Soporte: usado para sostener las pipetas y prevenir que se sacuda la copa de reacción cuando se agrega la muestra

2.2.2 Vista posterior



1. Interruptor: encienda o apague el equipo
2. Enchufe de conexión al suministro de energía
3. Fusible: si el interruptor está encendido (ON) y no hay energía en el aparato, revise el fusible
4. LINEA: conector telefónico, usada para marcación de larga distancia y comunicación en red.
5. IMPRESORA: conector impresor paralelo, utilizado para conectar el cable de la impresora.
6. RS-232: conector de comunicación serial utilizado para conectar el ratón o la comunicación con su PC.
7. Conector de pipetas: se conecta con al pipeta y recibe la señal de que la reacción ha comenzado.

2.3 Parámetros técnicos

Peso	10 kg
Dimensiones	410 mm (l) x 320 mm (a) x150 mm (h)

Energía	AC90V-AC250V, 50-60Hz
Fusible	250V/3.15 ^a
Temperatura medioambiental de operación	10 – 40 °C
Humedad relativa	20 – 85 %
Temperatura de almacén	-20 – 50 °C
Fuente de energía	Láser LED de 470nm
CPU	Procesador RISC grabado
Capacidad de almacenamiento	Historial de 1000 pacientes y 10000 registros
Interfaz	RS-232C conector de comunicación de dos vías, conector impresor paralelo. (configuraciones estándar) Conector de línea telefónica (moderna), conector de pipetas (opcional).
Pantalla	LCD 5.7 a color (320x240 proporción diferenciada, 256 grados de gris)
Método de ingreso	Pantalla de toque, bolígrafo y ratón externo (opcional)

Capítulo 3. Operación de herramientas básicas

3.1 Pantalla de toque y pluma

El operador puede ingresar a las herramientas básicas de la pantalla utilizando la pluma, los métodos de operación básica son de 3 tipos:

1. Clic: Usando el clic de la pluma y enseguida levantarlo. Todos los botones de presión, el tablero de selección y las observaciones de entrada se manejan con un clic.
2. Doble clic: De clic 2 veces continuas, el tiempo entre estos dos clics no debe ser mayor a 0.5 segundos.
Para el analizador de coagulación el doble clic es usado para completar funciones especiales en situaciones específicas:
 - Para modificar el contenido del tablero estándar.
 - Seleccionar el contenido del tablero rápidamente en la ventana de selección de pruebas. (encuentre la descripción detallada en los capítulos relacionados)

3. Arrastrado: Toque la pantalla con la pluma y no la levante, mueva la posición del objeto sobre la pantalla y enseguida levántela.



¡PRECAUCIÓN!

Por favor utilice la pluma especial para operar, nunca utilice materiales filosos o duros (como metal o vidrio) para tocar la pantalla de lo contrario se puede dañar.

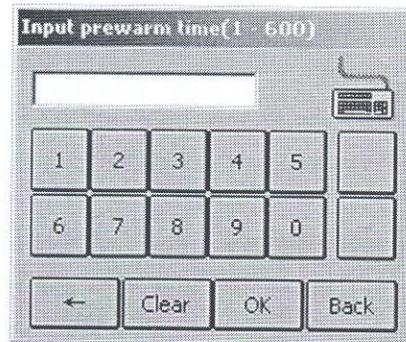
Cuando el operador está usando la pluma sobre la pantalla, se moverá siempre junto al puntero. Si la desviación entre la localización de la pluma y el puntero es mucha, usted debe recalibrar la pantalla, las operaciones se detallan en el capítulo 8 “Programación del Sistema”. Por otro lado, la tierra de la corriente alternativa debe estar bien; de otro modo la sensibilidad del toque de la pantalla será afectada.



¡NOTA!

Usted puede seleccionar el ratón externo en el Analizador de Coagulación, el sistema soporta el clic del ratón, doble clic y arrastrado con la tecla izquierda; no soporta la función de la tecla derecha.

3.2 Tablero numérico



Esta ventana de entrada puede ser utilizada para ingresar números enteros (como la edad), fracciones decimales (como la absorbancia) y series de caracteres digitales (como los números telefónicos). La ventana de ingreso (INPUT) incluye los números del 0 – 9 y los caracteres de punto y “□”. Cuando la operación ingresada se termina, presione la tecla OK o presione BACK para cancelar.

Modifique el contenido ingresado: colóquese en la tecla de regreso de espacio (←), para borrar un lugar. Presione la tecla CLEAR para borrar todo el contenido de la entrada.

Hay un límite para ingresar datos en la banda de la ventana. Si el contenido de la entrada excede el límite, el sistema notificará al usuario o cuando se ingresen modos no validados. El método que el sistema limita es el siguiente;

- Si el número ingresado se encuentra más allá del límite inferior y superior, tampoco acepta número negativos presionar “-“ es inútil.
- Cuando el ingreso es de números enteros, el “.” es inútil.
- Cuando la entrada es de series de caracteres digitales, presionar “-“ y “.” es inútil.

3.2 Teclado digital

Esta ventana de entrada es usada para ingresar palabras y series de caracteres de modelos de letras. Puede seleccionar en lenguaje chino seleccionando la tecla CHINESE o seleccionar idioma inglés en la tecla ENGLISH.



Por favor note que el clic sobre el tablero no debe de ser muy rápido, de otro modo el sistema no puede responder y producirá un error.

Puede ser que encuentre que las ventanas ingresadas se cubrirán unas a las otras. Sin embargo; puede arrastrarlas para visualizarlas libremente.

La operación de todas la teclas del tablero es igual que el teclado común de una computadora. Las teclas “CAP” y “SHIFT” son usadas para cambiar las letras de normal a capital y viceversa.



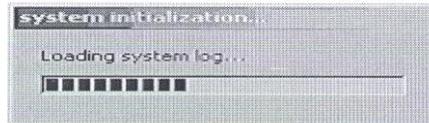
¡NOTA!

Cuando ingrese letras en chino, por favor ponga atención en el contenido y la localización del cursor pequeño, el analizador no soporta la entrada de frases de más de dos palabras, si el sistema chino es confuso o las palabras no pueden ser ingresadas presione “ESC” para borrar el contenido.

Capítulo 4. Encendido del equipo

4.1 Pasos de encendido

Encienda el equipo utilizando el interruptor que se encuentra en la parte trasera del aparato, después de 10 segundos el sistema se inicializará, el estado de inicio se mostrará en la pantalla como sigue:



Si existe algún problema en el proceso de inicialización, el sistema mostrará un mensaje de error. El operador puede revisar el equipo de acuerdo al capítulo 12 “Mantenimiento del Equipo” de éste manual. Si el problema no puede ser resuelto, por favor contacte a su distribuidor.

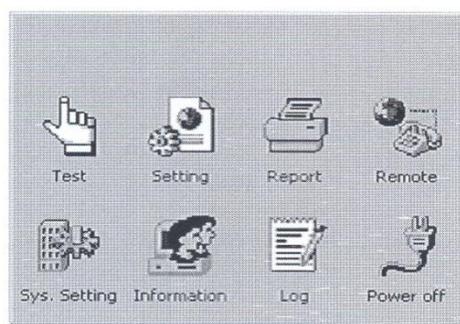


¡NOTA!

Si el equipo se encuentra conectado con la impresora, por favor primero encienda el equipo y después la impresora. Si la secuencia es equivocada, puede causar problemas en el equipo o la impresora no imprimirá normalmente.

4.2 Menú principal

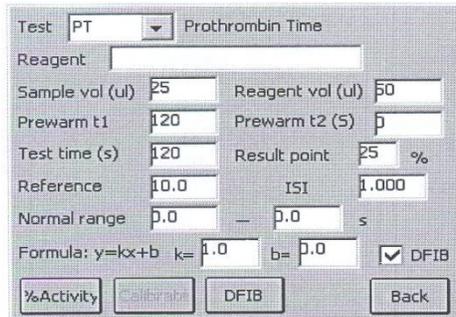
Cuando el equipo se encuentra encendido, ingresa al menú principal y comienza en “Test”



El menú principal le llevará a ejecutar todas las funciones del Analizador, de clic para ejecutar la operación requerida. Si da clic en la parte superior izquierda de la ventana, puede ver el mensaje de la versión y registro del sistema. Presione “Back” para regresar al menú principal de nuevo.

Capítulo 5. Programación de pruebas

Presione la tecla “Setting” para ingresar a la ventana de programación de pruebas.



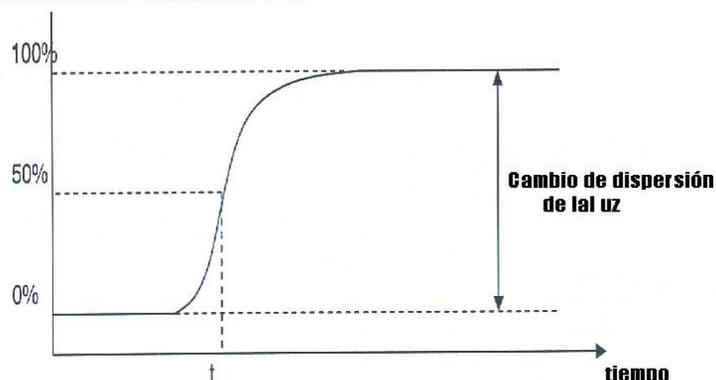
Test	PT	Prothrombin Time			
Reagent					
Sample vol (ul)	25	Reagent vol (ul)	50		
Prewarm t1	120	Prewarm t2 (s)	0		
Test time (s)	120	Result point	25 %		
Reference	10.0	ISI	1.000		
Normal range	0.0	—	0.0 s		
Formula: y=kx+b	k=	1.0	b=	0.0	<input checked="" type="checkbox"/> DFIB
<input type="button" value="%Activity"/>		<input type="button" value="Calibrate"/>	<input type="button" value="DFIB"/>	<input type="button" value="Back"/>	

Todas la 19 pruebas son fijadas en el programa, el cual puede seleccionar la prueba revisando hacia abajo (▼) en el menú “Test”. Cuando salga de la programación, todos los parámetros serán guardados automáticamente.

5.1 Método de prueba de punto (método de porcentaje)

El método de tiempo de coagulación es un método de porcentaje. Antes de que la muestra empiece a coagular, la intensidad de dispersión de la luz es 0%, cuando la coagulación termina, la intensidad de dispersión de la luz es 100%. De la curva de coagulación puede obtener el tiempo de coagulación cuando la intensidad de dispersión alcanza el porcentaje programado. (observe la figura, el porcentaje programado está definido a 50%, el operador puede ajustar el porcentaje de cada punto de coagulación de acuerdo a la situación; un porcentaje pequeño corresponde a un tiempo más corto)

Intensidad de dispersión de la luz



5.2 Modificación de los parámetros de la prueba

Seleccione la prueba que quiera ejecutar y enseguida puede cambiar los parámetros. Los parámetros de pruebas usados normalmente son como se muestran abajo; las pruebas deben de ser llevadas a cabo de acuerdo a las instrucciones de los reactivos.

Pruebas	Volumen de muestra	Volumen de reactivo	Tiempo de calentamiento 1 (seg)	Tiempo de calentamiento 2 (seg)	Observaciones
PT	25	50	300	0	
APTT	50	50	180	300	CaCl ₂ 50ul
TT	50	50	300	0	
VT	150	50	180	0	
FIB	100	50	480	0	La muestra debe ser diluida a 1:10, si los resultados están fuera de la linealidad puede cambiar las proporciones a 1:5 o 1:20 de acuerdo a la relación de lo que necesite
F2, F5, F7, F10	Como PT				Idem
F8, F9,	Como APTT				Idem

F11, F12					
D- Dímero	60	150	300	0	

- Confirmación de los valores normales de referencia: prueba 20 muestras normales y calcula el valor del tiempo promedio (en segundos).
- Tiempo más largo de prueba: si la duración del tiempo de coagulación en la reacción va más allá del tiempo de prueba y no termina, se trata como un tiempo promedio.
- Los valores ISI: se ingresan de acuerdo a las instrucciones de los reactivos.
- Punto de porcentaje de coagulación: significa que el porcentaje de coagulación se toma durante todo el proceso de coagulación de sangre, ajuste el porcentaje en cada prueba; es útil para asegurar resultados reales.
- Cálculo FIB: con el resultado de la prueba PT, puede calcular el resultado FIB de la muestra, el operador puede elegir seleccionar si quiere éste cálculo o no.

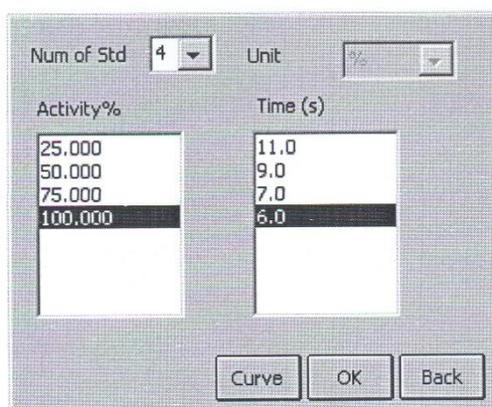
5.3 Calibración

Las unidades de resultados para cada prueba se muestran como en la siguiente tabla:

Prueba	Tiempo (s)	Proporción	INR	Actividad %	Proporción
PT	*	*	*	*	*
APTT	*	*			
TT	*	*			
FIB	*				*
VT	*	*			
F2	*			*	
F5	*			*	
F7	*			*	
F8	*			*	
F9	*			*	
F10	*			*	
F11	*			*	
F12	*			*	
Heparin	*				
AT-III	*			*	*
APC-R	*	*		*	*

Proteína S	*			*	
Proteína C	*			*	
D – Dimer	*				*

En la ventana de instalación de pruebas se encuentran las teclas “Calibrate” o “%activity” (éstas dos no están disponibles para la prueba, no se necesita hacer calibración). Ahora ingrese a la ventana de programación de % de actividad. Al calibrar la prueba permite de 2 – 6 estándares, seleccione el primer estándar, enseguida ingrese la concentración (o % de actividad) de la muestra estándar y la secuencia de los valores de tiempo.



5.3.1 Porcentaje de actividad

Tome el PT por ejemplo

Actividad %	Dilución	Plasma std. (ul)	Sal normal (ul)
100	-	200	-
50	1:2	200	200
25	1:4	100	300
12.5	1:8	50	350

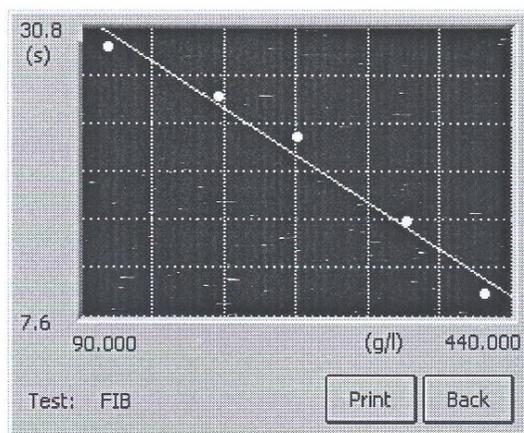
5.3.2 Confirmación de cantidad

Tome FIB por ejemplo (suponga que la concentración estándar de FIB es 250 mg/dl)

Concentración FIB (mg/dl)	Dilución	Plasma std. (ul)	IBS (ul)
500	1:5	200	800
250	1:10	100	900
125	1:20	50	950
62.5	1:40	25	975

5.4 Revisión de la curva estándar

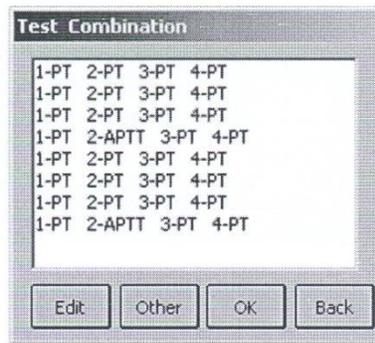
De clic en la tecla “CURVE”, enseguida puede ver la curva estándar, puede imprimirla con la tecla “PRINT”.



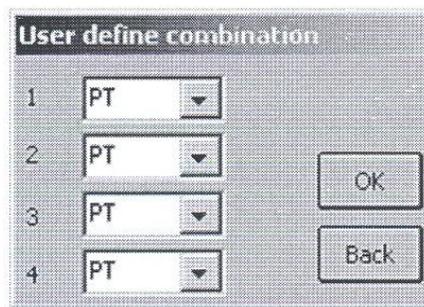
Capítulo 6. Pruebas de muestras

Normalmente el equipo deberá calentarse por 15 – 30 minutos después de encendido hasta que alcance el rango predeterminado de temperatura de 36.5 – 37.5 °C. Ahora la ventana se mantendrá esperando. Recomendamos ampliamente que ejecute las pruebas después de que el periodo de calentamiento finalice. Pude ingresar a ésta función presionando “Test” en el menú principal.

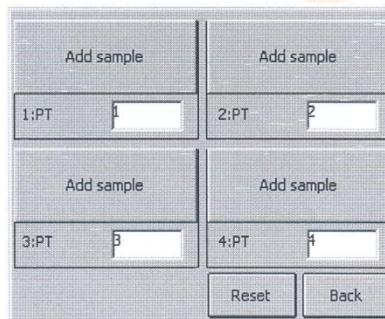
6.1 Seleccione la combinación de pruebas



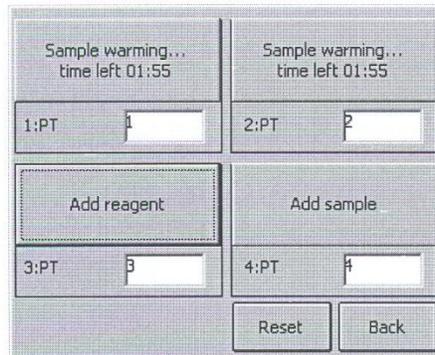
El analizador de coagulación ha definido 8 grupos de combinaciones de pruebas frecuentes. El usuario puede modificar la combinación de pruebas. Cuando quiera hacer modificaciones, seleccione una prueba y enseguida presione “Edit” y seleccione las pruebas en la ventana.



Si la combinación de pruebas que requiere no están incluidas en el tablero, presione “other” para definir una nueva combinación en la prueba de tiempo. Una vez que ha seleccionado la combinación, de clic en el la tecla “OK” para ejecutar la prueba.



El estado de cada canal se muestra en la pantalla siguiente. "Add sample" significa que éste canal no está siendo usado, "Sample warming..." significa que la muestra se está precalentando en el canal; "Testing" significa que el canal está listo para leer. En el precalentamiento, el canal muestra la cuenta del tiempo hacia atrás. De clic en el botón de canal para cambiar su estado.



Sample warming... time left 01:55	Sample warming... time left 01:55
1:PT <input type="text" value="1"/>	2:PT <input type="text" value="2"/>
Add reagent	Add sample
3:PT <input type="text" value="3"/>	4:PT <input type="text" value="4"/>
	Reset Back

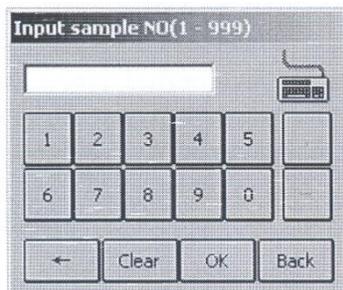
Los números de la muestra se generan automáticamente: cuando los canales están evaluando la misma prueba; cuando los canales evalúan diferentes pruebas el sistema generará el mismo número de la muestra. En otros casos, el número de la muestra debe ingresarse manualmente. El operador puede cambiar el número de muestra generado por el sistema de acuerdo a lo que necesite.



¡NOTA!

Sólo cuando el operador permite la función de auto-generación numérica en el sistema, puede el sistema generar números de manera automática.

Ingreso de números de muestra manualmente: de un clic sobre el número de muestra instalado en la columna de cada canal, enseguida ingrese el número que desee en la ventana que aparece:



El rango de los números del Analizador de Coagulación es de 1 a 999. Si el canal no está siendo usado, no necesita ingresar un número de muestra.



¡NOTA!

En el mismo día, el mismo paciente debe ser identificado por le mismo número de muestra. El número de muestra de diferentes pacientes debe ser diferente, si la secuencia numérica no se ingresa, los resultados no serán guardados.

6.2 Adición de reactivo

Cuando al tiempo de precalentamiento le quedan 5 segundos, el sistema notificará al operador por un sonido hasta que el reactivo es agregado y el canal ingresa al estado de probar (“testing”), enseguida el sonido se detendrá. Cuando el precalentamiento termina el canal le avisará “Finish warming” y comúnmente el canal para agregar reactivo le avisará “Add reagent”, el operador puede cambiar el canal actual dando clic en otro canal. Cuando se agrega reactivo dentro del canal actual, recuerde dar clic en el botón de ese canal al mismo tiempo (los detalles de ésta operación se dan en el apéndice).



¡NOTA!

La adición de reactivo debe de estar de acuerdo al criterio de operación y no debe generar burbujas de gas. Para confirmar que el resultado es exacto, por favor confirme que la acción del botón de clic y la acción de adición de reactivo se lleven a cabo al mismo tiempo.

6.3 Resultados de la prueba

Normalmente cuando la prueba termina, el sistema calculará los resultados automáticamente y se mostrará: “second-ratio-INR%-quantity”, es decir; pasará a la siguiente prueba. Si la prueba presenta algún error, el equipo el avisará mostrando: “testing is overtime” o “ERROR”. En pruebas diferentes, la cantidad es diferente. Para los resultados de la prueba PT, puede predeterminedar si calcula o no el valor FIB en la instalación de las pruebas.



¡NOTA!

Dando clic en el botón del canal se puede cambiar su estado actual. Durante la prueba si el usuario da clic en un canal, la prueba será cancelada.

6.4 Almacén de los resultados de la prueba

Después de que se han realizado pruebas en los cuatro canales, si se quiere revisar más pruebas presione “Reset” si no se requieren más pruebas o quiere cambiar la combinación de las pruebas presione “Back” para regresar. En el caso anterior, el sistema guardará los resultados en una base de datos automáticamente. Cuando se quiere ingresar un nuevo historial, si el contenido de la base de datos alcanza el límite superior, comenzará a borrar el historial más antiguo para dar espacio y guardar los nuevos datos.

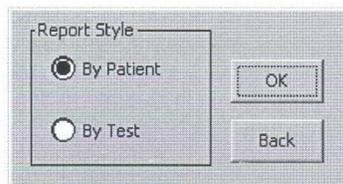


¡NOTA!

Si durante la prueba presiona el botón “Reset”, sólo podrán guardarse los resultados del canal que ha terminado su trabajo, si la coagulación de sangre no se termina, el resultado no se guardará.

Capítulo 7. Reporte sintetizado

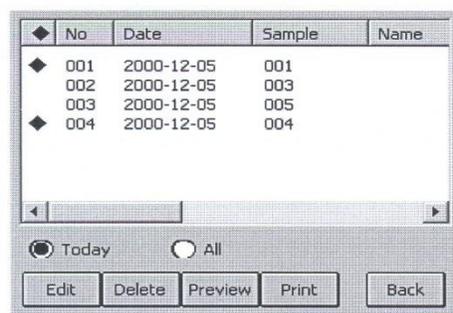
Para ingresar al reporte presione “Report” en el menú principal. El reporte se puede presentar de dos formas; como “print by patient” (por paciente) y “print by test” (por prueba).



7.1 Impresión de acuerdo al paciente

7.1.1 Tabla del paciente

Seleccione “by patient”, presione clic, enseguida se muestra una ventana como la siguiente:



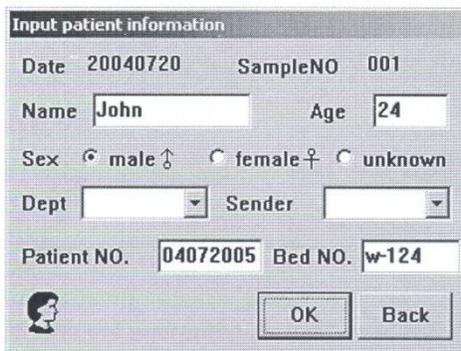
De acuerdo a lo que necesite, puede seleccionar el paciente en el mismo día (el mayor es 999) o todos los pacientes (el mayor de los mensajes guardados de los pacientes es 1000 en la base de datos del historial).

7.1.2 Operación básica

- 1) Seleccione 1 paciente: de clic en la tabla del paciente, el paciente será mostrado. Al mismo tiempo solo 1 paciente puede ser seleccionado.
- 2) Marque multi-pacientes: el sistema de soporte de impresión y cancelación de historiales de pacientes múltiples se pueden marcar dando clic en “♦”. Si se quiere cancelar la operación anterior se debe dar clic en el mismo símbolo, enseguida éste desaparecerá. Por otro lado, dando clic en la primera lista en la barra de título se pueden marcar todos los pacientes “all”, si da clic de nuevo se cancela la operación anterior.
- 3) Secuencia de pacientes en el tablero: en la barra de título, de clic en alguna lista (como en la fecha (date)), excepto la primera lista (lista marcada) y la segunda lista (secuencia numérica), puede componer todos los registros de los pacientes, el primer clic es el tipo de ascendencia, un siguiente clic moverá la secuencia hacia abajo, deberá tener un símbolo “¿” o “?” detrás de la columna, si hay muchos pacientes, el tiempo de arreglo va a ser más largo (tal vez 10 segundos).

7.1.3 Modificación de la información de los pacientes

Seleccione un paciente, de clic en “Edit”, se ingresará a la ventana de la información del paciente:



Input patient information			
Date	20040720	SampleNO	001
Name	John	Age	24
Sex	<input checked="" type="radio"/> male ♂	<input type="radio"/> female ♀	<input type="radio"/> unknown
Dept	<input type="text"/>	Sender	<input type="text"/>
Patient NO.	04072005	Bed NO.	w-124
		OK	Back

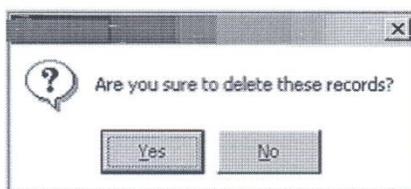
En la ventana, la sección de la oficina y el doctor de inspección están hacia abajo del tablero, el contenido proviene de la base de datos de manejo de mensajes “message managing”, operaciones relacionadas se encuentran en el capítulo 9. Después de ingresar los datos del paciente presione “OK” para guardar los cambios, presione la tecla Back para regresar.

7.1.4 Revisión del reporte

Seleccione cierto paciente, enseguida presione la tecla “preview”, ingresará a la ventana de revisión, enseguida todos los resultados de las pruebas del paciente se mostrarán en el tablero.

7.1.5 Cancelación del registro del paciente

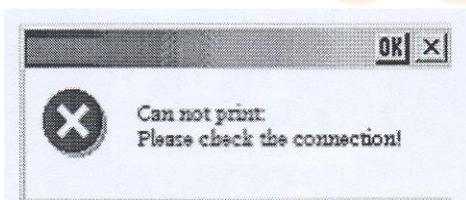
Presione la tecla “delete”, enseguida el sistema le preguntará (¿está seguro de borrar éste registro?):



Presione “Yes” si quiere borrar el registro, y presione “No” de lo contrario.

7.1.6 Impresión del reporte

Presione la tecla “print”; todos los registros de pacientes marcados se imprimirán. Si desea imprimir reportes de varios pacientes, para guardar los documentos utilice papel en secuencia para asegurar reportes sin páginas perdidas. Si el reporte de impresión tiene problemas, el sistema le notificará:



7.2 Impresión de acuerdo a la prueba

Seleccione “by test”, seleccione los datos de las pruebas y oprima “OK”; comenzará a escribir.

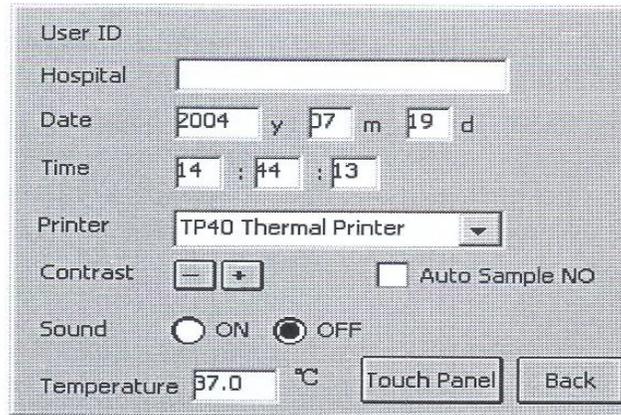


¡NOTA!

Antes de imprimir, por favor revise que la conexión entre la impresora y el equipo esté correcta y encienda la impresora.

Capítulo 8. Programación del sistema

En el menú principal, de clic en “Sys. Setting” para ingresar a la ventana de la programación del sistema.



- 1) Nombre del hospital: el usuario puede llenar en la franja.
- 2) Fecha y hora: prográmelas de acuerdo a la situación real, ingresar datos o fechas no válidos no produce ningún efecto.
- 3) Opción de impresión: el Analizador de Coagulación soporte una serie de 6 impresoras: Canon series BJC 250, HP series LJ 5L/6L, Epson series LQ, Impresora térmica TP40, Epson series Stylus.

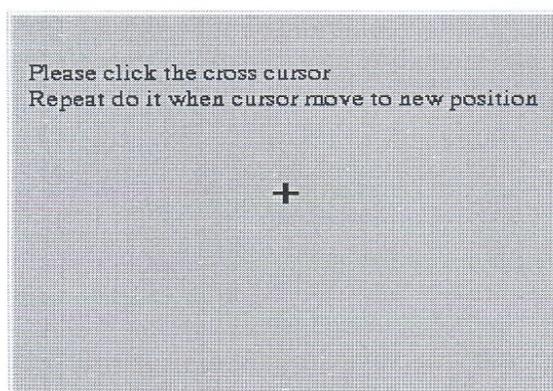


¡NOTA!

Si la impresora no es compatible con el programa instalado, el sistema no podrá extender resultados normalmente.

-
- 4) Ajuste el contraste: utilice las teclas “+” para incrementar el contraste y “-“ para disminuirlo. Los resultados del ajuste se guardarán automáticamente, la próxima vez que encienda la máquina ésta no necesitará un nuevo ajuste.
 - 5) Efecto de sonido el interruptor: El Analizador soporta el aviso del sonido multimedia en la operación, como encendido, apagado, clic, advertencias y conexiones modernas.
 - 6) Creación automática de la secuencia de número de muestra: cuando la creación es automática, el sistema creará una secuencia en el número que le otorga a las muestras de acuerdo al registro de cada día. (Cuando las pruebas seleccionadas en los cuatro canales con iguales o diferentes, ésta función no es efectiva, el usuario puede cambiar la secuencia de números en el sistema)

- 7) Temperatura de calibración: el usuario deberá calibrar la temperatura del sensor en algún tiempo (recomendamos 1 mes), la operación detallada es como sigue:
- Espere que el termómetro alcance una temperatura de 37°C, (proceso de precalentamiento)
 - Coloque una copa de colorímetro sobre el sitio de precalentamiento de la muestra, agregue algo de agua destilada y coloque el termómetro (con lo cual se calibra) dentro de la copa
 - Espere a que la temperatura del termómetro sea estable (esto llevará varios minutos)
 - Ingrese la temperatura del termómetro y termine la calibración de la temperatura
- 8) Calibración de la pantalla de toque: La pantalla de toque y la pluma son los principales métodos de entrada para el Analizador, la pantalla utiliza un circuito de resistencia, si la situación medioambiental (como la temperatura) cambia en mucho, la pantalla va a presentar una pequeña desviación (eso signifique que la localización del clic de la pluma se desvía del puntero de la pantalla), entonces, se afectará la validez de la entrada, por lo tanto la pantalla debe de ser calibrada. De clic en “touch panel” e ingrese a la ventana de calibración:



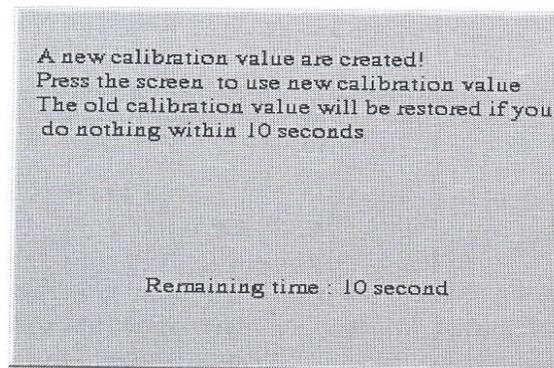
De acuerdo con el aviso de la pantalla, use la pluma para presionar el centro de la cruz por un lapso de 1 segundo y enseguida levante, la cruz se moverá a la siguiente posición automáticamente (si la pluma no se levanta, después de 2 segundos la cruz se mueve automáticamente), si la cruz no se mueve, presione de nuevo.



¡NOTA!

Si después de muchas veces la cruz no se mueve de principio a fin, significa que hay algún problema en el circuito, por favor contacte a su distribuidor.

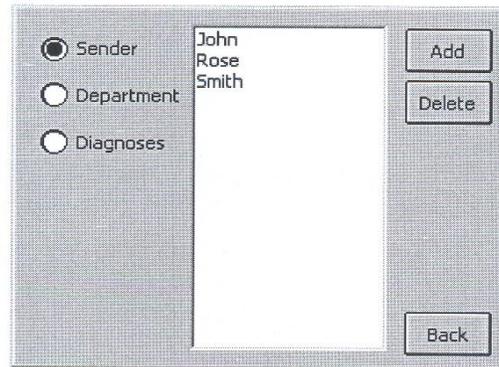
La calibración de la pantalla necesita 5 puntos, en la siguiente secuencia: centro, arriba a la izquierda, abajo a la izquierda, abajo a la derecha y arriba a la derecha. El usuario deberá seguir la secuencia del movimiento de la cruz y repetir la acción por 5 minutos, cuando el proceso de arriba ha finalizado, la pantalla muestra:



Ahora el usuario solo necesita tocar alguna parte de la pantalla, el sistema guardará el resultado de la nueva calibración y regresa a la ventana de programación. Si después de 10 segundos el usuario no la toca, el sistema le agradecerá, suspenderá el resultado de la calibración y regresará a la ventana de programación automáticamente.

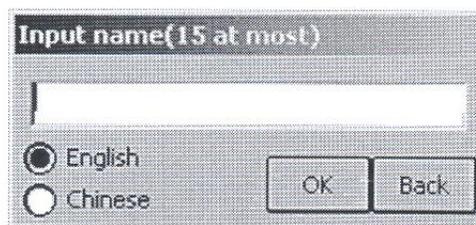
Capítulo 9. Manejo de información

Si en el menú principal da clic en el “information” ingresa al manejo de mensajes. Ahora, el Analizador ha establecido tres bases de datos interrelacionadas con el doctor del hospital, sección de oficina y diagnóstico de enfermedad, el operador puede agregar o borrar el registro en la base de datos. La capacidad de cada base de datos es de 100 registros. Se ingresa al registro seleccionando para observar las entradas de la sección de oficina, doctor y mensaje de diagnóstico.

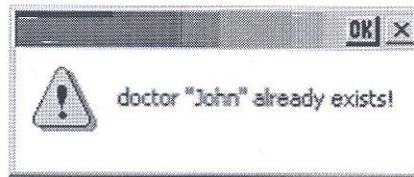


Operación básica: primero seleccione la base de datos que quiere visitar (doctor, sección de oficina o diagnóstico), lo siguiente está basado sobre la operación en la base de datos del doctor (las otras bases de datos operan de manera similar)

1) Agregue un documento: presione “add” y enseguida ingrese el nombre del doctor en la ventana:

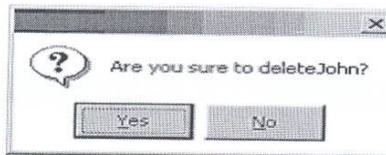


De clic en “OK” para agregar el nombre del doctor en la ventana, si el nombre del doctor ya existe, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

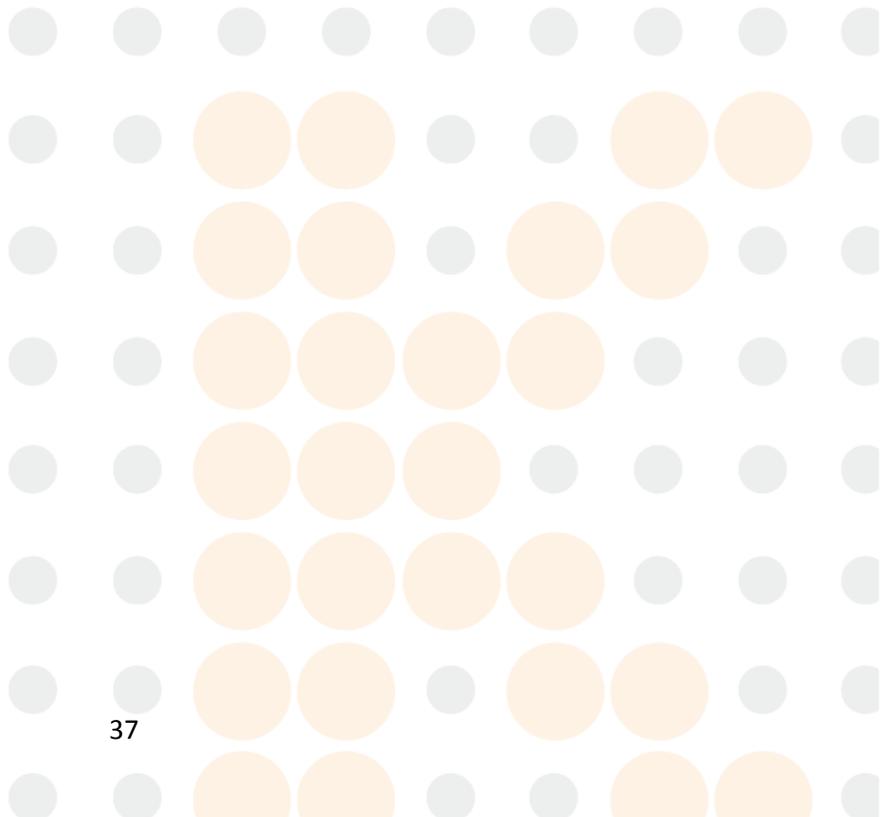


Si la base de datos ha alcanzado su límite superior, el sistema le notificará mostrándole que el número de doctor está lleno “the number of doctor is full”.

2) Elimine una documento: seleccione un nombre sobre el tablero, de clic en “delete” el sistema le muestra:

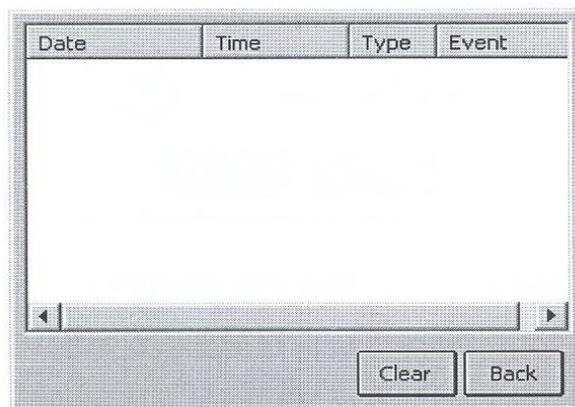


Presione “YES” si quiere borrarlo y “NO” para cancelar la operación.



Capítulo 10. Registro del sistema

En el menú principal presione “Log” para revisar el registro de los eventos del equipo.

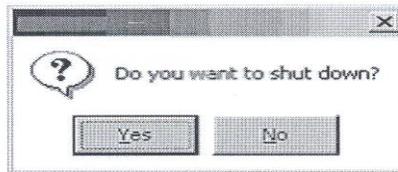


Cada registro guardado en el sistema incluye, fecha, hora y descripción del asunto. Los asuntos guardados en el Analizador incluyen: normal, error y advertencia. Todos los registros se guardan automáticamente en la operación del equipo.

El número más grande en el registro de la base de datos es 2500, arreglado de acuerdo a la fecha (el más nuevo se encuentra en la posición superior), si el registro alcanza el límite superior el más viejo será borrado. Si da clic en “Clear” eliminará todos los registros.

Capítulo 11. Apagado del sistema

En el menú principal presione “power off”, el sistema mostrará la siguiente ventana para confirmar la operación:



De clic en “Yes” si quiere apagar el equipo y “No” si quiere regresar al menú principal.



¡NOTA!

Si el equipo está trabajando y el suministro de energía se pierde y la máquina no se apaga de acuerdo al programa, todos los parámetros cambiados no se guardarán.

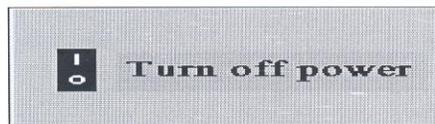
El apagado del programa es solo para guardar los datos del operador dentro del Flash ROM, el proceso completo se llevará 1 minuto.



¡PRECAUCIÓN!

En el proceso de apagado del equipo, usted deberá poner mucha atención en apagarlo correctamente, si no se así de tal forma o se apaga el interruptor directamente, se pueden dañar los datos del usuario y causar que el equipo no funcione con normalidad.

Cuando los datos se han guardado correctamente; el sistema le avisará que puede apagar el interruptor:



¡NOTA!

Cuando se apaga, por favor no lo encienda inmediatamente, si quiere encenderlo de nuevo, por favor espera más de 30 segundos.

Capítulo 12. Mantenimiento del equipo

12.1 General

Para mantener el equipo en buena condición usted deberá darle el trabajo de mantenimiento todos los días. El mantenimiento es simple, pero debe de ser cuidadoso.

12.2 Limpieza

- Limpie en el medioambiente de trabajo requerido
- Limpie la superficie del equipo, puede usar limpiador neutro o tela húmeda
- Limpie la pantalla LCD usando tela suave



¡NOTA!

Nunca deje algún solvente, grasa o materiales corrosivos que puedan tener contacto con el equipo.

12.3 Cambie las partes del equipo

12.3.1 Cambie el fusible

1) Apague el equipo

El fusible de seguridad está instalado en la caja del fusible en la parte trasera del equipo y cerca del interruptor de encendido, abra la caja y cambie el fusible de la misma medida. Medida del fusible: 250V/3.15A.



¡NOTA!

Debe de usar el fusible de arriba.

2) Cierre la caja del fusible y encienda el equipo

12.4 Problemas simples

Problema	Causa	Solución
No se puede encender el equipo	El suministro de energía es anormal	Revise si hay suministro de energía o no
	El tiempo entre el apagado y el encendido es muy corto	Revise si el conector está flojo Revise el fusible Revise el voltaje Apague el equipo y espere por más de 30 segundos cuando lo encienda
Error de auto-revisión en RAM	El tiempo entre el apagado y el encendido es muy corto	Apague el equipo y remueva la cubierta, revise si el cable de conexión de la parte posterior del equipo está bien. Puede removerlo y colocarlo de nuevo, espere 30 segundos par encender el equipo
	Encendió primero la impresora	
	El cable de conexión no está bien	
Error en la luz del canal	Las partes de la luz están dañadas o se acabó su tiempo de vida	Apague el equipo y enciéndalo de nuevo, si observa el mismo error contacte a su distribuidor
Falla al abrir el COM	La salida del ratón está en uso	Apague el equipo y remueva el ratón, enseguida enciéndalo
La impresora no enciende normalmente	El encendido de la impresora tiene algún problema	Revise si el conector está flojo. Revise el botón de encendido-apagado "ON/OFF"
La impresora no imprime		Revise el tipo de instalación de la impresora Encienda el sistema principal primero y enseguida la impresora Revise que el cable de conexión se encuentre bien
El color está desteñido, la calidad de la impresión es bajo		Cambie la tinta, limpie la terminal de la impresora (consulte los detalles en el manual)
La impresora muerde el papel		Revise el manual de la impresora
Otros problemas de la impresora		Revise el manual de la impresora

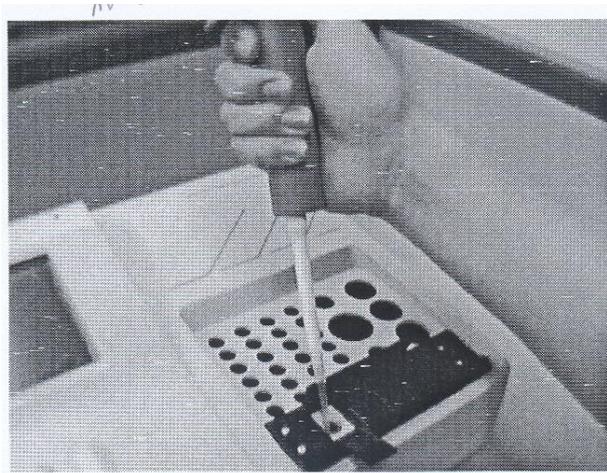


¡NOTA!

Durante el uso, si el usuario encuentra un problema que no puede resolver, o el problema se repite, por favor contacte a su distribuidor.

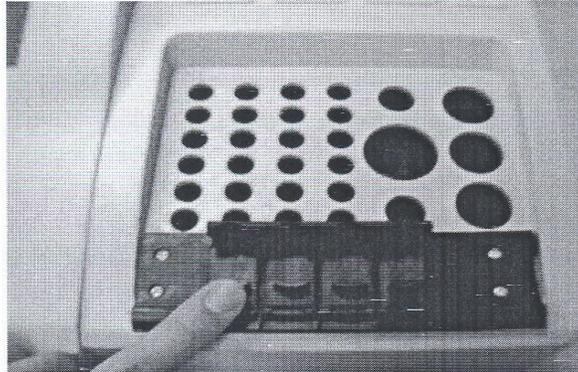
Apéndice 1. Guía para adicionar muestras

1. El reactivo debe de ser mezclado uniformemente
2. El reactivo FIB y APTT no deben de precalentarse
3. El bote de plasma no debe ser precalentado
4. La disolución del control del calidad y el reactivo debe ser uniforme y estable por 10 minutos
5. La marca sobre la superficie del bote muestra que debe ser diluido a una proporción de 1:10
6. Debe confirmar el tiempo de precalentamiento exacto
7. Durante el proceso, la tapa oscura nunca debe de ser abierta y la copa de reacción no debe de agitarse.
8. Requerimientos para agregar el plasma:
 - a) Use el método de absorción inverso para agregar muestra
 - b) Deberá quitar la punta del borde de la copa de reacción durante al adición de muestras (no tocar el borde)
 - c) La velocidad deberá de ser estable
 - d) No deberá de haber burbujas de gas en el fondo
9. Requerimientos para agregar reactivo
 - a) Deberá colocar la punta contra el tablero de adición de muestras, la punta deberá colocarse por un lado de la pared de la copa cercana al margen superior



- b) Cuando se agreguen muestras, con la mano izquierda presione el botón de la pantalla, cuando la posición del a mano derecha sea estable, levante la

- mano izquierda para indicar la señal de adición de la muestra, al mismo tiempo la mano derecha adiciona la muestra suavemente
- c) Cubra con el tapón oscuro rápidamente después de agregar la muestra



Producto: Estándar Q/RAM4-2003, YZB/ Guangdong 0051-2003

Número de registro: Guangdog Yaoguanxie(shi) No. (2004) 2060026

Apéndice II. Instrucciones especiales de los Parámetros de Programación

Porcentaje de punto de coagulación:

El porcentaje de punto de coagulación significa que la reacción se lleva a cabo en todo el proceso de coagulación de la sangre, ajuste éste porcentaje en cada prueba, es útil para asegurar que la prueba se realice cerca de los valores reales

El método de ajuste hace que el programa pruebe el plasma de sangre control y el reactivo. Ajuste el porcentaje de acuerdo al resultado de la prueba hasta que los valores de referencia estén de acuerdo con el rango marcado en las instrucciones del reactivo. Usando éste método, se puede calibrar la programación del porcentaje de punto coagulación cuando se hacen diferentes pruebas con diferentes reactivos. El rango de ajuste del porcentaje de punto de coagulación es de 5-80%.

Modificación de expresiones:

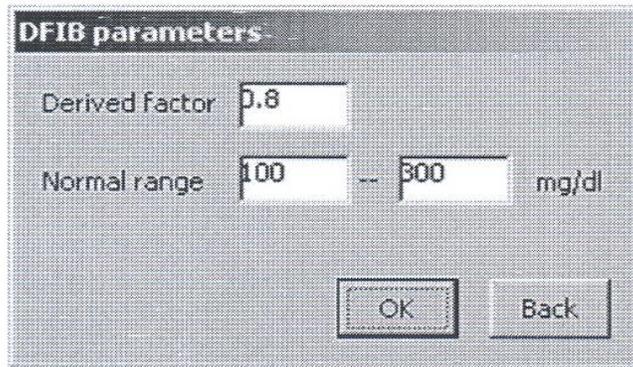
Si el resultado de la prueba no está arriba del valor real después del ajuste, se pueden modificar los resultados de la prueba modificando las expresiones del programa de instalación. Para modificar el tiempo de prueba, la expresión es la siguiente:

Modificación del tiempo=tiempo de prueba*k + b (unidades: segundos)

Sugerimos que el usuario no modifique la ejecución fallo de la modificación en el programa de instalación.

Parámetros de programación DFIB:

Cuando se instala el programa PT, por favor seleccione “DFIB”, de clic en “DFIB” para ingresar a la ventana:



DFIB parameters

Derived factor 0.8

Normal range 100 -- 300 mg/dl

OK Back

Factor de derivación:

Mientras hace la prueba PT, se calcula la consistencia FIB relativa a la muestra de acuerdo a la variación de rango de los valores de reacción. Los valores FIB con los cálculos de la prueba de PT está marcado como “DFIB”. La instalación del método de Factor derivado es por el cual el operador lo modifica de acuerdo al resultado real de la prueba. Por ejemplo, si el factor de derivación es 0.8, se obtiene el resultado de 380 mg/dl de la prueba PT (con DFIB), pero el valor de referencia es 307 mg/dl, se necesita entonces modificar el Factor de Derivación como: $307/380 \times 0.8 = 0.64$. Finalmente, ingrese 0.64 en el Factor de Derivación en blanco. Usando éste método, se puede instalar la modificación el parámetro DFIB.

Rango normal: instale el rango de referencia DFIB. Cuando imprimimos el reporte, se puede verificar el rango del resultado DFIB o no, y dar sugerencias relevantes.

Impresión del reporte: el resultado de DFIB puede imprimirse en dos formas: impresión por paciente o impresión por programa.

Atención: El fabricante ha programado los parámetros con calibración de plasma humano Pacific Ocean (comúnmente usado en China) y reactivos para la prueba PT (incluye DFIB), TT, APTT, etc.