

cobas h 232

Manual del usuario



Versión del manual	Fecha de revisión	Modificaciones
Versión 1.0	2006-10	Nuevo documento
Versión 2.0	2009-09	Revisiones menores de la revisión interna
Versión 3.0	2011-09	Actualización al software 03; mensajes de error mejorados
Versión 4.0	2014-05	Se ha añadido una descripción de la nueva función OTS; varias revisiones menores
Versión 5.0	2016-06	Transición al nuevo hardware del medidor: carcasa del medidor actualizada; lector de código de barras 2D; opción de LAN inalámbrica; batería nueva. Actualización a la versión de SW 04.00. Actualización del apartado sobre limpieza y desinfección; se ha añadido información de seguridad sobre las baterías; se ha eliminado el apéndice de direcciones; varias revisiones editoriales.
Versión 6.0	2016-06	Se ha actualizado la información de seguridad, se ha añadido información sobre el mensaje de Nivel TnT elevado y se han realizado revisiones editoriales menores.

cobas h 232

Manual del usuario

Versión 6.0

© 2006–2016, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

El contenido de este documento, incluidos los gráficos, son propiedad de Roche Diagnostics. La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso. Roche Diagnostics no se responsabiliza en ningún caso de las omisiones o errores técnicos o editoriales que pueda contener el documento. Se prohíbe la reproducción parcial o total de este documento en cualquier forma o por cualquier medio, ya sea electrónico o mecánico, y para cualquier fin sin la expresa autorización por escrito de Roche Diagnostics.

Envíe las preguntas o los comentarios sobre este manual al representante local de Roche.

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H e IQC son marcas registradas de Roche.



El logotipo Wi-Fi CERTIFIED es una marca de certificación de Wi-Fi Alliance.

En el material de embalaje y en la placa de características del medidor se pueden encontrar los símbolos o las abreviaturas representados a continuación, que tienen el significado siguiente:



¡Atención, consulte la documentación! Consulte las notas de seguridad en las instrucciones de uso del instrumento.



Límite de temperatura (Conservar a)



Fabricante



Número de catálogo



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Número mundial de artículo comercial



Este producto cumple los requisitos de las Directivas Europeas 98/79/CE sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro y 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (RTTE).



El sistema cumple los requisitos de seguridad de Canadá y los Estados Unidos (certificación UL LISTED, de conformidad con la norma UL 61010A-1:02 y CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1-04).

En medidores con funciones WLAN:



Este dispositivo cumple con el apartado 15 de la normativa de la FCC y con la norma RSS-210 de Industry Canada.

Para otras certificaciones WLAN, consulte la etiqueta situada en el fondo del compartimento de la batería y el anexo con información sobre el registro de la WLAN.

El usuario es el responsable exclusivo de la instalación, uso y mantenimiento del medidor **cobas h 232**.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

1	Introducción	11
	El medidor cobas h 232	11
	Principio del test.....	13
	Contenido del envase.....	13
1.1	Instrucciones de seguridad importantes e información adicional.....	14
	Notas de seguridad.....	15
	Eliminación del sistema.....	17
	Batería.....	17
	Cuidados generales.....	19
	Seguridad eléctrica.....	19
	Interferencias electromagnéticas.....	20
	Pantalla táctil.....	20
	Red de área local: protección frente a accesos no autorizados.....	20
	Conectividad inalámbrica.....	22
	Información sobre la exposición a radiación de radiofrecuencia.....	22
1.2	Resumen del medidor y de los accesorios.....	24
	Medidor.....	24
	Alimentación eléctrica.....	27
	Tira reactiva.....	29
	Unidad de base portátil.....	30
1.3	Resumen de los botones e iconos utilizados en la pantalla.....	31
2	Puesta en marcha del medidor	35
2.1	Instalación o sustitución de la batería.....	36
	Extracción de la batería.....	37
	Instalación de la batería.....	38
	Encendido y apagado del medidor.....	41
3	Configuración del medidor	43
	Resumen de configuración.....	44
3.1	Configuración del <i>Ajuste inicial</i>	49
	Contraste.....	49
	Idioma.....	51
	Ajuste de la fecha.....	53
	Ajuste de la hora.....	55
	Configuración de los formatos de visualización para la fecha y la hora.....	57
	Sonido.....	59
	Apagado automático.....	62
3.2	Configuración de <i>Manejo Datos</i>	64
	Conexión.....	64
	Código QR.....	65
	Ordenador.....	68
	Impresora.....	69
	Memoria de resultados.....	71
	Unidad del resultado.....	75
	Modo de visualización de resultados.....	78
	Diagnóstico.....	80
3.3	Configuración del menú <i>Setup ID</i>	82
	ID Administrador.....	83
	ID de usuario.....	89
	ID Paciente.....	93

3.4	Configuración de <i>Bloqueo</i>	96
	Bloqueo Usuario	97
	Configuración del control de calidad (QC).....	100
	Bloqueo del control de calidad (QC)	102
	Bloqueo del control de calidad (QC) del medidor.....	104
	Formato de los resultados de QC.....	105
	Configuración del rango libre de Troponina T	106
	Configuración de Reset Parám. Test.....	108
	Configuración de Bloqueo limpieza	109
	Configuración del test STAT	110
3.5	Configuración de <i>Pantallas opcionales</i>	112
4	Realización de la medición	115
	Material de muestra	117
4.1	Preparación para la medición.....	117
	Chip de codificación	118
	Inserción del chip de codificación	119
	Pasos para realizar una medición (resumen).....	120
	Encendido del medidor	122
	Inicio de sesión	123
4.2	Realización de la medición.....	126
	Introducción de una tira reactiva	130
	Visualización, confirmación e inclusión de comentarios sobre los resultados.....	136
	Visualizar l resultado del test como código QR.....	139
	Tests STAT	140
5	Test de control y control de calidad	141
5.1	Preparación para el control de calidad.....	143
5.2	Realización de un control de calidad	144
	Control de calidad (QC).....	144
	Control de calidad del aparato (IQC).....	152
6	Revisión de los resultados	155
	Revisión de los resultados de la medición	155
	Historia de paciente	157
	Todos los resultados	158
	Resultados del control de calidad (QC).....	159
	Resultados del control de calidad del aparato (IQC).....	160
	Historial de mantenimiento	161
7	Funciones ampliadas	163
	Manejo de datos.....	163
	Ordenador (opción Setup).....	164
	Actualizaciones de software	164
	Listas de usuarios	165
	Listas de pacientes	166
	Lector de código de barras	167
	Resultados de medición y comentarios almacenados.....	167

8	Mantenimiento y cuidados	169
8.1	Condiciones de almacenamiento y envío	169
	Almacenamiento.....	169
	Envío.....	170
8.2	Limpieza y desinfección del medidor.....	171
	Diferencia entre limpieza y desinfección	171
	¿Cuándo se debe limpiar y desinfectar el medidor?	171
	¿Qué se debe limpiar y desinfectar?	171
	Agentes de limpieza/desinfección recomendados	173
	Limpieza después de una contaminación por un fallo de pipeteo	174
	Limpieza del medidor	175
	Desinfección del medidor.....	177
9	Resolución de problemas	179
	Errores y situaciones no habituales sin mensajes de error.....	180
	Reinicio del medidor.....	182
10	Especificaciones generales del producto	183
10.1	Condiciones de funcionamiento y características técnicas.....	183
	Características técnicas.....	183
	Material de muestra	184
	Condiciones de almacenamiento y transporte	184
10.2	Información adicional.....	185
	Datos de pedido	185
	Limitaciones del producto.....	186
	Información sobre las licencias de software	187
	Reparaciones	187
11	Garantía	187
A	Apéndice	189
A.1	Funcionamiento de los códigos de barras	189
A.2	Máscaras de los códigos de barras de los ID de usuario y de paciente.....	190
A.3	Ejemplo de simbologías de los códigos de barras	191
A.4	Caracteres admitidos para códigos de barras 2D.....	193
B	Apéndice	195
B.1	Opción: Red inalámbrica (WLAN).....	195
	Nota preliminar.....	195
	Información general.....	195
	Implementación técnica.....	196
	Funcionalidades específicas y nota de aviso para manejo efectivo de RF	198
C	Suplemento de la función Secuencia de medición observada	201
	Secuencia de medición observada (OTS)	201
	Uso de la función OTS	202
D	Contactos de Roche	205
	Índice alfabético	207

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

1 Introducción

El medidor **cobas h 232**

El medidor **cobas h 232** es un aparato para la evaluación cuantitativa de inmunoensayos con la técnica de marcaje con oro coloidal. Las mediciones de diagnóstico rápido en formato de tira disponibles para este medidor permiten un diagnóstico y una evaluación eficientes de enfermedades cardiovasculares. La evaluación de dichas mediciones con el medidor **cobas h 232** combina las ventajas de un diagnóstico rápido con la mejor interpretación clínica que ofrecen los valores cuantitativos (en comparación con las mediciones cualitativas). Además, la evaluación automatizada proporciona resultados más fiables al eliminar las posibles fuentes de error asociadas a una lectura visual. Consulte los prospectos de las tiras reactivas para obtener información detallada sobre cada medición.

Las lecturas pueden llevarse a cabo en el mismo lugar en que se toman las muestras de sangre. Esto hace que el medidor **cobas h 232** resulte idóneo para su uso junto al paciente en servicios de urgencias, unidades de cuidado intensivo y ambulancias, así como en consultorios de cardiólogos o médicos generales. El medidor **cobas h 232** resulta rápido y sencillo de utilizar: introduzca en la unidad una tira sin usar y aplique la muestra. Después del periodo de reacción, el medidor proporciona un resultado cuantitativo; además en algunos casos se proporciona un resultado cualitativo antes del final de la medición.

El medidor **cobas h 232** puede conectarse a un sistema de gestión de datos (DMS) mediante comunicación inalámbrica (si el medidor está equipado con funcionalidad WLAN) o mediante la unidad de base portátil de Roche Diagnostics (disponible por separado). El medidor **cobas h 232** permite el intercambio de datos con el estándar POCT1A. Los sistemas de gestión de datos pueden ampliar las funciones de seguridad del medidor, como permitir bloqueos del usuario. Los sistemas de gestión de datos también pueden permitir la transferencia de datos a un LIS o HIS. Consulte los manuales de la unidad de base portátil y del DMS para obtener información técnica.

Lea este manual del usuario, así como los prospectos de las tiras reactivas para todos los artículos de consumo relevantes antes de utilizar el sistema por primera vez. Debe configurar el medidor **cobas h 232** de acuerdo con sus necesidades antes del uso inicial. Consulte el capítulo 3, “Configuración del medidor”. Asegúrese de leer el apartado “Instrucciones de seguridad importantes e información adicional” de este capítulo antes de utilizar el sistema.

Para todas las preguntas relativas al sistema **cobas h 232** que no se hayan respondido en este manual, póngase en contacto con el representante de Roche (consulte “Contactos de Roche” en la página 205). Para acelerar la localización y solución de fallos, tenga a mano el medidor **cobas h 232**, su número de serie, este manual y todos los artículos de consumo relacionados cuando llame.

Si conecta su medidor **cobas h 232** a un sistema de gestión de datos **cobas IT 1000** o a otro PC/DMS, no podrá imprimir directamente desde el medidor en una impresora. Para imprimir los datos del medidor, utilice impresoras conectadas al PC/DMS correspondiente.

Principio del test

Dos líneas (líneas de señal y control) en la zona de detección de la tira reactiva indican si el analito que se desea determinar está presente en la muestra. Estas líneas son detectadas por el medidor **cobas h 232** mediante un LED (que ilumina la zona de detección) y un sensor de cámara (que capta imágenes de la zona de detección). La señal de la medición (línea de señal) aumenta de intensidad proporcionalmente a la concentración del analito en cuestión. El software integrado del sistema convierte la intensidad de señal en un resultado cuantitativo, que se muestra en la pantalla al final de la medición.

La precisión de la medición se garantiza a través de un principio sencillo: cada caja de tiras reactivas incluye un chip de codificación que contiene en formato electrónico toda la información específica para la medición y el lote correspondientes. Las tiras reactivas llevan un código de barras en su cara inferior, con lo que quedan asignadas a un chip de codificación determinado. Cuando inserte por primera vez una tira reactiva de un nuevo lote de tiras, el medidor le solicitará que inserte el chip de codificación correspondiente. La información se lee ahora del chip de codificación y se almacena para mediciones futuras.

Contenido del envase

- Medidor **cobas h 232**
- Adaptador de corriente
- Batería universal
- Tapa del compartimento de la batería
- Destornillador Torx para el montaje de la cubierta del compartimento de la batería
- Manual del usuario en inglés
- Guía de referencia rápida
- CD-ROM con manuales del usuario en otros idiomas

Artículos opcionales (no incluidos con el suministro):

- Unidad de base portátil (conectada) para la transferencia de datos en una red o a través de interfaz USB (bus en serie universal)

Para obtener una copia impresa del manual del usuario en su idioma, póngase en contacto con su organización local Roche (consulte el capítulo A).

1.1 Instrucciones de seguridad importantes e información adicional

En este apartado se describe la presentación de los mensajes sobre seguridad y de la información relacionada con la manipulación adecuada del sistema en el Manual del usuario del medidor **cobas h 232**. Lea estas páginas con detenimiento.



El símbolo de alerta de seguridad (sin ninguna palabra de aviso) se utiliza para que el usuario sea consciente de los peligros implícitos o para indicarle que consulte la información de seguridad relacionada.



ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.



ATENCIÓN

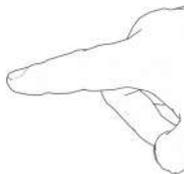
Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

AVISO

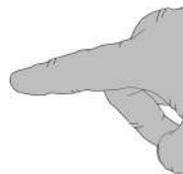
Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar daños en el sistema.

La información importante no relevante para la seguridad se presenta sobre un fondo de color (sin ningún símbolo). Aquí encontrará información adicional sobre el uso adecuado del medidor o sugerencias útiles.

En las ilustraciones de este manual se utilizan dos tipos de dibujo de diferentes de manos:



Mano sin guante



Mano con guante

Notas de seguridad



Cualificación del usuario

El medidor **cobas h 232** sólo debe ser utilizado por personal sanitario debidamente formado. Los usuarios también deben haber recibido una formación exhaustiva sobre el manejo, el control de calidad y la conservación del medidor **cobas h 232**.



ADVERTENCIA

Bloqueos de QC e IQC

Los bloqueos QC e IQC están desactivados de forma predeterminada. Se recomienda encarecidamente activar esta función para la confirmación rutinaria de la fiabilidad del sistema. Consulte las recomendaciones de QC en la página 142.



ADVERTENCIA

Protección frente a infecciones y patógenos sanguíneos

El personal sanitario que utilice el medidor **cobas h 232** debe tener en cuenta que cualquier objeto que entre en contacto con la sangre humana es una posible fuente de infección. Los usuarios deben cumplir las medidas de precaución estándar durante la manipulación o utilización del medidor **cobas h 232**. Todos los componentes de este sistema deben considerarse potencialmente infecciosos y posibles transmisores de patógenos sanguíneos entre pacientes y entre pacientes y el personal sanitario.

- Emplee guantes. Póngase un par de guantes limpios nuevos para cada paciente.
 - Lávese bien las manos con agua y jabón antes de ponerse un par de guantes nuevos y realizar el siguiente test de paciente.
 - Elimine las jeringas, los tubos, las pipetas, tiras reactivas y cualquier otro material usado que haya entrado en contacto con sangre de acuerdo con la política de control de infecciones de su institución.
 - Observe además todas las normas locales vigentes de salud y seguridad.
-



ATENCIÓN

Alergias o lesiones causadas por reactivos y otras soluciones de trabajo

El contacto directo con reactivos, detergentes, soluciones de limpieza/desinfección u otras soluciones de trabajo puede causar irritación o inflamación en la piel.

- Utilice siempre guantes.
 - Observe las precauciones indicadas en los prospectos de los reactivos y las soluciones de limpieza/desinfección.
 - En el caso de contacto de la piel con un reactivo, control o solución de limpieza/desinfección, lávese de inmediato la zona afectada con agua.
 - Observe además todas las normas locales vigentes de salud y seguridad.
-



ADVERTENCIA

Evitar descargas eléctricas, incendios y explosiones

- Utilice solamente los accesorios originales de Roche Diagnostics (cables, unidades de suministro de corriente, baterías y piezas de repuesto). Los cables, unidades de suministro de corriente y baterías de otros proveedores pueden hacer que la batería explote o provocar daños en el medidor.
 - No utilice tomas de corriente sueltas ni unidades de suministro de corriente, cables, enchufes o baterías dañados.
 - No provoque cortacircuitos en la unidad de suministro de corriente, los contactos de la unidad de base portátil o la batería.
 - No deje caer el medidor **cobas h 232**, la unidad de suministro de corriente ni la batería y protéjalos de golpes y vibraciones.
-

Eliminación del sistema



Infección por un instrumento que presenta un posible riesgo biológico

El medidor **cobas h 232** o sus componentes se deben manipular como residuos con posible riesgo biológico. Antes de la reutilización, el reciclaje o la eliminación el producto debe someterse a una descontaminación (es decir, una combinación de procesos que incluye la limpieza, la desinfección y/o la esterilización).

Elimine el sistema o sus componentes de acuerdo con las normas de eliminación locales aplicables. Extraiga siempre la batería antes de la desinfección térmica.

Batería

El medidor contiene una batería recargable que se empieza a cargar en cuanto se conecta el adaptador de corriente o el medidor se coloca en una unidad de base portátil activa (es decir, conectada a un adaptador de corriente).

AVISO

Utilice solamente la batería diseñada y proporcionada por Roche Diagnostics. El uso de otras baterías puede dañar el sistema.



ADVERTENCIA

Posibles riesgos por la batería de iones de litio

Las baterías de iones de litio (Li-Ion) dañadas o hinchadas pueden sobrecalentarse, prender fuego o generar fugas. Detenga inmediatamente el uso de los medidores **cobas h 232** con baterías Li-Ion dañadas o hinchadas. Bajo ningún concepto recargue los medidores con baterías Li-Ion dañadas o hinchadas colocándolos en la unidad de base portátil o conectándolos al adaptador de corriente.

El sobrecalentamiento puede provocar un incendio en la batería o su explosión.

- No tire la batería ni los medidores al fuego. No desmonte, comprima ni agujeree la batería, ya que podría producirse un cortocircuito interno que provocaría un sobrecalentamiento.
- No coloque la batería ni el medidor **cobas h 232** cerca de sistemas de calefacción, microondas, hornos convencionales o radiadores.
- Evite la exposición prolongada a la luz solar directa, p. ej., cuando el medidor esté conectado a la unidad de base portátil. Tenga en cuenta esta restricción cuando vaya a colocar la unidad de base portátil.

El líquido de la batería o la fuga de materiales de la batería dañada pueden irritar la piel o provocar quemaduras debido a las altas temperaturas.

- Evite el contacto con las fugas de líquido de la batería. En caso de contacto accidental con la piel, aclarar con agua. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, acuda al médico.

Manipule y elimine las baterías con precaución.

Las temperaturas extremas reducen la capacidad de carga y el periodo de uso del medidor y la batería.

Cumpla las instrucciones generales de seguridad para la manipulación de la batería:



Eliminación de las baterías gastadas

No elimine la batería junto con los residuos domésticos normales. Elimine la batería según la normativa y las directivas locales aplicables y las directrices de su centro sobre la eliminación de residuos electrónicos de aparatos.

- Utilice el embalaje original del fabricante para guardar o eliminar la batería.

Guarde o descargue los datos del medidor antes de sustituir la batería para evitar la pérdida de datos (consulte el capítulo 7).

- **Desconecte** siempre el medidor antes de extraer la batería.
- Cuando aparece la advertencia *Batería baja*, debe colocarse el medidor **cuanto antes** en la unidad base portátil o bien conectarlo a un adaptador de corriente para recargarlo.
- Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja para realizar más tests, coloque el medidor **inmediatamente** en la unidad de base portátil o conéctelo al adaptador de corriente para recargarlo.

Cuidados generales

AVISO

Limpie el medidor sólo con las soluciones recomendadas (consulte la página 169). Si se utilizan otras soluciones, el medidor puede presentar un funcionamiento incorrecto y pueden aparecer fallos del sistema. Asegúrese de secar meticulosamente el medidor después de la limpieza y la desinfección.

Seguridad eléctrica

AVISO

No utilice nunca el medidor si el adaptador de corriente eléctrica o el cable conectado presentan daños visibles. Si el medidor presenta daños visibles, póngase en contacto con el servicio técnico local de Roche para que lo revise.

Interferencias electromagnéticas

El medidor satisface los requisitos de la norma CEI 61326-2-6 sobre interferencias emitidas e inmunidad a las interferencias.



No utilice el medidor en la proximidad de campos electromagnéticos intensos que puedan interferir en el funcionamiento adecuado del medidor.

Las descargas electrostáticas pueden causar fallos de funcionamiento del medidor.

Pantalla táctil

AVISO

- Emplee únicamente los dedos (aunque lleve guantes) o lápices especiales diseñados para el uso con dispositivos portátiles para tocar los elementos de la pantalla táctil. Los objetos puntiagudos o afilados pueden deteriorar la pantalla táctil.
 - No utilice el sistema bajo la luz solar directa. La luz solar directa puede reducir la vida útil y la capacidad de funcionamiento de la pantalla.
-

Red de área local: protección frente a accesos no autorizados

- Si se conecta el producto a una red de área local, dicha red debe estar protegida frente a los accesos no autorizados. En concreto, no debe estar vinculada directamente con ninguna otra red ni con Internet. Los clientes son responsables de la seguridad de su red de área local, especialmente en lo referente a la protección frente a software malicioso y ataques. Esta protección puede incluir medidas para separar el dispositivo de las redes no controladas (como un cortafuegos), así como medidas que garanticen que la red conectada está libre de código malicioso.
- Si utiliza un sistema de gestión de datos personalizado, asegúrese de que los datos confidenciales transmitidos a través de la interfaz POCT1-A se protegen mediante las medidas de seguridad adecuadas.
- Cerciórese de que el instrumento está protegido frente al acceso físico no autorizado y el robo.
- No utilice cuentas de usuario compartido en el medidor, el DMS o la red.
- Independientemente de si se trabaja en un entorno inalámbrico o con cables, utilice una contraseña segura para las cuentas de usuario del medidor, el DMS y la red. Siga las directrices de su centro sobre gestión de contraseñas o bien aplique las reglas para contraseñas seguras (consulte “Características de las contraseñas seguras” a continuación).

Características de las contraseñas seguras

- Las contraseñas no deben incluir el nombre de cuenta del usuario ni partes del nombre completo del mismo que superen dos caracteres consecutivos.
- Las contraseñas deben contar al menos con ocho caracteres de longitud.
- Las contraseñas deben contener caracteres de al menos tres de las cuatro categorías siguientes:
 - Caracteres **alfabéticos en mayúscula** del alfabeto inglés (de la A a la Z)
 - Caracteres **alfabéticos en minúscula** del alfabeto inglés (de la a a la z)
 - Caracteres **numéricos** (del 0 al 9)
 - Caracteres **no alfabéticos** (por ejemplo, !, \$, #, %))

Ejemplos de contraseñas poco seguras

- **uhxwze11** no contiene ninguna letra en mayúscula.
- **UHXW13SF** no contiene ninguna letra en minúscula.
- **uxxxx7F** contiene el mismo carácter más de cuatro veces.
- **x12useridF** contiene una subcadena del ID de usuario superior a cuatro caracteres.

Para asegurar un funcionamiento correcto del medidor **cobas h 232**, tenga en cuenta las condiciones de funcionamiento y de almacenamiento indicadas en el capítulo “Especificaciones generales del producto”, a partir de la página 183.

Conectividad inalámbrica

Si el medidor dispone de funcionalidad WLAN:

La conectividad inalámbrica permite al medidor enviar datos (resultados del test, ID de paciente, ID de usuario, etc.) al sistema de gestión de datos sin necesidad de tener que volver a colocarlo en la unidad de base portátil. Esta función debe configurarla el administrador del sistema.

Siga las directrices de su centro relativas a la utilización de conexiones de red de área local inalámbricas. Encontrará una descripción sobre la capacidad del medidor **cobas h 232** para conectarse a redes de área local inalámbricas (WLAN, Wi-Fi) en el apéndice B.

Información sobre la exposición a radiación de radiofrecuencia

Glosario:

- “FCC” son las siglas de “Federal Communications Commission” (Comisión federal de comunicaciones) de EE.UU.
- “RF” son las siglas de “radio frequency” (frecuencia de radio).
- “RSS” son las siglas de “Radio Standards Specification” (Especificación de normas radioeléctricas) de Canadá.
- “WLAN” son las siglas de “Wireless Local Area Network” (Red de área local inalámbrica).

Las frecuencias de aplicaciones industriales, científicas y médicas (ICM) pueden contener emisiones de hornos microondas, calentadores y otros dispositivos no utilizados para comunicaciones. Aunque estos tipos de dispositivos no suelen producir interferencias por su escasa potencia, existe la posibilidad de que algunos sistemas industriales de elevada potencia impidan el uso de una WLAN para la comunicación. Por lo tanto, es conveniente realizar un estudio del emplazamiento y un análisis de interferencias con un analizador de espectro para visualizar todo el espectro en busca de señales que se encuentren no solo dentro del rango de frecuencias de la WLAN elegida sino también cercanas o en la misma frecuencia y que pueden causar interferencias.



Roche Diagnostics apoya los estándares inalámbricos del sector y recomienda utilizar productos con la certificación Wi-Fi. Esta certificación prueba productos según los estándares industriales 802.11 para conectividad básica, seguridad, autenticación, calidad del servicio, interoperabilidad y fiabilidad. El logotipo Wi-Fi CERTIFIED supone una garantía de que la asociación Wi-Fi Alliance ha probado un producto en numerosas configuraciones y con una muestra diversa de otros dispositivos para garantizar la compatibilidad con otros equipos Wi-Fi CERTIFIED que operan en la misma banda de frecuencia. La red de laboratorios de pruebas independientes de Wi-Fi Alliance lleva a cabo programas de pruebas de interoperabilidad para cerciorarse de que varios dispositivos inalámbricos funcionan conjuntamente y admiten conexiones seguras.

El sistema **cobas h 232** cumple los límites de exposición a la radiación FCC establecidos para los entornos no controlados. Este equipo debe instalarse y utilizarse respetando una distancia mínima de 20 cm entre el equipo emisor y el cuerpo del usuario.

El transmisor no debe situarse ni utilizarse junto a otra antena o transmisor.

Los cambios o las modificaciones que se realicen en el equipo y que Roche Diagnostics no haya aprobado de forma expresa invalidan la autorización FCC para la utilización del mismo.

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de la normativa de la FCC y con la norma RSS-210 de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

(1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas

Y

(2) Este dispositivo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

El sistema **cobas h 232** cumple los requisitos de emisión e inmunidad establecidos por la norma EN 61326-2-6. Se ha diseñado y probado como dispositivo de Clase B según las limitaciones CISPR 11.

Se ha probado la compatibilidad de este equipo con los límites para los dispositivos digitales de Clase B de conformidad con el apartado 15 de las Reglas FCC. Dichos límites se han diseñado para garantizar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para las comunicaciones de radio. No obstante, no existe garantía de que no se produzcan interferencias en instalaciones determinadas. Si el equipo provoca interferencias nocivas en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias con una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o recolocar la antena de recepción
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo a una toma de un circuito distinto al que está conectado
- Consultar con el distribuidor o un técnico de radio/televisión experto para obtener ayuda

Este aparato digital de Clase B cumple la normativa canadiense ICES-003.

1.2 Resumen del medidor y de los accesorios

Medidor



**A Pantalla táctil**

Muestra resultados, información, iconos y resultados almacenados en memoria. Para seleccionar una opción, sólo tiene que tocar el botón ligeramente.

B Botón de encendido y apagado

Pulse este botón para encender o apagar el medidor.

C Abertura para aplicación de muestras

Abertura de la tapa de la guía para tiras reactivas que permite aplicar sangre cuando se ha insertado la tira reactiva.

D Tapa de la guía para tiras reactivas

Retire esta cubierta para limpiar el área debajo de ella (si se ha ensuciado, p. ej. con sangre).

E Lector de código de barras

Los ID de usuario y paciente pueden leerse en el medidor mediante el lector de código de barras integrado. *

F Cubierta del compartimento de la batería

Quite la cubierta para introducir la batería.

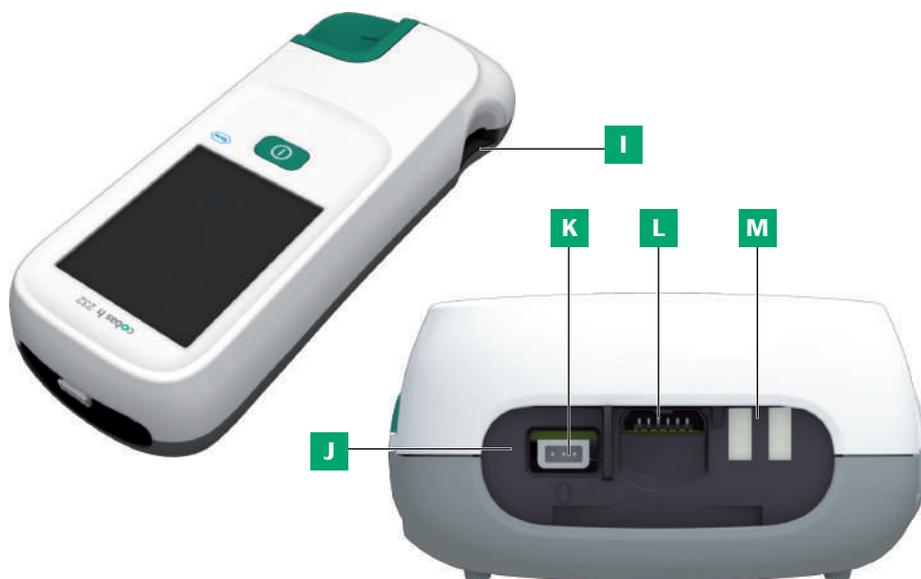
G Placa de identificación del medidor

Consulte la página 5 para obtener una explicación de los símbolos.

H Etiqueta de LAN inalámbrica

Si el medidor soporta la conectividad inalámbrica: esta etiqueta muestra los números de registro específicos del hardware RF del medidor. *

* Para determinar si el medidor cuenta con esta función, compare el número de referencia situado en la placa de identificación del medidor con los datos de pedido correspondientes (lista de números de referencia) en la página 186.



I Guía para tiras reactivas

Introduzca la tira reactiva por aquí.

J Ventana de infrarrojos (IR)

Destinada a la transmisión de datos con la unidad de base portátil (opcional). Cubierta por el panel posterior semi-transparente.

K Entrada de conexión para el adaptador de corriente

Conecte aquí el adaptador de corriente.

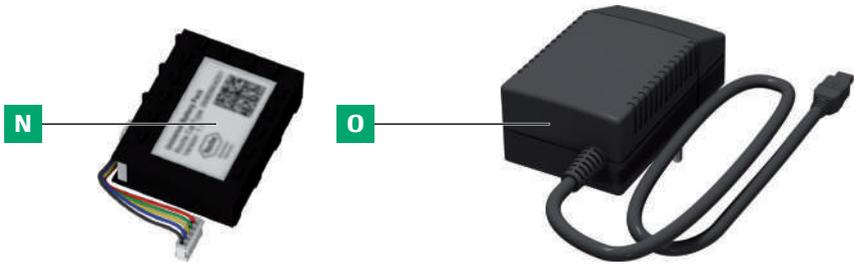
L Abertura para el chip de codificación

Introduzca el chip de codificación por aquí.

M Terminales de carga

Utilizados para el suministro de corriente y/o la carga de la batería cuando el medidor se conecta a la unidad de base portátil (opcional).

Alimentación eléctrica



N Compartimento para la batería universal

Suministra la alimentación del dispositivo.

O Adaptador de corriente

Suministra la alimentación del dispositivo y carga la batería.

El medidor puede funcionar solo con la batería recargable o bien junto con el adaptador de corriente o la unidad de base portátil opcional (la batería se carga al introducirse en estos últimos). Introduzca la batería incluso aunque siempre utilice el adaptador de corriente o la unidad de base portátil. De este modo no se perderá la configuración de la fecha y la hora en caso de un corte de corriente. Los resultados se mantienen en la memoria con su correspondiente fecha y hora, además del resto de ajustes, incluso aunque no esté insertada la batería.

De forma general, no se recomienda desconectar la fuente de alimentación externa ni desacoplar el medidor de la unidad de base portátil durante una medición. Si el medidor está conectado a una fuente de alimentación externa y el nivel de la batería es bajo, no se podrán efectuar mediciones si se desconecta la fuente de alimentación externa. En este caso, se visualizará un mensaje que indica no retirar la fuente de alimentación externa.

Para ahorrar energía, el medidor puede apagarse o pasar al modo de espera automáticamente si no se pulsa ningún botón ni se inserta una nueva tira reactiva. Cuando el medidor se apaga automáticamente, todos los resultados de las mediciones realizadas hasta entonces se mantienen en la memoria, así como los ajustes (consulte el apartado "Apagado automático" del capítulo "Configuración de Manejo Datos", en la página 62).

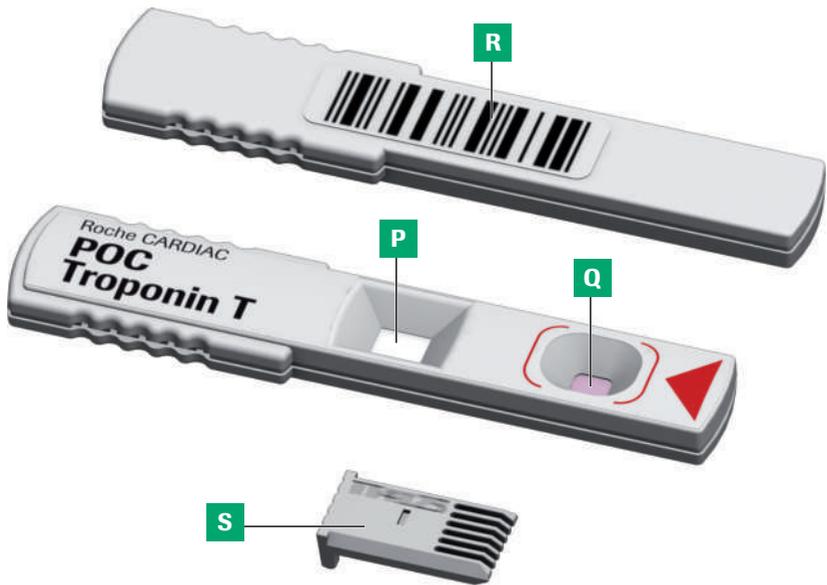


Durante el funcionamiento con batería, el medidor siempre muestra el nivel de carga de la batería. El icono de la batería consta de cuatro segmentos que indican la carga de la batería.

Cuando **sustituya la batería**, introduzca la nueva batería en el plazo de 24 horas tras la extracción de la anterior. De lo contrario, deberá volver a configurar la fecha y la hora.



Elimine las baterías gastadas de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con las normas y directivas locales aplicables. Consulte el apartado "Infección por un instrumento que presenta un posible riesgo biológico" en la página 17.

Tira reactiva**P Zona de medición**

El medidor analiza esta zona a través de la cámara.

Q Zona de aplicación de muestras

La muestra se aplica a esta zona después de insertar la tira reactiva en el medidor.

R Código de barras

Asigna la tira al chip de codificación correspondiente. El medidor lee automáticamente el código de barras cuando se inserta la tira reactiva en la guía para las tiras reactivas.

S Chip de codificación

Contiene datos específicos del lote de tiras reactivas.

Unidad de base portátil



T Contactos de carga

Sirven para la alimentación eléctrica y/o la carga de la batería.

U Indicador de estado

Se enciende al conectar la alimentación eléctrica, indicador de carga.

V Ventana de infrarrojos (IR)

Para la comunicación con el medidor.

W Pieza de prolongación

Para el medidor **cobas h 232**, opcional.

X Puertos de datos (Ethernet/RJ45 y USB)

Para conectar el dispositivo a un sistema de gestión de datos (DMS).

Y Entrada de conexión para el adaptador de corriente

Aquí puede conectar el adaptador de corriente de la unidad de base portátil.

Z Tapa desmontable para el conmutador de configuración

El conmutador ajusta el modo de funcionamiento de la unidad de base portátil.

La unidad de base portátil se puede pedir por separado. Para obtener información detallada sobre el uso y la configuración, consulte el manual del usuario de la unidad de base portátil y la nota técnica almacenada en la propia unidad de base portátil.

1.3 Resumen de los botones e iconos utilizados en la pantalla

Aquí encontrará los botones y los iconos que aparecen durante el funcionamiento normal junto con una explicación general. Los mensajes de error y la descripción de los iconos asociados a los mismos figuran en un capítulo aparte. Consulte el capítulo “Resolución de problemas”, que comienza en la página 179.

Botón/Icono	Significado
	OK, memorizar ajuste
	Cancelar, rechazar ajuste
	Volver (al menú anterior)
	Aumentar/reducir un valor numérico o Desplazarse a través de listas que son demasiado largas para poder visualizarse de una sola vez
	Botón inactivo; el valor no se puede aumentar/reducir más o Se ha alcanzado el final de la lista en esta dirección
	Volver a la pantalla <i>Menú Principal</i>
	Lista de mediciones de un paciente determinado
	Consultar los resultados almacenados
	Imprimir el resultado visualizado (a través de la interfaz de infrarrojos que permite comunicarse con la impresora correspondiente)
	Mostrar resultado del test como código QR
	Añadir un comentario
	Finalizar sesión del usuario
	Iniciar sesión del usuario
	El usuario debe esperar hasta que el medidor finalice una operación.
	Introducir tira reactiva
	Retirar tira reactiva
	Pre calentamiento de la tira reactiva
	Aplicar muestra (el tiempo restante para la aplicación de la muestra se indica en la pantalla, junto al volumen de muestra necesario)

Botón/Icono	Significado
	<p>Aplicar muestra de control de calidad (indicando el tiempo restante para ello en la pantalla junto al volumen de muestra necesario)</p>
	<p>Insertar chip de codificación</p>
	<p>Abrir la tapa de la guía para tiras reactivas para su limpieza</p>
	<p>Estado de la batería:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si la batería está totalmente cargada, se iluminan todos los segmentos. ▪ Los segmentos van desapareciendo a medida que se va descargando la batería. ▪ Cuando no queda ningún segmento, ya no es posible realizar mediciones. Sin embargo, aún es posible acceder a la memoria del medidor.
	<p>Funcionamiento con adaptador de corriente</p>
<p>am</p>	<p>Hora entre las doce de la noche y las doce del mediodía (en el formato de visualización de 12 horas)</p>
<p>pm</p>	<p>Hora entre las doce del mediodía y las doce de la noche (en el formato de visualización de 12 horas)</p>
	<p>Identifica un mensaje informativo</p>
	<p>Indica un mensaje de error o una advertencia (consulte el capítulo 9 “Resolución de problemas”)</p>
	<p>La temperatura ambiente o del medidor se encuentra fuera del intervalo admisible.</p>
	<p>La tapa de la guía para tiras reactivas está abierta.</p>
<p>QC!</p>	<p>En una condición de bloqueo de QC, este icono indica que hay uno o más parámetros bloqueados, aunque se pueden seguir midiendo otros.</p>

Los iconos siguientes pueden aparecer cuando el medidor se utiliza junto con un sistema de gestión de datos (DMS).

	Interfaz de infrarrojos activa (para comunicación con el ordenador o la impresora)
	Comunicación efectuada a través de WLAN
	Solicitud de OTS pendiente
	Limpieza/Desinfección necesaria

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

2 Puesta en marcha del medidor

Antes de utilizar el medidor por primera vez tiene que hacer lo siguiente:

- 1 Instalar la batería (consulte la página 38)
- 2 Conectar el adaptador de corriente para cargar la batería
- 3 Ajustar la fecha y hora actuales, así como el formato de visualización deseado (consulte el capítulo “Configuración del medidor” a partir de la página 43)
- 4 Establecer la configuración el medidor (idioma, controles de calidad, gestión de usuarios en caso necesario, etc.)

Si **no se ha ajustado la configuración de fecha y hora** en el medidor (porque es la primera vez que se enciende o porque la batería se ha retirado del medidor durante más de 24 horas), no puede realizar una medición. En ese caso, al encender el medidor entrará inmediatamente en el modo *Setup*, en el que debe ajustar la fecha y la hora.

2.1 Instalación o sustitución de la batería

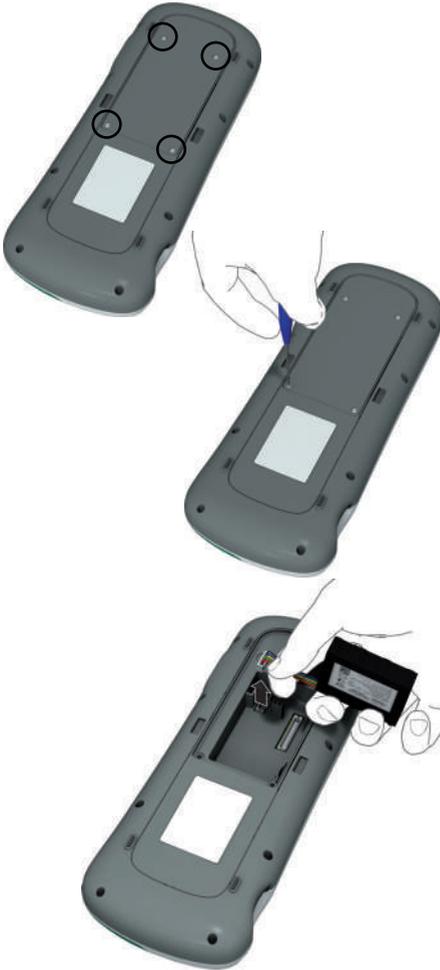
El medidor no se suministra con la batería instalada.

Las baterías que no se utilizan pierden la carga con el tiempo y deben recargarse antes de utilizarlas. Después de instalar una batería nueva y antes de realizar mediciones, el medidor se debe cargar durante la noche. Tenga en cuenta que la batería sólo alcanza su capacidad plena cuando se ha descargado por completo y se ha vuelto a cargar en varias ocasiones.

Cuando el medidor se coloca en una unidad de base portátil activa o se carga con el adaptador de corriente, aparece el icono . Este icono indica que se dispone de alimentación y que el medidor puede cargarse, en caso necesario.

Mantenga la temperatura dentro del intervalo de temperatura permitido para la carga de la batería (12–32 °C) durante la instalación y la configuración inicial.

Extracción de la batería



- 1 Si ya hay una batería instalada, asegúrese de que el medidor está apagado.

Desconecte siempre la fuente de alimentación externa antes de extraer la batería.

- 2 Coloque el medidor boca abajo sobre una superficie plana.
- 3 Utilice el destornillador de estrella Torx (suministrado con el paquete/kit del producto **cobas h 232**) para extraer los cuatro tornillos que sujetan la cubierta del compartimento de la batería.
- 4 Retire la cubierta del compartimento de la batería del medidor. La batería, que ahora puede verse, está conectada al medidor mediante un conector.
- 5 Extraiga con cuidado la batería y desconecte el conector.



Eliminación de las baterías gastadas

No elimine la batería junto con los residuos domésticos normales. Elimine la batería según la normativa y las directivas locales aplicables y las directrices de su centro sobre la eliminación de residuos electrónicos de aparatos.

Instalación de la batería



- 1 Afloje los tornillos de la cubierta del compartimento de la batería hasta que sobresalgan unos 4-5 mm.

Desconecte siempre la fuente de alimentación externa antes de introducir la clavija del conector de la batería.

- 2 Sujete la batería con la mano, con los cables y el conector entre los dedos índice y pulgar.
- 3 Introduzca por completo la clavija del conector en la entrada.
- 4 Coloque la batería dentro del compartimento de la batería tal como se muestra.

Para colocar la batería correctamente, alinee siempre el relieve del lateral de la batería con el relieve del interior del compartimento de la batería.

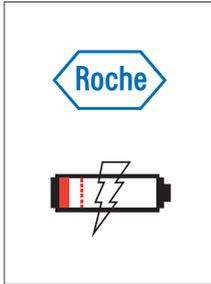
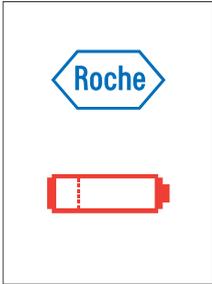
Utilice preferiblemente la batería suministrada con el medidor. Una vez instalada la batería, el medidor comprueba la compatibilidad entre la batería y el medidor.



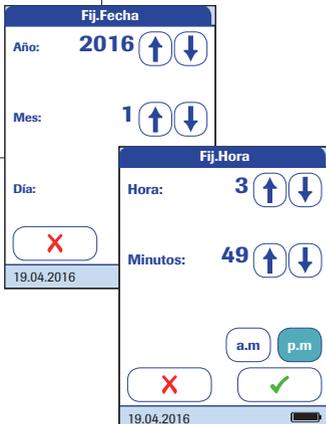
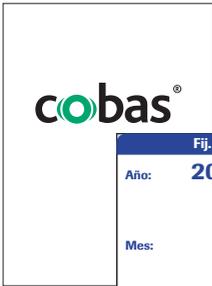
- 5** Tape el compartimento de la batería con la cubierta. Asegúrese de que los cables del conector no queden atrapados entre el medidor y la cubierta.
- 6** Apriete los cuatro tornillos hasta que queden ajustados (no los apriete en exceso).



Después de introducir una batería nueva y antes de realizar mediciones, el medidor se debe cargar durante la noche.



El medidor se enciende automáticamente y se muestra el logotipo de Roche. Si el medidor no se inicia automáticamente, es posible que la batería esté vacía. En este caso, se muestra un símbolo de batería o de carga de color rojo. Cuando la batería tiene carga suficiente, el medidor se inicia automáticamente.



- 7 Si el medidor ha estado sin carga por un periodo prolongado, es preciso volver a introducir la configuración de fecha y hora. Una vez introducida la información correcta, confirme cada pantalla con .

Encendido y apagado del medidor



- 1 Encienda el medidor pulsando el botón **ⓘ**.

También puede encender el medidor directamente conectando el adaptador de corriente o acoplado el medidor a la unidad de base portátil.

- 2 Para apagar el medidor después de utilizarlo, pulse el botón **ⓘ** durante aproximadamente 1 segundo.

Puesta en marcha del medidor

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

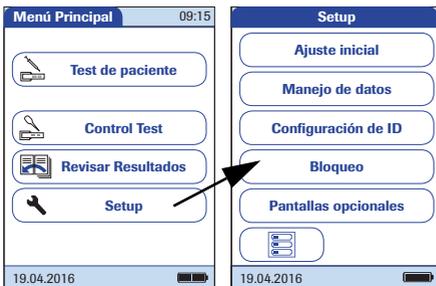
3 Configuración del medidor

Los botones son símbolos en pantalla que realizan alguna acción cuando el usuario los pulsa. En este manual, los nombres de todos los botones se muestran como texto en **negrita** o como el icono utilizado en el botón (p. ej., ✓ para **OK**).

Cuando el texto se refiere a otros elementos de la pantalla (p. ej. títulos de menús) se escriben en *cursiva*. Esos elementos de la pantalla no están activos.



Puede abrir cualquier función que se muestra en la pantalla con solo pulsar (o puntear) el botón de dicha función con el dedo (o un lápiz especial para esa finalidad). “Puntear” significa pulsar el botón con el dedo y después retirar el dedo de la pantalla táctil. La siguiente pantalla aparecerá cuando retire el dedo.

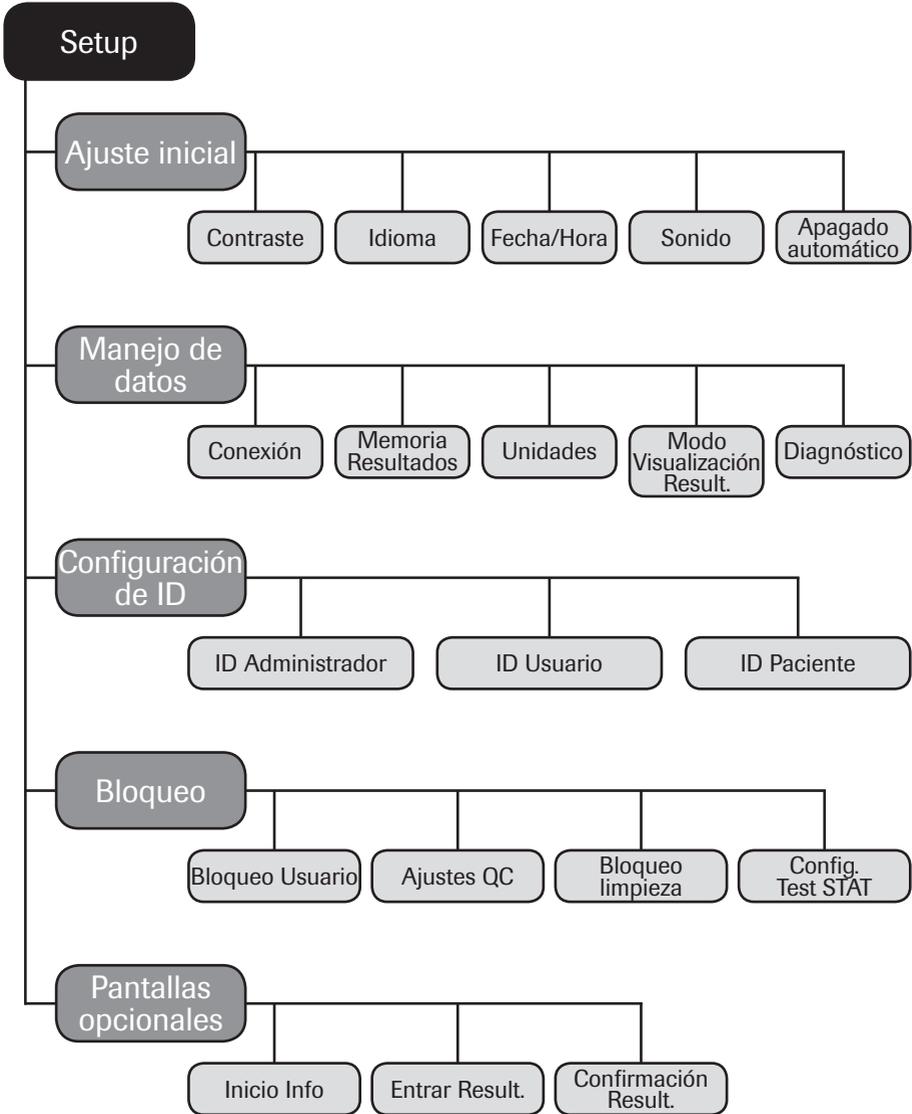


- 1 Pulse **Setup** para acceder al menú *Setup*.
- 2 Seleccione el grupo de ajustes que prefiera (consulte el resumen de configuración que figura más adelante en este apartado).

Para obtener una descripción de los botones e iconos utilizados en la pantalla, consulte la página 31.

Resumen de configuración

El siguiente diagrama proporciona un resumen de los ajustes que pueden configurarse desde el medidor.



Grupo	Subgrupo	Configuración	Valores *	
Ajuste inicial	Contraste		0 – 10 (5*)	
		Idioma		Dansk
			Deutsch	
			English *	
			Español	
			Français	
			Italiano	
			Nederlands	
			Norsk	
			Português	
			Svenska	
		Idioma instalable		
	Fecha/Hora	Fecha	Fecha	01/01/2011 *
			Hora	12:00 am *
		Formatos de fecha		Día.Mes.Año (31.12.2011)
				Mes/Día/Año (12/31/2011) *
				Año-Mes-Día (2011-12-31)
		Formatos de hora		Formato de 24 horas (24H)
				Formato de 12 horas (12H), con el complemento am/pm *
Sonido (señal acústica)	Volumen		Apag.	
			Bajo	
			Medio *	
			Alto	
	Son. Tecla		Activo	
		Inactivo *		
Apagado automático	[minutos]		Apag.	
			1 ... 10 (ajuste predeterminado: 5 min *)	
			15, 20, 25, 30	
			40, 50, 60	

* La configuración predeterminada se indica con un asterisco (*).

Grupo	Subgrupo	Configuración	Valores *	
Manejo Datos	Conexión		Código QR	
			Off *	
			Ordenador	
			Impresora	
	Memoria Resultados	Filtro Visualización Result.	Todos los Res. *	
			Res. Oper. Act.	
		Modo Almac. Result.	No borrar Result. *	
			Borr.Res.Más Viejo	
	Unidades	Sel. - Ud. Res. DD		µg/ml *
				ng/ml
				mg/l
				µg/l
		Sel.Unid.resultado TT		ng/l *
				pg/ml
				ng/ml
				µg/l
	Modo Visualización Result.		Estático *	
			Parpadeo	
	Diagnóstico	Software	Visualización de configuraciones y parámetros existentes únicamente	
Config. inalámb.				
Setup ID	ID Administrador		Vacío (Apag.) *	
	ID Usuario	(con DMS y lista disponible en el medidor)		Ninguno *
				Lista
				Lista Oculta
		(sin lista disponible en el medidor)		Ninguno *
				Opcional
				Necesario
	ID Paciente		Sólo lectura	
			Ninguno	
			Opcional *	
			Necesario	
			Lista Oculta	

* La configuración predeterminada se indica con un asterisco (*).

Grupo	Subgrupo	Configuración	Valores *	
Bloqueo	Bloqueo usuario (sólo si está activada la opción "ID Usuario")		No *	
			Diario	
			Semanal	
			Mensual	
			Cada 3 meses	
			Cada 6 meses	
			Anual	
	Ajustes QC	Bloqueo QC		Nuevo Lote: Sí/No *
				No *
				Diario
				Semanal
				Mensual
		Bloqueo IQC		No *
				Diario
				Semanal
				Mensual
		Formato Resultados QC		Pass/Fail *
				Valor
				Valor y Pass/Fail
		Rango Libre Trop. T		Rango Predet.*
				Rango Libre
		Reset Parám. Test		Reinicializar
				No reinicializar *
		Bloqueo limpieza		No *
				Diario
				Semanal
			Mensual	
Config. Test STAT		Activo		
		Inactivo *		

* La configuración predeterminada se indica con un asterisco (*).

Grupo	Subgrupo	Configuración	Valores *
Pantallas opcionales	Inicio Info		Activo
			Inactivo *
	Entrar Result.		Activo
			Inactivo *
	Confirmación Result.		Activo
			Inactivo *

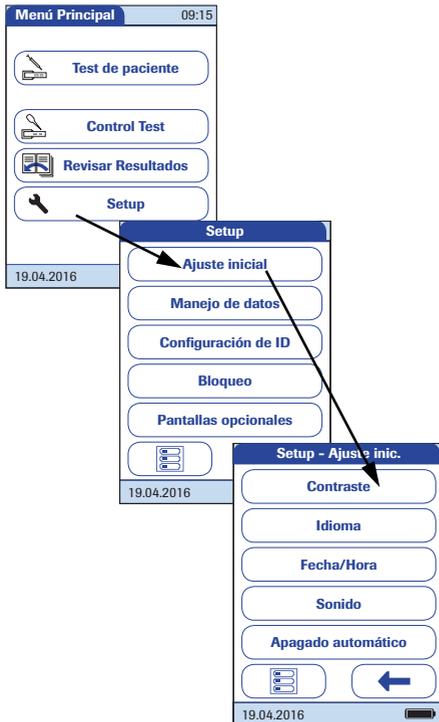
* La configuración predeterminada se indica con un asterisco (*).

3.1 Configuración del *Ajuste inicial*

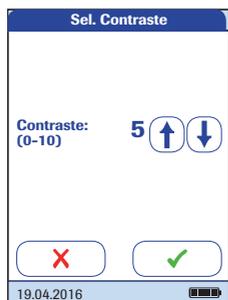
El área *Ajuste inicial* contiene las opciones básicas para modificar la interfaz de usuario.

Contraste

Utilice el menú *Contraste* para ajustar la pantalla a las condiciones de luz ambiental y facilitar la lectura.



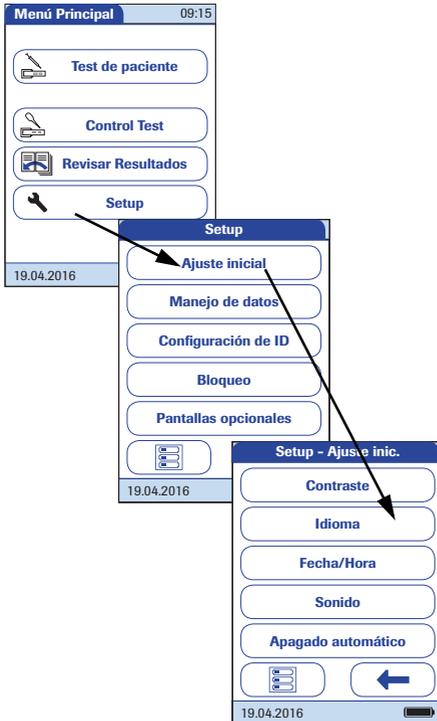
- 1 En el *Menú Principal*, pulse **Setup** para abrir la configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Ajuste inicial**.
- 3 En el menú *Setup - Ajuste inicial*, pulse **Contraste**.



- 4 Pulse  o  para cambiar el contraste en un intervalo de 0 a 10.
 - El contraste “0” hace que la pantalla sea muy oscura.
 - El contraste “10” hace que la pantalla sea muy clara.
- 5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Idioma

Este ajuste permite seleccionar el idioma en el cual aparecerán todos los mensajes (en tanto que contengan texto).



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Ajuste inicial**.
- 3 En el menú *Setup - Ajuste inicial*, pulse **Idioma**.

Se resalta el idioma activo en la actualidad (en letras blancas sobre fondo azul). Se puede elegir:

- Dansk
- Deutsch
- English
- Español
- Français
- Italiano
- Nederlands
- Norsk
- Português
- Svenska

Es posible instalar un idioma opcional bajo petición (directamente en fábrica o posteriormente en un servicio técnico autorizado de Roche Diagnostics).



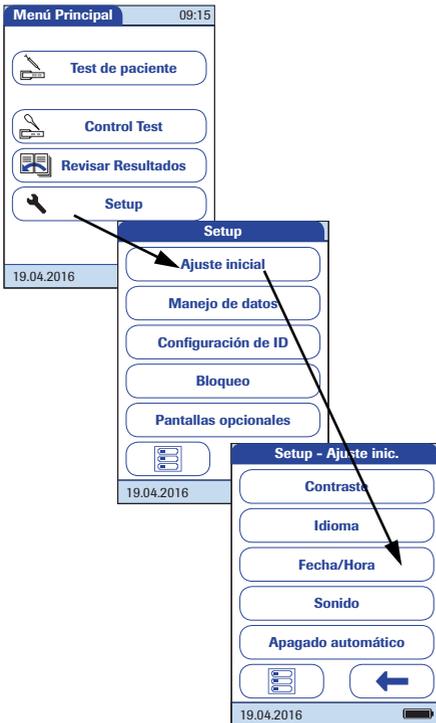
- 4 Pulse  o  para visualizar el idioma deseado en la pantalla.

Si la flecha es solamente un contorno  , significa que ha alcanzado el final de la lista en la dirección correspondiente.

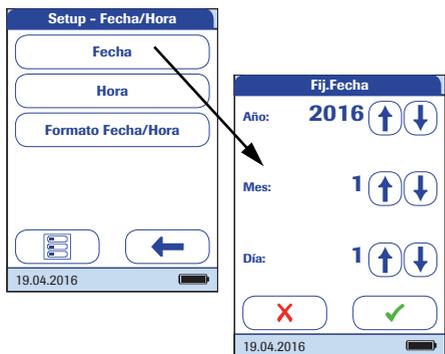
- 5 Pulse el botón para seleccionar el idioma deseado. La selección está ahora resaltada.
- 6 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Ajuste de la fecha

Utilice este menú para ajustar la fecha del medidor.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Ajuste inicial**.
- 3 En el menú *Setup - Ajuste inicial*, pulse **Fecha/Hora**.



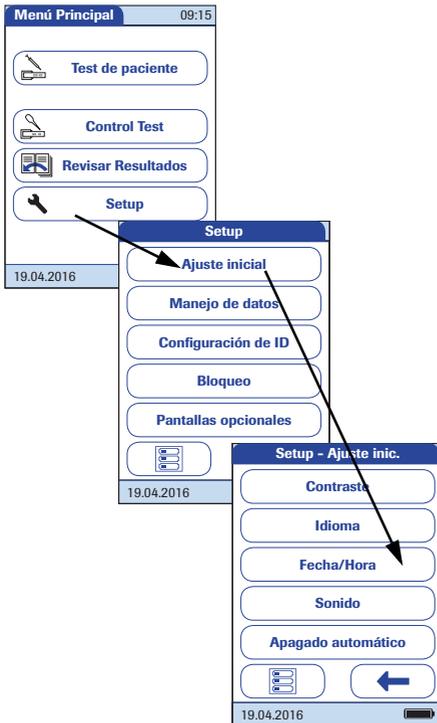
- 4 En el menú *Setup - Fecha/Hora*, pulse **Fecha** para ajustar la fecha.
- 5 Pulse \uparrow o \downarrow para fijar sucesivamente el año, el mes y el día.
- 6 Pulse \checkmark para guardar la configuración, o bien pulse \times para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Si el menú *Fij.Fecha* aparece automáticamente al encender el medidor, **deberá** pulsar \checkmark para completar el ajuste de la fecha. A continuación aparecerá el menú *Fij. Hora*.

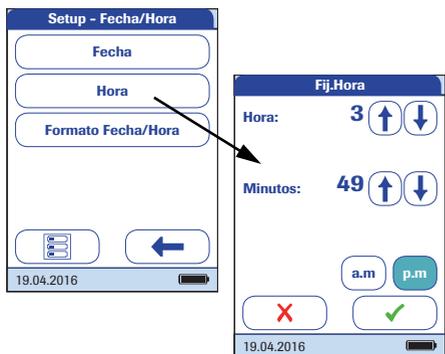
- 7 En el menú *Setup - Fecha/Hora*, pulse \leftarrow para volver al menú *Setup - Ajuste inicial* o **Hora** para acceder al ajuste de la hora.

Ajuste de la hora

Utilice este menú para ajustar la hora del medidor.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Ajuste inicial**.
- 3 En el menú *Setup - Ajuste inicial*, pulse **Fecha/Hora**.



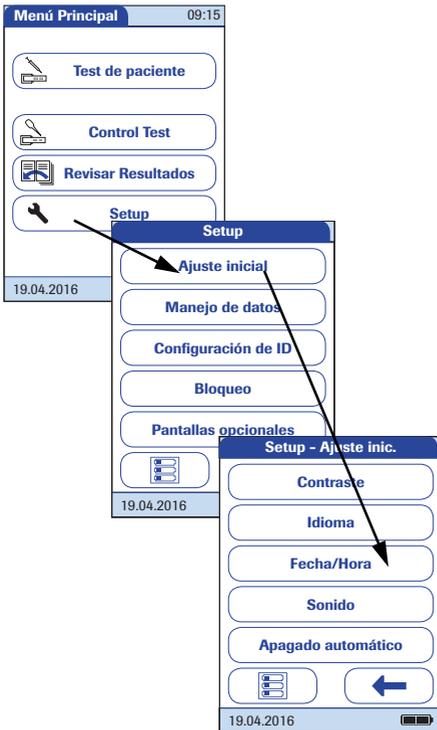
- 4 En el menú *Setup - Fecha/Hora*, pulse **Hora** para ajustar la hora.
- 5 Pulse  o  para ajustar sucesivamente la hora y los minutos.
- 6 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Si ha accedido al menú *Fij. Hora* automáticamente después de salir del menú *Fij. Fecha*, **deberá** pulsar  para completar el ajuste de la hora. A continuación se mostrará el *Menú principal*.

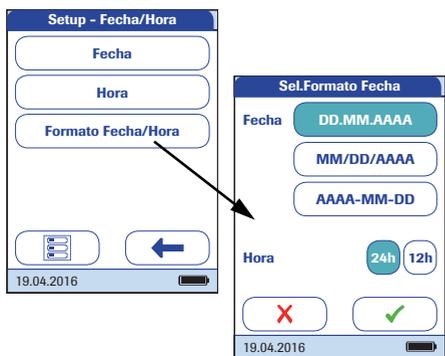
- 7 Pulse  para volver al menú *Setup - Ajuste inicial* o **Formato Fecha/Hora** para acceder a las opciones de visualización.

Configuración de los formatos de visualización para la fecha y la hora

Seleccione el formato preferido para la visualización de la fecha y de la hora.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Ajuste inicial**.
- 3 En el menú *Setup - Ajuste inicial*, pulse **Fecha/Hora**.



- 4 En el menú *Setup - Fecha/Hora*, pulse **Formato Fecha/Hora** para ajustar los formatos de visualización.

Se resaltarán los ajustes actuales (en letras blancas sobre fondo azul). Puede seleccionar uno de los siguientes formatos de visualización para la fecha:

- Día.Mes.Año, p. ej., 31.12.2011
- Mes/Día/Año, p. ej., 12/31/2011
- Año-Mes-Día, p. ej., 2011-12-31

Además, puede seleccionar uno de los siguientes formatos de visualización para la hora:

- 24H (formato de 24 horas), p. ej. 14:52
- 12H (formato de 12 horas, con el suplemento am/pm), p. ej. 2:52 pm

- 5 Pulse el botón correspondiente al formato de fecha u hora deseado. La selección está ahora resaltada.
- 6 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.
- 7 Pulse  para volver al menú *Setup - Ajuste inicial*.

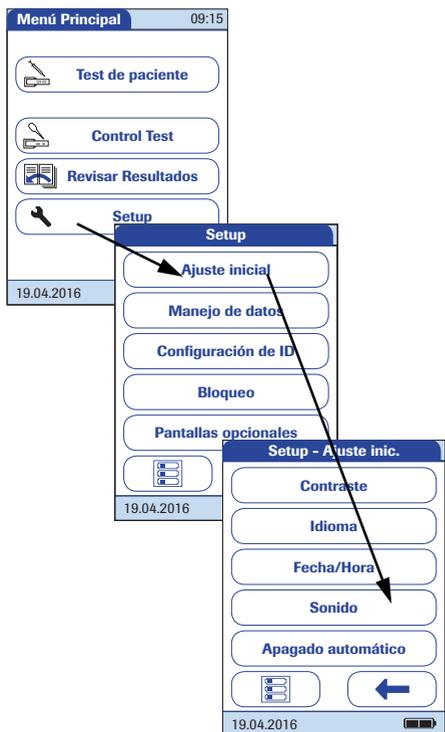
Sonido

El medidor **cobas h 232** puede mostrar la información visualmente y alertarle de circunstancias especiales mediante una señal acústica. Cuando se activa la opción *Sonido*, el medidor emite una señal acústica en las ocasiones siguientes:

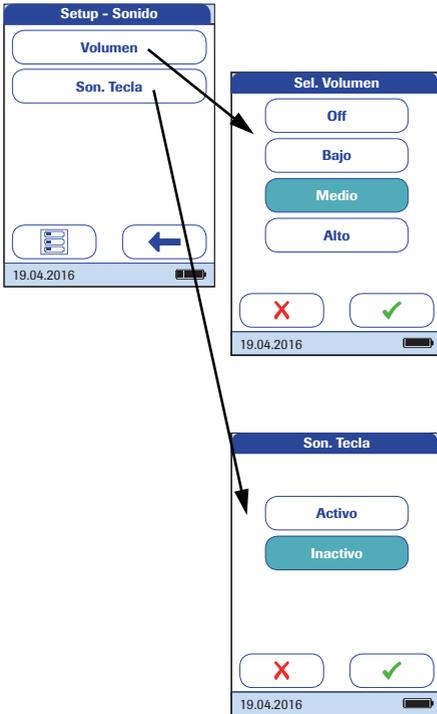
- Cuando se enciende
- Cuando detecte una tira reactiva
- Cuando ha concluido el precalentamiento de la tira reactiva y es necesario aplicar una muestra
- Cuando detecta una muestra de sangre
- Cuando ha finalizado la medición y se muestran los resultados (un pitido largo)
- Cuando se produce un error (tres pitidos cortos)
- Cuando se ha conectado un adaptador de corriente al medidor encendido.
- Cuando se ha leído correctamente un código de barras (un pitido corto)
- Cuando el lector de códigos de barra está desactivado (dos pitidos cortos)
- Cuando se prevé obtener un resultado de medición positivo mientras la medición todavía está en curso (señal acústica prolongada)
- Cuando un resultado de medición requiere la confirmación del usuario y el medidor se apagará automáticamente en breve (tres pitidos cortos)

Se recomienda mantener activado el *sonido* (señal acústica) en todo momento.

También es posible activar la opción *Son. Tecla*. Cuando la opción *Son. Tecla* está activada, el medidor emite un breve sonido cada vez que se toca un botón, lo que facilita la introducción de información.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Ajuste inicial**.
- 3 En el menú *Setup - Ajuste inicial*, pulse **Sonido**.



- 4 En el menú *Setup - Sonido*, pulse **Volumen** para ajustar el volumen de la señal acústica.

La configuración activa aparece resaltada (en letras blancas sobre fondo azul). Se pueden elegir las siguientes opciones:

- Apag.
- Bajo
- Medio
- Alto

- 5 Pulse **Son. Tecla** en el menú *Setup - Sonido* para activar o desactivar el sonido de tecla.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

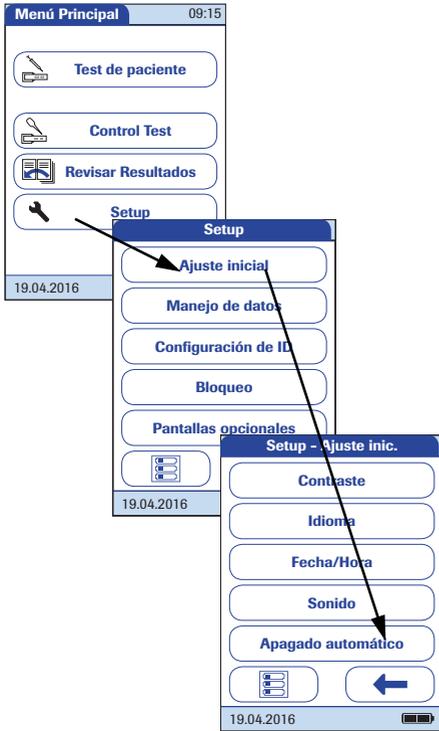
- Activo
- Inactivo

- 6 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

- 7 Pulse **←** para volver al menú *Setup - Ajuste inicial*.

Apagado automático

Es posible configurar el medidor para que se apague automáticamente cuando no se utiliza (no se tocan botones ni se realizan mediciones) durante un período de tiempo preseleccionado. Utilice esta función para ahorrar energía y prolongar el tiempo de utilización antes de tener que recargar la batería.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Ajuste inicial**.
- 3 En el menú *Setup - Ajuste inicial*, pulse **Apag. Auto.**

Si está conectado al adaptador de corriente o a la unidad de base portátil, el medidor pasa al modo de espera en vez de apagarse si no se ha utilizado durante 10 minutos. Asimismo, el medidor puede realizar un reinicio de mantenimiento de forma periódica. Este último únicamente se realizará cuando el medidor no esté activo.



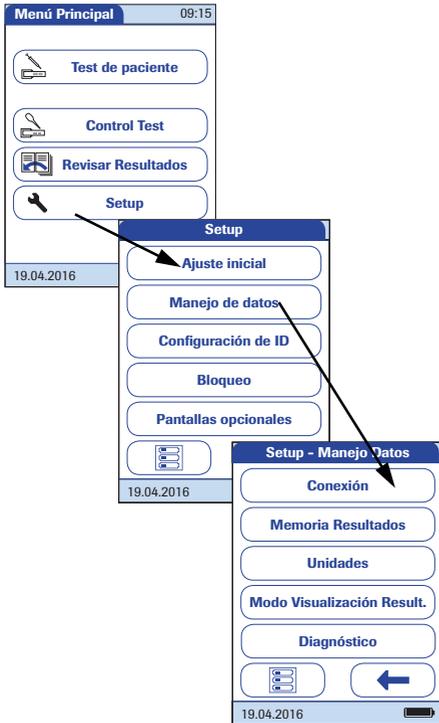
Se pueden elegir las siguientes opciones:

- Apag. (el medidor no se apaga nunca)
 - Tiempo transcurrido hasta que el medidor se apaga automáticamente:
1...10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 minutos.
- 4 Pulse  o  para ajustar el intervalo deseado en minutos o desactivar la función.
 - 5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios.
El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.
 - 6 Pulse  para volver al menú *Setup*.

3.2 Configuración de *Manejo Datos*

Conexión

En el menú *Conexión* puede configurar el intercambio de datos con dispositivos externos. El medidor se puede conectar a un ordenador o a una impresora. Además de la presentación directa de los datos, los resultados de las mediciones pueden codificarse como códigos QR que pueden escanearse para utilizar con otras aplicaciones.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Manejo Datos**.
- 3 En el menú *Setup - Manejo Datos*, pulse **Conexión**.

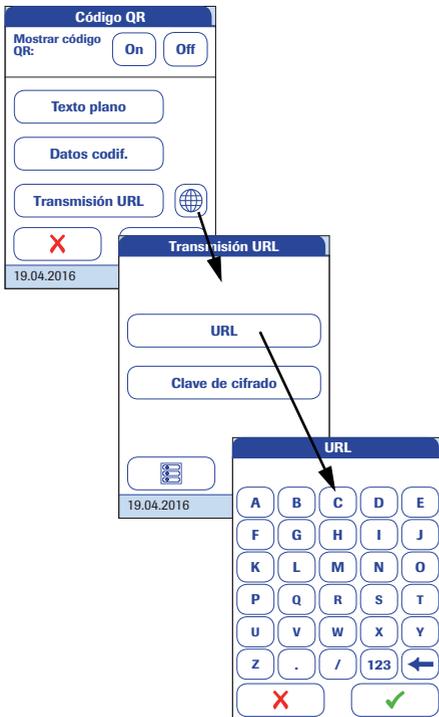
Código QR



- 4 En el menú *Elegir conexión*, pulse **Código QR**.
- 5 Pulse **On** para activar la visualización del código QR u **Off** para desactivarla. La selección está ahora resaltada.
 - Si activa la función, seleccione el estilo con el que mostrar el código QR:
 - *Texto plano*
Utilice esta opción para escanear el resultado en una aplicación de PC (p. ej., un historial médico electrónico). Para hacerlo, necesita conectar al PC un escáner externo de códigos de barras en 2D. Una vez escaneado el código, el resultado de la medición y la información relacionada (fecha, hora, comentarios, etc.) aparecen como texto plano en la aplicación de PC.
 - *Datos codif.*
Utilice esta opción para escanear el resultado en un teléfono inteligente o aplicación para tableta, o una aplicación de PC.
 - *Transmisión URL*
Utilice esta opción para cargar el resultado a un servicio basado en Internet (p. ej., un historial médico electrónico, etc.). Debe configurar más ajustes para esta opción (URL, clave de cifrado).

Compruebe que las condiciones para la lectura de códigos QR (lector de códigos QR, sistema operativo, aplicación de procesamiento de textos) sean las adecuadas para el idioma. Si no se cumplen, puede generarse un comportamiento inesperado en el componente de recepción (PC, dispositivo móvil).

Las opciones *Datos codif.* y *Transmisión URL* requieren aplicaciones o programas de software específicos para utilizar esta función. Si es cliente o un proveedor de TI externo y está interesado en utilizar esta función, póngase en contacto con su representante local de Roche Diagnostics para obtener información adicional.



6 Pulse **Texto plano**, **Datos codif.** o **Transmisión URL**, según el uso que desee. La selección está ahora resaltada.

Si selecciona *Transmisión URL*, se activará el botón . Utilice este botón para configurar parámetros adicionales.

7 Pulse  para abrir el menú *Transmisión URL*.

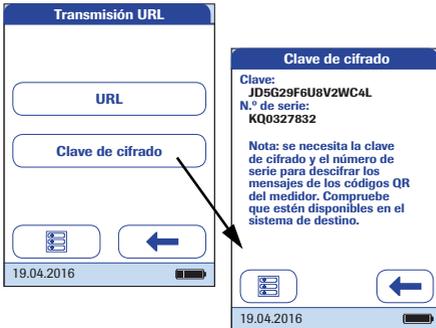
8 Pulse **URL** para escribir la dirección URL donde cargar el resultado de la medición (nota: la URL la proporciona el proveedor especializado en servicios).

■ Utilice el botón  para escribir números.

■ Utilice el botón  para volver a escribir texto.

■ Utilice  para retroceder un espacio y borrar un carácter erróneo.

9 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.



- 10** Pulse **Clave de cifrado** para abrir el menú *Clave de cifrado*.

El menú *Clave de cifrado* muestra dos tipos de información necesarios para identificar y descodificar el resultado de medición transmitido. Se trata de información que necesita el sistema informático al que se envía el resultado de la medición a través de la URL definida.

- *Clave*
El medidor genera automáticamente esta clave que se necesita para descifrar la información del código QR.
- *N.º de serie*
El número de serie del medidor se necesita para establecer la correspondencia entre el resultado de la medición y la clave de cifrado.

Pulse el botón **Nuevo** si desea que el medidor genere una clave de cifrado nueva.

- 11** Pulse  dos veces para volver al menú *Código QR*.
- 12** Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

La información de *Clave de cifrado* debe intercambiarse una vez con el proveedor especializado en servicios antes de utilizar el método de transmisión mediante URL. Póngase en contacto con su proveedor especializado en servicios para intercambiar esta información.

Ordenador

El medidor **cobas h 232** puede conectarse a un ordenador o a un sistema host que ejecute el software adecuado (es decir, debe haber un DMS instalado). Para utilizar esta función de conectividad se necesita una unidad de base portátil o bien configurar el medidor para la comunicación inalámbrica. Si no se configura la comunicación inalámbrica, la conexión se establece en dos pasos.

- La conexión entre el medidor y la unidad de base portátil se realiza por infrarrojos.
- La unidad de base portátil se puede conectar a un ordenador (a través de USB) o a una red o un sistema informático (a través de Ethernet).

La opción *Ordenador* (cuando está activada) se puede utilizar junto con un DMS para configurar:

- Listas de usuarios, o
- Listas de pacientes (listas de pacientes a los que se realizan mediciones),

De este modo ya no es necesario introducir los datos manualmente. También es posible transferir los resultados almacenados en el medidor a otros sistemas para archivarlos o evaluarlos. La opción *Ordenador* controla la capacidad del medidor para comunicarse con un ordenador o una red.



- 13 En el menú *Elegir conexión*, pulse **Ordenador**. La selección está ahora resaltada.
- 14 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

La función del manejo de datos ampliada depende de las capacidades del sistema de gestión de datos (DMS) específico que se utilice y puede variar.

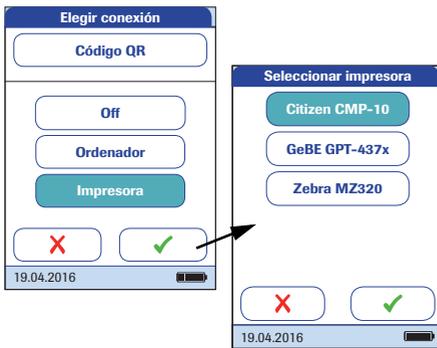
Impresora

El medidor puede conectarse directamente a tres impresoras de infrarrojos diferentes. La unidad de base portátil no se puede utilizar para este fin.

La opción de impresión se presenta con los resultados de la medición, así como inmediatamente después de una medición y al acceder a resultados almacenados. La configuración ajustada en este apartado permite activar o desactivar la función de impresión del medidor.

La conexión con una impresora sólo se puede establecer por infrarrojos.

Al activar la conexión con una impresora se desactiva la conexión con el ordenador (y viceversa).



- 15 En el menú *Elegir conexión*, pulse **Impresora**. La selección está ahora resaltada.
- 16 Pulse para confirmar la selección. La pantalla siguiente permite elegir el tipo de impresora que está utilizando.
- 17 Pulse para guardar la configuración, o bien pulse para salir del menú sin guardar los cambios. La pantalla regresa automáticamente al menú *Setup - Manejo Datos*.



Para imprimir:

- Alinee el medidor con la impresora IR.
- En cualquier medición o pantalla de memoria, pulse .

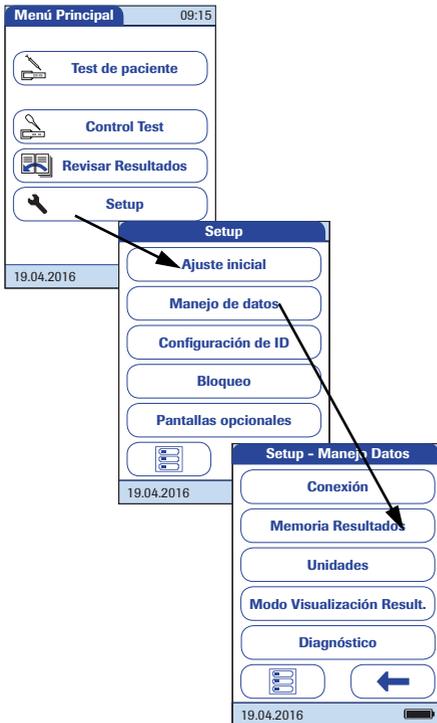
El icono de la impresora sólo aparece si se activa la función de la impresora. De lo contrario, no se muestra.

Nota: (Sólo se aplica cuando se trabaja con el medidor en un idioma distinto al inglés.) A excepción de la información introducida (p. ej., el ID y el nombre de paciente, el ID de usuario o los comentarios), la impresión es en inglés.

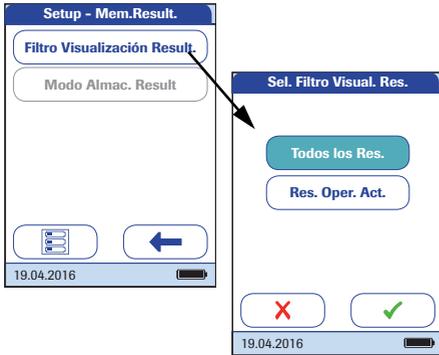
Memoria de resultados

La configuración de la memoria de resultados permite aplicar un *Filtro Visualización Result.* y definir el *Modo Almac. Result.* (consulte la página 73).

Todos los resultados registrados por el medidor (resultados de pacientes y controles de calidad) se almacenan automáticamente. Utilice el menú *Sel. Filtro Visual. Res.* para seleccionar si, al activar la función *Memoria*, se visualizan los resultados de todas las mediciones existentes o sólo los correspondientes al usuario actual.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Manejo Datos**.
- 3 En el menú *Setup - Manejo Datos*, pulse **Memoria Resultados**.



- 4 En el menú *Setup - Mem.Result.*, pulse **Filtro Visualización Result.** para seleccionar los resultados que se visualizarán.

La configuración activa aparece resaltada (en letras blancas sobre fondo azul). Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Todos los Res.**
 - **Res. Oper. Act.**
(Resultados Operador Actual)
- 5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.
 - 6 Pulse  para volver al menú *Setup - Manejo Datos.*

El menú *Sel.Modo Almac.Result.* indica al medidor las acciones que debe realizar cuando la memoria está llena.

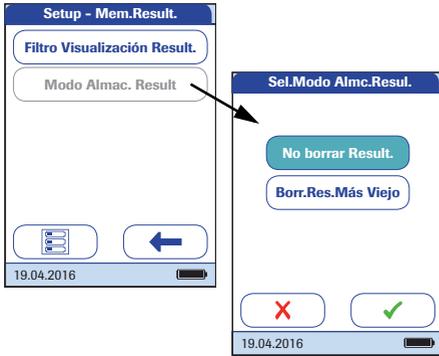
La memoria del medidor puede almacenar un máximo de 2.000 tests de paciente, 500 controles de líquidos y 200 controles de calidad del aparato.

Si la memoria está llena, puede seleccionar entre:

- *No borrar Result.* De este modo evitará una eliminación por descuido de los datos, pero es posible (si la memoria está llena) que no pueda realizar una nueva medición. Sólo podrá realizar nuevas mediciones si transfiere los datos almacenados al sistema de gestión de datos (DMS) o si permite la eliminación automática.
- *Borr. Res. Más Viejo.* Según el principio “primero en entrar, primero en salir”, se borrará automáticamente el resultado más antiguo en caso necesario. Esta es la única opción si utiliza el medidor sin un ordenador o sistema DMS (es decir, no se transferirán ni almacenarán datos).

La opción *No borrar Result.* sólo está disponible cuando se utiliza un sistema DMS. Para obtener información detallada, consulte el apartado “Funciones ampliadas”, que comienza en la página 163. Si no trabaja con un DMS, podrá configurar la opción desde *Borr. Res. Más Viejo.*

No obstante, puede seleccionar entre esas dos opciones si el medidor se utiliza junto con un DMS y se activa la conexión con el *Ordenador*. En ese caso, los datos almacenados en el medidor se marcarán en cuanto se hayan transferido al ordenador. Ahora el medidor podrá borrar en caso necesario estos datos marcados, incluso si ha seleccionado la opción *No borrar Result.*



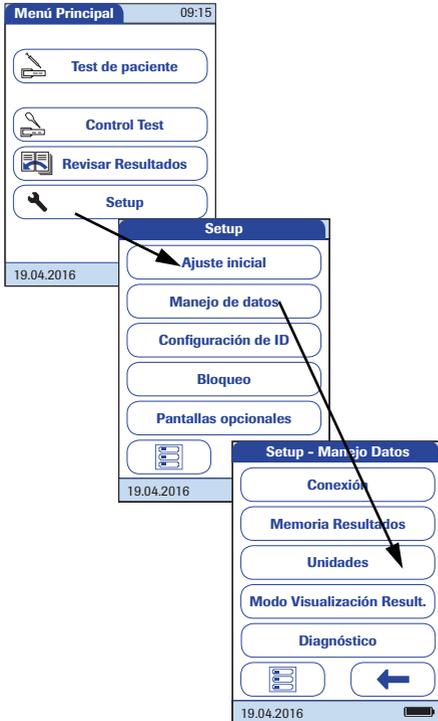
- 7 En el menú *Setup - Mem.Result.*, pulse **Modo Almac.Result.** para seleccionar el modo de almacenamiento.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

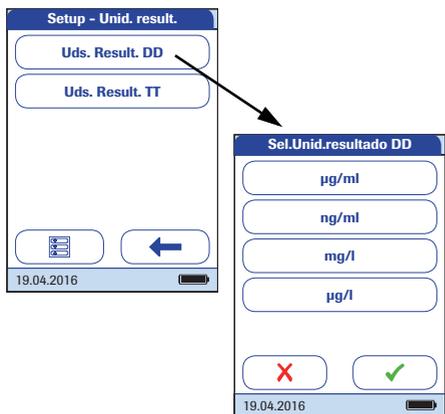
- **No borrar Result.**
 - **Borr. Res.Más Viejo**
(Borrar Resultado Más Viejo)
- 8 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **X** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.
 - 9 Pulse **←** para volver al menú *Setup - Manejo Datos.*

Unidad del resultado

La configuración de la unidad del resultado se aplica únicamente a la visualización de resultados de tests **D-Dimer** y **Troponin T**.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Manejo Datos**.
- 3 En el menú *Setup - Manejo Datos*, pulse **Unidades**.



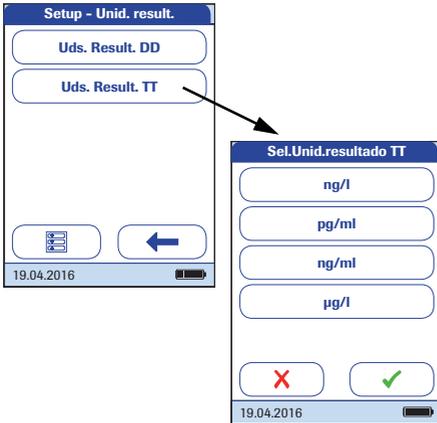
4 En el menú *Setup - Unid. result.*, pulse **Uds. Result. DD**.

5 En el menú *Sel.Unid.resultado DD*, seleccione la unidad que se utilizará para la visualización de los resultados de dímero D.

La configuración activa aparece resaltada (en letras blancas sobre fondo azul). Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **µg/ml**
- **ng/ml**
- **mg/l**
- **µg/l**

6 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.



7 En el menú *Setup - Unid. result.*, pulse **Uds. Result. TT.**

8 En el menú *Sel.Unid.resultado TT*, seleccione la unidad que se utilizará para la visualización de los resultados de troponina T.

La configuración activa aparece resaltada (en letras blancas sobre fondo azul). Se pueden elegir las siguientes opciones:

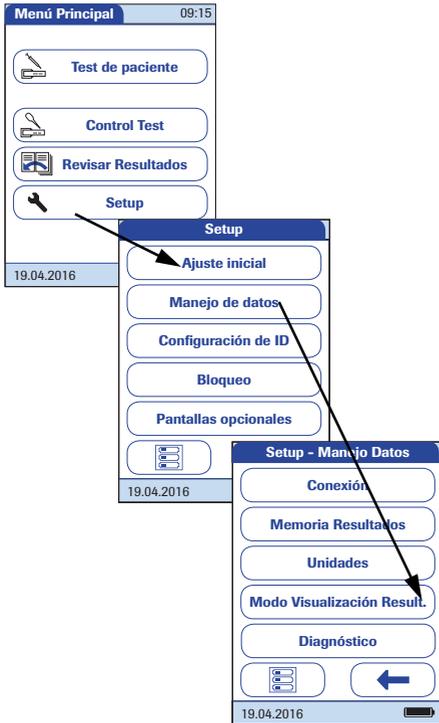
- ng/l
- pg/ml
- ng/ml
- µg/l

9 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

10 Pulse  para volver al menú *Setup - Manejo Datos.*

Modo de visualización de resultados

Los resultados de los tests pueden visualizarse de forma estática o parpadeante. Esta segunda opción indica visualmente que el proceso de medición ha finalizado. Cuando hay un resultado disponible, la pantalla comienza a parpadear. Según la configuración, puede tratarse de una pantalla de resultado cuantitativo o cualitativo o bien de una pantalla de inicio de sesión del usuario.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Manejo Datos**.
- 3 En el menú *Setup - Manejo Datos*, pulse **Modo Visualización Result.**



- 4 En el menú *Sel. - Visual. Result.*, seleccione el modo de visualización que prefiera.

La configuración activa aparece resaltada (en letras blancas sobre fondo azul). Se pueden elegir las siguientes opciones:

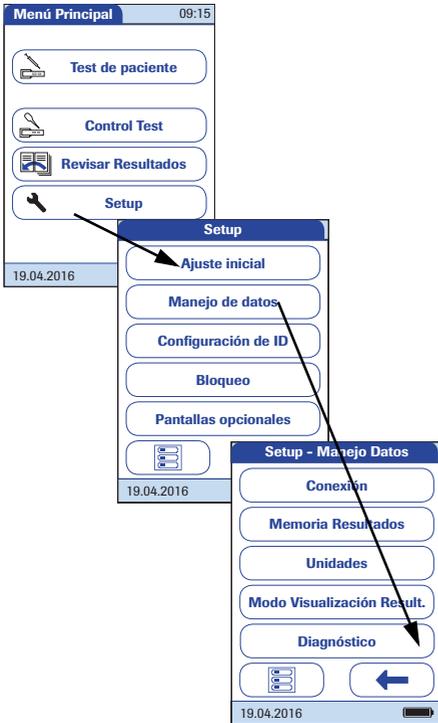
- **Estático**
- **Parpadeo**

- 5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.
- 6 Pulse  para volver al menú *Setup - Manejo Datos*.

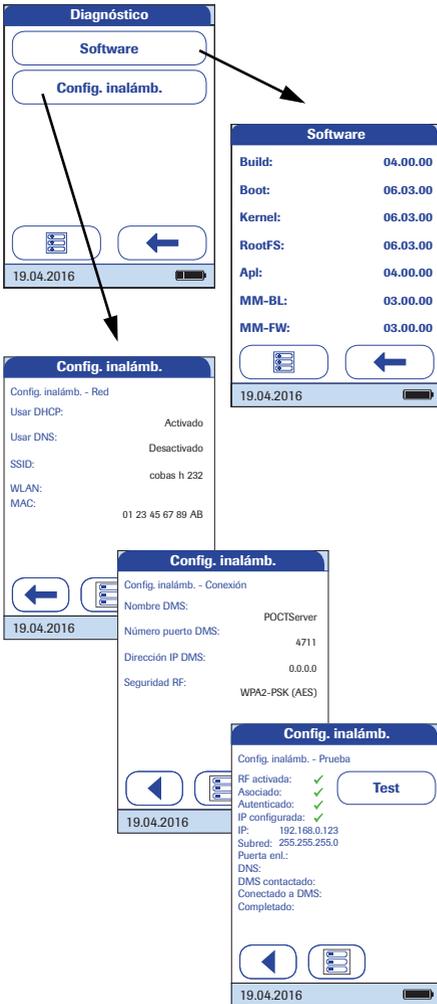
Diagnóstico

En *Diagnóstico* encontrará información sobre el sistema, como la versión del software y los detalles de la configuración inalámbrica. El menú *Diagnóstico* contiene funciones relevantes para la instalación, el mantenimiento y la resolución de problemas. En el caso de experimentar problemas técnicos, la versión del firmware (Build) es un dato importante para la atención al cliente de Roche Diagnostics.

Las pantallas de diagnóstico que se muestran son meramente ilustrativas. Es posible que la información que se muestra en su medidor sea distinta.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Manejo Datos**.
- 3 En el menú *Setup - Manejo Datos*, pulse **Diagnóstico**.



- 4 En el menú *Diagnóstico*, pulse el botón de la pantalla de diagnóstico que desee mostrar.
- 5 Utilice ◀ y ▶ para cambiar entre las pantallas *Config. inalám.*
- 6 Pulse ◀ en cualquiera de las pantallas de diagnóstico para volver al menú *Diagnóstico*.

Nota: el botón **Config. inalám.** solo está disponible si el medidor integra la funcionalidad WLAN.

3.3 Configuración del menú *Setup ID*

Utilice el menú *Setup ID* para especificar la configuración de la gestión de usuarios y de pacientes. Esos ajustes son opcionales y se establecen en *Apagado/Inactivo* de forma predeterminada; el medidor puede funcionar perfectamente sin la configuración de estos ajustes.

El medidor permite tres tipos de identificación:

- **Administrador del sistema:** el administrador posee derechos especiales para introducir determinados ajustes en el medidor y es el único que puede realizar y modificar estos ajustes. No es necesario que la identificación del administrador esté activa para utilizar el medidor **cobas h 232**. No obstante, puede ser deseable o necesario, dependiendo del entorno regulatorio y del lugar de uso.
- **Usuario:** *el identificador de usuario* se asigna a las personas que utilizan el medidor para realizar mediciones. Si desea utilizar el identificador *ID Usuario*, tiene diversas opciones:
 - Puede utilizar el identificador *ID Usuario* para restringir el uso del medidor a personal calificado o a un grupo predefinido de usuarios. En ese caso, una lista de usuarios creada en un DMS se debe transferir al medidor, lo que le permitirá seleccionar un identificador *ID Usuario* cuando inicie sesión. Para obtener más información, consulte el apartado “Manejo de datos” a partir de la página 163.
 - Puede utilizar un identificador *ID Usuario* solamente con finalidades informativas, para asignar resultados de medición almacenados a los usuarios que han realizado la prueba. En ese caso, los identificadores *ID Usuario* se pueden introducir directamente en el medidor (mediante el teclado o el lector), con una lista de usuarios disponible o no.
- **Paciente:** el identificador *ID Paciente* se asigna a las personas cuyas mediciones se registran. Puede:
 - Bloquear la introducción de un identificador *ID paciente* único (en este caso, cada medición se enumerará en orden consecutivo)
 - Permitir opcionalmente un identificador *ID paciente* único o
 - Solicitar un identificador *ID Paciente* único para cada medición. Las listas de pacientes creadas en un DMS también se pueden transferir al medidor, lo que le permite seleccionar los identificadores *ID Paciente* para una medición de esas listas. Para obtener información detallada, consulte el apartado “Manejo de datos”, que comienza en la página 163.

Los identificadores *ID Usuario* se pueden seleccionar de una lista (si está disponible) o se pueden leer mediante un lector de código de barras. Si se han creado contraseñas, se **deben** introducir mediante el teclado en pantalla. Los identificadores *ID Paciente* se pueden introducir mediante el teclado en pantalla o el lector de código de barras.

ID Administrador

Con la configuración predeterminada, el medidor no está protegido con ningún identificador *ID de administrador* y todas las opciones de configuración son accesibles para todos los usuarios. Si configura un identificador *ID Administrador*, se reservan automáticamente las siguientes áreas de configuración sólo para el administrador (es decir, la persona que conoce la contraseña):

- Pantalla: Fecha/Hora
- Manejo Datos
- Setup ID
- Control de calidad y bloqueos asociados
- Pantallas opcionales

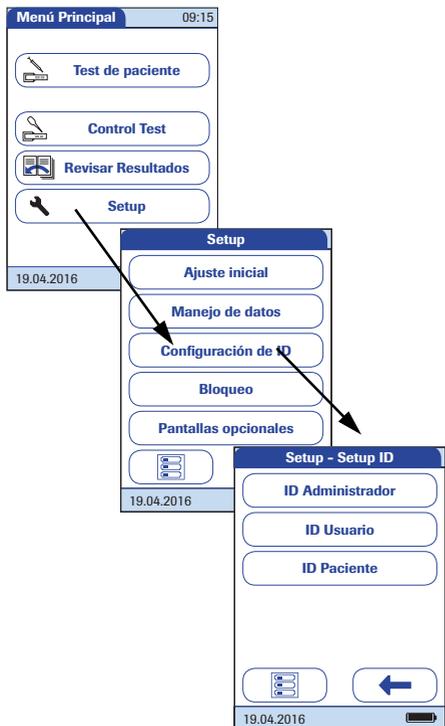
La configuración de un identificador *ID Administrador* no limita el uso del aparato de medición de ninguna manera. Además, la configuración de un identificador *ID Administrador* no tiene ninguna incidencia sobre el uso de los identificadores *ID Usuario*. Solamente las opciones de configuración arriba indicadas están limitadas a un acceso de administrador.

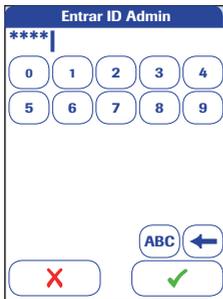
Cuando se introduce un identificador *ID Administrador*, es preciso introducir el identificador a partir de ese momento para poder configurar cualquier identificador futuro (en cualquier lugar del menú *Setup ID*). El identificador *ID Administrador* también se debe introducir para poder eliminar o cambiar el identificador *ID Administrador*.

Si olvida el identificador *ID Administrador*, existe la opción de desbloquear la configuración mediante el sistema de gestión de datos externo (p. ej., cobas IT 1000). Si no utiliza ese sistema y tiene que restablecer el identificador *ID Administrador*, póngase en contacto con su representante de Roche (consulte el capítulo 10).

Si todavía no se ha introducido un identificador *ID Administrador*:

- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 En el menú *Setup - Setup ID*, pulse **ID Administrador**.





- 4 Utilizando el teclado de la pantalla, introduzca el identificador *ID Administrador* deseado (o la contraseña proporcionada por Roche Diagnostics). El identificador puede constar de un máximo de 20 caracteres alfanuméricos.

Se entiende por caracteres alfanuméricos cualquier combinación de letras (A–Z) y números (0–9), además de otros caracteres como “.” (punto) o “-” (guión).

Fíjese bien en los botones que pulsa, porque la los caracteres no se muestran en la pantalla. En su lugar se muestran asteriscos (de modo similar a cuando teclea una contraseña en un ordenador).

- 5 Utilice **123** para volver a la introducción de números.
- 6 Utilice **ABC** para volver a la introducción de texto.
- 7 Utilice **←** para retroceder un espacio y borrar un carácter erróneo.
- 8 Pulse **✓** para guardar este *ID Administrador* o bien pulse **✗** para salir de este menú sin guardar los cambios.

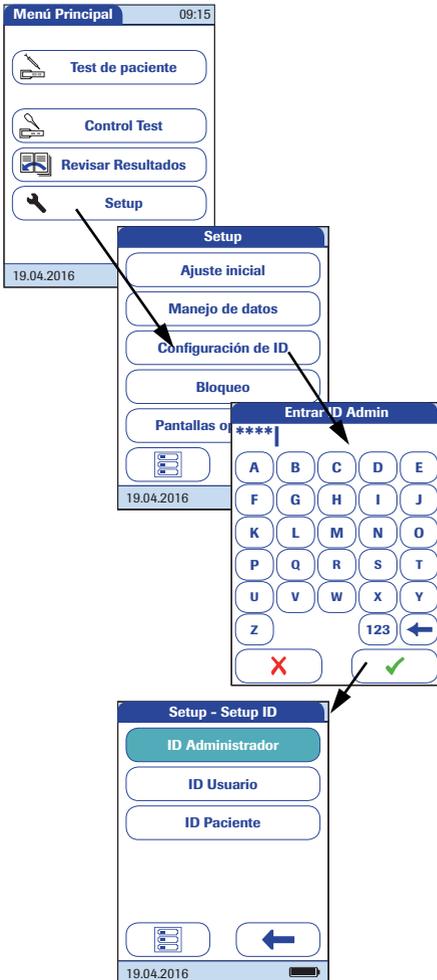


- 9 Repita la introducción del identificador *ID Administrador* (el teclado de pantalla para ello volverá a aparecer automáticamente) para confirmar la primera introducción.

Pulse ✓ para guardar esta entrada (el *ID Administrador* está ahora configurado).
O bien:

Pulse ✗ para salir de este menú; el identificador *ID Administrador* no queda configurado y, por lo tanto, estará inactivo.

La pantalla vuelve automáticamente al menú *Setup - Setup ID*. Tras salir del menú *Setup*, sólo un administrador autenticado puede configurar más identificadores.

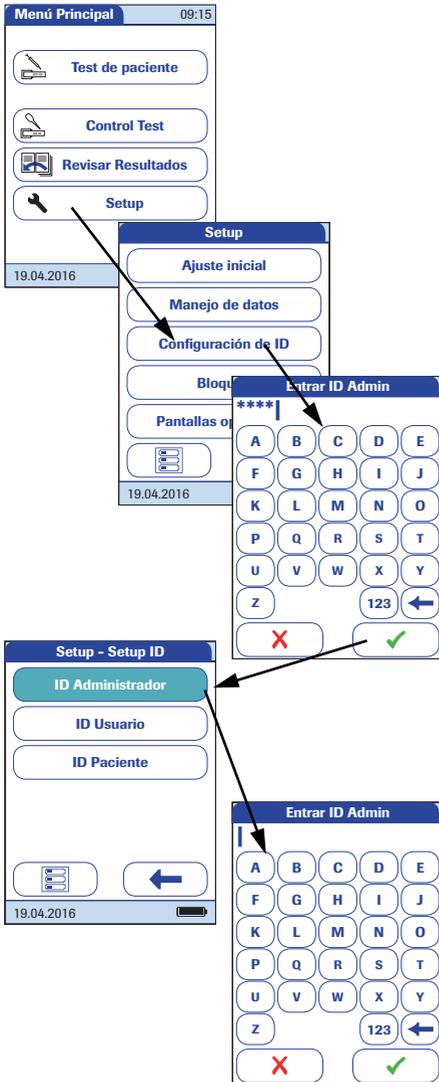


Modificar un identificador *ID Administrador* existente:

- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 Utilice el teclado de pantalla para introducir el identificador *ID Administrador* correcto.

Aparecerá el botón *Setup ID* y se resalta el botón **ID Administrador**, lo que significa que hay un identificador *ID Administrador* activo.

- 4 Pulse **ID Administrador** y utilice el teclado de pantalla para introducir un nuevo ID (deberá introducirlo dos veces).



Desactivar un identificador *ID Administrador* existente:

- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 Utilice el teclado de pantalla para introducir el identificador *ID Administrador* correcto.

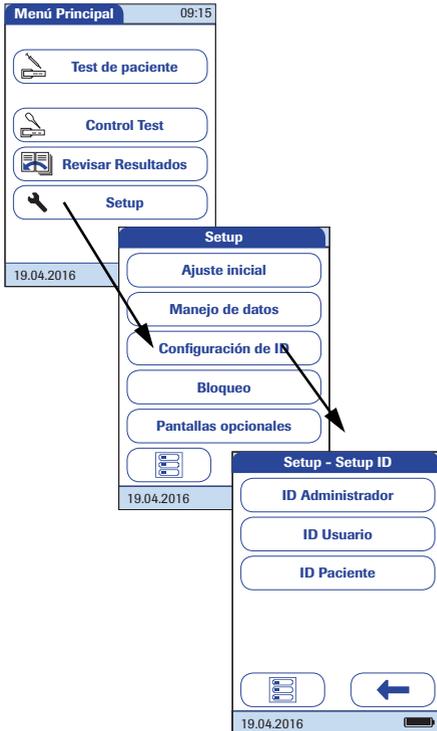
Aparecerá el botón *Setup ID* y se resalta el botón **ID Administrador**, lo que significa que hay un identificador *ID Administrador* activo.

- 4 Pulse **ID Administrador**.
- 5 Pulse **✓** para cerrar el teclado de la pantalla **sin** introducir un ID.

El identificador *ID Administrador* se ha eliminado y, por lo tanto, se ha desactivado. El botón **ID Administrador** ya no está resaltado.

ID de usuario

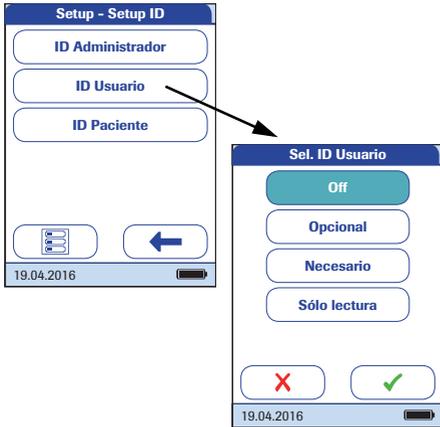
Según la configuración predeterminada, el inicio de sesión para los identificadores *Usuario* no está activo. Puede activar o desactivar el inicio de sesión para identificadores *Usuario* en el propio medidor. Si se activa, un identificador *Usuario*, deberá iniciar sesión antes de que aparezca el *Menú principal* y se puedan realizar las mediciones. Sin una lista, los usuarios pueden iniciar sesión directamente introduciendo el nombre del usuario. Este menú de configuración permite seleccionar si el inicio de sesión de un usuario es posible o necesario.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 En el menú *Setup - Setup ID*, pulse **ID Usuario**.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Apag.** (no se puede introducir ningún identificador *ID Usuario*)
- **Opcional** (es posible introducir un identificador *ID Usuario*, pero no es necesario)
- **Necesario** (se debe introducir un identificador *ID Usuario*)
- **Sólo lectura** (se debe leer un identificador *ID Usuario*)



- 4 Pulse el botón correspondiente al ajuste que desee. La selección está ahora resaltada.
- 5 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa volverá automáticamente a la pantalla anterior o (en función de la opción que haya seleccionado) continuará con la pantalla siguiente.

Las entradas para la opción **Apag.** se han completado. Para las opciones **Opcional** y **Necesario**, continúe seleccionando el formato de entrada.



- 6** Seleccione la forma de introducción del identificador *ID Usuario*.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Alfanum.** (alfanumérico)
Introduzca cualquier combinación de letras (A–Z) y números (0–9), además de otros caracteres como “.” (punto) o “-” (guión).

- **Numérico**
Introduzca números solamente, p. ej., “3387”.

- **Longitud Máx.**
Introduzca el número máximo de caracteres (1 ... 20) que puede tener el ID de usuario.

- 7** Pulse el botón correspondiente a la forma deseada de establecer el identificador *ID Usuario*. La selección está ahora resaltada.

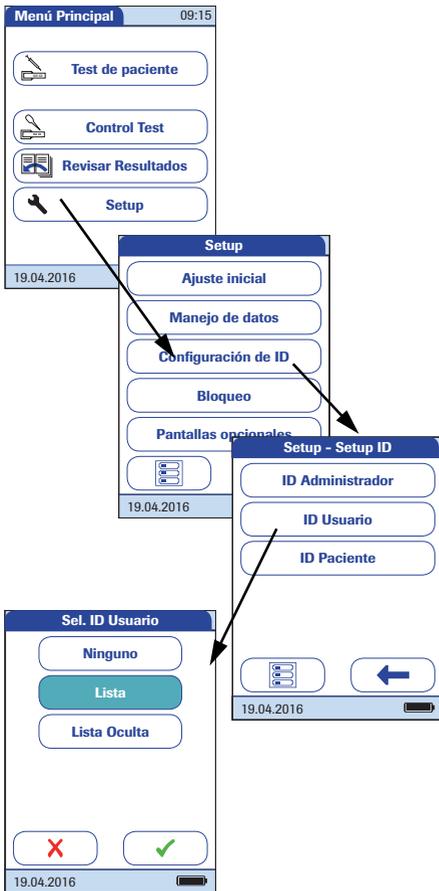
- 8** Pulse los botones de flecha  o  para definir el número de caracteres (longitud) deseado.

- 9** Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios.

El medidor vuelve automáticamente al menú *Setup - Setup ID*.

Si desea crear una lista de identificadores *ID Usuario* de la que se pueda seleccionar un usuario, necesitará software adicional (un sistema de gestión de datos) y una conexión WLAN o la unidad de base portátil (para obtener más información, consulte el apartado “Manejo de datos” a partir de la página 163).

Si se transfiere una lista de *usuarios* al medidor, las opciones del identificador *ID Usuario* serán diferentes de las opciones del modo “independiente”.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 En el menú *Setup - Setup ID*, pulse **ID Usuario**.

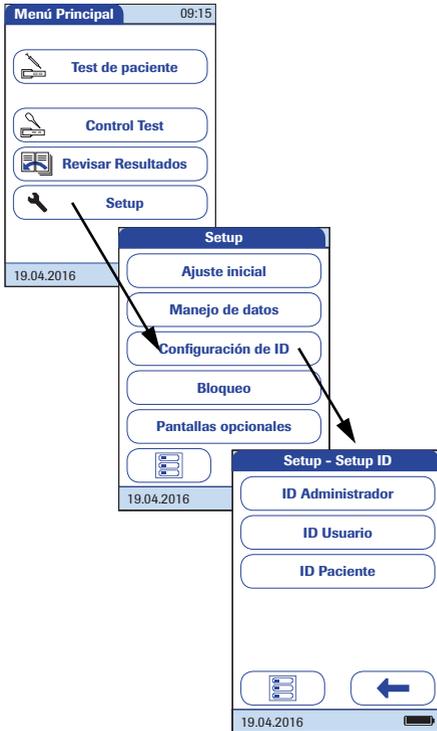
Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Lista** (el identificador *ID Usuario* se debe seleccionar de la lista o leer con un lector de códigos de barra).
 - **Ninguno** (no se puede introducir o seleccionar ningún identificador *ID Usuario*).
 - **Lista Oculta** (se debe introducir el identificador *ID Usuario* mediante el lector de barras o el teclado en pantalla).
- 4 Pulse el botón correspondiente al ajuste que desee. La selección está ahora resaltada.
 - 5 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **X** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

ID Paciente

Los *ID Paciente* le ayudan a asignar los resultados almacenados a pacientes específicos. En la configuración predeterminada, la entrada del identificador *ID Paciente* se configura con el ajuste *No*. Esto significa que se asigna un número consecutivo a cada medición. No obstante, puede requerir que se introduzca un identificador *ID Paciente* o hacerlo opcional.

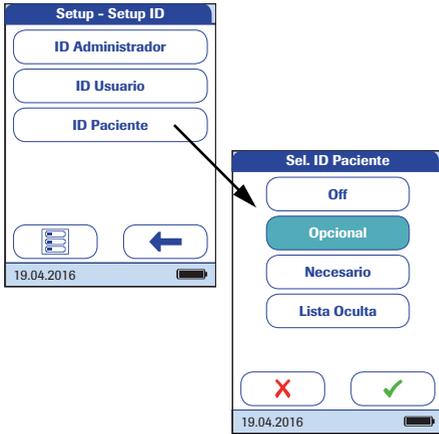
Si desea crear una lista de identificadores *ID Paciente* desde la que poder seleccionar un paciente para la medición, necesita un software adicional (un sistema de gestión de datos) y una conexión WLAN o la unidad de base portátil (consulte la página 163).



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 En el menú *Setup - Setup ID*, pulse **ID Paciente**.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Apag.** (no se puede introducir ningún identificador *ID Paciente*).
- **Opcional** (es posible introducir un identificador *ID Paciente*, pero no es necesario).
- **Necesario** (el usuario debe introducir el identificador *ID Paciente*).
- **Lista oculta** (sólo está disponible cuando se trabaja con un DMS. No se mostrará la lista. El usuario debe introducir el identificador *ID Paciente* manualmente o mediante un lector de código de barras).



- 4 Pulse el botón correspondiente al ajuste que desee. La selección está ahora resaltada.
- 5 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa volverá automáticamente a la pantalla anterior o (en función de la opción que haya seleccionado) continuará con la pantalla siguiente.

Las entradas para la opción **Apag.** se han completado. Para las opciones **Opcional** y **Necesario**, continúe seleccionando el formato de entrada.



- 6** Indique la forma de introducción del identificador *ID Paciente* antes de cada medición.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Alfanum.** (alfanumérico)
Introduzca cualquier combinación de letras (A–Z) y números (0–9), además de otros caracteres como “.” (punto) o “-” (guión).
 - **Numérico**
Introduzca números solamente, p. ej., “3387”.
 - **Longitud Máx.**
Introduzca el número máximo de caracteres (1 ... 20) que puede tener el ID de paciente.
- 7** Pulse el botón correspondiente a la forma deseada de *ID Paciente*. La selección está ahora resaltada.
- 8** Pulse los botones de flecha  o  para definir el número de caracteres (longitud) deseado.
- 9** Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios.

La pantalla vuelve automáticamente al menú *Setup - Setup ID*.

3.4 Configuración de *Bloqueo*

El menú *Bloqueo* contiene las opciones para los controles de calidad que el usuario deberá realizar cada cierto tiempo o en función de circunstancias específicas. A continuación se muestra una lista de las opciones de bloqueo disponibles:

- *Bloqueo Usuario*
- *Ajustes QC* que contienen
 - *Bloqueo Nuevo Lote*
 - *Bloqueo QC*
 - *Bloqueo IQC*
 - *Rango Libre Trop. T*
- *Bloqueo limpieza*
- *Config. Test STAT* (anulación de un bloqueo en una situación de emergencia)

Si no se efectúa el control de calidad de acuerdo con lo fijado, o si éste se encuentra fuera del rango del valor teórico, se bloquea la utilización del medidor, el parámetro en cuestión o el lote de tiras reactivas. También es posible establecer los bloqueos de forma específica para cada usuario: en ese caso, cada usuario debe realizar los correspondientes controles de calidad en los intervalos de tiempo especificados.

El medidor solamente vuelve a estar disponible para la realización de mediciones (sea para el usuario, sea en general) si el control de calidad se supera con éxito.

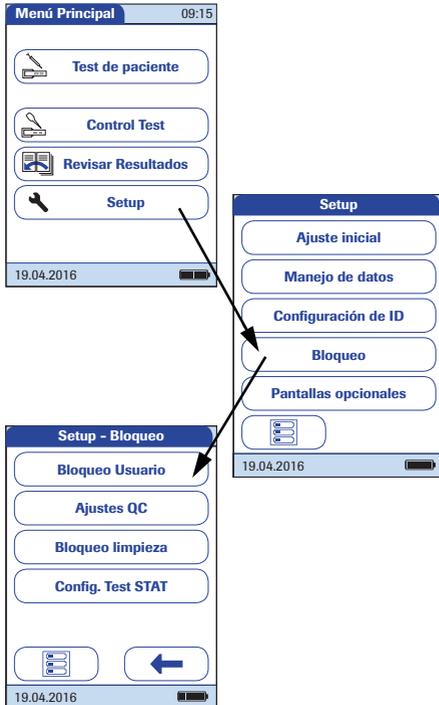
La opción de establecer bloqueos para usuarios sólo está disponible si el medidor está configurado para inicio de sesión por usuarios (consulte la página 89) y existen listas de usuarios almacenadas en el medidor.

Si se activa un bloqueo en una situación de emergencia, es posible que no disponga de tiempo suficiente para realizar primero el control de calidad necesario. Para esos casos puede configurar los *Tests STAT* (STAT = **S**hort **T**urn**A**round **T**ime) (Tiempo de finalización corto). Esta opción le permitirá realizar un número determinado de mediciones cuando hay activo un bloqueo de usuario o un bloqueo de QC. Sin embargo, una vez que se haya realizado el número definido de tests STAT, ya no es posible seguir usando el medidor (para el parámetro de test o el usuario afectados) hasta que se haya realizado con éxito el control de calidad exigido.

Los tests STAT no se pueden realizar si hay activo un bloqueo de IQC o si un lote nuevo (todavía) no ha pasado un test de control de calidad (Bloqueo Nuevo Lote).

Bloqueo Usuario

Para realizar una medición con el medidor deben realizarse correctamente todos los pasos. Para garantizar que se realizan correctamente esos pasos, existe la posibilidad de que cada usuario realice controles de calidad periódicos. Al activar el bloqueo de usuario se exige a los usuarios realizar controles de calidad periódicos.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Bloqueo**.
- 3 En el menú *Setup - Bloqueo*, pulse **Bloqueo Usuario**.

Si el botón aparece en color gris (inactivo), significa que la opción *ID Usuario* está desactivada.

- 4 Seleccione la periodicidad con la que desea que se realicen los controles de calidad.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **No** (desactivado)
- **Diario**
- **Semanal**
- **Mensual**
- **Cada 3 ó 6 meses**
- **Anual**



- 5 Pulse  o  para visualizar la opción deseada en la pantalla. Si la flecha es sólo un contorno  , esto significa que no hay otras opciones disponibles en la dirección indicada.
- 6 Pulse el botón para seleccionar el intervalo de tiempo deseado. La selección está ahora resaltada.
- 7 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios.

Si ha seleccionado **No**, se desactivará la opción *Bloqueo Usuario*.

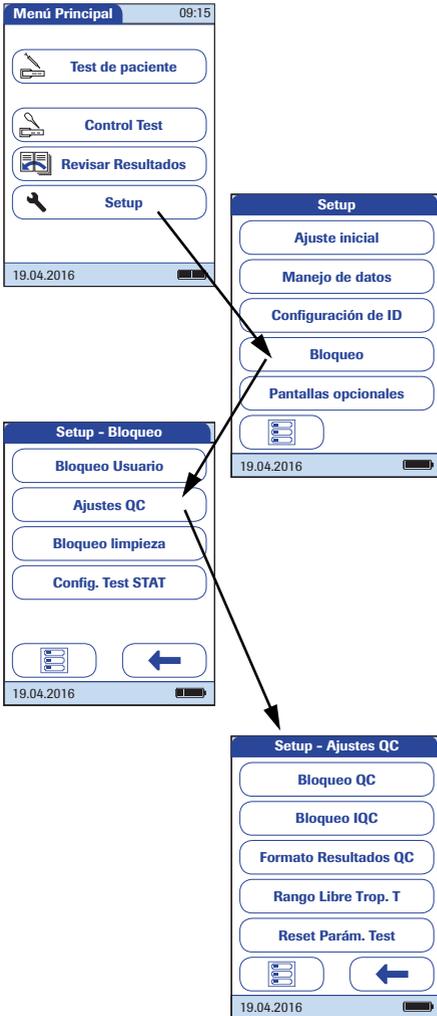


- 8 Los controles de calidad pueden incluir uno o dos niveles. Seleccione el número de niveles que se deben realizar (no aplicable si ha seleccionado **No**).
- 9 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. La pantalla vuelve automáticamente al menú *Setup - Bloqueo*.

Configuración del control de calidad (QC)

El menú *Ajustes QC* define la realización periódica de controles de calidad independientemente del usuario. Los bloqueos se pueden activar mediante intervalos temporales seleccionables y por eventos determinados. El menú *Ajustes QC* contiene las siguientes opciones:

- *Bloqueo QC* (basado en el tiempo), con la opción adicional de un *Bloqueo Nuevo Lote* (cada vez que se cambia el lote de tiras reactivas)
- *Bloqueo IQC* (basado en el tiempo)
- *Rango Libre Trop. T* (personaliza el rango de control de calidad de acuerdo con las normas locales aplicables)
- *Sel. Formato Result. QC* (selecciona el formato para la visualización del resultado QC)
- *Reset Parám. Test* (reinicia todos los parámetros de medición, incluidos los datos del chip de codificación y los bloqueos QC)



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Bloqueo**.
- 3 En el menú *Setup - Bloqueo*, pulse **Ajustes QC**.

Bloqueo del control de calidad (QC)

La opción *Bloqueo QC* requiere la realización de un control de calidad. También es posible ajustar el número de niveles para este test. Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Nuevo Lote: Sí/No** (cada vez que se cambia el lote de tiras reactivas)

Los intervalos generales son:

- **No**
- **Diario**
- **Semanal**
- **Mensual**

Todos los bloqueos QC activados entran en vigor a las 8:00 de la mañana al vencer el plazo establecido (ajuste predeterminado, la hora puede modificarse con un DMS).

Consulte la página 101 para conocer el modo de acceder al menú *Setup - Ajustes QC*.



- 1 Pulse el botón **Bloqueo QC** para establecer controles de calidad periódicos de los parámetros de test disponibles.
- 2 Nuevo Lote: Pulse **Sí** si desea forzar un test de control cada vez que se utilice un lote nuevo de tiras reactivas. De lo contrario, pulse **No**.
- 3 Intervalos de tiempo: Pulse el botón para seleccionar el intervalo de tiempo deseado (p. ej., **Diario**). La selección está ahora resaltada.
- 4 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios.
- 5 Los controles de calidad pueden incluir uno o dos niveles. Seleccione el número de niveles que se deben realizar (no aplicable si ha seleccionado **No**).

Si selecciona dos niveles, se requieren dos niveles de control **distintos** para cada parámetro. No es posible desbloquear un bloqueo de QC mediante la realización de varias mediciones con el mismo nivel de control.

- 6 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

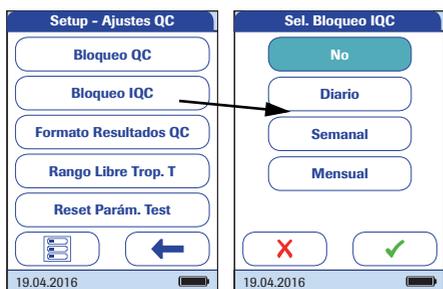
Bloqueo del control de calidad (QC) del medidor

La opción *Bloqueo IQC* también requiere la realización de un test de control de calidad con tiras reactivas IQC específicas. Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **No**
- **Diario**
- **Semanal**
- **Mensual**

Todos los bloqueos IQC activados entran en vigor a las 8:00 de la mañana al vencer el plazo establecido (ajuste predeterminado, la hora puede modificarse con un DMS).

Consulte la página 101 para conocer el modo de acceder al menú *Setup - Ajustes QC*.



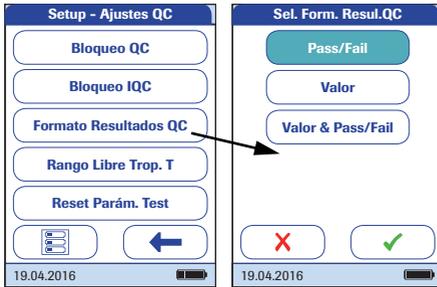
- 1 Pulse **Bloqueo IQC** para establecer controles de calidad periódicos del medidor (IQC = Instrument **Q**uality **C**ontrol).
- 2 Pulse el botón para seleccionar el intervalo de tiempo deseado. La selección está ahora resaltada.
- 3 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **X** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Formato de los resultados de QC

El formato del resultado de QC define el tipo de información que aparecerá en la pantalla de resultados QC. Se pueden elegir las siguientes opciones:

- Mostrar sin un valor pero con el texto “Pass” (apto) o “Fail” (no apto)
- Mostrar un valor
- Mostrar como valor y con el texto “Pass” (apto) o “Fail” (no apto)

Consulte la página 101 para conocer el modo de acceder al menú *Setup - Ajustes QC*.



- 1 Pulse **Formato Result. QC** para configurar el formato de visualización.
- 2 Pulse el botón para seleccionar el formato de resultados deseado. La selección está ahora resaltada.
- 3 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

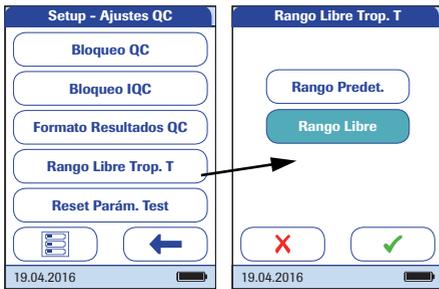
Configuración del rango libre de Troponina T

El rango de control de calidad de Troponina T se puede personalizar para cumplir con las normas locales. La función *Rango Libre Trop. T* permite estrechar el intervalo predeterminado.

- **Rango Predet.:** El medidor muestra el rango de control de calidad proporcionado por Roche en el chip de codificación.
- **Rango Libre:** La opción *Rango Libre* permite al usuario definir su propio rango de control de calidad dentro del rango predeterminado.

Consulte la página 101 para conocer el modo de acceder al menú *Setup - Ajustes QC*.

No utilice la opción *Rango Libre* si utiliza controles de nivel 1. El valor objetivo se encuentra fuera del rango de medición cuantitativo.



- 1 Pulse **Rango Libre Trop. T** para ajustar el rango de control de calidad.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Rango Predet.** (Se selecciona y muestra el rango suministrado con el chip de codificación.)
 - **Rango Libre** (Posibilidad de personalizar la desviación porcentual permitida del valor objetivo.)
- 2 Pulse el botón correspondiente al ajuste que desee. La selección está ahora resaltada.
 - Si ha seleccionado **Rango predet.**, pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios.
 - Si ha seleccionado **Rango propio**, pulse **✓** para continuar con la configuración correspondiente o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.



Si ha seleccionado la opción **Rango Libre**, se abrirá la pantalla *Rango Libre* con la opción de personalizar la desviación del valor objetivo (valor porcentual).

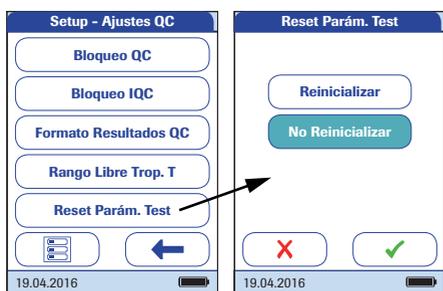
Para las soluciones de control, el valor objetivo siempre proviene de la información almacenada en el chip de codificación. Si ha elegido **Rango propio** ahora puede seleccionar la desviación permitida a partir del valor objetivo del 0 al 50% (en la figura, un 21%).

- 3 Utilice las flechas para establecer el porcentaje permitido de desviación del valor objetivo.
- Pulse para guardar la configuración, o bien pulse para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Configuración de Reset Parám. Test

En algunas circunstancias, puede ser necesario eliminar los parámetros de test almacenados en el medidor (por ejemplo, si existe un bloqueo para un lote de tiras reactivas que ya no está disponibles). No obstante, no utilice este método para anular bloqueos en general, ya que tras reinicializar los parámetros de test, el medidor puede entrar en un bloqueo de QC (si se ha configurado). Si el medidor o un parámetro están bloqueados por un bloqueo QC o un bloqueo de usuario, utilice los tests STAT para mediciones de urgencia. Los tests STAT no se pueden realizar si hay activo un bloqueo de IQC o si un lote nuevo (todavía) no ha pasado un test de control de calidad (Bloqueo Nuevo Lote).

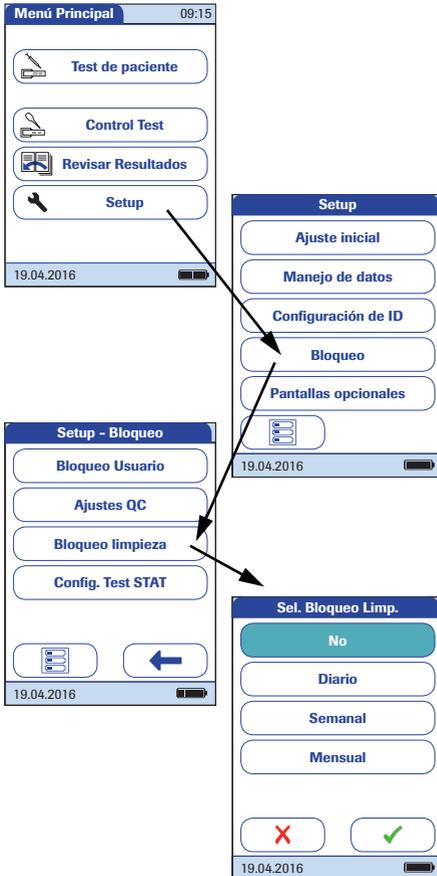
Consulte la página 101 para conocer el modo de acceder al menú *Setup - Ajustes QC*.



- 4 Pulse **Reset Parám. Test** para reinicializar todos los parámetros de test y bloqueos QC almacenados.
- 5 Seleccione **Reinicializar** y pulse  para confirmar la reinicialización de los parámetros de medición o pulse  para salir sin reinicializar los parámetros de medición (con esta opción se obtiene el mismo resultado que seleccionando y confirmando **No Reinicializar**). El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Configuración de Bloqueo limpieza

En condiciones de manejo normales, el medidor no estará expuesto a mucha suciedad o contaminación. Sin embargo, pueden darse situaciones que exijan comprobar periódicamente la guía para las tiras reactivas y limpiar el medidor cuando sea necesario. *Bloqueo limpieza* permite a los usuarios especificar intervalos de tiempo para la limpieza.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Bloqueo**.
- 3 En el menú *Setup - Bloqueo*, pulse **Bloqueo limpieza**.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **No**
 - **Diario**
 - **Semanal**
 - **Mensual**
- 4 Pulse el botón para seleccionar el intervalo de tiempo deseado. La selección está ahora resaltada.
 - 5 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **X** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

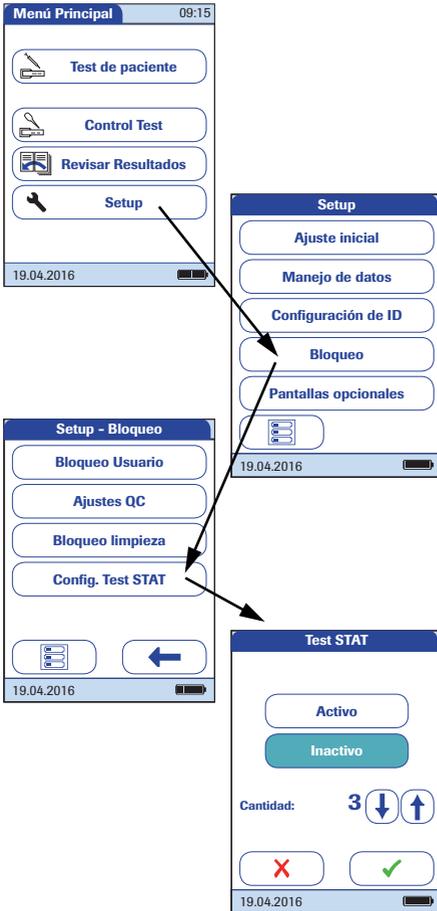
Configuración del test STAT

Los controles de calidad garantizan una calidad constante y unas mediciones precisas. Sin embargo, en situaciones urgentes puede ser necesario realizar una medición sin pérdida de tiempo. Para anular un bloqueo activo de un parámetro de medición, un lote o de un usuario puede permitir la realización de *Tests STAT* (STAT = **S**hort **T**urn**A**round **T**ime) (Tiempo de finalización corto). Los tests STAT no se pueden realizar si hay activo un bloqueo de IQC o si un lote nuevo (todavía) no ha pasado un test de control de calidad (Bloqueo Nuevo Lote).

Puede definir el número de mediciones permitidas después del bloqueo. Una vez alcanzado el número permitido de *Tests STAT* (para un único parámetro), se bloqueará cualquier medición adicional para este parámetro hasta que se haya realizado con éxito un control de calidad.

Los *Tests STAT* se contarán por separado para cada parámetro de test. Así pues, la disponibilidad real de los *Tests STAT* puede diferir para cada parámetro.

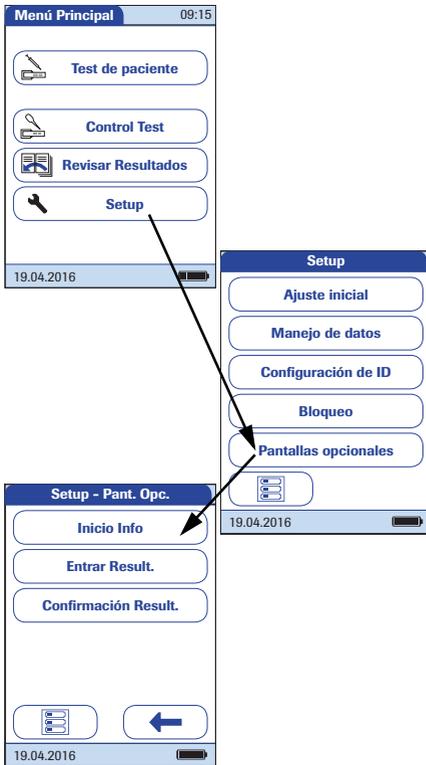
Los tests STAT se identifican como tales en la ventana de resultados.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Bloqueo**.
- 3 En el menú *Setup - Bloqueo*, pulse **Config. Test STAT**.
- 4 Pulse **Activo** para permitir la realización de *Tests STAT* o:
Pulse **Inactivo** para no permitir la realización de *Tests STAT*.
La selección está ahora resaltada.
- 5 Si ha activado la opción, pulse  o  para seleccionar la cantidad de mediciones adicionales permitidas.
- 6 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

3.5 Configuración de *Pantallas opcionales*

En este menú puede usted personalizar los formatos de visualización y procedimientos de medición. Puede elegir que se muestre información adicional, y seleccionar opciones de gestión de la visualización de resultados.

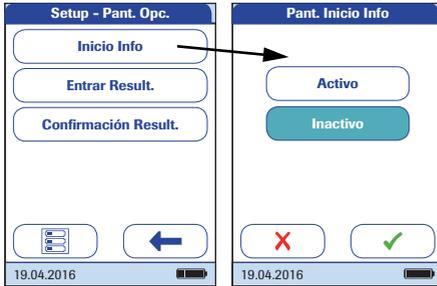


- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En el menú *Setup*, pulse **Pantallas Opcionales**.

En este menú podrá seleccionar las siguientes opciones:

- Mostrar información adicional sobre el estado del medidor
- Establecer que los resultados sólo se visualicen después de un nuevo inicio de sesión de usuario
- Permitir a los usuarios confirmar o rechazar los resultados de las mediciones

La información adicional sobre el estado del medidor se muestra al encender el medidor o al finalizar la sesión de usuario. Dicha información incluye los bloqueos actuales, el número de resultados no transferidos (al sistema informático) y el tiempo transcurrido desde la última transferencia de datos.

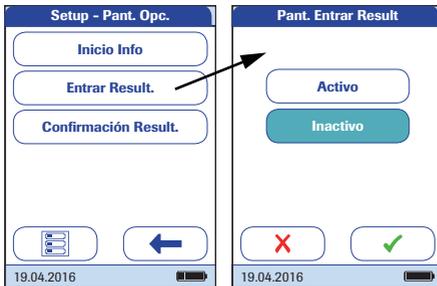


3 Pulse **Inicio Info**.

4 Pulse el botón para seleccionar el estado de la pantalla de estado. La selección está ahora resaltada.

5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios.

En entornos con varios usuarios, puede ser útil que las mediciones sólo se muestren si está presente el usuario que la ha realizado. Al exigir a los usuarios iniciar una nueva sesión antes de mostrar los resultados se garantiza que éstos sólo puedan ser consultados por personal autorizado.

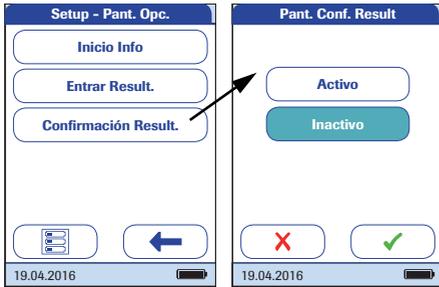


6 Pulse **Entrar Result**.

7 Pulse el botón para seleccionar el estado de la opción. La selección está ahora resaltada.

8 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios.

En algunas circunstancias puede ser útil que los usuarios confirmen la validez de sus resultados. Para ello es posible activar una opción que pide a los usuarios que confirmen el resultado de cada medición.



9 Pulse **Confirmación Result.**

10 Pulse el botón para seleccionar el estado de la opción. La selección está ahora resaltada.

11 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios.

4 Realización de la medición

Lo que necesita:

- Sistema de toma de muestras de sangre idóneo para la extracción de sangre venosa completa

Sólo se permiten tubos de extracción de sangre heparinizada. Consulte el prospecto del envase de tiras reactivas.

- Medidor **cobas h 232**
- Tiras reactivas Roche CARDIAC para las mediciones deseadas, con el chip de codificación suministrado
- Pipetas Roche CARDIAC (u otras pipetas idóneas con un volumen de pipeteo de 150 µl) para aplicar la muestra a la tira reactiva

La familia de productos Roche CARDIAC incluye varias tiras reactivas. Asegúrese siempre de que los consumibles que utiliza (p. ej., tiras reactivas) se hayan diseñado para su uso con el medidor **cobas h 232**. Es posible que algunas mediciones requieran una versión de software mínima. Asegúrese de que la versión de software del medidor **cobas h 232** sea compatible con la medición que desee realizar (consulte el prospecto correspondiente para obtener información más detallada). Póngase en contacto con su representante de Roche si el medidor **cobas h 232** requiere una actualización del software.

Siempre ...

- ... debe utilizar el medidor de acuerdo con las condiciones de servicio especificadas (consulte la página 183).
- ... debe consultar el prospecto para informarse sobre el manejo correcto de las tiras reactivas.
- ... debe colocar el medidor sobre una superficie plana sin vibraciones para aplicar la muestra sobre la zona de aplicación de la tira reactiva. Cuando la tira reactiva haya absorbido la muestra por completo, el medidor se puede mover.
- ... debe mantener el medidor limpio. Consulte el apartado “Mantenimiento y cuidados” en la página 169.

Nunca ...

- ... debe utilizar pipetas Roche CARDIAC para tomas de sangre del paciente.
- ... debe tocar o retirar la tira reactiva durante una medición.
- ... debe añadir sangre una vez que haya comenzado la medición.
- ... debe retirar o insertar el chip de codificación mientras el medidor está realizando una medición.
- ... debe mover o sostener el medidor mientras aplica la muestra; espere hasta que la tira reactiva haya absorbido completamente la muestra necesaria.
- ... debe guardar el medidor a temperaturas extremas.
- ... debe guardar el medidor sin protección en un ambiente húmedo.
- ... debe guardar el medidor sin protección en un entorno con polvo.



Exactitud/precisión de los resultados de la medición:

Si no se cumple con las indicaciones, se pueden obtener resultados incorrectos. Un resultado incorrecto puede producir diagnósticos erróneos y poner en peligro al paciente.

Material de muestra



Obtención adecuada de las muestras

Para evitar resultados de mediciones incorrectos que puedan dar lugar a decisiones terapéuticas inapropiadas, siga las recomendaciones siguientes durante la recogida de muestras sanguíneas:

- Utilice **sólo** **sangre venosa completa heparinizada** como material de muestra.
- Para cada medición utilice exactamente 150 µl de muestra.
- Utilice un sistema de toma de muestras idóneo para tomar muestras de sangre. Utilice sólo tubos de extracción de sangre heparinizada. No utilice tubos de extracción de sangre que contengan EDTA, citrato, flúor de sodio u otros aditivos. Para obtener información detallada, consulte el prospecto del envase de tiras reactivas.

NOTA IMPORTANTE: no utilice nunca pipetas Roche CARDIAC para la extracción de sangre directamente de la vena ni para administrar inyecciones. No están envasadas de forma estéril y no contienen anticoagulantes. Las pipetas Roche CARDIAC sólo están diseñadas para obtener la muestra del tubo de extracción de sangre y aplicarla en la tira reactiva. Consulte la página 132.



- Respete las normativas y directivas aplicables para higiene y seguridad cuando recoja muestras de sangre.
- Respete las normativas y directivas aplicables para el desecho de materiales y muestras potencialmente infecciosas.
- Deseche los consumibles utilizados de acuerdo con las directivas de desecho de su hospital, instituto o centro médico.
- Consulte el mensaje de seguridad “Protección frente a infecciones y patógenos sanguíneos” en la página 15.

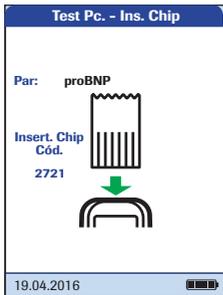
4.1 Preparación para la medición



- 1 Prepare las tiras reactivas necesarias (se muestran aquí: Roche CARDIAC POC para el análisis de troponina T).
- 2 Asegúrese de que tiene a mano el chip de codificación suministrado con dichas tiras reactivas.

Chip de codificación

El chip de codificación proporciona al medidor información importante sobre los parámetros del fabricante de los respectivos lotes de tiras reactivas. Contiene información sobre el método de medición, el número de lote y la fecha de caducidad.



- Cada caja de tiras reactivas incluye su propio chip de codificación. Asegúrese de tener a mano el chip de codificación antes de realizar la primera medición con un nuevo lote de tiras reactivas.
- Cuando inserte por primera vez una tira reactiva de un nuevo lote de tiras, el medidor le solicitará que inserte el chip de codificación correspondiente. Compare el número de código visualizado con el que está impreso en el envase de tiras reactivas que se están utilizando. Si ambos números coinciden, puede introducir el nuevo chip de codificación en la abertura prevista.
- Cuando lo haya introducido, se leerá y almacenará en el medidor la información del chip de codificación. El medidor puede almacenar un máximo de 200 juegos de datos de los chips de codificación (100 lotes de tiras reactivas y 100 lotes de control de calidad). Podrá realizar mediciones adicionales con el mismo lote de tiras reactivas sin necesidad de volver a insertar el chip de codificación.
- Una vez se hayan almacenado los datos, el chip de codificación ya no será necesario. Puede dejarlo en el medidor o utilizarlo en otros medidores con el mismo lote de tiras reactivas.

Roche recomienda dejar el chip de codificación en el medidor para evitar que los contactos se ensucien. Proteja el chip de codificación contra humedad y aparatos generadores de campos magnéticos y descargas electrostáticas. Cuando haya gastado el lote de tiras de análisis, elimine inmediatamente el chip de codificación usado para evitar confusiones.

Inserción del chip de codificación



1 Retire del medidor el chip de codificación anterior si todavía se encuentra insertado.

2 Asegúrese siempre de que el número de código del chip de codificación coincide con el número de código en la etiqueta del envase de tiras reactivas.

Por medio de la lectura del código de barras en la tira, el medidor recopila información sobre el número del chip de codificación necesario.

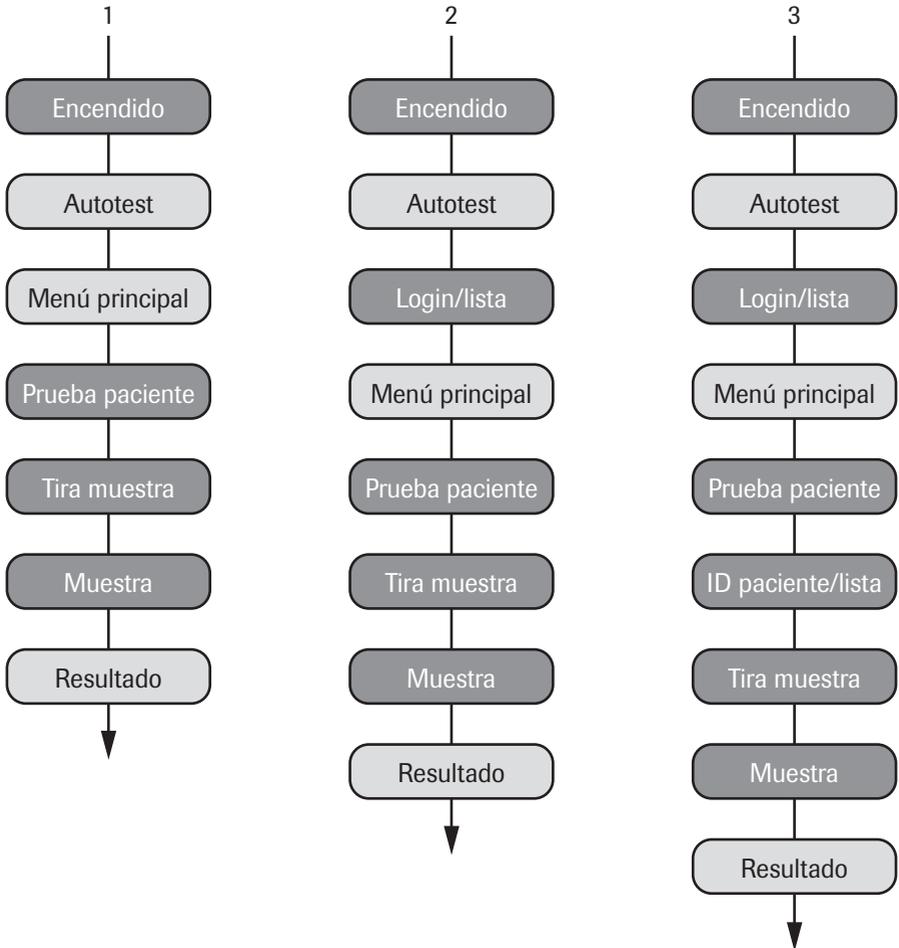
3 Introduzca el nuevo chip de codificación tal como se muestra en la ilustración, por la abertura prevista del lateral del medidor hasta que encaje en su lugar.

Si el chip de codificación no coincide con el lote de tiras reactivas, falta o no se ha encajado correctamente, aparecerá un mensaje de error en la pantalla (consulte el apartado “Resolución de problemas” a partir de la página 179).

Pasos para realizar una medición (resumen)

La siguiente ilustración muestra los pasos de una medición. Los pasos que exigen una acción por su parte se muestran con fondo oscuro. Según la configuración, los pasos mostrados pueden incluir acciones adicionales (p. ej. introducir una contraseña). Algunos pasos pueden ser diferentes si trabaja con o sin los identificadores de usuario o de paciente. En las páginas siguientes se explican estos pasos por separado para cada configuración.

- 1 Sin listas de usuarios ni pacientes (o con los ID de usuario y de paciente deshabilitados)
- 2 Con lista de usuarios (o ID de usuarios habilitados)
- 3 Con lista de usuarios y pacientes (o ID de usuarios y pacientes habilitados)

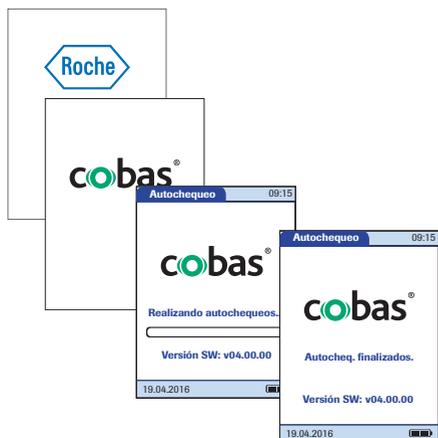


Encendido del medidor



- 1 Encienda el medidor pulsando el botón .

También puede encender el medidor directamente conectando el adaptador de corriente o acoplándolo al medidor a la unidad de base portátil.



El medidor realiza un autochequeo cuando se enciende.

Inicio de sesión

Los pasos iniciales hasta que aparezca el *Menú Principal* dependen de la configuración, y son los siguientes:

Sin necesidad de un inicio de sesión por parte del usuario



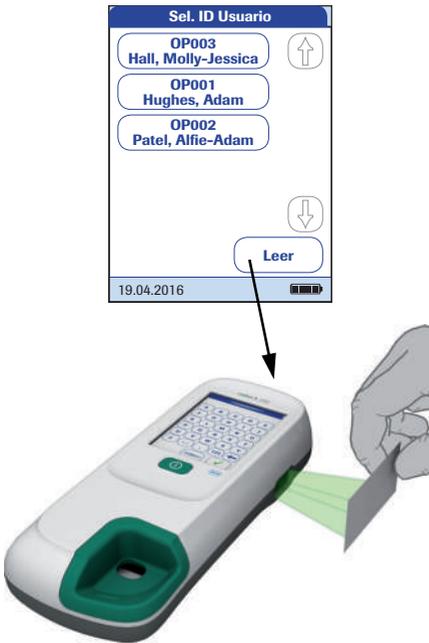
- 2 Espere hasta que aparezca el menú principal.

Con inicio de sesión por parte del usuario (sin lista de usuarios)



- 2 Introduzca o lea el identificador *ID Usuario*.
- 3 Pulse ✓ para confirmar la entrada.
- 4 Espere hasta que aparezca el menú principal.

Con inicio de sesión por parte del usuario (lista disponible)



- 2 Si existe una lista de usuarios, espere hasta que aparezca.
- 3 Pulse o para desplazarse por la lista. Seleccione el operador deseado pulsando el botón correspondiente.

Alternativamente (medidores con lector de código de barras), el inicio de sesión del operador puede realizarse con el lector de código de barras integrado.

- Pulse **Leer**.
- Sostenga la tarjeta con el código de barras a unos **15 cm del lector**.

No es posible conectar un lector de códigos de barras externo al medidor.

El medidor **cobas h 232** equipado con lector descrito en este manual proporciona un lector de código de barras 2D basado en cámara, en lugar del lector láser utilizado en versiones anteriores del medidor. Por este motivo, los procedimientos de lectura establecidos podrían necesitar algunos ajustes:

- La distancia nominal entre el lector y el código de barras es ligeramente diferente.
- Evite los reflejos en el código de barras (p. ej., causados por láminas reflectantes, etc.)
- Asegúrese de que los códigos de barras presenten un tamaño y una calidad adecuados.

Consulte el apéndice A para obtener más información sobre el manejo de los códigos de barras.



- 4 Introduzca la contraseña.
- 5 Pulse  para confirmar la entrada o  para volver a visualizar la lista de usuarios.
- 6 Espere hasta que aparezca el menú principal.

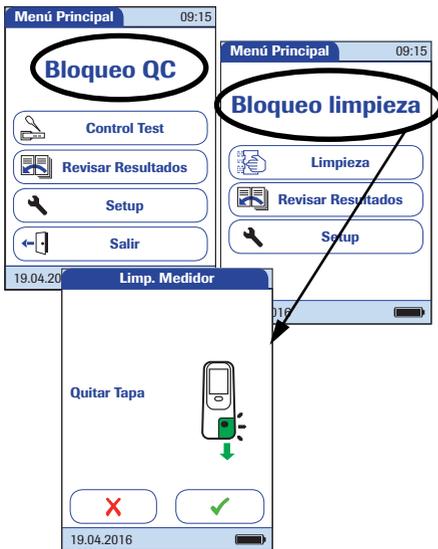


Quando haya terminado de realizar las mediciones u otro operador desee realizar mediciones, pulse **Salir** para salir. El medidor volver a la visualización de la lista de usuarios.

4.2 Realización de la medición

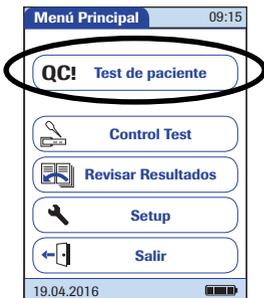


- 1 Compruebe el nivel de carga de la batería. Si en el icono de la pila no se ven barras, ya no es posible realizar mediciones. Para conocer más detalles al respecto, consulte la página 27.
- 2 Compruebe que la fecha y la hora sean correctas. Corrija cualquier ajuste incorrecto según se describe en el apartado “Configuración del medidor/Ajuste de la fecha”.



Si se muestra un *Bloqueo QC* en lugar de **Test de paciente**, debe ejecutar un test de control de calidad antes de poder realizar una medición (consulte el apartado “Test de control y control de calidad” a partir de la página 141). Si el medidor está bloqueado, sólo se puede realizar una medición como test STAT (si esta función está habilitada y si aún hay tests STAT disponibles).

Si aparece la opción *Bloqueo limpieza* en lugar de **Test de paciente**, pulse **Limpieza**, siga las instrucciones en pantalla y limpie el medidor. Consulte el apartado “Mantenimiento y cuidados” a partir de la página 169. Cuando vuelva a colocar la guía para tiras reactivas y vuelva a encender el medidor, ya no estará bloqueado.



Si está disponible el botón **Test de paciente** pero se indica un bloqueo, primero es necesario realizar un control de calidad para determinados parámetros de medición. Los demás parámetros de medición no se ven afectados.

Sin lista de pacientes



3 Pulse **Test de paciente**.

4 Si ha seleccionado el identificador *ID Paciente* como *opcional*, **tiene la opción** de introducir o no el identificador *ID Paciente*.

Si ha seleccionado el identificador *ID Paciente* como *necesario*, **deberá** introducir el identificador *ID Paciente*. Si no ha seleccionado ningún identificador *ID Paciente (Ninguno)*, el medidor continuará automáticamente con el paso siguiente.

5 Pulse **✓** para confirmar el ID, o bien **✗** para cancelar la introducción del ID.

Siga leyendo por la página 130.

Con lista de pacientes



3 Pulse **Test de paciente**.

Las listas de pacientes sólo se pueden crear en un DMS y se deben transferir al medidor. Las listas no se pueden crear en el medidor.



- 4 Pulse  o  para desplazarse por la lista. Seleccione el paciente para el que desee realizar mediciones pulsando el botón correspondiente.
- 5 Si el paciente no está en la lista, pulse **Nuevo** para crear una entrada nueva. A continuación, introduzca un *ID Paciente* manualmente o léalo mediante el lector del código de barras.

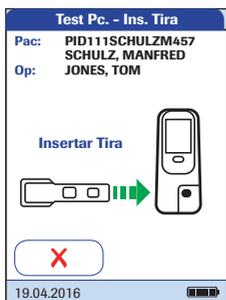


El *ID Paciente* también se puede introducir mediante un código de barras (sólo en los medidores que disponen de lector de códigos de barras). Pulse **Leer** y sostenga bien

- una tarjeta con el código de barras a unos 15 cm del lector o bien
- el medidor sobre la pulsera del paciente.

El lector también se activa (durante unos 10 segundos) en cuanto se abre la pantalla *Entrar ID de Paciente* al pulsar el botón **Nuevo**.

Introducción de una tira reactiva



- 1 El icono de la tira reactiva le solicitará que introduzca una tira reactiva. Extraiga la tira reactiva de su envoltorio.
- 2 Sostenga la tira con las zonas de aplicación y medición hacia arriba.
- 3 Sujete la tira reactiva de forma recta y plana. Introdúzcala en la guía para tiras reactivas del medidor. Asegúrese de que la tira no se desvía, se tuerce o se inclina durante la inserción. Asimismo, es importante introducir la tira reactiva mediante un único movimiento suave.



Si introduce la tira reactiva demasiado lentamente o demasiado rápido puede producirse un error de lectura del código de barras.

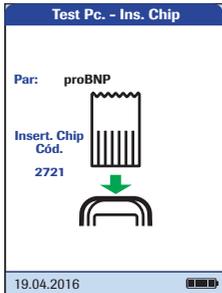
Introduzca la tira reactiva hasta el fondo. Se oirá un pitido que indica que el medidor ha detectado la tira reactiva (si la señal acústica está habilitada).



ADVERTENCIA

Deterioro de las tiras reactivas

La exposición a influencias externas (p. ej., humedad) puede deteriorar las tiras reactivas y hacer que se generen mensajes de error. No extraiga la tira reactiva de su envoltorio hasta el mismo momento de realizar la medición.



Si va a utilizar una tira reactiva de un lote nuevo, deberá introducir el chip de codificación correspondiente. Consulte el apartado “Chip de codificación” en la página 118.

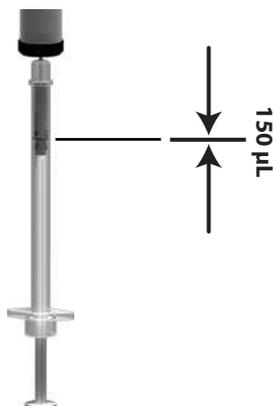
Según la configuración del medidor, también puede ser necesario realizar un control de calidad en este momento.

El medidor identifica el chip de codificación necesario a partir del código de barras de la tira reactiva, y muestra el código.

Para cada parámetro de medición y cada nuevo lote de tiras reactivas se visualizará un código diferente.



El icono del termómetro indica el calentamiento de la tira reactiva. Un sonido indica la finalización del proceso de calentamiento (siempre y cuando esté activada la señal acústica).



El icono de la pipeta indica que el medidor está listo para realizar la medición y está a la espera de que el usuario aplique la muestra de sangre.

Simultáneamente, se iniciará una cuenta atrás de 5 minutos. Si no aplica la muestra durante este periodo, aparecerá un mensaje de error (una vez que se haya superado el tiempo de detección de la muestra). La tira reactiva ya no se puede utilizar, por lo que deberá repetir la medición con una tira reactiva nueva.

En caso de error, consulte el apartado “Resolución de problemas” en la página 179.

- 4 Utilizando la pipeta Roche CARDIAC, aspire **exactamente 150 µl** de sangre heparinizada (hasta la marca azul de la pipeta) del recipiente que contiene la sangre extraída.



ADVERTENCIA

Riesgo potencial de resultados de paciente incorrectos

Para evitar resultados de mediciones inexactos, asegúrese de que la muestra de sangre está homogeneizada (girando suavemente el tubo de extracción de sangre varias veces) y de que no presenta burbujas de aire cuando se encuentra en la pipeta.

Unos resultados de mediciones inexactos pueden dar lugar a decisiones terapéuticas inapropiadas.

El medidor se debe colocar siempre sobre una superficie plana sin vibraciones para aplicar la muestra sobre la zona de aplicación de la tira reactiva. Cuando la tira reactiva haya absorbido la muestra por completo, el medidor se puede mover.



- 5** Aplique toda la muestra sobre la zona de aplicación de la muestra de la tira reactiva.
- 6** Pulse  para confirmar la aplicación de la muestra.

Cuando el medidor empieza a procesar la muestra aparece en la pantalla el símbolo de un reloj de arena. Para controlar mejor el proceso de medición, se recomienda que sea el propio usuario quien realice la confirmación en lugar de esperar a que el medidor detecte la muestra.

Después de confirmar la aplicación de la muestra, o cuando el medidor reconoce automáticamente su aplicación, el botón  desaparece.



El icono del reloj de arena gira hasta que se detecta la muestra y empieza la medición. El tiempo restante para finalizar la medición se muestra en la pantalla.

Tiempo de medición:

El tiempo necesario para realizar una medición depende de los parámetros del test (consulte el prospecto para conocer los detalles). Por lo general, se necesitan entre **8 y 12 minutos**.

No añada más sangre. No toque la tira reactiva hasta que aparezca el resultado.



Sólo para troponina T:

En cuanto el medidor detecta una señal (pueden pasar unos minutos), aparece un mensaje cualitativo (*Nivel TnT elevado*) debajo del icono del reloj de arena (consulte la ilustración).

El resultado cuantitativo final se muestra cuando se completa la medición. Las decisiones para aplicar un tratamiento adicional al paciente deben basarse únicamente en el resultado final. Consulte el prospecto de Roche CARDIAC T Quantitative o Roche CARDIAC POC Troponin T para obtener más información.



El resultado de la medición se muestra y se almacena automáticamente.

Para interpretar el resultado, lea detalladamente el prospecto de las tiras reactivas.

Botón *Imprimir*:

Permite imprimir los resultados (a través de la interfaz de infrarrojos).



Botón de *código QR*:

Permite visualizar el resultado como código QR.



Botón *Menú*:

Permite volver al menú principal.



Botón *Comentario*:

Permite añadir comentarios predefinidos o personalizados al resultado de la medición.

- 7** Extraiga la tira reactiva del medidor.
- 8** Si no desea realizar más mediciones, pulse el botón  durante 1 segundo aproximadamente para apagar el medidor.
- 9** Elimine la pipeta desechable y la tira reactiva usadas de acuerdo con las directrices del centro sobre eliminación de residuos.
- 10** Limpie el medidor siempre que sea necesario. Consulte el apartado "Mantenimiento y cuidados" en la página 169.

Visualización, confirmación e inclusión de comentarios sobre los resultados

Como se describe en el capítulo “Configuración de Pantallas opcionales” que empieza en la página 112, pueden configurarse diferentes opciones para la visualización de los resultados:

Si se requiere un nuevo *inicio de sesión por parte del usuario* para mostrar el resultado:



- 1 Pulse el botón *Iniciar Sesión Usuario*.
- 2 Inicie la sesión según se describe en la página 124.

El resultado se mostrará en la pantalla.



Si es necesaria una confirmación del resultado:

- Cuando aparezca el resultado, pulse el botón correspondiente.

Puede elegir una de las siguientes opciones:

- **Rechazar**
- **Aceptar**

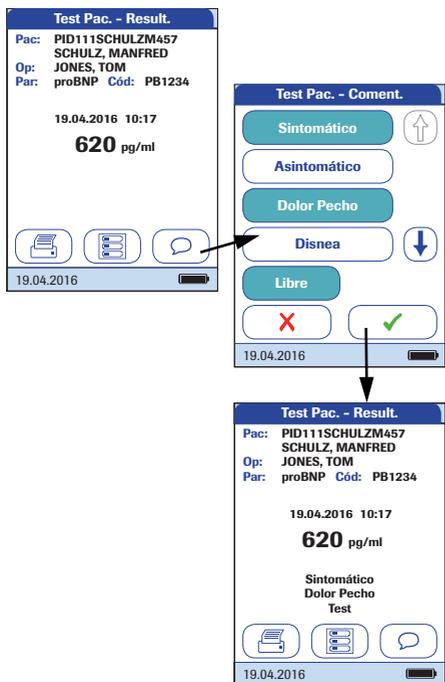


Si rechaza el resultado, el valor del resultado ya no se mostrará. Sin embargo, se guarda la entrada correspondiente a la medición.

Si no realiza una confirmación requerida antes de que el medidor se apague automáticamente, el resultado de la medición se almacena y se muestra con el comentario "Resultado no validado". No obstante, si es necesario realizar una confirmación, el medidor se lo recuerda con una serie de pitidos triples (una vez por minuto durante los últimos 3 minutos) antes de apagarse.

Puede añadir hasta tres comentarios al resultado de una medición. Los comentarios pueden proporcionar, por ejemplo, información adicional sobre las condiciones de medición o el paciente. La longitud máxima de un comentario es de 20 caracteres. Puede abrir la función para añadir comentarios directamente en la pantalla de resultados.

Si desea añadir un comentario, no retire la tira reactiva. Cuando se retire la tira reactiva, el medidor volverá automáticamente al *Menú principal* y ya no se podrá añadir un comentario.



Si desea añadir un comentario a un resultado:

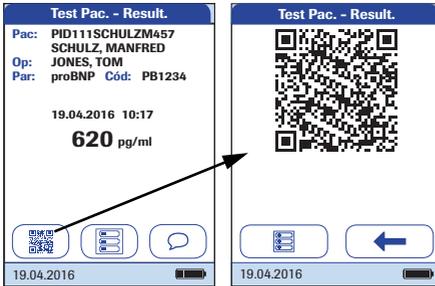
- 1 En la pantalla de resultados, pulse .
- 2 Seleccione un comentario predefinido de la lista y/o
- 3 Pulse **Libre** para introducir su propio comentario mediante el teclado de la pantalla.

Los comentarios se guardan junto con el resultado de la medición.

Visualizar l resultado del test como código QR



El botón de código QR únicamente aparece si la función de código QR está activada (consulte la página 65 y siguientes). De lo contrario, no se muestra.



- 1 Pulse  para mostrar el resultado como código QR.
- 2 Pulse  para volver a visualizar el resultado en formato estándar.

El tamaño del código QR que se muestra en la pantalla varía en función de la cantidad de datos codificados.

Tests STAT

Los tests STAT son un número limitado de mediciones que pueden realizarse en situaciones de emergencia. Consulte la página 110. Si el medidor está configurado para realizar tests STAT, tiene la opción de realizar un test eligiendo STAT aunque se esté aplicando el Bloqueo QC.



- 1 Para llevar a cabo la medición **sin** realizar un control de calidad, pulse **STAT** o:
- 2 Pulse  para realizar el control de calidad antes de la medición.



Al realizar un test STAT, esta información se almacena junto con el resultado. El número de tests STAT permitidas se reduce en 1. Una vez realizados todos los controles de calidad pendientes, en caso de nuevo bloqueo volverá a estar disponible el número de tests STAT especificado.

5 Test de control y control de calidad

El medidor **cobas h 232** utiliza diferentes métodos para comprobar que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente y que el usuario realiza la medición como es debido.

El medidor integra varias funciones de control de calidad:

- Autochequeo de los componentes electrónicos y funciones cada vez que se enciende el medidor.
- Comprobación de la temperatura de medición durante el calentamiento y la medición.
- Comprobación de la fecha de caducidad e información de lote en la tira reactiva empleando los datos del chip de codificación.

Además, el medidor **cobas h 232** incluye:

- Controles de calidad obligatorios configurables con tiras reactivas Roche CARDIAC IQC para controles de funcionamiento interno.
- Tests de control obligatorios definibles con materiales Roche CARDIAC Control para los parámetros de medición disponibles.



Riesgo potencial de resultados incorrectos de pacientes

El sistema debe comprobarse de forma periódica mediante tests de control de calidad para evitar la obtención de resultados incorrectos que puedan derivar a su vez en decisiones de tratamiento inapropiadas. A fin de garantizar que el sistema funciona correctamente, siga las recomendaciones del fabricante sobre la realización de tests de control de calidad de las tablas que figuran a continuación.

Frecuencia recomendada por el fabricante de los tests de control de calidad:

Frecuencia	Material para realizar el test	Motivo	Criterios de validación
Diariamente*	CARDIAC IQC High y CARDIAC IQC Low	Verificación del correcto funcionamiento del sistema óptico	Ambos niveles obtienen el resultado "Pass"

*Solamente los días en que el medidor **cobas h 232** se utiliza para realizar mediciones

Uso recomendado del fabricante:

Frecuencia	Material para realizar el test	Motivo	Criterios de validación
Una vez al mes		Para verificar el correcto almacenamiento en las instalaciones del cliente	
Con cada nuevo suministro de tiras reactivas		Para verificar el correcto funcionamiento tras el transporte a las instalaciones del cliente	
Cuando se obtiene un resultado improbable	Controles Roche CARDIAC		Los resultados se encuentran dentro del rango indicado por el fabricante
Cuando un usuario utiliza el sistema cobas h 232 (medidor con o sin lector) por primera vez		Para comprobar la cualificación de los usuarios nuevos; para verificar que la manipulación y las dosis de las muestras son correctas	
Tras incidentes como la caída del medidor u otros impactos mecánicos fuertes.	Controles Roche CARDIAC y CARDIAC IQC High y CARDIAC IQC Low	Para verificar el correcto funcionamiento del medidor	Los resultados se encuentran dentro del rango indicado por el fabricante

Las recomendaciones de QC realizadas por asociaciones nacionales o las directrices locales de los hospitales tienen prioridad sobre las recomendaciones del fabricante.

5.1 Preparación para el control de calidad

La preparación para el control de calidad debe realizarse del mismo modo que para la realización de un test con una muestra de paciente. La única diferencia reside en la utilización de una solución control en lugar de sangre.

Para realizar un control de calidad con soluciones de control se necesitan lo siguiente:

- Medidor **cobas h 232**
- Tiras reactivas para las mediciones deseadas, con el chip de codificación suministrado
- Pipetas Roche CARDIAC (o pipetas adecuadas con un volumen de 150 µl)
- Juego de control con dos viales de material Roche CARDIAC Control y chip de codificación



Consulte siempre las instrucciones específicas para la manipulación y la realización de mediciones que figuran en el prospecto suministrado con el material de control.

Después de sacarlo del frigorífico, permita que el material de control reconstituido alcance la temperatura ambiente.

Existe la posibilidad de especificar la frecuencia de la realización de los controles de calidad según sus necesidades (consulte “Configuración del medidor/Configuración de Bloqueo” a partir de la página 96).

Si se produce algún bloqueo con un lote de tiras reactivas que ya no existe, consulte el apartado “Configuración de Reset Parám. Test” en la página 108. Es importante mencionar que, al utilizar este método, se eliminarán **todos** los parámetros de test y bloqueos de CC guardados.

5.2 Realización de un control de calidad

Control de calidad (QC)



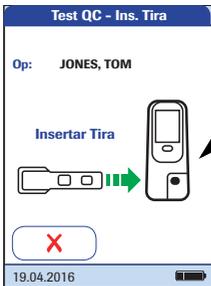
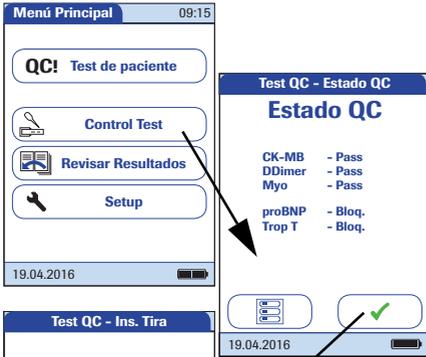
- 1 Encienda el medidor pulsando el botón .

También puede encender el medidor directamente conectando el adaptador de corriente o acoplándolo al medidor a la unidad de base portátil.

En función de la configuración del sistema, es posible que el usuario deba registrarse y/o introducir una contraseña. Siga los procedimientos que se describen en la página 124.



- 2 Espere hasta que aparezca el menú principal.



- 3 Pulse **Control Test**.
- 4 Pulse  en la pantalla *Estado QC* para continuar el control de calidad.
- 5 El icono de la tira reactiva le solicitará que introduzca una tira reactiva. Extraiga la tira reactiva de su envoltorio.
- 6 Sostenga la tira con las zonas de aplicación y medición hacia arriba.
- 7 Sujete la tira reactiva de forma recta y plana. Introdúzcala en la guía para tiras reactivas del medidor. Asegúrese de que la tira no se desvíe, se tuerce o se inclina durante la inserción. Asimismo, es importante introducir la tira reactiva mediante un único movimiento suave.

Si introduce la tira reactiva demasiado lentamente o demasiado rápido puede producirse un error de lectura del código de barras.

Introduzca la tira reactiva hasta el fondo. Se oír un pitido que indica que el medidor ha detectado la tira reactiva (si la señal acústica está habilitada).



Deterioro de las tiras reactivas

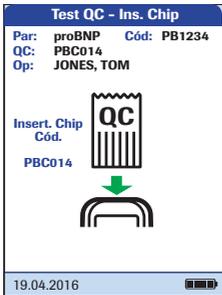
La exposición a influencias externas (p. ej., humedad) puede deteriorar las tiras reactivas y hacer que se generen mensajes de error. No extraiga la tira reactiva de su envoltorio hasta el mismo momento de realizar la medición.

Si va a utilizar una tira reactiva de un lote nuevo y todavía no ha introducido el chip de codificación, hágalo ahora. De lo contrario, no podrá realizar el test de control de calidad.



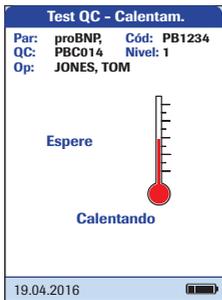
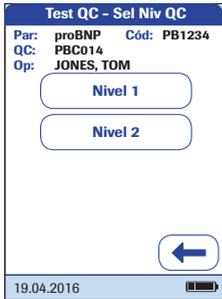
Al igual que con las tiras reactivas, el material de control también se suministra con un chip de codificación. La información que contiene el chip se almacena en la memoria para permitir el uso de los mismos materiales de control de nuevo en cualquier momento.

- 8 Seleccione el código memorizado del material de control actual, o pulse **Nuevo** para utilizar un material de control nuevo.

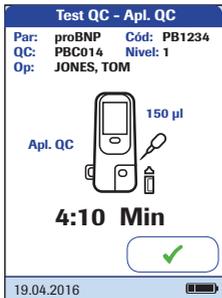


Si utiliza un material de control nuevo, extraiga el chip de codificación del medidor e introduzca en su lugar el chip de codificación suministrado con el material de control.

- 9 Si la caja del material de control contiene más de un nivel, seleccione el nivel deseado para esta medición.



El icono del termómetro indica el calentamiento de la tira reactiva. Un sonido indica la finalización del proceso de calentamiento (siempre y cuando esté activada la señal acústica).

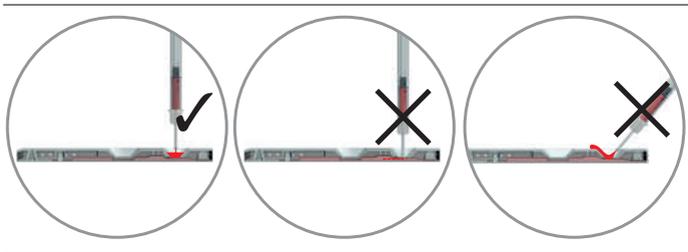


El icono de la pipeta indica que el medidor está listo para realizar la medición y está a la espera de que se aplique la muestra.

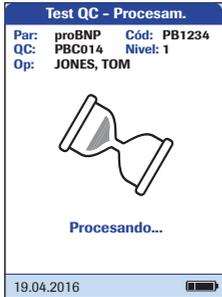
Simultáneamente, se iniciará una cuenta atrás de 5 minutos. Si no aplica la muestra durante este periodo, aparecerá un mensaje de error (una vez que se haya superado el tiempo de detección de la muestra).

En caso de error, consulte el apartado “Resolución de problemas” en la página 179.

El medidor se debe colocar siempre sobre una superficie plana sin vibraciones para aplicar la muestra sobre la zona de aplicación de la tira reactiva. Cuando la tira reactiva haya absorbido la muestra por completo, el medidor se puede mover.



- 10** Aspire con la pipeta el contenido disuelto del frasco.
- 11** Aplique la muestra (exactamente 150 μ l) en la zona de aplicación de la tira reactiva.
- 12** Pulse  para confirmar la aplicación de la muestra.

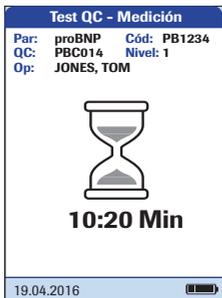


Cuando el medidor empieza a procesar la muestra aparece en la pantalla el símbolo de un reloj de arena. Para controlar mejor el proceso de medición, se recomienda que sea el propio usuario quien realice la confirmación en lugar de esperar a que el medidor detecte la muestra.

- 13** Después de confirmar la aplicación de la muestra, o cuando el medidor reconoce automáticamente su aplicación, el botón  desaparece.

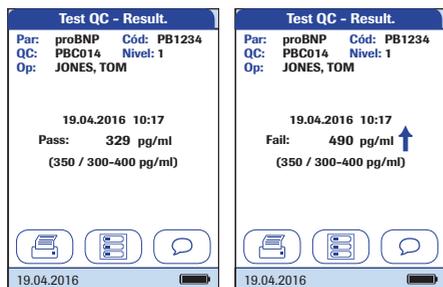
El icono del reloj de arena gira hasta que se detecta la muestra y empieza la medición. A diferencia de las mediciones normales, este proceso puede ser muy breve, por lo que es posible que no llegue a visualizarse en la pantalla (especialmente si la confirmación no se produce o tarda en producirse; consulte el paso **12**).

El tiempo restante para finalizar la medición se muestra en la pantalla.



Tiempo de medición:

El tiempo necesario para realizar una medición depende de los parámetros del test (consulte el prospecto para conocer los detalles). Por lo general, se necesitan entre **8 y 12 minutos**.



A continuación se visualiza el resultado de este test de control de calidad y se guarda automáticamente en la memoria.

Debajo del resultado visualizado se muestra el valor diana y el intervalo en el que deben encontrarse los resultados obtenidos para este material de control. Si un test de control de calidad resulta erróneo, aparecerá una flecha hacia arriba (demasiado alto) o hacia abajo (demasiado bajo).

Existen tres opciones para mostrar un resultado de test de QC:

- Pass/Fail
- Valor
- Valor y Pass/Fail

Si desea obtener más detalles, consulte el apartado "Formato de los resultados de QC" en la página 105 y el apartado "Resumen de configuración" en la página 47.



Botón *Imprimir*:

Permite imprimir los resultados (a través de la interfaz de infrarrojos).



Botón *Menú*:

Permite volver al menú principal.



Botón *Comentario*:

Permite añadir comentarios predefinidos o personalizados al resultado de la medición.

14 Extraiga la tira reactiva del medidor.

15 Si no desea realizar más mediciones, pulse el botón **I** durante 1 segundo aproximadamente para apagar el medidor.

16 Elimine la pipeta desechable y la tira reactiva usadas de acuerdo con las directrices del centro sobre eliminación de residuos.

17 Limpie el medidor siempre que sea necesario (consulte el apartado “Mantenimiento y cuidados” en la página 169).

Control de calidad del aparato (IQC)

El test Roche CARDIAC IQC se utiliza como una comprobación de rendimiento para el sistema óptico del medidor **cobas h 232**. El instrumento determina el valor de reflexión de la señal y muestra el texto “Pass”, “Fail” o bien el porcentaje de remisión, de acuerdo con la configuración.

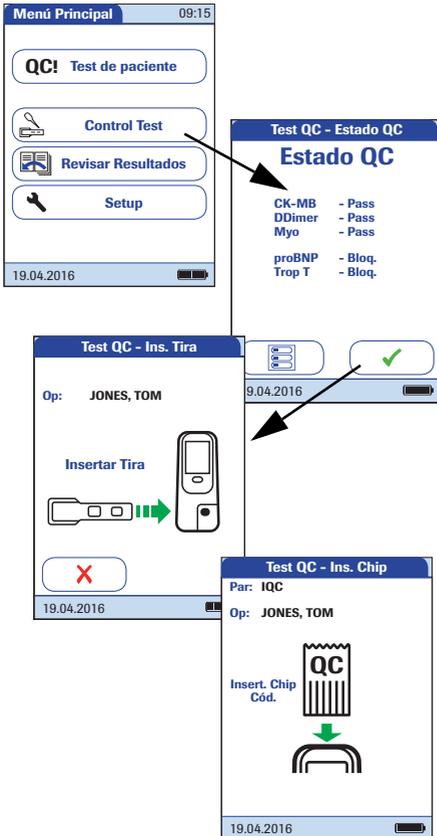
“Pass” significa que el sistema óptico del medidor **cobas h 232** funciona correctamente.

Si aparece el resultado “Fail”, significa que el valor de reflexión medido se encuentra fuera del intervalo de confianza.



- 1 Prepare las tiras reactivas IQC necesarias (mostradas en la imagen: Roche CARDIAC IQC high).
- 2 Asegúrese de que tiene a mano el chip de codificación suministrado con dichas tiras reactivas.

Los primeros pasos de este test de control de calidad son idénticos al procedimiento descrito anteriormente; consulte la página 144. Por lo tanto, la siguiente descripción se inicia desde el menú principal.



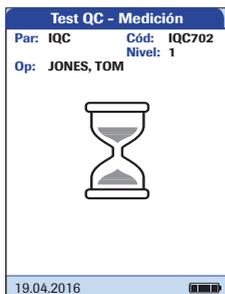
3 Pulse **Control Test**.

4 Pulse ✓ en la pantalla *Estado QC* para continuar con el test de control de calidad. El icono de tira reactiva le solicitará que introduzca la tira reactiva.

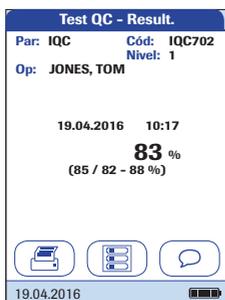
5 Extraiga la tira reactiva IQC del tubo.

6 Introduzca la tira reactiva como se ha descrito anteriormente; consulte la página 145.

7 Si va a utilizar un lote nuevo de tiras reactivas IQC y todavía no ha insertado el chip de codificación, hágalo ahora. Si ya ha utilizado las tiras reactivas, puede omitir este paso.



Aparecerá el icono del reloj de arena y comenzará la medición (interna).



El resultado de este test de control de calidad IQC se indica como *Pass* o *Fail* (configuración predeterminada) o con el formato seleccionado durante la configuración de los ajustes para el formato del resultado de QC.

Existen tres opciones para mostrar un resultado de medición IQC:

- Pass/Fail
- Valor
- Valor y Pass/Fail

Si desea obtener más detalles, consulte el apartado “Formato de los resultados de QC” en la página 105 y el apartado “Resumen de configuración” en la página 47.

6 Revisión de los resultados

El medidor **cobas h 232** puede almacenar en la memoria 2.000 resultados de tests de paciente, así como 500 tests de control de calidad y 200 tests de IQC, junto con la hora, la fecha, el número de lote y, en caso necesario, los ID y los comentarios.

Revisión de los resultados de la medición



- 1 Encienda el medidor pulsando el botón ❶.

También puede encender el medidor directamente conectando el adaptador de corriente o acoplado el medidor a la unidad de base portátil.

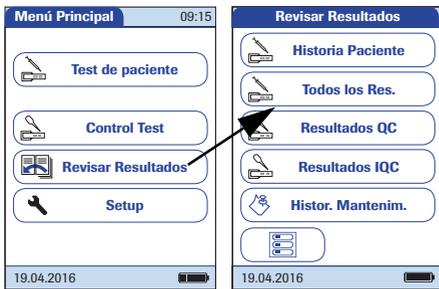
En función de la configuración del sistema, es posible que el usuario deba registrarse y/o introducir una contraseña. Siga los procedimientos que se describen en la página 124.



- 2 Espere hasta que aparezca el menú principal.

Desde el *Menú principal* puede acceder a todos los resultados almacenados, que están ordenados por criterios que se pueden seleccionar:

- **Historia Paciente**
- **Todos los Res.**
- **Resultados QC** (control de calidad)
- **Resultados IQC** (control de calidad del aparato)
- **Historial Mantenimiento**



3 Pulse **Revisar Resultados**.

4 Seleccione la función que desea ejecutar en la memoria.



El botón de impresión sólo aparece si se activa la función de la impresora. De lo contrario, no se muestra.



Sólo resultados de paciente: el botón de código QR únicamente aparece si la función de código QR está activada. De lo contrario, no se muestra.

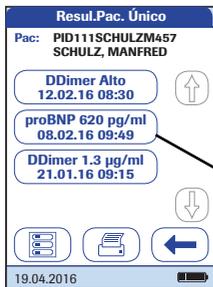
Historia de paciente

Esta memoria contiene una lista de todos los pacientes ordenados por *ID Paciente*. Desde ella se puede acceder a los resultados de cualquier paciente determinado.



1 Pulse o para visualizar la entrada deseada en la pantalla. Si la flecha aparece representada únicamente con el contorno , significa que ha alcanzado el comienzo o el final de la lista de pacientes.

2 Pulse el nombre del paciente cuyos resultados desea ver.



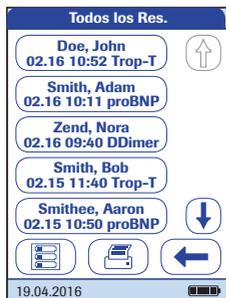
3 Pulse o para visualizar el resultado de medición deseado en la pantalla.

4 Pulse el resultado de medición cuyos detalles desea ver.



Todos los resultados

Esta área de memoria contiene una lista de todas las mediciones, ordenadas cronológicamente. Desde ella se puede acceder a los resultados correspondientes a una hora determinada.



- 1 Pulse  o  para visualizar la entrada deseada en la pantalla.
- 2 Pulse el nombre del paciente cuyo resultado desea ver.



Aparecerá el cuadro de diálogo correspondiente al resultado de medición seleccionado.

Si pulsa , se muestra una lista con los resultados del paciente seleccionado (consulte la página 157).

Resultados del control de calidad (QC)

Esta área de memoria contiene todos los tests de control de calidad de los parámetros específicos de medición (QC, a partir de la página 144) que se han ejecutado, ordenados cronológicamente. Los resultados más recientes se muestran en la parte superior de la lista.



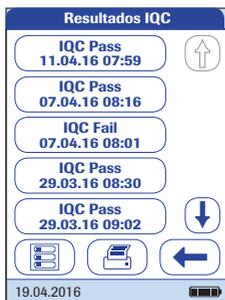
- 1 Pulse  o  para visualizar la entrada deseada en la pantalla.
- 2 Pulse la entrada que desea abrir.



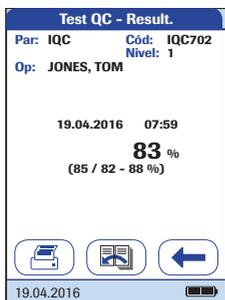
La entrada aparecerá en la pantalla.

Resultados del control de calidad del aparato (IQC)

Esta área de memoria contiene todos los tests de control de calidad del aparato (IQC, a partir de la página 152) que se han ejecutado, ordenados cronológicamente. Los resultados más recientes se muestran en la parte superior de la lista.



- 1 Pulse  o  para visualizar la entrada deseada en la pantalla.
- 2 Pulse la entrada que desea abrir.



La entrada aparecerá en la pantalla.

Historial de mantenimiento

El área *Historial Mantenimiento* es en realidad una lista de comentarios. Cuando se realizan tareas de mantenimiento rutinario o de servicio técnico para el medidor, este evento puede almacenarse como un comentario. Puede utilizar los comentarios predefinidos que aparecen de forma predeterminada en el medidor o introducir un comentario personalizado.



- 1 Pulse o para visualizar la entrada deseada en la pantalla.

Cuando haya guardado un comentario de mantenimiento, no lo podrá abrir ni editar. El área *Historial Mantenimiento* es (como los resultados de medición) una lista de sólo visualización. No obstante, puede añadir nuevas entradas:

- 2 Pulse **Nuevo**.
- 3 Pulse o para visualizar el comentario predefinido deseado en la pantalla.
- 4 Pulse el comentario predefinido que desee añadir al área *Historial Mantenimiento* o:
- 5 Pulse **Libre** para introducir su propio texto mediante el teclado en pantalla.
- 6 Pulse para guardar el comentario.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

7 Funciones ampliadas

Manejo de datos

La función del manejo de datos ampliada depende de las capacidades del sistema de gestión de datos (DMS) específico que se utilice y puede variar.

Cuando se utiliza en conjunción con WLAN (si el medidor dispone de WLAN) o con la unidad de base portátil de Roche Diagnostics (opcional), el medidor **cobas h 232** puede conectarse cómodamente a un sistema de gestión de datos (DMS). Las principales ventajas de esta conexión entre el medidor y el DMS pueden incluir:

- La transferencia de listas de pacientes, listas de usuarios y ajustes del DMS al medidor. De esta forma resulta fácil y rápido realizar la configuración del trabajo diario y la configuración general del medidor (para uno o más medidores).

Si el DMS es compatible con esta opción de configuración, utilice preferiblemente actualizaciones de listas incrementales en lugar de actualizaciones de listas completas.

- La transferencia de todos los resultados de medición almacenados con la información de *ID de paciente*, *ID de usuario* y comentarios correspondiente del medidor al DMS. Esta transferencia de datos permite una evaluación más exhaustiva o un archivado adecuado, según sus necesidades.

Mediante el DMS, el administrador del sistema (como el coordinador de POC) puede especificar los ajustes de configuración que se deben aplicar a un grupo de medidores de una instalación o unidad (p. ej., hospitales o servicios). De este modo, todos los medidores asignados a una instalación y/o unidad determinada compartirán la misma configuración. Cada una de las diferentes listas de usuarios y listas de pacientes (correspondientes a una ubicación o una unidad) se incluyen en los medidores correspondientes. Otras configuraciones, como *Bloqueo QC* y *Bloqueo Usuario*, se pueden configurar (una sola vez) y distribuir con facilidad a todos los medidores.

La opción de configurar un *bloqueo de usuario* **sólo** se encuentra disponible cuando las listas de usuarios se crean en el DMS, se almacenan en el medidor y se activa el inicio de sesión de *usuario*. Para obtener más información sobre el inicio de sesión de *usuario*, consulte la página 89, y para obtener más información sobre la opción *Bloqueo Usuario*, consulte la página 97.

Ordenador (opción Setup)

Para la conexión inicial a un DMS, la capacidad para comunicarse en una red debe configurarse tal y como se indica a continuación:

- En el menú *Setup*, configure la opción *Conexión* seleccionando el valor *Ordenador* (consulte la página 68).
- Para la comunicación por cable, es necesario configurar correctamente la unidad de base portátil. Para obtener más información, consulte el manual de la unidad de base portátil y la nota técnica almacenada en la propia unidad de base portátil.
- Coloque el medidor en una unidad de base portátil que esté conectada a la red. El DMS reconocerá automáticamente el medidor, que ahora podría ser asignado a un centro y/o una unidad gestionada por el DMS (si el DMS incluye esta función).
- Según la función disponible del DMS, este sistema puede transferir ajustes y listas al medidor, así como permitir que los resultados de medición se transfieran del medidor al DMS.

Para la comunicación inalámbrica, es necesario realizar pasos de instalación adicionales a través del DMS. Póngase en contacto con el representante local de Roche para obtener más información. Si desea obtener información más detallada sobre la configuración WLAN, consulte el apéndice B.

Actualizaciones de software



Las actualizaciones de software se instalan a través de DMS. El medidor acepta las actualizaciones activadas por el DMS únicamente cuando no está activo y cuando el icono de la batería muestra como mínimo tres segmentos. La pantalla de la izquierda se visualiza durante el transcurso de una actualización.

Listas de usuarios

Después del encendido del medidor, puede configurarse un inicio de sesión de *usuario*. Si no existe ninguna lista disponible, se aplican las opciones descritas en la página 89.

- La opción *Usuario* está configurada en *Opcional* o en *Necesario*:
El *usuario* puede iniciar sesión a través del teclado en pantalla o de un lector de código de barras. El uso del medidor no está restringido a un grupo de *usuarios* predefinido, por lo que los ID de *usuario* se introducen a través del teclado en pantalla o se leen del código de barras y se almacenan con los resultados de medición sólo para fines informativos.
- La opción *Usuario* está configurada en *Sólo lectura*:
La visualización del teclado en pantalla del medidor está bloqueada. El *usuario* sólo puede iniciar sesión a través de un lector de código de barras, ya que no hay teclado en pantalla. El uso del medidor no está restringido a un grupo de *usuarios*, por lo que los ID de *usuario* se leen del código de barras y se almacenan con los resultados de medición sólo para fines informativos.

Los medidores que se gestionan mediante un DMS pueden recibir una lista de identificadores *Usuario*.

- La opción *ID Usuario* está configurada en *Lista*, con lo que una lista está disponible y se muestra en la pantalla de inicio de sesión:
El *usuario* selecciona el ID de la lista mostrada. Si así lo ha configurado el *administrador*, puede que el sistema también solicite al *usuario* que introduzca una contraseña para iniciar sesión.
- La opción *ID Usuario* está configurada en *Lista Oculta*:
El *usuario* puede iniciar sesión a través de un lector de código de barras o del teclado en pantalla. Si así lo ha configurado el *administrador*, puede que el sistema también solicite al *usuario* que introduzca una contraseña para iniciar sesión.

Si se trabaja con listas de usuarios: el uso del medidor se restringe a los usuarios de esta lista.

Listas de pacientes

Cuando inicie un test de paciente, existe la opción de seleccionar un *ID de paciente* de una lista de pacientes, introducir el *ID de paciente* mediante el teclado en pantalla o, si está disponible, leer el código de barras con el *ID de paciente*. Si el *ID de paciente* se introduce en el DMS, se suministra con una entrada de identificación adicional. El número máximo de caracteres que se puede utilizar y asignar para la segunda confirmación (p. ej., nombre, fecha de nacimiento) es 20.

Existen cuatro configuraciones posibles para introducir un *ID de paciente*:

- La opción *ID Paciente* está configurada en *Opcional* o en *Necesario* y no hay ninguna lista disponible.
Los *ID de paciente* se pueden introducir manualmente a través del teclado en pantalla o se pueden leer a través de un lector de código de barras. Los ID de paciente se almacenan con los resultados de medición.
- La opción *ID Paciente* está configurada en *No*, pero hay una lista disponible.
La lista de los ID de pacientes siempre se muestra cuando se inicia una medición. Puede realizar las acciones siguientes:
 - seleccionar un paciente de la lista;
 - leer un *ID de paciente* mediante el lector de código de barras;
 - crear una nueva entrada de paciente pulsando **Nuevo**. En lugar de un ID, se asignará un número consecutivo a este resultado.
- La opción *ID Paciente* está configurada en *Opcional* o en *Necesario* y hay una lista disponible.
La lista de los ID de pacientes siempre se muestra cuando se inicia una medición. Puede realizar las acciones siguientes:
 - seleccionar un paciente de la lista;
 - leer un *ID de paciente* mediante el lector de código de barras;
 - crear una nueva entrada de paciente pulsando **Nuevo**. Puede leer el ID mediante el lector de código de barras o introducir un nuevo ID a través del teclado en pantalla.
- La opción *ID Paciente* está configurada en *Lista Oculta* (sólo es posible con un sistema de gestión de datos) y hay una lista disponible:
Al iniciar una medición, se muestra una lista en blanco. Puede realizar las acciones siguientes:
 - leer un *ID de paciente* mediante el lector de código de barras;
 - crear una nueva entrada de paciente pulsando **Nuevo**. Puede leer el ID mediante el lector de código de barras o introducir un nuevo ID a través del teclado en pantalla.

Cuando trabaja con listas de *pacientes*, dispone de las opciones siguientes:

- No es necesario que un *ID de paciente* esté incluido en la lista para leer el código de barras y utilizarlo.
- El medidor muestra una advertencia que indica que el *ID de paciente* que se ha leído no se encuentra en la lista.
- El medidor muestra un mensaje de error que indica que no se ha encontrado el ID en la lista de *ID de paciente* válidos. Es necesario introducir un ID válido para continuar.

Lector de código de barras

Con un DMS, el lector de código de barras se puede configurar para que acepte sólo determinadas simbologías de código de barras. Asimismo, es posible definir una máscara de código de barras para el *ID de paciente* y el *ID de usuario*. Con las máscaras definidas, el medidor comprueba los códigos de barras después de leerlos y, si no coinciden con la máscara, los rechaza. Para obtener más información, consulte el apartado “Ejemplo de simbologías de los códigos de barras” de la página 191.

Resultados de medición y comentarios almacenados

Cuando se realiza una medición, el resultado se almacena con información adicional, como el *ID de paciente*, el *ID de usuario*, el tipo de medición realizada y los *comentarios* opcionales. El medidor se suministra con un conjunto de *comentarios* predeterminados que se pueden asignar a cada resultado de medición. Si trabaja con un DMS, estos comentarios pueden sustituirse por los comentarios del DMS. A continuación, el nuevo texto estará disponible para seleccionarlo de la lista de *comentarios* del medidor.

Se puede asignar un máximo de 3 comentarios a cada resultado.

La función de *comentarios* puede configurarse como opcional, necesaria para los resultados de medición que estén fuera del rango o necesaria siempre. Si el usuario debe introducir/seleccionar un comentario, el medidor no aceptará un comentario completamente vacío.

Los comentarios predefinidos que aparecen de forma predeterminada en el medidor son:

Comentarios de paciente y de resultado de QC

- Sintomático
- Asintomático
- Dolor Pecho
- Disnea
- Riesgo Intermedio
- Médico avisado
- Enfermera avisada
- Con medicación
- Repetir Test
- Ninguna Acción
- Nuevo Lote Tiras
- Nuevo Lote Tir./Kit
- Nuevo Número Lote
- Análisis en Lab.
- Medidor Limpio
- Vial QC Cbd.
- Repetir Test Control
- Control Aceptable
- Nuevo Lote Control
- Error Procedim.

Comentarios de mantenimiento

- Medidor Limpio
- Área Aplic. Limp. (zona de aplicación de muestras limpiada)
- Guía T.Reac. Lpda. (guía de tiras reactivas limpiada)
- Batería nueva

8 Mantenimiento y cuidados

8.1 Condiciones de almacenamiento y envío

Almacenamiento

- Almacene el sistema y las tiras reactivas en el mismo entorno en que vayan a utilizarse.
- No almacene el medidor a la luz directa del sol ni en condiciones de temperaturas extremas.
- Respete los límites de temperatura y humedad relativos al almacenamiento y la utilización del medidor (consulte el capítulo 10).

Envío



Tenga en cuenta la siguiente información de seguridad para el envío del medidor y la batería. El incumplimiento puede provocar lesiones a personas o daños en el medidor o la batería.

- Si el medidor se va a enviar o transportar a distancias largas, retire siempre la batería del medidor. De este modo se elimina la posibilidad de sobrecalentamiento de la batería a causa de un cortocircuito en el medidor. También se evita que se descargue la batería o se provoquen otros daños en la batería o el medidor.
- Envíe solamente baterías no dañadas. Las baterías dañadas deben eliminarse localmente. Consulte la página 18 para conocer los riesgos asociados con las baterías dañadas y obtener la información sobre eliminación.
- Prepare el paquete de envío de la batería de forma que esta no se mueva en el interior. Tenga en cuenta también otras normativas nacionales aplicables.
- Si el envío se realiza mediante terceros (p. ej., por correo aéreo o servicio de paquetería), colabore con el transportista para comprobar si existen requisitos específicos para las baterías de iones de litio de acuerdo con las leyes nacionales o internacionales sobre mercancías peligrosas y, si corresponde, si existen requisitos especiales para el embalaje y el etiquetado.

Para distancias cortas, por ejemplo entre diferentes lugares de un mismo centro, los usuarios pueden transportar las baterías (ya sea instaladas en el medidor o por separado) por carretera sin necesidad de cumplir requisitos especiales.

La seguridad durante el transporte de la batería portátil satisface de forma probada los requisitos de las pruebas contenidas en el *Manual de Pruebas y Criterios*, parte III, subsección 38.3 de la ONU.

8.2 Limpieza y desinfección del medidor

Diferencia entre limpieza y desinfección

Limpieza hace referencia a la eliminación física de elementos orgánicos (p. ej., suciedad o materias extrañas) de la superficie del medidor.

Desinfección hace referencia a la eliminación de la mayor parte de microorganismos causantes de enfermedades y de otros tipos (patógenos sanguíneos) del medidor.

¿Cuándo se debe limpiar y desinfectar el medidor?

- Limpie el medidor para eliminar la suciedad visible y los residuos orgánicos a fin de manipularlo de forma segura, especialmente antes de proceder a la desinfección.
- Puede utilizar la función *Bloqueo limpieza* (consulte la página 109) para asegurarse de que se lleven a cabo las comprobaciones habituales.

¿Qué se debe limpiar y desinfectar?

Se pueden limpiar y desinfectar las siguientes partes del medidor:

- La zona visible de la guía para tiras reactivas
- La tapa de la guía para tiras reactivas
- La carcasa del medidor (toda la superficie del medidor, incluida la pantalla)



-
- Siga las directrices de desinfección de su laboratorio.
 - Emplee guantes.
-

AVISO

Siga los procedimientos que se describen a continuación para limpiar/desinfectar el medidor. El hecho de no seguir estos procedimientos puede provocar un mal funcionamiento del medidor.



ADVERTENCIA

Daños en el aparato causados por la humedad

Asegúrese de que no entre líquido en el medidor. Si entra humedad en el medidor, el aparato puede dejar de funcionar correctamente.

- Compruebe que el medidor esté apagado. Desconecte el adaptador de corriente.
 - No aplique aerosoles en la carcasa del medidor.
 - No aplique aerosoles en la guía para tiras reactivas.
 - No sumerja en líquido el medidor.
 - Utilice solamente paños sin pelusa normales.
 - No utilice paños empapados. Retire el exceso de solución o empapele el medidor con rollo de papel para eliminar el exceso de solución antes de limpiar la superficie del medidor.
-



Agentes de limpieza/desinfección recomendados

Antes de utilizar una solución de limpieza/desinfección sobre el medidor, consulte la etiqueta del producto para conocer el tiempo de contacto requerido para la limpieza/desinfección y para asegurarse de que los ingredientes activos son aceptables para su uso. Prepare todas las soluciones siguiendo las indicaciones proporcionadas por el fabricante en la etiqueta del producto.

A continuación, se indican los ingredientes activos aceptables.

Productos de limpieza recomendados

- Agua con un poco de jabón
- Solución de alcohol isopropílico al 70% (o menos) diluida en agua
- Solución de hipoclorito de sodio al 0,625% (o menos) diluida en agua (lejía)

Productos desinfectantes recomendados

- Solución de hipoclorito de sodio al 0,625% (o menos) diluida en agua (lejía)
- Solución de alcohol isopropílico al 70% (o menos) diluida en agua

AVISO

No utilice otros agentes de limpieza ni desinfectantes para limpiar el medidor (carcasa o tapa de la guía para tiras reactivas). La utilización de otros agentes de limpieza y desinfectantes podría provocar daños en el medidor.

Limpieza después de una contaminación por un fallo de pipeteo

Tenga en cuenta las siguientes precauciones para evitar daños en el aparato:

- No mueva el medidor para evitar que los líquidos sigan avanzando y acaben penetrando en el medidor.
- Retire toda la sangre visible (también en la tira reactiva, aunque no en la zona de aplicación).
- No utilice el medidor hasta que no haya eliminado por completo el líquido/la humedad. No mueva el medidor mientras se seca, ya que se podrían dañar los componentes ópticos.

Para obtener instrucciones de limpieza detalladas de cada uno de los componentes del medidor, consulte las páginas siguientes. Las instrucciones solamente describen la secuencia de pasos que debe llevarse a cabo en caso de fallos de pipeteo.

- Con el medidor apagado, extraiga la tapa de la guía para tiras reactivas.
- Saque la tira reactiva y deséchela.
- Limpie las zonas sucias del medidor con un bastoncillo de algodón o paño humedecidos.
- Desinfecte el medidor.

Limpieza del medidor

Utilice únicamente los **agentes de limpieza** recomendados en la página 173. Proceda como se indica a continuación para limpiar el medidor.



- 1 Si es necesario, extraiga el medidor de la unidad de base portátil y colóquelo en posición horizontal sobre una mesa.
- 2 Estire de la tapa de la guía para tiras (en la sentido que indica la flecha) para extraerla.

Deposite la tapa lejos del medidor y límpiela con las soluciones recomendadas anteriormente.

Si estuviera muy sucia o contaminada, puede lavar la tapa de la guía para tiras reactivas con agua caliente. Séquela con un paño seco y limpio.



- 3 Limpie el exterior del medidor con una toallita ligeramente humedecida. Después, séquelo con un paño limpio.



- 4 Limpie la **zona del campo de pipeteo** de la guía para tiras reactivas visible y a la que se puede acceder fácilmente con paños sin pelusa humedecidos.



ADVERTENCIA

Protección contra daños en el aparato

Siga las recomendaciones siguientes para evitar dañar el aparato:

- Limpie **únicamente la zona visible** (círculo grande) de la guía para tiras reactivas.
- No inserte ningún objeto en las zonas ocultas de la guía para tiras reactivas, ya que pueden dañarse los componentes ópticos del medidor.
- **No** utilice objetos para intentar raspar impurezas secas de la guía para tiras reactivas.



- 5 Limpie la **membrana** (círculo pequeño) situada en la zona visible del extremo de la guía para tiras reactivas con un paño humedecido.
- 6 Deje secar el interior de la guía para tiras reactivas durante **unos 10 minutos**.
- 7 Continúe con la desinfección del medidor.
- 8

Desinfección del medidor

Siga los procedimientos descritos anteriormente para limpiar el medidor, con las diferencias siguientes: Utilice únicamente los **agentes de desinfección** recomendados en la página 173.

- 1** Limpie la **tapa de la guía para tiras reactivas**, el **exterior del medidor** y **únicamente la zona visible** de la guía para tiras reactivas tres veces con un movimiento horizontal y tres veces con un movimiento vertical con un paño ligeramente humedecido.
- 2** Espere el **tiempo de desinfección** que indiquen las instrucciones del agente desinfectante utilizado.
- 3** Seque la tapa de la guía para tiras reactivas y el exterior del medidor con un paño seco y limpio.

Cumpla las siguientes normas:

- No introduzca paños secos en la guía para tiras reactivas.
- No introduzca ningún objeto en las zonas ocultas de la guía para tiras reactivas. Podría dañar los componentes ópticos del medidor.
- 4** Vuelva a colocar la tapa de la guía para tiras reactivas en la carcasa.



Protección contra daños en el aparato

Para evitar dañar el aparato, asegúrese de que la tapa de la guía para tiras reactivas esté completamente seca antes de volver a colocarla. Asegúrese de que la tapa esté bien cerrada (hasta que oiga cómo encaja).

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

9 Resolución de problemas

El medidor **cobas h 232** comprueba de forma continua sus sistemas en busca de condiciones imprevistas no deseadas que pueden surgir provocadas por causas técnicas (componentes o consumibles defectuosos, factores ambientales) o por errores de manipulación y procedimiento.

Según las circunstancias, es posible que aparezca un mensaje en la pantalla del medidor. Este tipo de mensajes están marcados con un icono, ya sea  cuando se trata de un mensaje de estado, o  cuando se trata de un mensaje de error. Todos los mensajes que muestra el sistema vienen acompañados de una descripción del error y de una posible solución.

Adopte la solución sugerida en la pantalla para solucionar el problema. Si el error desaparece, puede continuar utilizando el medidor según desee. Si el problema persiste, póngase en contacto con Roche (consulte la página 205).

A continuación se ilustran los dos diferentes tipos de mensajes:

Visualización/Síntoma Descripción

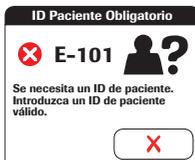
I-001: Batería baja



Mensaje de estado

Pulse  para continuar con el paso siguiente.

E-101: ID Paciente Obligatorio



Mensaje de error

Pulse  para cerrar el mensaje. Lleve a cabo los pasos sugeridos para solucionar el problema.

Errores y situaciones no habituales sin mensajes de error

Pueden darse algunas situaciones para las que no aparezca ningún mensaje de error o estado asociado.

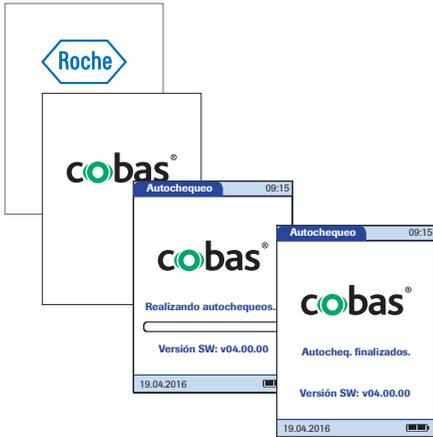
Visualización/Síntoma	Descripción
Sin mensaje o comportamiento inusual	
La pantalla del medidor no se enciende	<ul style="list-style-type: none">■ Espere 10 segundos y vuelva a intentar conectar la unidad.■ Compruebe que el medidor esté conectado.<ul style="list-style-type: none">▪ Si utiliza un adaptador de corriente externo, compruebe que esté bien conectado al medidor. O bien:▪ Coloque el medidor en la unidad de base portátil. O bien:▪ ¿Se ha instalado correctamente la batería portátil en el medidor?
El medidor muestra un resultado no previsto	Consulte el prospecto del envase de las tiras reactivas.
Apagado automático	
El medidor se apaga tras un tiempo sin actividad configurable (p. ej., pulsar una tecla, tocar la pantalla) para ahorrar energía.	<ul style="list-style-type: none">■ Pulse el botón de encendido/apagado para reactivar el medidor/la pantalla.

Visualización/Síntoma Descripción**Problemas de comunicación con el sistema de gestión de datos a través de RF**

El medidor cobas h 232 no puede conectarse con el sistema de gestión de datos.	<ul style="list-style-type: none">■ Compruebe la funcionalidad WLAN en el medidor (consulte las pantallas <i>Config. inalám.</i> en el apartado “Diagnóstico” a partir de la página 80).■ Inserte el medidor con RF activada en una estación base conectada por cable para transferir los datos.■ Reinicie el medidor.■ Si el error sigue apareciendo, póngase en contacto con su representante de Roche.
---	--

Reinicio del medidor

Realice un *hard reset* únicamente si el resto de acciones no resuelven el problema.



- 1 Coloque el medidor sobre una superficie plana.
- 2 Pulse el botón **1** al menos durante 12 segundos.
 - El medidor se apaga y se vuelve a encender.
 - Aparece el logotipo de Roche. Si el logotipo de Roche no se muestra en un plazo de 60 segundos, coloque el medidor en la unidad de base portátil durante al menos 15 minutos para recargar la batería.
 - El medidor realiza una comprobación del sistema.
 - Aparece la pantalla para introducir la fecha y la hora.
- 3 Introduzca la fecha y la hora. Una vez introducida la información correcta, confirme cada pantalla con **✓**.
 - Excepto si están desactivados todos los bloqueos (consulte el capítulo 3.4), el medidor estará en el modo de bloqueo de QC a causa de la fecha/hora introducidas manualmente.
- 4 Sincronice la fecha/hora del medidor con la fecha/hora de su centro mediante la unidad de base portátil o, si tiene una configuración inalámbrica, espere al menos diez minutos hasta la siguiente sincronización WLAN antes de realizar más tests.

Incluso en el caso de que su configuración no lo requiera, le recomendamos realizar siempre un test de QC después de reiniciar el medidor.

10 Especificaciones generales del producto

10.1 Condiciones de funcionamiento y características técnicas

Características técnicas

Intervalo de temperaturas	18–32 °C
Humedad relativa	10–85% (sin condensación)
Altitud máxima	4.300 m
Posición	El medidor se debe colocar siempre sobre una superficie plana sin vibraciones para aplicar la muestra sobre la zona de aplicación de la tira reactiva. Cuando la tira reactiva haya absorbido la muestra por completo, el medidor se puede mover.
Intervalo de medición	Depende de los parámetros de medición
Memoria	2.000 resultados de tests de paciente 500 resultados de tests de QC 200 resultados de tests de IQC 100 chips de codificación de tiras 100 chips de codificación de QC 4.000 entradas de listas de pacientes 5.000 entradas de listas de usuarios
Interfaz	Interfaz de infrarrojos LED/IRED clase 1
Códigos de barras permitidos	Código 128, Código 39, Código 93, EAN 13, Entrelazado 2/5, Codabar, GS1 DataBar Limited, Código QR, DataMatrix, PDF417, Aztec
Funcionamiento con batería	Batería portátil
Conexión a la red	Adaptador de corriente: Entrada: 100–240 V CA ($\pm 10\%$)/50–60 Hz/350–150 mA Salida: 12 V CC/1,25A
Número de mediciones con batería totalmente cargada	10 mediciones aprox.
Clase de seguridad	III
Desconexión automática	Ajustable de 1 a 60 minutos
Dimensiones	244 × 105 × 51 mm
Peso	526 g aprox., incl. la batería y el lector de código de barras

Material de muestra

Tipo de muestra	Sangre venosa completa heparinizada
Volumen de muestra	150 μ l
Interacciones	Consulte el prospecto del envase de tiras reactivas

Condiciones de almacenamiento y transporte

Intervalo de temperaturas	De -25 °C a +70 °C
Humedad relativa	10 a 85% (sin condensación)

10.2 Información adicional

Datos de pedido

Póngase en contacto con su proveedor especializado.

Artículo	Descripción	REF
Roche CARDIAC POC Troponin T	10 tests para detección cuantitativa de troponina T cardiaca	07007302190
Roche CARDIAC POC Troponin T Control	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC POC Troponin T (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad, nivel 2 y chip de codificación)	07089643190
Roche CARDIAC POC Troponin T 2 Level Control	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC POC Troponin T (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad, nivel 1/2 y chip de codificación)	07831005190
Roche CARDIAC POC Troponin T Control (sólo Alemania)	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC POC Troponin T (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad, nivel 2 y chip de codificación)	07912218190
Roche CARDIAC T Quantitative (Troponin T)	10 tests para detección cuantitativa de troponina T cardiaca	04877772190
Roche CARDIAC Control Troponin T	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC T Quantitative (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad, nivel 1/2 y chip de codificación)	04890515190
Roche CARDIAC Control Troponin T (sólo Alemania)	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC T Quantitative (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad, nivel 2 y chip de codificación)	05453879190
Roche CARDIAC M	20 tests para determinación cuantitativa de mioglobina	04877799190
Roche CARDIAC Control Myoglobin	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC M (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad, nivel 1/2 y chip de codificación)	04890469190
Roche CARDIAC D-Dimer	10 tests para determinación cuantitativa de dímero D	04877802190
Roche CARDIAC Control D-Dimer	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC D-Dimer (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad, nivel 1/2 y chip de codificación)	04890523190
Roche CARDIAC proBNP+	10 tests para determinación cuantitativa del fragmento aminoterminal del péptido natriurético cerebral (NT-proBNP) (intervalo de medición de 60 a 9.000 pg/mL para las versiones del software del medidor ≥ 01.04.01)	05533643190

Especificaciones generales del producto

Artículo	Descripción	REF
Roche CARDIAC Control proBNP	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC proBNP+ (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad, nivel 1/2 y chip de codificación)	04890493190
Roche CARDIAC CK-MB	10 tests para determinación cuantitativa de la fracción muscular y cardiaca de la creatina kinasa (CK-MB)	04877900190
Roche CARDIAC Control CK-MB	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC CK-MB (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad, nivel 1/2 y chip de codificación)	04890426190
Roche CARDIAC IQC	Juego de dos tiras de control reutilizables (alto/bajo) con chip de codificación, necesario para comprobar el funcionamiento del sistema óptico del medidor	04880668190
Pipetas Roche CARDIAC	20 pipetas de jeringa desechables (150 µl) para aplicación de sangre	11622889190
Batería universal	Batería recargable para el medidor cobas h 232	06869904001
Tapa de la guía para tiras reactivas		07751109001
Tapa del compartimento de la batería		07751125001
Adaptador de corriente		07006098001
Unidad de base portátil		04805658001
Medidor cobas h 232	Versión sin lector/sin WLAN	04901126190
Medidor cobas h 232	Versión con lector/con WLAN	04901142190
Manual del usuario del medidor cobas h 232	Manual impreso (inglés)	07469101001
Manual del usuario del medidor cobas h 232	Manual impreso (alemán)	07532920001
Manual del medidor cobas h 232 en CD	Contiene manuales del usuario y guías de referencia rápida en todos los idiomas disponibles (PDF)	07469314001
Impresora cobas h 232 (CMP-10) ROW	Para la mayoría de países de Norteamérica, Latinoamérica y Asia	05404495001
Impresora cobas h 232 (CMP-10) EMEA	Para la mayoría de países de Europa, Oriente Medio y África	05404517001
Impresora cobas h 232 (CMP-10) JAP	Para Japón	05404509001
Rollo de papel térmico normal	5 rollos por paquete, 50 mm de diámetro	03666751001
Rollo de papel térmico (autoadhesivo)	10 rollos por paquete, 50 mm de diámetro	05412951001

Nota: no todos los artículos están disponibles en todos los países.

Limitaciones del producto

Consulte detalles sobre datos y limitaciones del producto en el prospecto de las tiras reactivas.

Información sobre las licencias de software

Este producto incluye módulos de software creados con licencias de código abierto. El código de origen de este software se puede solicitar al fabricante en uno de los medios estándar de intercambio de datos en la dirección siguiente:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim (Alemania)

Las condiciones de licencia de General Public License (GPL) están disponibles (sólo en inglés, por motivos legales) como archivo de texto (con el nombre "License_txt.PDF") en el CD que se suministra con este manual. Los acuerdos de licencia completos también se guardan como archivo de texto (con el nombre "license.txt") en la unidad de base portátil. Puede acceder a este archivo conectando la unidad de base a un PC mediante el cable USB. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del usuario de la unidad de base portátil.

La copia y distribución de copias literales de este documento de licencia está autorizada, pero no así su modificación.

Reparaciones

Tenga en cuenta que tanto las reparaciones como cualquier otra modificación del medidor debe realizarlas el personal autorizado de Roche.

11 Garantía

Prevalecen las disposiciones legales relativas a garantías que rigen la venta de bienes de consumo en el país de compra.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

A Apéndice

A.1 Funcionamiento de los códigos de barras



Riesgo de errores de lectura de códigos de barras

Si un código de barras se lee incorrectamente, puede provocar la identificación errónea del paciente y, por lo tanto, generar decisiones de tratamiento inapropiadas.

Al crear códigos de barras de paciente o usuario, siga siempre los estándares internacionales CEI/ISO vigentes para la simbología de códigos de barras correspondiente. En concreto, asegúrese de que el tamaño y la calidad de impresión del código de barras (según se definen en ISO/CEI 15416 y 15415) sean los adecuados. Si el tamaño o la calidad de la impresión no son los adecuados, la descodificación podría resultar errónea. Asimismo, cada usuario debe llevar a cabo una comprobación de verosimilitud de todos los datos leídos y mostrados por el aparato.

Para reducir la probabilidad de una lectura errónea del código de barras, se recomienda encarecidamente utilizar las opciones de configuración para la validación del ID de paciente y/o usuario como corresponda a su flujo de trabajo específico. Dichas opciones son:

- verificar el ID con la lista o
- comprobar la longitud del ID¹
- comprobar si el tipo de código de barras leído está permitido y activado en el DMS
- utilizar códigos de barras con dígitos de comprobación

En combinación con las opciones mencionadas o bien como medida única, utilice una máscara de código de barras apropiada si es compatible con la estructura del contenido del código de barras.

Asegúrese siempre de que todo el código de barras esté cubierto por el marco de luz verde durante la lectura.

1. Si no se puede utilizar ninguna lista de usuario/paciente, se recomienda indicar al menos una longitud mínima para el ID correspondiente, incluso si en el laboratorio se utilizan ID de diversas longitudes.

A.2 Máscaras de los códigos de barras de los ID de usuario y de paciente

Carácter de máscara de código de barras	Definición
A-Z, 0-9	Si no va precedido del signo de intercalación (“^”), el carácter de datos de lectura debe ser el mismo que el carácter de máscara. Este carácter no se guarda como parte del ID. Si los caracteres no son los mismos, los datos de lectura no constituyen un ID válido.
Dólar (“\$”)	El carácter de datos de lectura en esta posición se guarda como parte del ID.
Asterisco (“**”)	El carácter de datos de lectura en esta posición no se guarda como parte del ID.
Tilde (“~”)	El carácter de datos de lectura en esta posición debe ser un número del 0 al 9 y no se guarda como parte del ID. Si el carácter de datos de lectura no es un número, los datos de lectura no constituyen un ID válido.
Más (“+”)	El carácter de datos de lectura en esta posición debe ser una letra de la A a la Z y no se guarda como parte del ID. Si el carácter de datos de lectura no es una letra, los datos de lectura no constituyen un ID válido.
Signo de intercalación (“^”)	Este carácter de máscara denota que el carácter de datos de lectura debe ser igual al siguiente carácter en la máscara de código de barras tras el signo “^”, y que el carácter de datos de lectura se guarda como parte del ID. Si el carácter de datos de lectura no es igual al carácter de máscara posterior al signo “^”, la lectura del código de barras no es válida como ID.

La longitud máxima permitida de una máscara de código de barras es de 300 caracteres para códigos de barras 1D y 2D.

A.3 Ejemplo de simbologías de los códigos de barras



ADVERTENCIA

Evitar lecturas incorrectas de códigos de barras EAN 13 y Entrelazado 2/5

Pese a su uso generalizado, no se recomienda utilizar códigos de barras EAN 13 y Entrelazado 2/5 para los pacientes/usuarios.

Si un código de barras EAN 13 o Entrelazado 2/5 se lee incorrectamente, puede provocar la identificación errónea del paciente y, por lo tanto, generar decisiones de tratamiento inapropiadas. Si a pesar de todo se utilizan:

- Asegúrese de que se les aplican los más altos estándares de calidad de creación y reproducción de códigos de barras.
 - Para EAN 13: no deben utilizarse las secuencias de inicio 978 (ISBN) ni 979 (ISMN), ya que se ignorarán como parte de cualquier código de ID.
-

Los códigos de barras que aquí se muestran son meramente ilustrativos. Si se imprimen, pueden utilizarse para comprobar el lector de códigos de barras. No obstante, no están diseñados para utilizarlos como referencia de tamaño o resolución para códigos de barras de ID de pacientes o usuarios reales. Cuando cree códigos de barras de pacientes o usuarios, consulte siempre los estándares SO/CEI 15416 y 15415 correspondientes para conocer los requisitos de tamaño y resolución y las especificaciones que se indican a continuación.

	Especificaciones recomendadas	Comentarios
Resolución de impresión	300 ppp recomendados 200 ppp mínimo	Con 200 ppp pueden producirse problemas con la razón ancho-estremo.
Contraste reflectante	70% o superior	Se prefiere el acabado mate al acabado brillante.
Grado del símbolo	Grado C o superior Grado B recomendado Los grados de símbolo van de la A a la F según el análisis de diversos elementos de calidad.	En función de los parámetros del grado de calidad para un código de barras específico, es posible que el grado C no sea suficiente si se producen desplazamientos, reflejos o hay poca luz.
Anchura del módulo (mínima)	0,16 mm (códigos de barras lineales) 0,20 mm (códigos de barras 2D)	



Codabar

1234567890



Code 39

1234567890



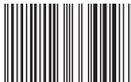
Code 93

ABC123-/+



Code 128

1234567890



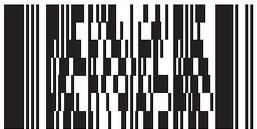
EAN 13

1 112223 334448



Entrelazado 2/5 sin
suma de compro-
bación

1234567890



PDF417

Roche Diagnostics



RSS (GS1 DataBar
Limited)

(01)01234567890128



Aztec

Roche Diagnostics



DataMatrix

Roche Diagnostics



Código QR

Roche Diagnostics

A.4 Caracteres admitidos para códigos de barras 2D

El lector de código de barras 2D puede leer caracteres de los siguientes rangos unicode:

- Basic Latin (0021-007E)
- Latin-1 Supplement (00A1-00FF)
- Latin Extended-A (0100-017F)

El lector de código de barras 2D no admite caracteres asiáticos.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

B Apéndice

B.1 Opción: Red inalámbrica (WLAN)

Nota preliminar

El apéndice B se ha desarrollado para explicar los principios de comunicación inalámbrica del sistema **cobas h 232**¹ y para ayudar a los equipos de tecnología de la información/gestión de su centro a implantar el sistema **cobas h 232** en la red inalámbrica.

Que su medidor disponga de funcionalidad WLAN depende de la configuración del sistema que haya adquirido.

Para obtener información sobre el registro de una WLAN, consulte el anexo “Información sobre el registro de una WLAN, Anexo para el Manual del usuario del medidor **cobas h 232**” que puede descargarse desde el área “Point of Care testing” de www.cobas.com.

Información general

El medidor **cobas h 232** sólo se puede configurar a través de un sistema de gestión de datos para la comunicación inalámbrica. El sistema de gestión de datos también se utiliza para instalar y configurar el medidor a fin de conectarlo a una red de área local inalámbrica (WLAN²) específica de un hospital. Las WLAN utilizan ondas electromagnéticas en el rango de frecuencia de 2,4 y/o 5,0 GHz para transmitir datos de forma inalámbrica³. El sistema **cobas h 232** cumple el estándar IEEE 802.11g (rango de 2,4 GHz)⁴. El sistema es compatible con 802.11b. Durante la comunicación inalámbrica con un punto de acceso (AP), el medidor **cobas h 232** reconoce la configuración de protocolo AP WLAN existente (802.11b o 802.11g) y transmite los datos automáticamente mediante el protocolo de comunicación adecuado⁵.

1. El sistema **cobas h 232** está certificado por Wi-Fi Alliance.
2. WLAN también se denomina comúnmente LAN inalámbrica o Wi-Fi.
3. Para que la función inalámbrica funcione correctamente, es necesario que el administrador del sistema configure primero el módulo inalámbrico.
4. Cuando el sistema **cobas h 232** cumple el estándar 802.11g, sólo utiliza los canales 1–11. El sistema no utiliza los canales 12–14.
5. Las redes WLAN se organizan en células. Una célula WLAN típica consiste en uno o varios puntos de acceso conectados a la red de área local (cableada) y uno o más clientes, p. ej., medidores **cobas h 232** y otros clientes como ordenadores portátiles.

La pérdida de señal o acceso al ancho de banda de un cliente determinado puede variar en función de los siguientes factores: la tipología y el número total del resto de clientes, el rendimiento del punto de acceso, la presencia de alteraciones electromagnéticas y otros factores potencialmente interferentes, como los muros de hormigón.

El medidor **cobas h 232** utiliza un protocolo de comunicación en ráfagas que sólo consume ancho de banda si realmente existen datos para transferir. A diferencia de otras aplicaciones, como el protocolo de voz por Internet (VoIP) o las aplicaciones multimedia, el consumo de ancho de banda del medidor es mínimo. Si la WLAN a la que solicita conexión el medidor **cobas h 232** está degradada, el diseño del medidor minimiza el impacto en sus funciones.

Implementación técnica

Antes de conectar un dispositivo inalámbrico a una red inalámbrica, se recomienda realizar un estudio del emplazamiento de la WLAN. El objetivo de dicho estudio es asegurarse de que los puntos de acceso proporcionen cobertura y rendimiento suficientes para admitir cualquier aplicación de frecuencia de radio (RF) o dispositivo nuevos. El estudio también debe incluir información detallada sobre las señales RF, incluidas todas las WLAN existentes y las señales RF e interferencias presentes (estructura del edificio relacionada y otros equipos/dispositivos inalámbricos).

Como parte de una implementación RF del sistema **cobas h 232**, se recomienda conectar por cable al menos una estación base mediante una toma instalada en el suelo. Una unidad de base conectada a la red proporciona redundancia cuando la red inalámbrica no funciona correctamente o ve interrumpido su servicio. Si el medidor **cobas h 232** con RF se utiliza en un área con baja intensidad de señal o interferencias, se recomienda instalar una estación base conectada para obtener redundancia. La redundancia de la estación base conectada permite la transmisión inmediata de los resultados de los pacientes cuando el medidor está conectado.

El sistema RF actual consiste en una antena y un sistema en un chip (SoC) WLAN, entre otros componentes. El sistema en un chip WLAN es el núcleo del sistema WLAN. El sistema RF utilizado en el medidor **cobas h** 232 cumple específicamente las siguientes especificaciones:

- El sistema en un chip WLAN admite las modulaciones de banda base IEEE 802.11b y 802.11g. Funciona sin problemas con otros transceptores Wi-Fi certificados. También implementa los mecanismos de seguridad de acceso Wi-Fi protegido (WPA™ – Enterprise y WPA™ – Personal), acceso Wi-Fi protegido 2 (WPA2™ – Enterprise y WPA2™ – Personal) y privacidad equivalente a cableado (WEP) con Key Integrity Protocol (TKIP) y Advanced Encryption Standard (AES).
Asimismo, el sistema admite el protocolo de autenticación extensible (EAP) con EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2 y PEAPv0/EAP-MSCHAPv2. Puede consultar el certificado Wi-Fi para la interoperabilidad del medidor **cobas h** 232 en http://certifications.wi-fi.org/search_products.php.
Para obtener más información, como un glosario de términos, preguntas frecuentes y otros temas relacionados con la tecnología Wi-Fi, vaya al sitio Web de Wi-Fi Alliance (<http://www.wi-fi.org/>).
- Los canales utilizados en la banda de 2,4 GHz son los canales 1-11. (El medidor **cobas h** 232 no utiliza los canales 12-14.)
- La potencia de salida RF es de aproximadamente 15 dBm a una velocidad de transferencia de datos de 54 MBPS.

Funcionalidades específicas y nota de aviso para manejo efectivo de RF

El sistema **cobas h 232** ofrece la opción de conexión a red inalámbrica (WLAN/Wi-Fi). Si adquiere un sistema con esta opción, la función WLAN está habilitada durante la producción.

Este módulo sólo se puede configurar mediante un sistema de gestión de datos (DMS, por sus siglas en inglés), que activa la comunicación inalámbrica y la capacidad para la transferencia de datos del medidor. La conectividad inalámbrica puede ser útil para garantizar que las actualizaciones realizadas en la información del DMS se envíen inmediatamente a todos los medidores conectados a la red. La comunicación se realiza cuando el medidor no se encuentra activo y se interrumpirá durante la realización de una medición.

Los medidores con una opción inalámbrica integrada y activada utilizan la unidad de base portátil para la recarga y/o como opción de comunicación redundante para el intercambio de datos con el DMS.

Si el hospital cambia los protocolos de seguridad, el medidor también debe estar conectado. Cuando se produce este cambio, los medidores pueden bloquearse hasta que se conecten y se vuelvan a configurar con el nuevo protocolo.

Tal como se ha descrito anteriormente, el medidor **cobas h 232** es compatible con el estándar 802.11g. Esto se traduce en las siguientes descripciones de rendimiento específicas de RF:

- El medidor **cobas h 232** puede transferir a un DMS adecuado, mediante WLAN, un conjunto de datos de hasta 1.000 registros de resultados, 100 registros de reactivos y 500 registros de ID de usuario en menos de 15 minutos cuando se utiliza en un entorno típico de WLAN (administración de WLAN correcta, cantidad normal de otros clientes, cualquiera de los modelos de seguridad compatibles habilitado).
- Un medidor **cobas h 232** con conexión inalámbrica habilitada comunica los resultados después de cada test o, cuando el medidor no está activo, intenta comunicarse automáticamente con el DMS cada 10 minutos. De conformidad con el estándar POCT1-A de comunicación del sector, el DMS debe reconocer la solicitud del medidor para la conexión y consultar activamente el resultado. El medidor reenviará el resultado únicamente tras recibir la consulta del DMS. Por ello, el tiempo efectivo de transmisión de resultados depende de la infraestructura, del volumen de trabajo del DMS, etc. Una vez que el DMS envía una consulta, no obstante, el medidor responde en pocos segundos.

Un rango típico para la conexión directa entre el medidor **cobas h 232** y el punto de acceso (aire, vista directa, alteraciones bajas) es de hasta 15 a 20 metros. El rango real depende de la posición de las antenas del punto de acceso y otras propiedades topológicas del espacio existente entre el dispositivo WLAN y el AP. Además, un control dinámico de la potencia de transmisión del punto de acceso podría reducir la distancia máxima entre el dispositivo WLAN y el AP dentro de la cual se puede garantizar la comunicación.

El sistema **cobas h 232** está diseñado para coexistir con otros dispositivos de comunicación inalámbricos. El sistema **cobas h 232** NO incluye ninguna función inalámbrica en tiempo real o crítica. Comunica exclusivamente datos individuales en formato digital. NO comunica datos continuos de ondas.

Nota: una calidad de servicio deficiente de la comunicación WLAN no tiene ningún efecto en las funciones del medidor, pero puede retrasar la comunicación de resultados al DMS. Los usuarios deben ser conscientes de que el medidor **cobas h 232 no puede garantizar la comunicación en tiempo real** de las lecturas de resultados.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

C Suplemento de la función Secuencia de medición observada

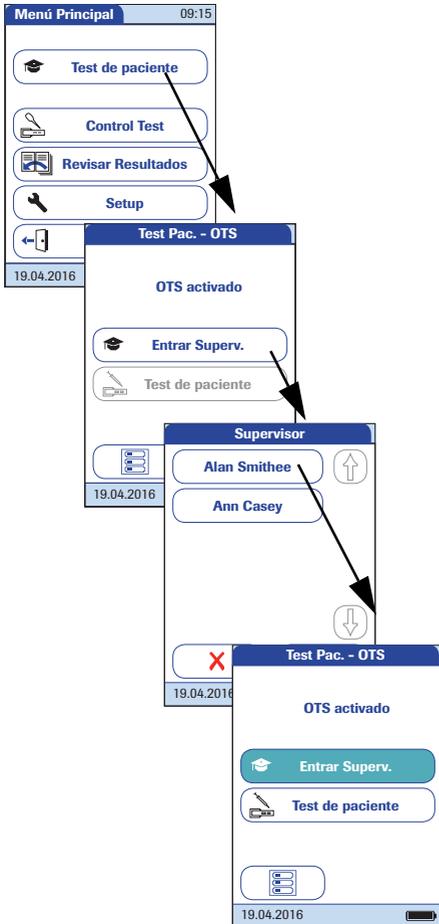
Secuencia de medición observada (OTS)

La función *Secuencia de medición observada* (OTS) permite a un supervisor evaluar y registrar el rendimiento de un usuario (p. ej., para la renovación de certificados). El supervisor supervisa a un usuario durante la realización de un test para comprobar que este se lleva a cabo según los procedimientos recomendados. A continuación, el supervisor valora el rendimiento del usuario como correcto o incorrecto. Esta evaluación se guarda junto con el resultado del test y los comentarios correspondientes.

Las opciones de la función *Secuencia de medición observada* sólo se pueden configurar mediante un sistema DMS. Por este motivo, la disponibilidad de las opciones de configuración electrónicas variará según el software de gestión de datos que utilice su centro. Consulte al administrador del sistema.

Uso de la función OTS

El DMS envía una solicitud de Secuencia de medición observada. La presencia del icono  en el botón *Test de paciente* indica que hay una solicitud de OTS pendiente.



Supervisor:

1 Pulse **Test de paciente**.

En el menú *Test Pac. - OTS*, el botón **Test de paciente** se muestra desactivado hasta que el supervisor inicia sesión.

2 Pulse **Entrar Superv.**

3 Espere hasta que aparezca la lista de supervisores.

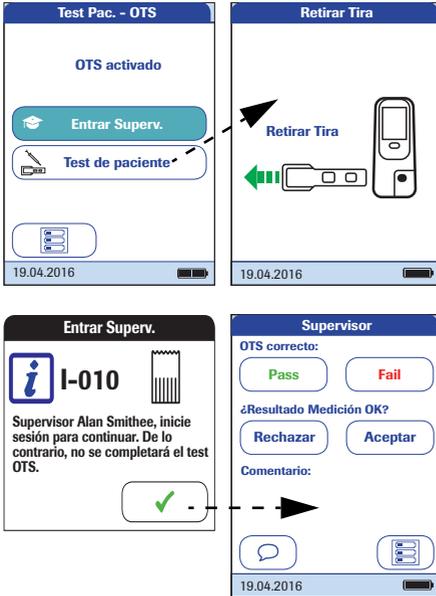
4 Seleccione su ID de supervisor pulsando el botón correspondiente o bien escanee su ID de usuario (el cual es también su ID de supervisor en este caso).

Únicamente los usuarios con derechos de supervisor OTS aparecen en la lista de inicio de sesión para supervisores.

5 Introduzca la contraseña (opcional).

6 Una vez introducida la contraseña, pulse  para iniciar sesión. Aparece de nuevo el menú *Test Pac. - OTS*. Ahora, el botón **Test de paciente** está activo.

7 Entregue el medidor al usuario, que ahora puede realizar el test de paciente bajo supervisión.



Usuario:

1 Pulse **Test de paciente**.

Realice el test de paciente de la forma habitual. Una vez realizado, el supervisor debe seguir los pasos que se indican a continuación.

2 Entregue el medidor de nuevo al supervisor.

Supervisor:

3 Pulse para volver a iniciar sesión.

4 Una vez introducida la contraseña, pulse para proceder con la evaluación.

5 Valore el rendimiento del usuario pulsando **Pass** (apto) o **Fail** (no apto).

6 Valore el resultado del test pulsando **Aceptar** o **Rechazar**.

7 Pulse el botón para añadir un comentario.

8 Pulse el botón para volver a la pantalla *Test Pac. - OTS*.

La información de OTS se guarda junto con el resultado del test.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

D Contactos de Roche

Para todas las preguntas relacionadas con el sistema **cobas h 232** cuyas respuestas no encuentre en este manual, póngase en contacto con su representante de Roche. Si aún no dispone de los datos de contacto, visite el sitio web www.roche.com. Seleccione la opción "Roche in your country" situada en la parte superior de la página y, a continuación, seleccione su país para obtener la información de contacto de su oficina local.

En Australia y Nueva Zelanda, el sistema **cobas h 232** está fabricado y distribuido por:

Roche Diagnostics Australia Pty Limited
ABN 29 003 001 205
31 Victoria Avenue
Castle Hill, NSW, 2154

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Índice alfabético

A

Adaptador de corriente	
Conexión	26, 30
Administrador	83
Ajuste inicial (configuración)	49–63
Alimentación eléctrica	27
Contactos (base del medidor portátil para transferencia de datos)	26
Almacenamiento	169
Apagado automático	62
Aplicación de la muestra	133
Abertura (medidor)	25
Autochequeo (al encender el medidor)	122

B

Batería	25, 27, 35
Instalación o sustitución	36–40
Bloqueo	96–111
Bloqueo de limpieza	109
Bloqueo IQC	104
Bloqueo Nuevo Lote	102
Bloqueo QC	103
Bloqueo Usuario	97–99
Bloqueo de limpieza	109
Bloqueo IQC	104
Bloqueo Nuevo Lote	102
Bloqueo QC	103
Bloqueo Usuario	97–99
Borrar resultados (automático)	74
Botón de encendido y apagado	25

C

cobas h 232	
Condiciones de servicio	183
Contenido del envase	13
Introducción	11
Principio del test	13
Resumen de los elementos del medidor	24–26

cobas IT 1000	11
Código de barras	124, 129
Máscaras	190
Simbologías	192
Código de barras (tira reactiva)	29
Comentario (libre)	138
Comentario sobre el resultado	138
Condiciones de almacenamiento y transporte	184
Condiciones de servicio	183
Conexión	64–70
Configuración del ID	82–95
Resumen	82
Configuración del medidor	
Ajuste inicial	49–63
Apagado automático	62
Bloqueo	96–111
Bloqueo de limpieza	109
Bloqueo IQC	104
Bloqueo Nuevo Lote	102
Bloqueo QC	103
Bloqueo Usuario	97–99
Código QR	65–67
Configuración del ID	82–95
Confirmación de resultados	114
Contraste	49–50
Diagnóstico	80–81
Fecha	53–54
Formato de los resultados de QC	105, 106
Formato de visualización	57–58
Hora	55–56
ID Administrador	83–86
ID Paciente	93–95
ID Usuario	89–92
Idioma	51–52
Impresora	69–70
Información de inicio	113
Introducción de resultados	113
Manejo de datos	64–81
Memoria de resultados	71–74

Modo de visualización	
de resultados	78–79
Ordenador	64–68
Pantallas opcionales	112–114
Restablecer parámetros de test	108
Resumen	44–48
Sonido	59–61
Test STAT	110
Unidad del resultado	75–77
Confirmación de resultados	114, 137
Contactos de Roche	205
Contenido del envase	13
Contraste	49–50
Control de calidad	141–154
IQC (específico del aparato) ...	152–154
Material de control	143
Pass/Fail	154
Preparación	143
QC (específico del	
parámetro de medición)	144–151

Ch

Ch de codificación	29, 118–119
Abertura	26

D

Datos de pedido	185
Diagnóstico	80–81

E

Eliminación	17, 117
Encendido del medidor	122, 144, 155
Especificaciones	183
Especificaciones del producto	183

F

Fecha	53–54
Formato de los resultados de QC ..	105, 106
Formato de visualización	57–58

G

Guía para tiras reactivas	26
---------------------------------	----

H

Hora	55–56
------------	-------

I

Iconos: véase Símbolos	
ID Administrador	
Inactivo	88
Modificar	87
ID de administrador	
Ajuste	83–86
ID de usuario	123–125
ID Paciente	93–95, 127–129
ID Usuario	89–92
Idioma	51–52
Impresora	69–70
Infecciones	
(instrucciones de seguridad)	117
Información de inicio	113
Interfaz de infrarrojos	26, 163
Introducción de resultados	113, 136

L

Lector de código de barras	25, 29
Leer (botón)	124, 129
Licencia de software	187
Limpieza	171–176
Carcasa - exterior	175
Después de un fallo de pipeteo	174
Guía para tiras reactivas	176
Lista de pacientes	127–129, 166
Lista de usuarios	124, 165

M

Manejo de datos	64–81
Material de control	143
Material de muestra	117, 184
Medición	115–140
Material de muestra	117
Preparación	117–125
Realización	126–140
Medidor	
Reinicio	182
Memoria de resultados	71–74, 155
Mensajes de error	179
Modo de visualización de resultados ..	78–79

O

Ordenador	64–68, 164
-----------------	------------

P

Pantalla táctil	25, 43
Pantallas opcionales	112–114
Pasos para realizar una medición (resumen)	120
Principio del test	13
Puesta en marcha	35–41

R

Rango libre	106, 107
Reinicio	182
Resolución de problemas	179
Restablecer parámetros de test	108
Resumen de los elementos del medidor	24–26
Revisión de los resultados	155–168
Historia de paciente	157
IQC (control de calidad del aparato)	160
Mantenimiento	161
QC (control de calidad)	159
Todos los resultados	158
Transferencia de datos	163
RF (frecuencia de radio)	22, 196

S

Secuencia de medición observada (OTS)	201–203
Seguridad	
Cualificación del usuario	15
Protección contra infecciones	15
Símbolos	
Chip de codificación	131, 146
Embalaje	5
Medidor	5
Mensajes de error	179
Pantalla	31–33
Pipeta	132, 147
Reloj de arena	134, 149
Termómetro	131, 147
Sistema de gestión de datos (DMS)	73, 83, 92, 93, 163
Sonido	59–61

T

Tapa de la guía para tiras reactivas	25
Test STAT	96
Configurar	110
Realización	140
Tira reactiva	
Introducción	130, 145
Lote	100
Transferencia de datos	163

U

Unidad de base portátil	36
Unidad del resultado	75–77

W

Wi-Fi	22
WLAN	195

Z

Zona de aplicación	29
Zona de medición	29

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H
e IQC son marcas registradas de Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim (Alemania)

www.roche.com

www.cobas.com