



iSED[®] / *iSED*[®] ELITE

Analizador de velocidad de eritrosedimentación automatizado







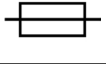


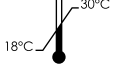







MANUAL E INSTRUCCIONES DE USO

Para los analizadores *iSED*[®] con número de serie superior a 05000 y para todos los analizadores *iSED* ELITE

Esta página se dejó en blanco de manera intencional.

Referencia de los símbolos

La siguiente es una lista de los símbolos utilizados en las etiquetas del instrumento, los materiales auxiliares y los accesorios, así como de sus significados.

Símbolo	Significado
	El instrumento satisface los requisitos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/79/CE)
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de referencia/producto
	Intensidad nominal del fusible (situada en la etiqueta del número de serie, cambiar por otro con el mismo valor y tipo)
	CA Corriente alterna monofásica
	Consultar las instrucciones: indica al operador que consulte el manual de instrucciones para obtener información adicional
	Limitación de temperatura: indica el intervalo de almacenamiento admitido
	RAEE: eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Riesgo biológico: Deben seguirse las precauciones universales
	PRECAUCIÓN: Piezas móviles
	PRECAUCIÓN: Aguja afilada
	ADVERTENCIA: Consulte el manual de uso y respete las advertencias de seguridad
	PRECAUCIÓN: Puede ocasionar descargas eléctricas
	PRECAUCIÓN: Objeto pesado, tenga cuidado o solicite ayuda al levantarlo

Notas, precauciones, advertencias y advertencias biológicas: guía de interpretación

El manual de uso incluye información y advertencias. El operador debe tomarlas en cuenta para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento. Hay cuatro tipos de mensaje: notas, precaución, advertencias y advertencias biológicas.

Notas

NOTA: Destaca datos importantes, ofrece información y consejos útiles y esclarece procedimientos.

Precauciones



PRECAUCIÓN: Precaución eléctrica. Desenchufe antes de manipular.



PRECAUCIÓN: Información importante sobre el funcionamiento correcto del instrumento. Esta información es esencial para evitar que el instrumento se dañe y mantener el sistema.

Advertencias



ADVERTENCIA: Identifica posibles situaciones peligrosas que podrían causar lesiones graves al personal del laboratorio.



ADVERTENCIA: Deben tomarse precauciones universales. Siempre utilice guantes para evitar la exposición a agentes patógenos.

Precauciones e información de seguridad



Preste mucha atención a las instrucciones, las notas y los símbolos, así como a las prácticas habituales de laboratorio indicadas por su establecimiento y los organismos reguladores locales.



Mantenga siempre una distancia de por lo menos 4 pulgadas (10 cm) entre la parte posterior del instrumento y la pared para que haya una correcta ventilación.



No utilice frecuencias de la red eléctrica ni tensiones que no sean las que se indican en este documento. La conexión a una fuente de alimentación inadecuada puede causar lesiones o incendios.



No desmonte ni modifique el instrumento. Si lo hace, puede causar lesiones o un mal funcionamiento del instrumento y dejar sin efecto la garantía.



Coloque el instrumento en una superficie plana y estable sin vibraciones. Si no lo hace, puede causar lesiones o un mal funcionamiento de la unidad.



PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire ningún panel, a menos que así se lo indique el personal cualificado.



No obstruya los orificios de ventilación.



No coloque el dispositivo en el agua.



No deje caer ni lance el dispositivo.



Utilice el instrumento sobre una superficie seca y plana.



No mueva el instrumento mientras se estén procesando muestras.



Enchufe el instrumento a una fuente de alimentación con conexión a tierra.



Los tubos se deben tapar con firmeza antes de cargarlos en el iSED/iSED ELITE.



No utilice el iSED/iSED ELITE sin la bandeja de recolección de muestras.



Vacíe la bandeja de recolección de muestras para evitar el desbordamiento de los tubos.



ADVERTENCIA: Para preservar la protección contra riesgo de incendio y peligro, el fusible solo se debe cambiar por otro del mismo tipo y valor nominal.



ADVERTENCIA: El interruptor principal de alimentación del instrumento se utiliza como el principal dispositivo de desconexión.



ADVERTENCIA: Deben observarse las precauciones universales. Deseche los materiales contaminados de conformidad con la normativa aplicable.

Índice general

Referencia de los símbolos	ii
Notas, precauciones, advertencias y advertencias biológicas: guía de interpretación	iii
Precauciones e información de seguridad	iv
1. Uso previsto	1
2. Metodología	1
2.1 Historial	1
2.2 Principio de funcionamiento	1
3. Información general	2
3.1 Solo para usar en diagnósticos in vitro	2
3.2 Requisitos de la muestra	2
4. Descripción general del instrumento	3
4.1 Identificación de las piezas	4
4.2 Materiales auxiliares	5
4.3 Desembalaje e instalación	5
4.4 Desembalaje del dispositivo	6
4.5 Contenido de la caja	6
4.6 Conexión de alimentación	7
4.7 Conexión RS-232	8
4.8 Conexión Ethernet	8
4.9 Conexión USB	8
5. Interfaz del usuario	9
5.1 Configuración inicial	9
5.1.1 Selección del idioma y del formato de fecha y hora	9
5.2 Menús de la pantalla táctil	9
5.2.1 Menú Registro de resultados	10
5.2.2 Menú Mantenimiento	11
5.2.3 Menú Configuración	11
5.2.4 Menú de configuración general	12
5.2.5 Menú de configuración avanzada	12
6. Instrucciones de funcionamiento	13
6.1 Identificación de la muestra	13
6.2 Funcionamiento básico	13
6.2.1 Análisis de muestras con código de barras	13
6.2.2 Análisis de muestras sin código de barras	14
6.2.3 Limpieza	14
7. Garantía de calidad	15
7.1 Control de calidad	15
7.2 Comparación entre pares	15
7.3 Ensayo de aptitud (EA)	15
8. Limitaciones	15
9. Calibración	16

10. Resultados	16
10.1 Valores previstos	16
10.2 Formato de los resultados	17
10.3 Impresión de resultados con mensaje de error	17
11. Rendimiento	18
11.1 Comparación con otros métodos	18
11.2 Precisión	19
11.3 Estabilidad	19
11.4 Contaminación por arrastre	20
12. Créditos de análisis	20
12.1 Descarga de créditos desde la tarjeta de análisis	20
13. Mantenimiento rutinario	21
13.1 Cambio del papel de la impresora	21
13.2 Cambio o vaciado del recipiente de iWASTE	22
13.3 Alarmas e indicadores de recipiente de iWASTE lleno	22
13.4 Cambio del recipiente de iWASH	24
13.5 Alarmas e indicadores de recipiente de iWASH vacío	24
14. Mantenimiento preventivo	25
14.1 Limpieza exterior	25
14.2 Limpieza profunda	25
14.3 Notificación de la necesidad de sustituir los tubos	27
14.4. Notificación de 30 000 aspiraciones de análisis	27
14.5 Sustitución del fusible	27
14.6. Sustitución de las tapas de iWASH e iWASTE	29
14.7. Piezas de repuesto	29
15. Notificaciones de estado del sistema, códigos de error y advertencias	29
15.1 Mensajes de estado del sistema	29
15.2 Mensajes de advertencia y error del sistema	31
15.3 Mensaje de error de la muestra	37
15.4 Visualización del mensaje de error de la muestra	38
15.5 Resolución de problemas	39
16. Precauciones de seguridad	40
16.1 Consideraciones generales	40
16.2 Desechos biológicos	40
17. Información de contacto de ALCOR Scientific	41
18. Especificaciones técnicas	42
19. Información sobre la garantía	43
20. Referencias	44

1. Uso previsto

El analizador automatizado de velocidad de eritrosedimentación iSED/iSED ELITE es un dispositivo automatizado de diagnóstico in vitro (DIV) para la determinación de la velocidad de eritrosedimentación (VES) expresada en mm/h. El análisis se realiza utilizando muestras de sangre con EDTA, obtenidas por punción venosa o capilar. El analizador está previsto para su uso en laboratorios clínicos profesionales. El analizador mide directamente la agregación de glóbulos rojos mediante tecnología reológica fotométrica, que no requiere el uso de reactivos. Los resultados se convierten a mm/h y se correlacionan con el método Westergren de determinación de la VES. Los resultados cuantitativos de la velocidad de sedimentación producidos por el analizador se consideran inespecíficos y ayudarán al médico clínico a evaluar el estado de salud general de un paciente. Los resultados del dispositivo deben utilizarse junto con otros resultados de laboratorio y con el estado de salud del paciente conocido por el médico clínico que lo solicita.

2. Metodología

2.1 Historial

El fenómeno de la velocidad de eritrosedimentación (VES) fue descubierto en 1897 por el médico polaco Edmund Faustyn Biernacki (1866-1911). Observó que la velocidad de sedimentación de la sangre variaba entre personas, que el número de células influía en la sedimentación y que esta velocidad estaba directamente relacionada con los niveles de fibrinógeno en el plasma. Los datos presentados por Biernacki demostraron claramente la importancia clínica de la VES.

En 1921, el internista sueco Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891-1968) presentó una descripción de la VES similar a las descripciones que habían brindado Biernacki y el hematólogo sueco Robert Sanno Fåhræus (1888-1968). Westergren definió estándares para el análisis de la VES que prácticamente todos los otros analizadores automáticos de la VES toman como referencia en la actualidad. El método Westergren tradicional para el análisis de la VES utiliza un tubo estandarizado y evalúa el grado de sedimentación sanguínea por efecto de la gravedad después de 60 minutos.^{1,2,3}

2.2 Principio de funcionamiento

La VES es un análisis de cribado simple y no específico que mide de manera indirecta la presencia de inflamación en el organismo. Refleja la tendencia de los glóbulos rojos a sedimentar más rápidamente ante algunos estados patológicos, por lo general debido a incrementos del fibrinógeno plasmático, las inmunoglobulinas y otras proteínas de reacción de la fase aguda. Los cambios de la forma o la cantidad de glóbulos rojos también pueden incidir en la VES.⁴

Con el método Westergren tradicional para el análisis de la VES (con el que iSED/iSED ELITE está relacionado), la sangre anticoagulada se deja reposar en un tubo vertical estrecho (conocido como tubo de Westergren) durante 60 minutos y los glóbulos rojos se sedimentan separándose del plasma. La velocidad a la que sedimentan se mide como la cantidad de milímetros de plasma limpio presente en la parte superior del tubo después de una hora (mm/h). Los glóbulos rojos se acumulan formando agregados conocidos como «rouleaux», que sedimentan debido a que su densidad es mayor que la del plasma circundante. La formación de rouleaux está determinada en gran medida por el aumento de los niveles de fibrinógeno y globulinas en el plasma, por lo que la VES refleja principalmente los cambios en las proteínas plasmáticas que acompañan a estados inflamatorios como infecciones, algunos tipos de cáncer, artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes, enfermedades renales y enfermedad inflamatoria intestinal, entre otras.⁵ En esas situaciones, los valores de la VES se encuentran normalmente elevados. La VES puede indicar la presencia de enfermedad o daño en los tejidos, pero no su gravedad. También puede utilizarse para hacer un seguimiento del avance de una enfermedad o la efectividad del tratamiento.

Mientras que el método Westergren tradicional se basa en la sedimentación de glóbulos rojos por efecto de la gravedad, el analizador iSED/iSED ELITE utiliza tecnología de reología fotométrica para medir la acumulación de glóbulos rojos durante la formación de rouleaux. La formación de rouleaux tiene lugar al inicio del proceso de sedimentación de eritrocitos, y esta acumulación de glóbulos rojos es lo que finalmente determina el grado de sedimentación de los glóbulos rojos en el tubo Westergren.⁶

La innovación técnica del analizador iSED/iSED ELITE consiste en que es capaz de cuantificar de forma directa la acumulación de glóbulos rojos, mientras que los métodos de VES basados en el efecto de la gravedad miden dicha acumulación de forma indirecta mediante el registro del grado de sedimentación de los glóbulos rojos en el tubo Westergren.

NOTA: La VES es una reacción no específica. Se recomienda encarecidamente utilizar los resultados de la VES junto con otras pruebas de laboratorio y el historial clínico del paciente.

3. Información general

Lea atentamente este manual antes de poner en funcionamiento el instrumento.

Este documento constituye las instrucciones de uso de los analizadores iSED con números de serie superiores a 5000 y de los analizadores iSED ELITE. Su propósito es explicar el funcionamiento de este en detalle y puede usarse como base para la formación de nuevos operadores. Es una guía informativa y una referencia para la resolución de problemas. Conserve este manual para usarlo en el futuro.

3.1 Solo para usar en diagnósticos in vitro

3.2 Requisitos de la muestra

- Debe utilizarse sangre recogida en un tubo con tapa de 13 x 75 mm que contenga anticoagulante K3-EDTA o K2-EDTA (tubo con tapa color morado)
- El tubo de muestra DEBE contar con una tapa o tapón perforable y solo debe usarse en iSED/iSED ELITE si está correctamente tapado
- El volumen de muestra para el análisis es aproximadamente 500 µL de sangre (solo se aspiran 100 µL del volumen de la muestra)
- Si se utilizan tubos con fondo falso o pediátricos, el volumen de muestra requerido es de aproximadamente 350 µL (véase la nota siguiente)
- La muestra debe estar libre de coágulos y no presentar hemólisis ni lipemia evidentes en la inspección visual (¡NO agite enérgicamente!)
- La muestra debe analizarse en un plazo de 28 horas desde la punción venosa si se guarda a temperatura ambiente (18-25 °C) o en un plazo de 48 horas si se guarda refrigerada (4-8 °C)
- Si la muestra se ha refrigerado, debe mantenerse a temperatura ambiente durante 15 minutos como mínimo antes de realizar el análisis

NOTA: El tubo de muestra se coloca invertido dentro del instrumento durante la aspiración, por lo que el volumen total del análisis es mayor que el volumen aspirado, y el volumen total necesario para realizar un análisis varía según la marca y modelo del tubo. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific para obtener información actualizada sobre la compatibilidad de tubos de muestra específicos.

NOTA: El instrumento no requiere ninguna preparación adicional ni especial de la muestra. Al igual que ocurre con todos los demás tubos de recolección con anticoagulantes, la muestra debe mezclarse bien después de su recolección para así evitar la coagulación u otras acumulaciones que puedan alterar los resultados del análisis de la VES.

NOTA: Aunque no es frecuente, puede ser necesario un pequeño volumen de muestra (<50 µL) para cebar el sistema, además de los 100 µL de muestra aspirada.

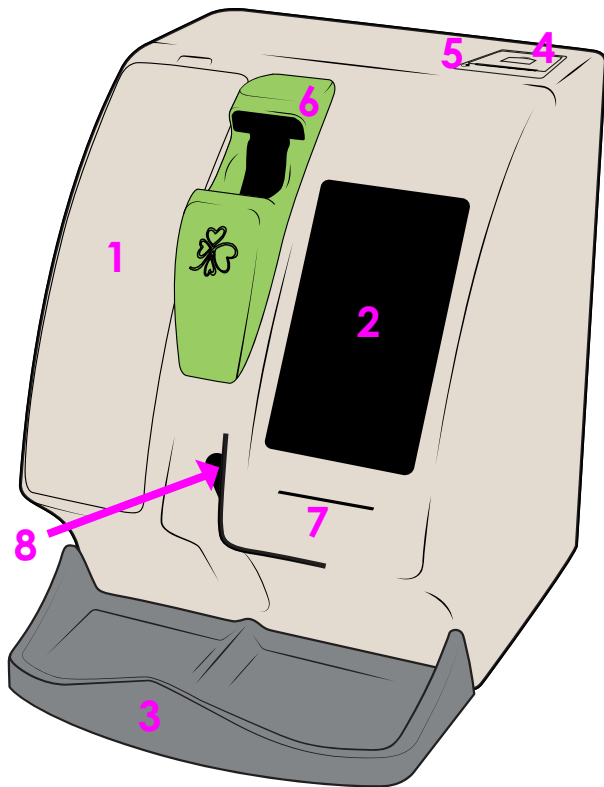


ADVERTENCIA: No usar si al tubo le falta el tapón. Usar solo muestras que tengan el tapón bien ajustado.

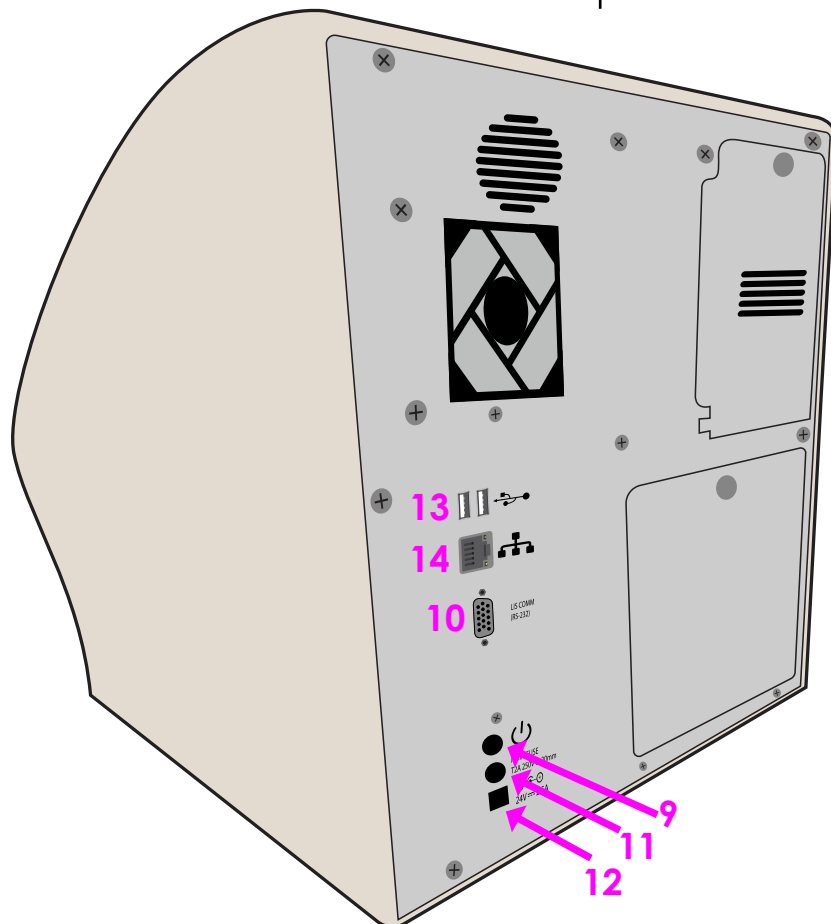
4. Descripción general del instrumento

El analizador de velocidad de sedimentación eritrocitaria iSED/iSED ELITE es un equipo completamente automatizado que permite la carga continua o por acceso aleatorio de muestras. Una vez insertado el tubo de muestra, el analizador realiza automáticamente la mezcla, aspiración y análisis de la muestra, y después devuelve el tubo a la bandeja de muestras. El equipo iSED/iSED ELITE utiliza reología fotométrica para monitorizar la transmisión de luz a través de una muestra de sangre tras la desagregación de los glóbulos rojos. Esto produce una señal que es una representación directa de la acumulación de glóbulos rojos. A medida que los glóbulos rojos se acumulan formando rouleaux, la transmisión de luz a través de la muestra aumenta. Cuanto mayor es la acumulación de glóbulos rojos, mayor es el cambio en la transmisión de luz. La celda de microflujo del analizador permite captar la cinética crítica de la acumulación de glóbulos rojos en un entorno de análisis muy controlado, lo que ayuda a reducir el impacto de los factores que pueden contribuir a la variabilidad de los resultados. El analizador está diseñado para tomar muestras directamente de tubos primarios de sangre con EDTA y tapa y para generar un resultado de VES en menos de 20 segundos después de una homogeneización adecuada. Los resultados se expresan en mm por hora, y el rendimiento de iSED/iSED ELITE está correlacionado el método Westergren de VES.

4.1 Identificación de las piezas



1	Compartimento de iWASH® e iWASTE®
2	Pantalla táctil
3	Bandeja de tubos de muestra
4	Impresora
5	Botón de alimentación de papel
6	Puerto de carga de la muestra
7	Lector de tarjetas inteligentes
8	Puerto de expulsión de la muestra
9	Botón de encendido/apagado
10	Puerto de conexión RS-232
11	Fusible
12	Puerto de conexión de alimentación (24 V CC, 2,5 A)
13	Puertos USB (2)
14	Puerto de conexión Ethernet



4.2 Materiales auxiliares

Artículo	Descripción	Configuración	Número de referencia
Tarjeta de análisis	Tarjeta de análisis precargada con créditos de análisis	250 créditos de análisis	112-00250
		500 créditos de análisis	112-00500
		1000 créditos de análisis	112-01000
		2000 créditos de análisis	112-02000
		5000 créditos de análisis	112-05000
		10 000 créditos de análisis	112-10000
		20 000 créditos de análisis	112-20000
Líquido iWASH	Recipiente de 250 ml con tapa de rosca, llenado con iWASH para el instrumento	Paquete de 4 unidades	112-12-001
Recipiente iWASTE	Recipiente de plástico de 500 ml para residuos con tapa de rosca	Paquete de 4 unidades	112-12-005
		Paquete de 24 unidades	112-12-002
Solución de limpieza deepCLEAN®	Solución de hipoclorito de sodio para el procedimiento de limpieza a fondo	3 x 2,0 mL	112-12-020
Control de calidad SEDITROL®, niveles 1 y 2	Controles externos de dos niveles a base de glóbulos rojos humanos para la gama de analizadores iSED	1 x juego de 2 tubos	DSC01
		3 x juegos de 2 tubos	DSC06
Papel de impresión	57 mm x 28 mm (diámetro exterior)	Paquete de 5	DS-05233

NOTA: Utilice únicamente materiales auxiliares que no hayan caducado.

NOTA: El uso de cualquier otro producto podría afectar al rendimiento del instrumento y dejar sin efecto la garantía.

4.3 Desembalaje e instalación



PRECAUCIÓN: El instrumento pesa 33 libras (15 kg). Utilice técnicas de levantamiento seguro para la manipulación de objetos pesados. De ser necesario, obtenga asistencia para levantar el instrumento con seguridad.



PRECAUCIÓN: Si utiliza una navaja, extienda la hoja hasta la longitud adecuada para no cortar los componentes que se hallan dentro.

Debe conservar todo el embalaje original por si tiene que enviarnos el dispositivo para recibir mantenimiento o una reparación cubierta por la garantía. Para obtener más información, consulte la información sobre la garantía en el manual de uso o póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de ALCOR Scientific llamando al teléfono +1 401.737.3774.

4.4 Desembalaje del dispositivo

Inspeccione el contenedor de envío en busca de señales evidentes de manipulación incorrecta o daños ocurridos durante el transporte. Si se detectan daños, conserve todos los materiales de embalaje e inmediatamente presente una reclamación ante el transportista.

Figura 1

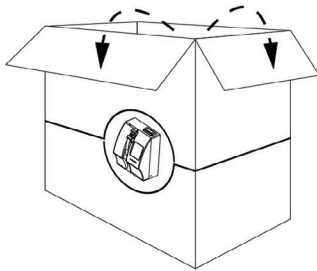


Figura 2

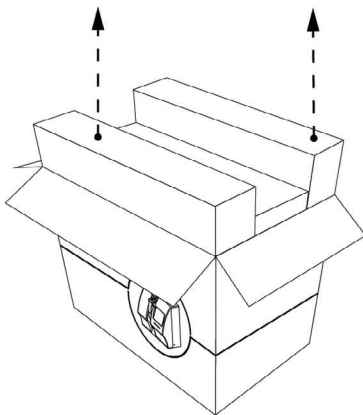
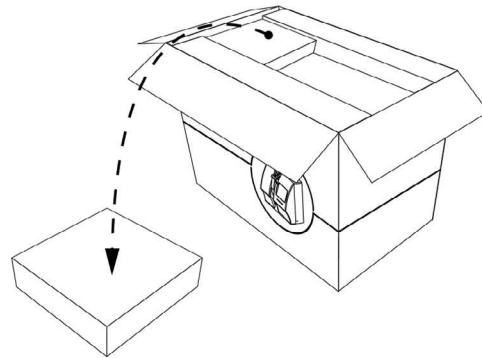
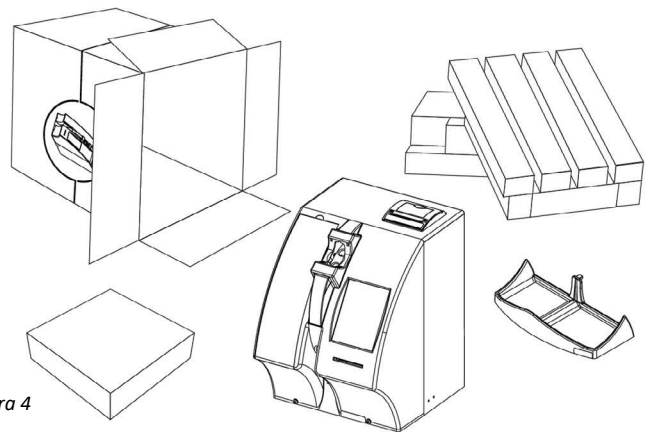


Figura 3

Figura 4



1. Coloque la caja en posición vertical y abra las solapas superiores (Fig. 1).
2. Extraiga la caja de accesorios y colóquela a un lado (Fig. 2).
3. Mantenga la caja en posición vertical. Deslice lentamente el instrumento y la espuma que lo rodea hacia fuera de la caja (Fig. 3).
4. Extraiga la bandeja de tubos de muestra y colóquela a un lado (Fig. 4).
5. Retire los paneles de espuma de los lados del instrumento (Fig. 4).
6. Coloque el instrumento sobre una superficie plana y firme; a continuación, extráigalo de la bolsa protectora. **Guarde la caja y las piezas de espuma para usarlas más adelante** (Fig. 4).

4.5 Contenido de la caja

1. Dispositivo iSED/iSED ELITE (1)
2. Cable y adaptador de alimentación (1)
3. Bandeja de recolección de muestras (1)
4. Recipiente de iWASH lleno (1)
5. Recipiente de iWASTE (1)
6. Tapón de filtración de iWASH (1)
7. Tapón de iWASTE (1)
8. Papel térmico (1)
9. Fusible de repuesto (1)
10. Tarjeta de consulta rápida (1)

4.6 Conexión de alimentación

1. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.
2. Instale y conecte los recipientes de iWASH e iWASTE. Consulte las secciones 13.2 y 13.4.
3. Inserte el cable del adaptador de alimentación en el puerto de conexión de alimentación situado en la parte posterior del instrumento (Fig. 5).

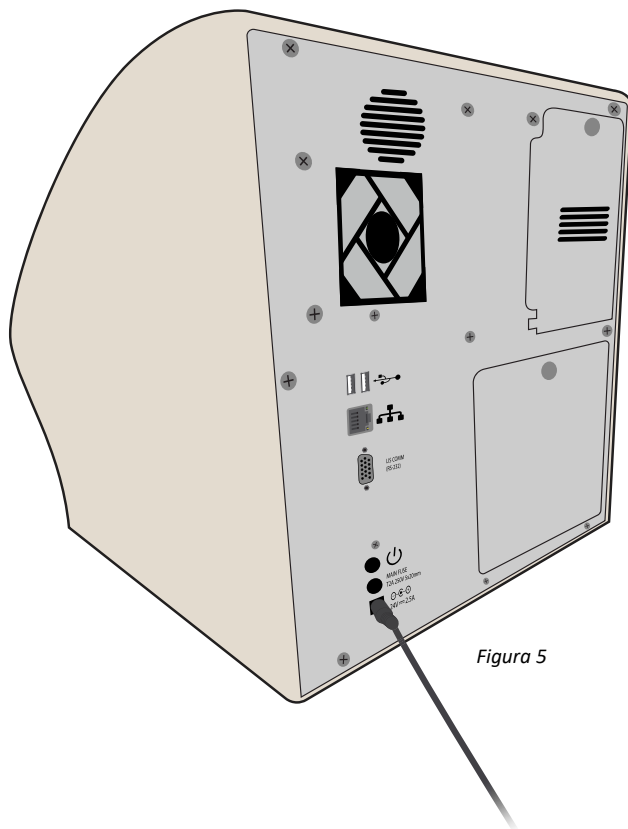


Figura 5

4. Coloque el instrumento en su lugar de funcionamiento permanente y enchufe el cable de alimentación en un enchufe de pared estándar.
5. Para encender la unidad, pulse el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del instrumento. El instrumento emitirá un pitido y el sistema operativo arrancará. El instrumento no podrá funcionar hasta que el procedimiento de arranque no haya terminado, lo que puede tardar hasta 1 minuto. El instrumento no aceptará ninguna muestra hasta que la temperatura de los componentes de medición haya subido y se haya estabilizado.



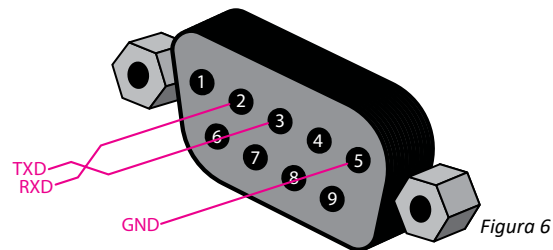
PRECAUCIÓN: Deje siempre una distancia de por lo menos 4 pulgadas (10 cm) entre la parte posterior del instrumento y la pared para que haya una correcta ventilación.



PRECAUCIÓN: Coloque el instrumento en una superficie plana y estable sin vibraciones. Si no lo hace, puede causar lesiones o un mal funcionamiento de la unidad.

4.7 Conexión RS-232

El analizador está equipado con un conector macho RS232 DB9 para la transferencia de los datos a los sistemas de información de laboratorio (SIL) que emplean el estándar LIS2-A2. En la Figura 6 se describen las funciones de los contactos del conector.



Para obtener más información, el Documento 222-09-006 Protocolo de comunicación está disponible a solicitud.

4.8 Conexión Ethernet

El analizador está equipado con un conector Ethernet RJ-45 para uso de fábrica y para conectarlo a sistemas de información de laboratorio (SIL) basados en TC/IP que emplean el estándar LIS2-A2. Para obtener más información, el Documento 222-09-006 Protocolo de comunicación está disponible a solicitud.

4.9 Conexión USB

El analizador está equipado con dos conectores de interfaz USB 2.0 para facilitar la exportación de los resultados de los análisis o para actualizar el software del dispositivo.

5. Interfaz del usuario

5.1 Configuración inicial

5.1.1 Selección del idioma y del formato de fecha y hora

El iSED/iSED ELITE sabrá que se está encendiendo por primera vez y guiará al usuario a través del proceso de configuración inicial para que seleccione un idioma y el formato de la fecha (Fig. 7 y 8). Una vez finalizada la configuración, el analizador estará listo para el funcionamiento básico (Fig. 9).

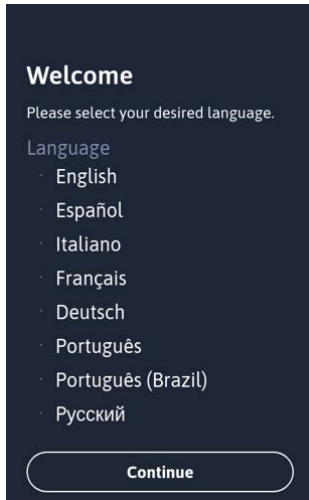


Figura 7



Figura 8

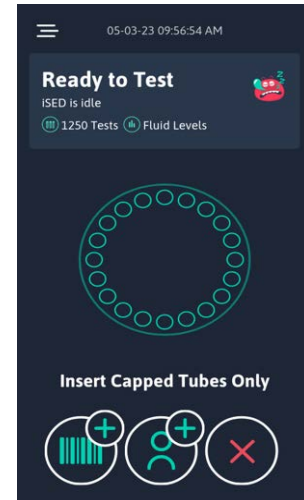


Figura 9

5.2 Menús de la pantalla táctil

El instrumento se controla mediante una pantalla táctil y todas las funciones se pueden ejecutar seleccionando o introduciendo datos en las siguientes pantallas.

Acceda a la pantalla del menú principal (Fig. 11) tocando el símbolo que aparece en la esquina superior izquierda en muchas de las pantallas del menú (véase el ejemplo de la Fig. 10). Desde la pantalla del menú principal (Fig. 11) se puede navegar hasta los menús Registro de resultados, Mantenimiento y Configuración.

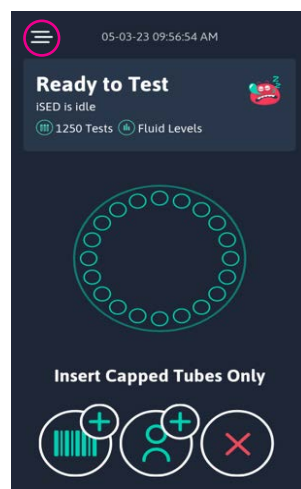


Figura 10

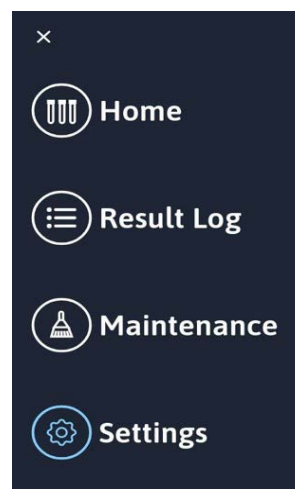


Figura 11

5.2.1 Menú Registro de resultados

En el submenú Registro de resultados, se muestran primero los resultados de los últimos análisis. En la Fig. 12 se muestran los iconos que se enumeran a continuación de izquierda a derecha y de arriba abajo:

1. Volver al menú principal
2. Buscar: al seleccionar esta opción se permite buscar por fecha, nombre, número de paciente, etc.
3. Recientes: es la vista predeterminada de la página y en ella aparecen los resultados ordenados cronológicamente, con el más reciente en primer lugar.
4. El icono de los documentos situado en la esquina superior derecha es para exportar los registros.
5. Los círculos azules representan resultados de análisis individuales.
6. El círculo blanco representa un valor de SEDIROL o el registro del resultado de aptitud.
7. Este es el número del análisis o de la muestra.
8. Este icono es un comando de ampliar, que permite obtener una visión más detallada del registro de ese análisis.

Los registros pueden exportarse como se muestra en la Figura 12 o de forma individual como se muestra en la Figura 13. En cualquier caso, una vez seleccionado el icono de los documentos, aparecerá la pantalla Exportar selección (Fig. 14).

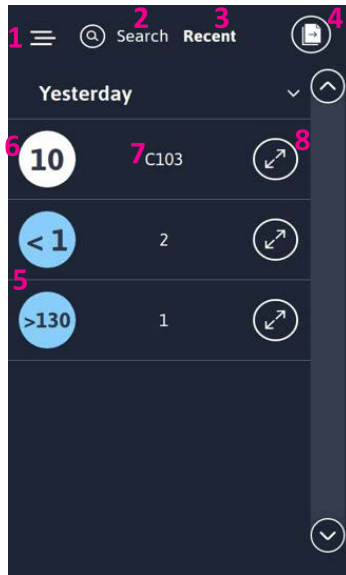


Figura 12

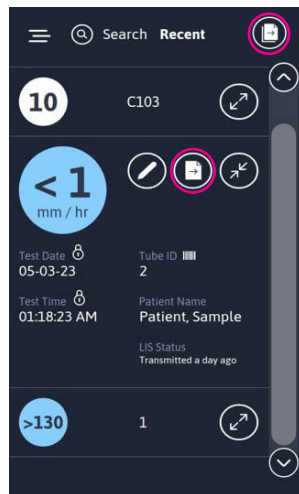


Figura 13

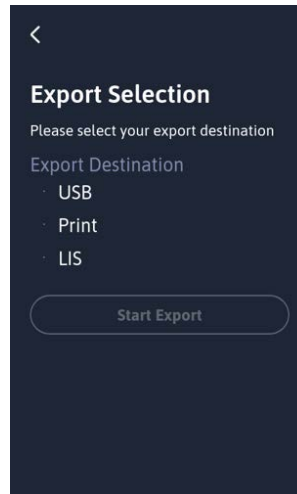


Figura 14

5.2.2 Menú Mantenimiento

El submenú Mantenimiento proporciona un «panel» que contiene las funciones relacionadas con el usuario del iSED/iSED ELITE. Los iconos aparecen en color verde cuando el sistema está listo para analizar, en color amarillo para advertir de que los líquidos o los créditos de análisis están cerca de los límites de advertencia preestablecidos o en color rojo si es necesario realizar una acción inmediata para que los análisis puedan reanudarse. En la Figura 15 se muestran los siguientes iconos, de arriba abajo:

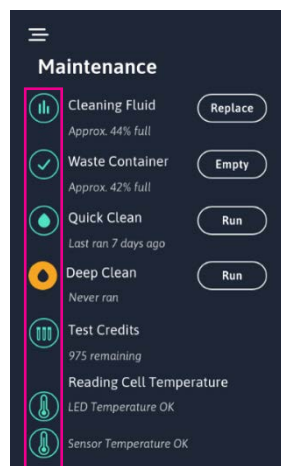


Figura 15

1. **Líquido de limpieza** y Recipiente de residuos: En las categorías Líquido de limpieza y Recipiente de residuos, al seleccionar los botones Reemplazar o Vacío se restablecen los contadores.
2. **Limpieza rápida:** En la categoría Limpieza rápida, al seleccionar el botón Ejecutar se inicia el proceso de limpieza.
3. **Limpieza profunda:** En la categoría Limpieza profunda, el proceso de limpieza se iniciará al seleccionar el botón Ejecutar.
4. **Créditos de los análisis:** La categoría Créditos de los análisis muestra el resto de créditos. Cuando se inserta una nueva tarjeta de créditos de análisis, se guía al usuario por el proceso de transferencia de créditos.
5. **Lectura de la temperatura de celda:** La categoría Lectura de la temperatura de celda muestra el estado de las temperaturas del LED y del sensor. Si la temperatura del LED y del sensor no es la correcta, el estado indicará No preparado y las muestras no podrán procesarse hasta que el estado cambie a Correcto.

5.2.3 Menú Configuración

El submenú Configuración (Fig. 16) proporciona al usuario acceso a funciones que permiten personalizar el funcionamiento del iSED/iSED ELITE para el laboratorio. El proceso de configuración guiada que se lleva a cabo cuando el instrumento se enciende por primera vez permite preconfigurar algunos de los ajustes típicos en el momento de instalar el equipo. Hay 2 categorías de configuración: general y avanzada. El usuario accede a la configuración general mediante el PIN del administrador, cuando este se activa. Fuera de eso, la configuración general no está protegida con contraseña. Cualquier usuario puede ver el nivel de configuración avanzada, pero esos parámetros solo se pueden cambiar una vez que se introduce el PIN de nivel avanzado.

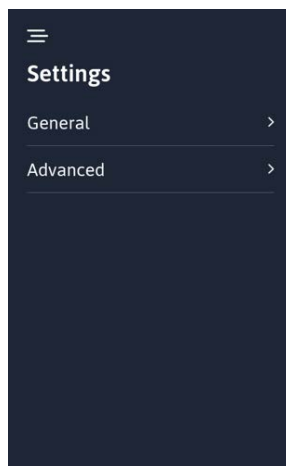


Figura 16

5.2.4 Menú de configuración general

El submenú Configuración general (Fig. 17) proporciona al usuario acceso a funciones que permiten personalizar el funcionamiento del iSED/iSED ELITE para el laboratorio. El proceso de configuración guiada permite preconfigurar algunos de los ajustes típicos en el momento de instalar el equipo. La protección de la configuración general se puede deshabilitar seleccionando la opción Acceso. Las funciones Copia de seguridad y Restaurar solo deben utilizarse bajo las directrices de la asistencia técnica de ALCOR, puesto que el uso incorrecto podría ocasionar la pérdida de datos y configuraciones.

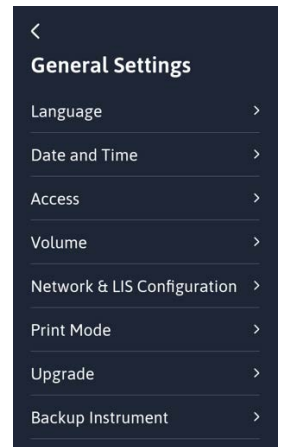


Figura 17

5.2.5 Menú de configuración avanzada

El submenú Configuración avanzada permite al usuario ver el estado de varios sensores operativos y configuraciones del equipo (Fig. 18, 19 y 20) en modo de solo lectura. Solo los técnicos de Alcor pueden acceder al nivel de configuración avanzada.

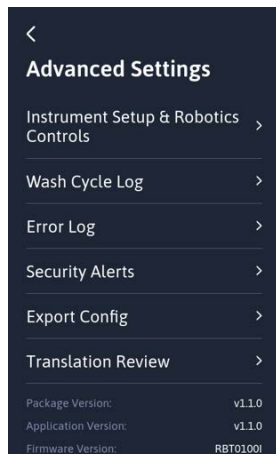


Figura 18

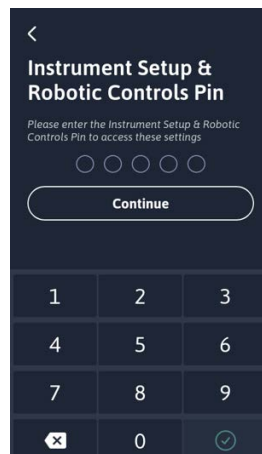


Figura 19

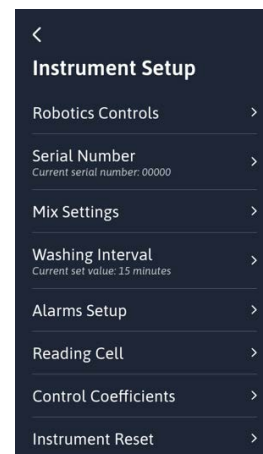
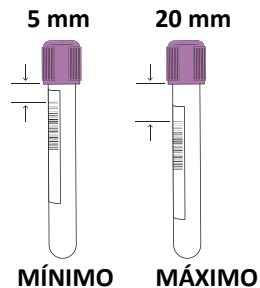


Figura 20

6. Instrucciones de funcionamiento

6.1 Identificación de la muestra

Tubos con código de barras: las muestras de los pacientes se leen e identifican de forma automática cuando se las carga en el instrumento. La unidad es compatible con todos los códigos de barras habituales de laboratorio, incluidos los formatos código 39, UPC y código 93. Estos son los límites dentro de los cuales debe colocarse el código de barras:



Medida desde el tapón al código de barras

Cuando el lector interno de códigos de barras no pueda leer la identificación del paciente o no haya ningún código de barras presente, se ofrecerá al usuario la opción de introducir los datos de forma manual. **Para obtener instrucciones sobre cómo introducir manualmente los datos del paciente, consulte la Sección 6.2.2.**

6.2 Funcionamiento básico

6.2.1 Análisis de muestras con código de barras

El instrumento realiza de forma automática la mezcla, aspiración, lectura y eliminación de las muestras. Se pueden cargar hasta 20 tubos en la rueda de muestras en cualquier momento concreto. A medida que se procesa cada una de las muestras (20 segundos), el tubo de la muestra es expulsado de la rueda y permanece en la bandeja externa de recogida de muestras. Tan pronto como se expulsa una muestra, se puede colocar otro tubo en la rueda.

Para que el instrumento funcione, se necesitan los créditos de análisis. El instrumento está cargado con una cantidad predeterminada de créditos para su configuración y uso iniciales; sin embargo, deben comprarse créditos adicionales en forma de tarjetas de análisis. Para obtener información sobre cómo cargar más créditos de análisis, consulte la sección 12.

Para ejecutar una muestra con código de barras:

1. Seleccione el icono del código de barras con el signo «+» (Figura 21).

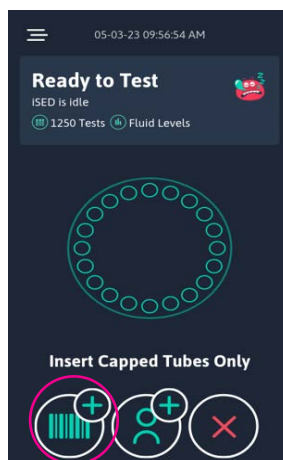


Figura 21

2. Inserte el tubo principal con tapón perforable en el puerto de carga del analizador de forma que el código de barras quede orientado hacia la derecha. Cuando el código de barras se haya reconocido correctamente, se encenderá una luz roja y sonará un pitido distintivo.
3. Una posición de la rueda de muestras se iluminará en color verde en el menú principal para indicar que la muestra se encuentra en la rueda.
4. La rueda de muestras girará hasta la próxima posición vacía para cargar más muestras. La barra de información que aparece en pantalla mostrará el mensaje «esperando la muestra» y el instrumento emitirá un suave pitido durante 5 segundos. Cuando la ventana que se abre durante 5 segundos esté a punto de cerrarse, los pitidos sonarán de forma más rápida. Si no se carga ninguna muestra más, el analizador mezclará las muestras durante 3 minutos.

NOTA: Si la ventana que se abre durante 5 segundos se cierra sin que haya cargado la muestra, simplemente vuelva a seleccionar el icono del código de barras para reiniciar el proceso de programación de muestras.

5. El analizador comenzará el proceso de análisis una vez completado el ciclo de mezcla de 3 minutos.
6. Cuando el análisis haya terminado, el tubo saldrá de la rueda de muestras para pasar a la bandeja de muestras y el resultado del análisis se imprimirá mediante la impresora integrada.

6.2.2 Análisis de muestras sin código de barras

1. Seleccione el icono de la persona con el signo «+» (Figura 22).

El instrumento le pedirá al usuario que introduzca los datos de identificación del paciente o de la muestra de forma manual usando el teclado alfanumérico. La información del paciente o de la muestra debe registrarse en al menos uno de los siguientes campos de datos:

- Identificación alfanumérica
- Nombre del paciente
- Apellido del paciente

NOTA: Si la información del paciente no se introduce en un periodo de 10 segundos desde la última vez que se pulsó una tecla, el instrumento asignará automáticamente un número de identificación.

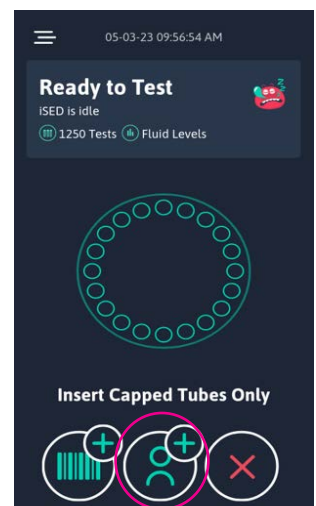


Figura 22

2. Introduzca el tubo principal con tapón perforable en el puerto de carga del analizador. Una posición de la rueda de muestras se iluminará en color verde en el menú principal para indicar que la muestra se encuentra en la rueda.
3. La rueda girará hasta la próxima posición vacía para cargar más muestras. Si no se carga ninguna muestra más, el analizador mezclará las muestras durante 3 minutos.
4. El analizador comenzará el proceso de análisis una vez completado el ciclo de mezcla de 3 minutos.
5. Cuando el análisis haya terminado, el tubo saldrá de la rueda de muestras y el resultado del análisis se imprimirá mediante la impresora integrada.

6.2.3 Limpieza

El instrumento utiliza líquido iWASH como agente limpiador durante el ciclo de lavado. El analizador iSED/iSED ELITE está programado para realizar una autolimpieza (lavado) después de un periodo de inactividad de 15 minutos tras analizar la última muestra. El proceso dura aproximadamente un minuto y utiliza alrededor de 4,5 mL de iWASH.

Se recomienda mantener el dispositivo encendido y preparado para su uso en todo momento. Si es necesario apagar el instrumento por algún motivo, realice un ciclo de lavado antes de apagar la unidad.

NOTA: El uso de cualquier otro producto para realizar la limpieza podría afectar al rendimiento del instrumento y dejar sin efecto la garantía.

7. Garantía de calidad

7.1 Control de calidad

El fabricante recomienda ejecutar los controles SEDiTROL VES de dos niveles al menos una vez al día. SEDiTROL es el único material de control de calidad validado para su uso en el iSED/iSED ELITE. Debido a la naturaleza de la VES, se recomienda un control de calidad específico para cada método.⁶ Los controles SEDiTROL VES niveles 1 y 2 están disponibles para comprarlos (véase Materiales auxiliares, sección 4.2).

Los controles SEDiTROL deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso de SEDiTROL (Documento n.º 315-09-011). El usuario solo tiene que insertar un tubo SEDiTROL con código de barras. El analizador reconocerá SEDiTROL como material de control de calidad cuando el lector de códigos de barras escanee el tubo y lo procesará automáticamente como material de control de calidad. Los resultados del control deben revisarse para comprobar que se encuentren dentro del intervalo aceptable.

NOTA: El orden en que se ejecutan los controles SEDiTROL nivel 1 y nivel 2 debe alternarse en cada ejecución para asegurarse de que los volúmenes de ambos niveles sean consistentes.

7.2 Comparación entre pares

iQAP, el programa en línea de garantía de calidad entre pares de ALCOR Scientific, está disponible para los clientes de SEDiTROL. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific o con su representante autorizado para obtener más información o para registrarse.

7.3 Ensayo de aptitud (EA)

La garantía de calidad es un aspecto fundamental en la gestión de la calidad de un laboratorio y puede realizarse de diferentes formas. Uno de los métodos de evaluación más utilizados es la evaluación externa de calidad, o ensayo de aptitud.

Los ensayos de aptitud son una herramienta importante que se utiliza en los laboratorios para verificar la precisión y la fiabilidad de sus métodos de análisis, para avisar sobre las áreas de análisis que no tienen el rendimiento esperado y para indicar cambios y tendencias que, con el tiempo, podrían llegar a afectar los resultados del paciente.

Existen varios fabricantes de materiales de ensayos de aptitud entre los que elegir.

NOTA: Para garantizar resultados precisos, siga las instrucciones del fabricante del ensayo de aptitud seleccionado para una gestión y procesamiento óptimos de las muestras. Utilice solo material aprobado para los ensayos de aptitud.

8. Limitaciones

- El almacenamiento inadecuado de la muestra y/o su antigüedad pueden generar resultados incorrectos. Las muestras demasiado calientes o demasiado frías pueden presentar valores de VES erróneamente altos o bajos, respectivamente.
- La mezcla de la muestra se realiza automáticamente antes del análisis con el fin de homogeneizarla. Una homogeneización ineficiente o la presencia de burbujas pueden afectar a los resultados proporcionados por el instrumento.
- Unos altos niveles de fibrinógeno y globulinas gamma en la muestra pueden aumentar los valores de VES.
- Los glóbulos rojos con formas anormales (células falciformes, esferocitosis) pueden afectar a la acumulación de los glóbulos rojos y, por lo tanto, podrían reducir los valores de la VES.
- NO deben utilizarse anticoagulantes distintos de EDTA. También debe evitarse un exceso de anticoagulante.
- La lipemia puede generar un mensaje de error en el iSED/iSED ELITE debido a que los cambios en la viscosidad de la muestra pueden interferir con la medición de la VES.
- Si la hemólisis es tan alta que reduce la acumulación de glóbulos rojos, podría reducir los valores de la VES.

- La aguja que se utiliza en el analizador iSED/iSED ELITE se ha diseñado para evitar la aspiración de coágulos en el circuito hidráulico y en la celda de lectura. Si un coágulo impide la aspiración de la muestra, el analizador volverá a intentar realizar el proceso de aspiración tres veces; después mostrará un código de error para informar de que no ha logrado realizar la extracción y cancelará el análisis. Si el volumen de muestra es insuficiente para completar la aspiración, el analizador volverá a intentar realizar el proceso de aspiración tres veces; después mostrará un código de error para informar de que no ha logrado realizar la extracción y cancelará el análisis.
- Se acepta ampliamente que los valores de VES aumentan al padecer mieloma múltiple y otros tipos de cáncer, pero debe tenerse en cuenta que algunos estudios han reportado variabilidad en los valores de VES, donde un 10 % de pacientes con mieloma presentaban una VES normal, y llegado a la conclusión de que los valores de VES normales no pueden usarse para descartar mielomas y deben realizarse análisis adicionales. En algunos casos, como el mieloma múltiple y otros tipos de cáncer, la acumulación de glóbulos rojos puede verse afectada por la presencia de macromoléculas grandes, como proteínas anormales e IgM, lo que puede ocasionar anomalías en los análisis hematológicos. Por ello, si el resultado de la VES no concuerda con la presentación clínica o el estado del tratamiento, se recomienda realizar análisis con metodologías complementarias.⁷

NOTA: La sedimentación eritrocítica sigue siendo un fenómeno comprendido solo parcialmente y es una reacción clínicamente inespecífica. Los resultados de la VES generados por el iSED PRO deben usarse junto con otros resultados clínicos. Es muy recomendable efectuar análisis adicionales al de VES, dado que un valor de VES normal no basta para excluir la presencia de una patología en el paciente.

NOTA: La VES es un fenómeno transitorio que se limita a la sangre recién extraída. No es un componente de la matriz hemática a nivel corpuscular ni molecular. Los procedimientos utilizados para determinar la VES no pueden calibrarse, ya que el fenómeno de la VES se ve afectado por diversos factores. Por este motivo, cuando las variables anteriores no se toman en cuenta, es posible observar desviaciones en el funcionamiento del instrumento en comparación con otros procedimientos.

9. Calibración

Los instrumentos iSED/iSED ELITE se calibran en fábrica mediante el uso de muestras que se comparan con un instrumento de referencia equipado con el método de referencia de Westergren. El intervalo de medición del instrumento es de 1 a 130 mm/h. Durante el funcionamiento normal, los parámetros que afectan a la calibración son monitoreados constantemente y, si no se encuentran dentro de los límites previstos, se emite una advertencia y se impide la realización de otros análisis.

10. Resultados

10.1 Valores previstos

Los valores de referencia que aparecen en la tabla a continuación son los promedios hallados en hombres y mujeres.

Valor de referencia de la velocidad de sedimentación (mm/h) ⁸	
Hombres menores de 50 años	< 15
Hombres mayores de 50 años	< 20
Mujeres menores de 50 años	< 20
Mujeres mayores de 50 años	< 30

NOTA: Los intervalos proporcionados son solo de referencia. Todos los laboratorios deben seguir su protocolo para establecer sus propios intervalos de referencia.

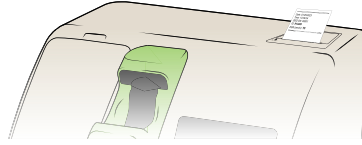
10.2 Formato de los resultados

Los resultados se muestran en la pantalla tras el análisis y se imprimen mediante la impresora interna del instrumento. El formato de los datos es el siguiente:

Formato de la fecha: Mes/día/año

Formato de la hora: Hora/minuto/segundo

Formato de los resultados: mm/h



Ejemplo de impresión de resultados normales

===== Fecha: 25/03/2013 Hora: 13:36:24 N.º de serie de iSED: 00001 Identificación: 812409 VES (mm/h): 15 =====	Fecha de la medición Marca de tiempo de la medición Número de serie del instrumento Identificación de la muestra manual o con código de barras Formato del resultado de la VES comunicado
--	---

NOTA: El límite inferior del intervalo de análisis es 1; los resultados inferiores se mostrarán como «<1».

NOTA: Si se ha introducido una muestra con identificación manual, se mostrará el nombre del paciente (nombre, apellidos o ambos) bajo el número de serie del instrumento.

10.3 Impresión de resultados con mensaje de error

Si el instrumento no logra analizar la muestra y comunicar los resultados, la visualización del campo **VES (mm/h)** se sustituirá por un mensaje de error. **Para obtener más información acerca de los mensajes de error, consulte la sección 15.**

11. Rendimiento

11.1 Comparación con otros métodos

Se ha demostrado que el analizador de VES iSED/iSED ELITE proporciona resultados equivalentes a la metodología estándar aprobada por el CLS para la medición de la VES, es decir, el método Westergren.

Puesto que la VES se basa en las interacciones físicas de los glóbulos rojos durante el análisis, el método de referencia Westergren está sujeto a diversas variables, como las características de la muestra, el entorno del análisis y las técnicas empleadas por cada usuario. Por lo tanto, se recomienda usar el análisis de regresión Passing-Bablok para comparar dos métodos de medición de la VES, ya que se sabe que el método de referencia está sujeto a diferentes variables.⁶

Resultados del análisis de regresión Passing-Bablok:

Variable X	Westergren
Variable Y	iSED ELITE
Tamaño de la muestra	200

y= 1,000000 + 1,000000 x	
Diferencias sistemáticas	
Intercepto A	1,0000
IC del 95 %	-0,4296 a 2,3056
Diferencias proporcionales	
Pendiente B	1,0000
IC del 95 %	0,9444 a 1,0704
Diferencias aleatorias	
Desviación estándar residual (DER)	9,7999
Intervalo DER +1,96	-19,2078 to 19,2078
Validez del modelo lineal	
Prueba CUSUM de linealidad	No existe una desviación significativa de la linealidad (P=0,28)

11.2 Precisión

Se analizaron muestras con distintos valores de VES en el analizador iSED/iSED ELITE un total de 10 veces para demostrar la precisión. Al igual que sucede con otros análisis de laboratorio, cuando se comparan valores numéricos menores, es esperable obtener unos coeficientes de variación más elevados.

Resultados del iSED/iSED ELITE:

N.º de análisis/rango	10–20	20–40	40–60	60–105
Análisis 1	13	21	48	101
Análisis 2	13	22	52	102
Análisis 3	14	22	47	99
Análisis 4	13	22	46	111
Análisis 5	12	21	53	100
Análisis 6	12	22	51	98
Análisis 7	13	24	51	100
Análisis 8	11	24	52	104
Análisis 9	13	24	49	101
Análisis 10	13	25	52	110
Promedio	12,7	22,7	50,1	102,6
DE	0,82	1,42	2,42	4,48
CV %	6,48	6,25	4,84	4,36

11.3 Estabilidad

Muestras refrigeradas

Se analizaron muestras frescas anticoaguladas con EDTA que cubren todo el intervalo dinámico del ensayo mediante una prueba basal en el iSED ELITE*. Estas muestras se guardaron posteriormente a una temperatura de 4–8 °C y se analizaron en distintos momentos. El análisis se realizó entre noviembre de 2024 y abril de 2025. Se representaron los resultados obtenidos a las 48 horas en función de los valores basales y se analizaron utilizando la regresión de Passing-Bablok. Se analizaron 52 muestras. Las estadísticas de regresión de la comparación entre los resultados a 48 horas y los valores basales fueron: pendiente = 0,94 con un intervalo de confianza del 95 % de 0,85 a 1,03, intercepto = 1,32 con un intervalo de confianza del 95 % de -1,54 a 3,46 y un coeficiente de correlación de Spearman de 0,95. El hecho de que los intervalos de confianza de la pendiente y del intercepto incluyan 1,00 y 0,00, respectivamente, junto con un coeficiente de correlación $\geq 0,90$, indican una consistencia estadísticamente significativa entre los valores basales y los obtenidos a las 48 horas en muestras guardadas a 4–8 °C, lo que respalda una estabilidad en refrigeración de hasta 48 horas.

Muestras a temperatura ambiente

Se analizaron muestras frescas anticoaguladas con EDTA que cubren todo el intervalo dinámico del ensayo mediante una prueba basal en el iSED ELITE*. Estas muestras se guardaron posteriormente a temperatura ambiente y se analizaron en distintos momentos. El análisis se realizó entre noviembre de 2024 y abril de 2025. Se representaron los resultados obtenidos a las 28 horas en función de los valores basales y se analizaron utilizando la regresión de Passing-Bablok. Se analizaron 51 muestras. Las estadísticas de regresión de la comparación entre los resultados a 28 horas y los valores basales fueron: pendiente = 0,93 con un intervalo de confianza del 95 % de 0,84 a 1,05, intercepto = 1,52 con un intervalo de confianza de -2,80 a 3,97 y un coeficiente de correlación de Spearman de 0,90. El hecho de que los intervalos de confianza de la pendiente y del intercepto incluyan 1,00 y 0,00, respectivamente, junto con un coeficiente de correlación $\geq 0,90$, indican una consistencia estadísticamente significativa entre los valores basales y los obtenidos a las 28 horas en muestras guardadas a 18–25 °C, lo que respalda una estabilidad a temperatura ambiente de hasta 28 horas.

*La familia de analizadores iSED, que incluye los miniSED, iSED, iSED ELITE e iSED PRO, utiliza una unidad de análisis común para generar los resultados de VES. Como la tecnología subyacente es idéntica y todos los analizadores se calibran con la misma unidad de referencia, la estabilidad de las muestras es la misma en todos los analizadores.

11.4 Contaminación por arrastre

El análisis de arrastre se realizó para demostrar que la secuencia de los análisis de la muestra no afecta a los valores medidos.

Resultados del iSED/iSED ELITE:

Muestra	Análisis 1	Análisis 2	Análisis 3	Análisis 4	Promedio
Muestra 1a	70	68	74	67	69,8
Muestra 1b	73	71	74	75	73,3
Muestra 2a	7	6	7	7	6,8
Muestra 2b	5	5	5	5	5,0
Arrastre %	3,1	1,6	2,9	3,2	2,7

12. Créditos de análisis

Para procesar y analizar muestras en el instrumento, deben descargarse análisis (denominados «créditos») desde una tarjeta de análisis que viene precargada con diversas cantidades de análisis.

12.1 Descarga de créditos desde la tarjeta de análisis

En la pantalla Inicio (Figura 23) y en el submenú Mantenimiento (Figura 24) se indica al usuario el número de créditos de análisis disponibles. Para añadir créditos adicionales al instrumento, el usuario debe insertar una tarjeta de análisis en el lector de tarjetas inteligentes que se encuentra en la esquina delantera del iSED/iSED ELITE con la flecha mirando hacia arriba y hacia adelante (Figura 25).

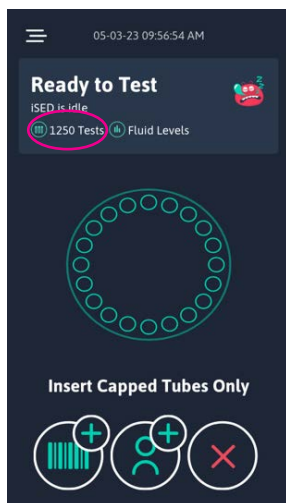


Figura 23

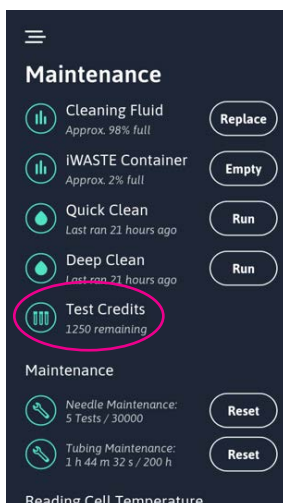


Figura 24

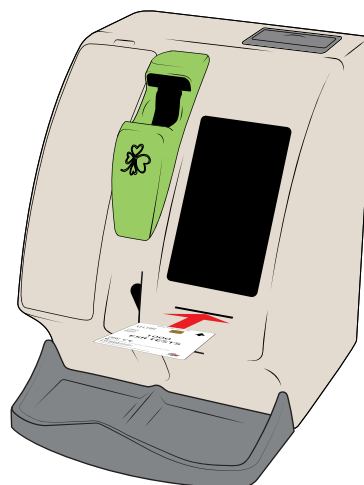


Figura 25

Una vez insertada una tarjeta de análisis, la siguiente pantalla muestra el número de créditos que hay en el instrumento en ese momento, el número de serie de la tarjeta de análisis insertada y el número de créditos que hay en la tarjeta de análisis (Fig. 26). Si el usuario pulsa la burbuja Confirmar, todos los créditos disponibles se transfieren al instrumento. A continuación, se muestra el número total de créditos y se indica al usuario que deseche la tarjeta de análisis (Fig. 27).

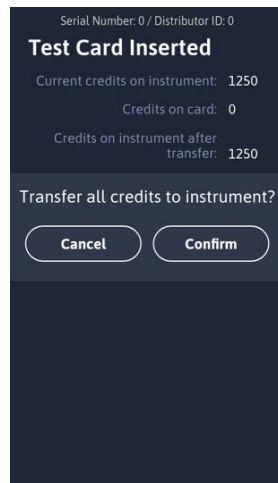


Figura 26



Figura 27

13. Mantenimiento rutinario

13.1 Cambio del papel de la impresora

Si la impresora se queda sin papel, se encenderá una luz LED de color verde intermitente situada cerca del botón de alimentación de papel. Para cambiar el papel de la impresora del instrumento, debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Tire de la palanca que se muestra en la Figura 28 hasta que se libere la tapa y deje de estar en la posición de bloqueo.
2. Abra la tapa del receptáculo donde va el papel y retire el producto restante.
3. Introduzca el rollo de papel térmico en la impresora, de modo que vaya desenrollándose desde la parte inferior del rollo.
4. Desenrolle unos centímetros del nuevo rollo de papel. Deje unos 5 cm (2 pulgadas) de papel fuera de la impresora mientras coloca el rollo nuevo en el receptáculo.
5. Cierre la tapa aplicando la misma presión a cada uno de los lados y asegurándose de que quede en la posición de bloqueo.

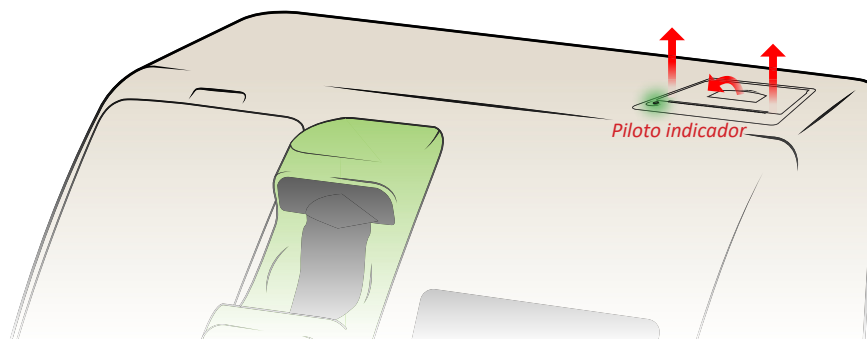


Figura 28

13.2 Cambio o vaciado del recipiente de iWASTE



ADVERTENCIA: Use equipos de protección personal (EPP), como guantes de protección y gafas de seguridad, durante esta operación.

NOTA: Antes de cambiar el recipiente de residuos, debe ejecutar un ciclo de lavado.

1. Abra la puerta delantera (A) para acceder al compartimento del recipiente.
2. Localice el envase de residuos en el compartimento superior (B).
3. Desconecte el conector LUER (C) de la tapa roscada del recipiente de residuos.
4. Extraiga el recipiente de residuos del dispositivo y deséchelo según el protocolo de residuos biológicos de su laboratorio.
5. Coloque el nuevo recipiente de iWASTE en el compartimento superior (B) y vuelva a conectar el conector LUER (C) **firmemente** en la tapa roscada de plástico de forma que **el orificio de ventilación quede en la parte superior**.
6. Cierre la puerta delantera (A).
7. Pulse el botón Vacío del recipiente de residuos en el submenú Mantenimiento para restablecerlo al 0 % (Figura 29).



Figura 29

NOTA: Tenga cuidado de no doblar el tubo al cambiar el recipiente.

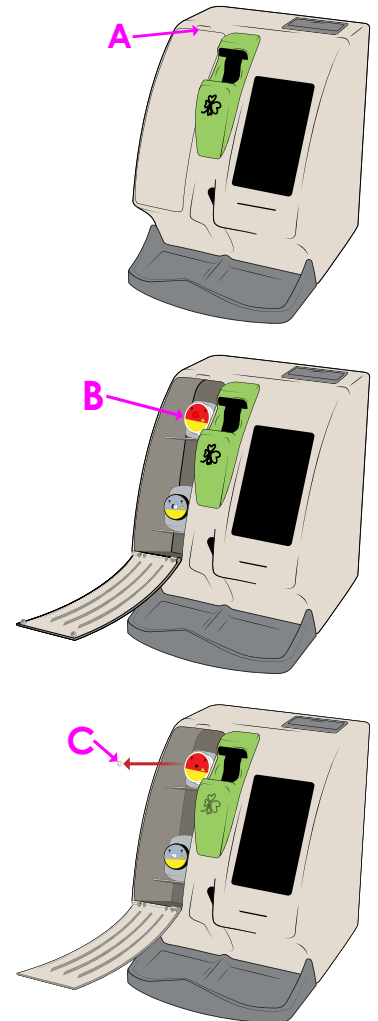
NOTA: Se recomienda vaciar el recipiente de residuos una vez al día. Este procedimiento puede realizarse sin necesidad de que se active la alarma de residuos.

13.3 Alarmas e indicadores de recipiente de iWASTE lleno

Si el recipiente de iWASTE está lleno o casi lleno, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla acompañado de una alarma que avisará al usuario de la existencia de un mensaje de error o advertencia.



ADVERTENCIA: Esta acción debe realizarse cuando aparezca este mensaje.



Recipiente de residuos lleno

Si el recipiente de iWASTE está lleno, el mensaje de error que figura a continuación (Figura 30) aparecerá en la pantalla y podrá solventarse cambiando o vaciando el recipiente iWASTE y, posteriormente, presionando Vacío para resolver el error y continuar con el análisis.

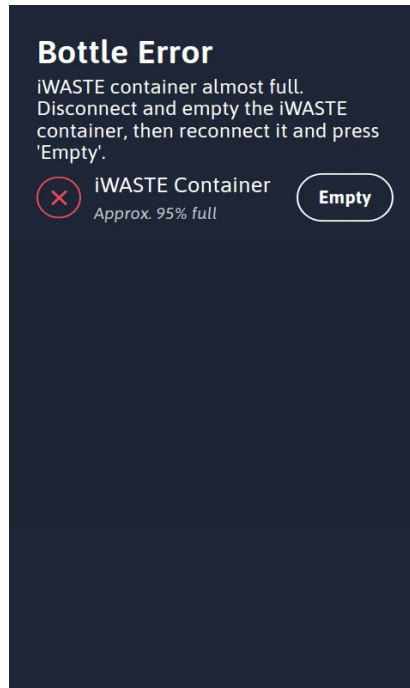


Figura 30

Botón Vacío: Esta opción debe seleccionarse inmediatamente después de cambiar el recipiente de iWASTE. Cuando haya presionado este botón, el contador del recipiente de iWASTE restablecerá automáticamente y el instrumento continuará con el proceso de carga de muestras o lavado. **Para obtener instrucciones para cambiar el recipiente iWASTE, consulte la sección 13.2.**



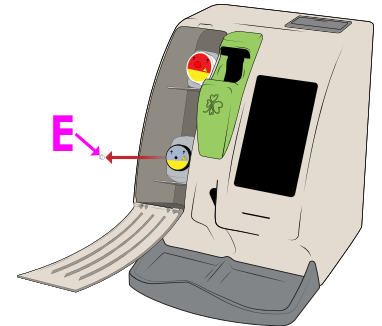
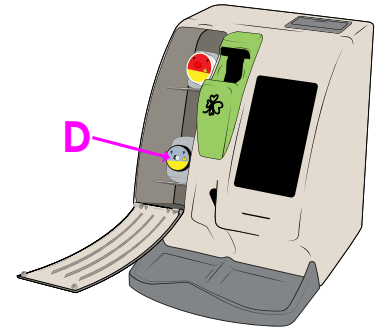
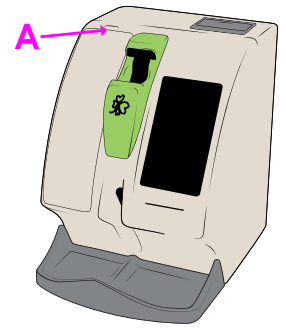
ADVERTENCIA: Esta acción debe realizarse cuando aparezca este mensaje.

13.4 Cambio del recipiente de iWASH

1. Abra la puerta delantera (A) para acceder al compartimento del recipiente.
2. El recipiente de iWASH se encuentra en el compartimento inferior (D).
3. Desconecte el conector LUER (E) de la tapa roscada del recipiente de iWASH.
4. Extraiga el recipiente de iWASH vacío, desenrosque la tapa y reemplácelo por un nuevo recipiente de iWASH.
5. Coloque el nuevo recipiente de iWASH en el compartimento inferior y vuelva a conectar el conector LUER (E) firmemente en la tapa roscada de plástico de forma que **el orificio de ventilación quede en la parte superior**.
6. Cierre la puerta delantera (A).
7. Pulse el botón Reemplazar del líquido de limpieza en el submenú Mantenimiento para restablecerlo al 100 % (Figura 31).



Figura 31



NOTA: Tenga cuidado de no doblar el tubo al cambiar el recipiente.

NOTA: El instrumento se ha programado para realizar una autolimpieza después de permanecer inactivo durante 15 minutos tras analizar la última muestra. Este proceso tarda aproximadamente 1 minuto y utiliza 4,5 mL de iWASH. Una vez finalizado, los análisis pueden reanudarse de manera normal.

NOTA: Este procedimiento puede realizarse sin necesidad de que se active la alarma de limpieza.

13.5 Alarmas e indicadores de recipiente de iWASH vacío

Cuando el envase iWASH esté vacío, aparecerá un mensaje en la pantalla acompañado de una alarma que avisará al usuario de la existencia de ese mensaje de error o advertencia.



ADVERTENCIA: Esta acción debe realizarse cuando aparezca este mensaje.

Recipiente de iWASH vacío

Si el recipiente de iWASH está vacío, el mensaje de error que figura a continuación (Figura 32) aparecerá en la pantalla y solo podrá solventarse sustituyendo el recipiente de iWASH y, posteriormente, presionando Reemplazar para resolver el error y continuar con el análisis.

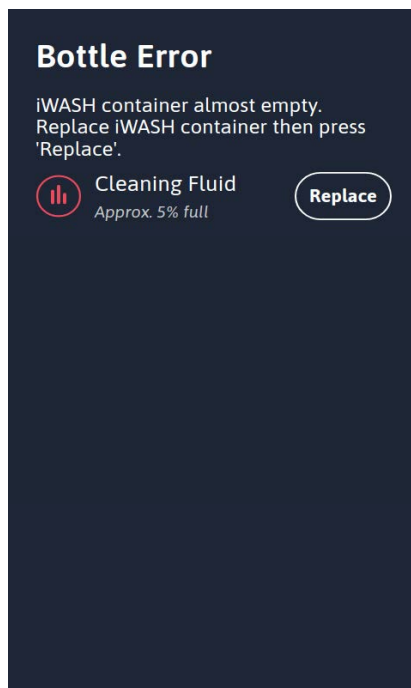


Figura 32

Botón Reemplazar: Esta opción debe seleccionarse inmediatamente después de cambiar el recipiente de iWASH. Cuando haya presionado este botón, el contador del recipiente de iWASH se restablecerá automáticamente y el instrumento continuará con el proceso de carga de muestras o lavado. **Para obtener instrucciones para cambiar el recipiente de iWASH, consulte la sección 13.4.**

14. Mantenimiento preventivo

Se recomienda mantener el instrumento siempre alejado de ambientes con polvo y partículas para lograr un mejor funcionamiento. Si es inevitable que se encuentre en un ambiente con estas características, deberán revisarse periódicamente las superficies internas y el conjunto del ventilador que hay en la parte posterior para verificar que no existe una acumulación excesiva de polvo y limpiar el equipo cuando sea necesario

14.1 Limpieza exterior

- No use soluciones esterilizadoras
- La exposición prolongada al alcohol o el uso de detergentes fuertes puede causar daños en la carcasa del dispositivo
- Utilice solo agua y detergentes suaves para limpiar la superficie de la bandeja de muestras del dispositivo

14.2 Limpieza profunda

Cuando sea necesario realizar la limpieza profunda, el analizador se lo indicará al usuario. Este aviso aparecerá en el área de notificación en la parte superior de la pantalla Inicio (Figura 33). La limpieza profunda debe hacerse de forma mensual o después de analizar 1000 muestras, lo que ocurra primero. Este procedimiento requiere una solución de hipoclorito de sodio para limpiar la vía de aspiración desde la aguja hasta la celda de lectura. La solución de limpieza deepCLEAN está optimizada para la limpieza profunda de la vía de fluidos del iSED/iSED ELITE y puede usarse para automatizar este proceso crucial. deepCLEAN viene en tubos prellenados, por lo que no es necesario preparar tubos con solución de hipoclorito de sodio manualmente.

Materiales necesarios:

- Un tubo de solución de limpieza deepCLEAN (véase Materiales auxiliares, sección 4.2 para consultar la información de pedido)

O

- Un tubo simple de 13 x 75 mm, tapado, vacío y sin usar (no usar tubo SST)
- Hipoclorito de sodio al 6-7 % (lejía)



Figura 33

Procedimiento:

Si se utiliza la solución de limpieza deepCLEAN:

No se requiere preparación; cada tubo viene prellenado y listo para usar. Los tubos deepCLEAN deben manejarse conforme a las Instrucciones de uso de deepCLEAN (Documento n.º 123-09-001). Deje que los tubos deepCLEAN se aclimaten a temperatura ambiente antes del proceso de limpieza profunda si estaban refrigerados.

NOTA: Los tubos deepCLEAN deben permanecer tapados y en posición vertical en todo momento

Si la solución de limpieza se prepara manualmente:

1. Prepare una solución de hipoclorito de sodio al 6-7 %.
2. Agregue aproximadamente 3,5 ml de solución de hipoclorito de sodio al 6-7 % en un tubo simple de 13 x 75 mm sin usar.
3. Tápelolo bien.

NOTA: Use el equipo de protección personal adecuado cuando manipule hipoclorito de sodio.

Inicio del proceso de limpieza profunda:

1. Pulse el botón «Ejecutar» que aparece al lado de Limpieza profunda en el submenú Mantenimiento para iniciar una limpieza profunda (Figura 34). El analizador comprobará si los volúmenes de los recipientes de iWASH e iWASTE son adecuados y le indicará que los reponga en caso contrario. Si el volumen es suficiente, el analizador indicará al usuario que inserte la solución de limpieza.
2. Cuando la pantalla lo indique, inserte el tubo deepCLEAN o el tubo preparado manualmente con solución de hipoclorito de sodio al 6-7 % en la posición de carga de muestra para iniciar el proceso automatizado.

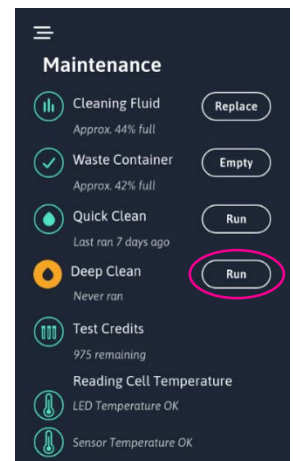


Figura 34

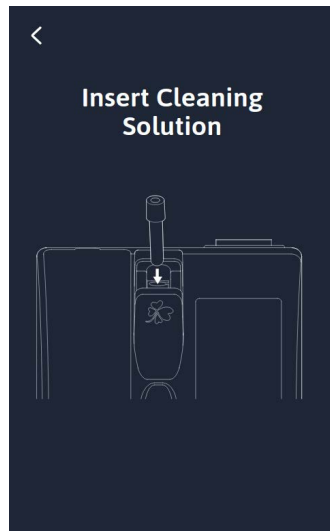


Figura 35

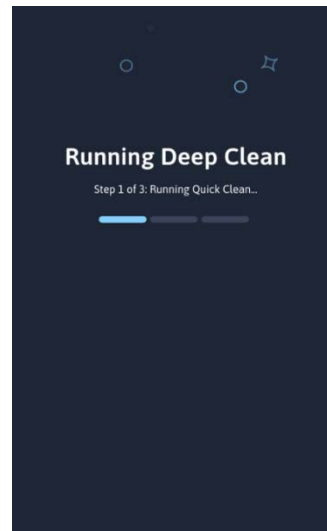


Figura 36

3. El analizador realizará automáticamente 2 ciclos de lavado, llevará a cabo la limpieza profunda (3 minutos) y finalizará con 2 ciclos de lavado adicionales (Figura 36). Durante los 3 minutos de limpieza profunda, parecerá que el equipo está inactivo mientras el sistema de fluidos aspira la solución de limpieza deepCLEAN/hipoclorito de sodio.
4. El analizador devolverá el tubo de solución de limpieza al puerto de carga para que lo retire.

NOTA: Si se utilizan tubos preparados manualmente con hipoclorito de sodio al 6-7 % en lugar de deepCLEAN, deben desecharse y prepararse nuevamente la próxima vez que se requiera una limpieza profunda.

NOTA: No inserte un tubo de deepCLEAN sin iniciar el proceso de limpieza profunda desde el menú Mantenimiento.

14.3 Notificación de la necesidad de sustituir los tubos

Después de 200 horas de uso continuo de la bomba, el iSED/iSED ELITE generará un mensaje que indicará la necesidad de reemplazar los tubos. Este mensaje solo sirve para advertir de que debe realizarse el mantenimiento y no impide utilizar el analizador. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific o con su representante autorizado.

14.4. Notificación de 30 000 aspiraciones de análisis

Después de 30 000 aspiraciones, el iSED/iSED ELITE generará un mensaje para indicarle que se ponga en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific o con su representante autorizado. Este mensaje solo sirve para advertir de que debe realizarse el mantenimiento y no impide utilizar el analizador.

14.5 Sustitución del fusible




PRECAUCIÓN: Desenchufe el dispositivo del enchufe de CA de la pared antes de cambiar el fusible.

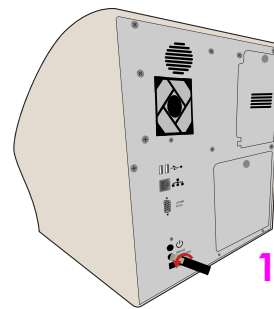


PRECAUCIÓN: El fusible solo deberá cambiarse por otro del mismo tipo y valor nominal para preservar la protección contra riesgo de incendio y peligro.

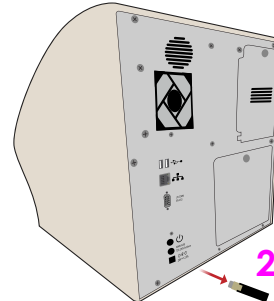
Materiales necesarios:

- Destornillador con punta de 5 mm (3/16 in)
- Fusible T2A 250 V 5 x 20 mm 

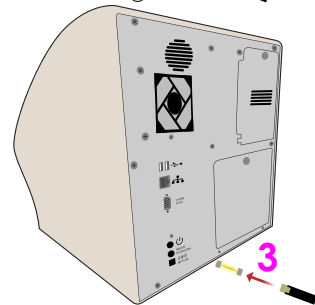
1. Extraiga la tapa del portafusibles que se sitúa en la parte posterior del instrumento presionando suavemente con el destornillador girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.



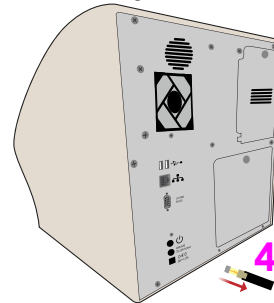
2. Retire el portafusibles del dispositivo.



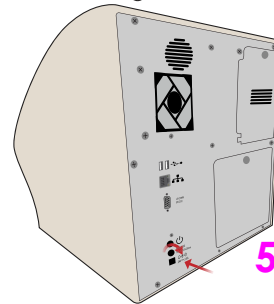
3. Retire el fusible viejo del portafusibles.



4. Inserte un nuevo fusible del mismo tipo y valor nominal en el portafusibles.



5. Vuelva a colocar el portafusibles en el dispositivo y fíjelo en su sitio girándolo en el sentido de las agujas del reloj.



14.6. Sustitución de las tapas de iWASH e iWASTE

El fabricante recomienda sustituir las tapas integradas de iWASH e iWASTE al menos una vez cada 12 meses. Póngase en contacto con ALCOR Scientific o con su representante autorizado para obtener nuevas tapas.

14.7. Piezas de repuesto

Para comprar piezas de repuesto, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de ALCOR Scientific o con un distribuidor local de iSED/iSED ELITE autorizado. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific si necesita ayuda para identificar las piezas de repuesto necesarias.

15. Notificaciones de estado del sistema, códigos de error y advertencias

La pantalla táctil del dispositivo tiene una «ventana» resaltada en la parte superior de la pantalla Inicio donde aparecen todos los mensajes activos del sistema. La ventana de estado está reservada para los mensajes relacionados con el estado del sistema y el número de créditos de análisis restante (Figura 37). En la esquina derecha de la ventana de estado, hay un emoticóno animado (llamado «SEDRick») que proporciona una indicación visual rápida del estado general del funcionamiento.

15.1 Mensajes de estado del sistema

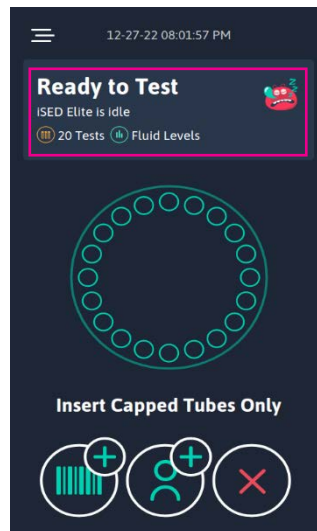


Figura 37

Los mensajes que se indican a continuación aparecen en la pantalla táctil cuando el sistema está procesando las muestras:

Estado	Explicación del estado
«Listo para analizar	El dispositivo está listo o no para aceptar los tubos de muestra. El dispositivo no está listo por una serie de motivos; por ejemplo, a causa de errores relacionados con un bloqueo, el periodo de calentamiento de la celda de lectura o a que no quedan créditos.
número de análisis	«Cantidad» de créditos de análisis disponibles Baja: adquirir más análisis (alerta) 0: no quedan análisis
Niveles de líquido	Verde: no se han encontrado errores ni advertencias en relación con la capacidad del recipiente. Amarillo: el recipiente de iWASTE está a punto de llegar a su capacidad máxima y/o el recipiente de iWASH está casi vacío. Rojo: el recipiente de iWASTE está completamente lleno y/o el recipiente de iWASH está completamente vacío.

Texto de estado del dispositivo	Explicación del estado
«El iSED se encuentra inactivo»	Se han realizado todos los análisis programados.
«El iSED está escaneando»	El iSED/iSED ELITE está intentando escanear el código de barras de la muestra.
«El iSED está colocando la rueda en la posición inicial»	El iSED/iSED ELITE está colocando la rueda de mezclas en su posición inicial.
«El iSED está colocando la rueda para cargar muestras»	El iSED/iSED ELITE está moviendo la rueda de mezclas hasta la siguiente posición vacía.
«El iSED se está preparando para la expulsión»	El iSED/iSED ELITE está moviendo la rueda de mezclas hasta la posición correcta para proceder con la expulsión en la bandeja de muestras.
«El puerto de carga del iSED está bloqueado»	El sensor de seguridad para los dedos del iSED/iSED ELITE está bloqueado, lo que impide el movimiento de la rueda de mezclas.
«El iSED está esperando la cubeta»	El iSED/iSED ELITE está listo para que el usuario introduzca una nueva muestra en el puerto de carga (se emitirá una serie repetitiva de pitidos).
«El iSED está extrayendo de la cubeta»	El iSED/iSED ELITE está perforando el tubo y aspirando la muestra.
«El iSED está mezclando»	La rueda de muestras está girando para mezclar todas las muestras.
«El iSED está expulsando la cubeta»	Se ha completado el análisis se ha realizado y está expulsándose el tubo del dispositivo iSED/iSED ELITE.
«El iSED está calibrando el sensor trasero»	El iSED/iSED ELITE está preparando el sensor trasero para detectar la sangre de la siguiente muestra.
«El iSED está cebando la celda de lectura»	El iSED/iSED ELITE está preparando la celda de lectura para la medición de la siguiente muestra.
«El iSED está colocando la muestra para la extracción»	El iSED/iSED ELITE está moviendo la rueda de mezcla para colocar la siguiente muestra en la posición adecuada para su perforación y aspiración.
«El iSED está midiendo la muestra»	La muestra está colocada en la celda de lectura y está realizándose el análisis.
«El iSED está calculando los resultados»	El iSED/iSED ELITE está realizando los cálculos necesarios para proporcionar la medición de la VES.
«El iSED está restableciendo la aguja»	El iSED/iSED ELITE se está recuperando de un error restableciendo el sistema de perforación.
«El iSED está restableciendo el expulsor»	El iSED/iSED ELITE se está recuperando de un error restableciendo el expulsor.
«El iSED está lavando»	El iSED/iSED ELITE esta realizando un ciclo de limpieza rápido para limpiar cualquier muestra residual y evitar una obstrucción.

Texto de estado de error del dispositivo	Explicación del error de estado
«El iSED presenta un error del rotor»	El dispositivo presenta un estado de error relacionado con la rueda de mezcla.
«El iSED presenta un error de la aguja»	El dispositivo presenta un estado de error relacionado con la posición del sistema de perforación.
«El iSED presenta un error del expulsor»	El dispositivo presenta un estado de error relacionado con el expulsor de la muestra.
«El iSED presenta un error de extracción»	El dispositivo presenta un estado de error relacionado con la aspiración de la muestra.

NOTA: A menos que la tercera línea comience con «El iSED se encuentra en situación de advertencia» o «El iSED se encuentra en situación de error», el funcionamiento es normal. Las siguientes secciones proporcionan una descripción de los mensajes de advertencia y error del iSED/iSED ELITE.

15.2 Mensajes de advertencia y error del sistema

En caso de error o advertencia del sistema, el siguiente mensaje de alerta aparecerá en la pantalla del instrumento acompañado del mensaje de error correspondiente (véase los ejemplos proporcionados en las Figuras 38 y 39):

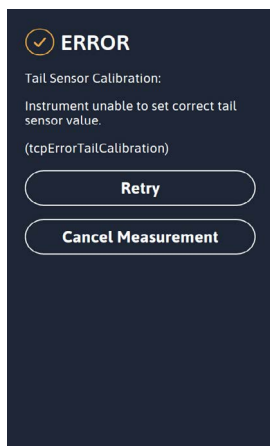


Figura 38

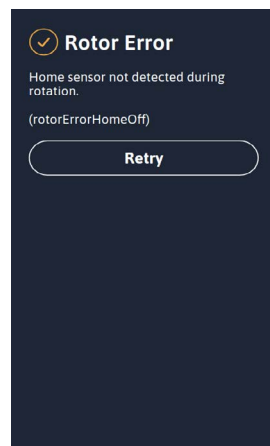


Figura 39

La siguiente tabla muestra algunos ejemplos de los mensajes de error o advertencia que pueden verse durante el funcionamiento del dispositivo junto con algunas posibles soluciones. Si no puede resolver su problema con ninguna de las soluciones que se muestran a continuación, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR Scientific:

Código de error	Texto en pantalla	Resolución de problemas
N/A	Temperatura LED alta (o baja)	El control térmico de la celda de lectura muestra una temperatura anormal. Si el error no desaparece después de 2-3 minutos, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica. Este error impide que se inicie una medición.
N/A	Temperatura del sensor alta (o baja)	El control térmico de la celda de lectura muestra una temperatura anormal. Si el error no desaparece después de 2-3 minutos, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica. Este error impide que se inicie una medición.
N/A	Mensaje y alarma de recipiente de iWASTE lleno	Retire y reemplace el recipiente de iWASTE. Consulte la sección 13.5
N/A	Mensaje y alerta de recipiente de iWASH vacío	Retire y reemplace el recipiente de iWASH. Consulte la sección 13.4
N/A	Error de papel/sin papel (Luz verde intermitente)	Reemplace el papel; consulte la sección 13.1
rotorErrorFingerDetect	Error del rotor: se ha detectado una obstrucción en el puerto de carga durante el movimiento del rotor.	Compruebe si existe alguna obstrucción en el puerto de carga. Si no existe ninguna obstrucción, apague el dispositivo, retire los tubos de las muestras y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
rotorErrorHomeOff	Error del rotor: no se ha detectado el sensor de inicio durante la rotación	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
rotorErrorNeedleOff	Error del rotor: no se puede mover el rotor. Aguja en estado de error.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
rotorErrorEjectorOff	Error del rotor: no se puede mover el rotor. Expulsor en estado de error.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
rotorErrorPosReq	Error del rotor: el rotor ha solicitado moverse a una posición no válida.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
rotorErrorStationUndefined	Error del rotor: el rotor ha solicitado moverse a una posición no definida.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
rotorErrorUndefined	Error del rotor: el rotor se encuentra en un estado no definido.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.

Código de error	Texto en la interfaz del usuario	Soluciones
needleErrorSensorsUndefined	Error de aguja: estado del sensor no válido. Sensores de inicio y superior activos.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
needleErrorHomeSens	Error de la aguja: no se pudo alcanzar la posición de inicio. Compruebe si hay obstrucciones en el sistema de perforación.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
needleErrorUpSensor	Error de la aguja: no se pudo alcanzar la posición superior. Compruebe si hay obstrucciones en el sistema de perforación.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
needleErrorProbeTube	Error de aguja: estado del sensor no válido. Sensores de inicio y sonda activos.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.

Código de error	Texto en la interfaz del usuario	Soluciones
needleErrorNoTube	Error de aguja: no se ha detectado el tubo en el momento esperado.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
needleErrorNoMovement	Error de aguja: la aguja no se movió desde la posición de inicio tras solicitar que se mueva hacia arriba.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Error de expulsor: sensor en estado no válido. Todos los sensores de posición activos.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Error de expulsor: sensor en estado no válido. Sensores de inicio y bloqueo activos.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Error de expulsor: sensor en estado no válido. Sensores de inicio y salida activos.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Error de expulsor: sensor en estado no válido. Sensores de bloqueo y salida activos.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ejectorErrorHomeSens	Error del expulsor: no se pudo alcanzar la posición de inicio. Compruebe si hay obstrucciones.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ejectorErrorLockSensor	Error del expulsor: no se alcanzó la posición de bloqueo. Compruebe si hay obstrucciones.	Error del expulsor: no se alcanzó la posición de bloqueo. Compruebe si hay obstrucciones.
ejectorErrorOutSensor	Error del expulsor: no se alcanzó la posición de salida. Compruebe si hay obstrucciones.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ejectorErrorTubeEjection	Error del expulsor: no se pudo expulsar el tubo. Compruebe si hay obstrucciones en la zona de expulsión.	Eliminar la causa del bloqueo. El sensor se reiniciará después de retirar el tubo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ejectorErrorPositionUndefined	Error del expulsor: sensor en estado no válido. No hay sensores de posición activos.	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
mErrorOtherProcessRunning	Error de medición: se está ejecutando otro proceso	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
mErrorSampleTypeNotSet	Error de medición: no se ha establecido el tipo de muestra	Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
mErrorReactorTriggerDelay	Error de medición: retraso en la activación del reactor. Mezcle la muestra durante más tiempo y vuelva a ejecutar el análisis.	Mezcle la muestra de aptitud o SEDIROL durante más tiempo y vuelva a ejecutar el análisis.
mErrorFlowIn	Error de medición: entrada de flujo. No se detectó flujo al bombear en la celda de lectura	La celda de lectura no ha podido detectar el flujo de la muestra durante el flujo laminar. Después de la extracción, la muestra no se ha introducido en la célula de lectura. Compruebe que haya suficiente muestra en el tubo y vuelva a ejecutar el análisis. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.

Código de error	Texto en la interfaz del usuario	Soluciones
mErrorFlowOut	Error de medición: salida de flujo. No se detectó flujo al desechar la muestra de la celda de lectura	La celda de lectura no ha podido detectar el flujo de la muestra a la hora de desecharla. La muestra sigue dentro de la célula de lectura. Ejecute un ciclo de limpieza rápida y continúe con las muestras siguientes. Si el error persiste, ejecute un ciclo de limpieza profunda y/o contacte con el equipo de asistencia técnica.
wpErrorMovement	Error de extracción: no se pudo posicionar el inversor	La aguja entra en estado de error al intentar perforar la muestra. Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
wpErrorTailCalibration	Error de extracción: no se pudo calibrar el sensor trasero. Ejecute un ciclo de limpieza profunda. Como alternativa, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.	La celda de lectura no pudo determinar el valor correcto para el sensor trasero de la celda de lectura. Ejecute un ciclo de limpieza profunda. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
wpErrorNoTube	Error de extracción: no se detectó ningún tubo de muestra. Se canceló la medición.	Durante la fase de perforación no se detectó el tubo principal (el tubo de la sonda no se activó después de alcanzar el sensor final). Compruebe que se haya cargado la muestra. Vuelva a analizar la muestra.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Error de extracción: la muestra no realizó los ciclos de mezcla necesarios.	Se solicitó que el proceso se iniciara cuando la muestra no había realizado la fase de mezcla necesaria. Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
wpErrorOtherProcessRunning	Error de extracción: se está ejecutando otro proceso que impide realizar la extracción.	Se solicitó que el proceso se iniciara cuando se estaban ejecutando otros procesos: proceso de lavado, proceso de cebado, proceso de medición. Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
Error de código de barras	Error de código de barras: si el tubo tiene un código de barras, intentar reubicarlo. Seleccionar «Ejecutar análisis» para omitir la entrada de datos. Retirar el tubo para iniciar la entrada manual	No se pudo leer el código de barras. Si el tubo tiene un código de barras, intente reubicarlo. Seleccionar «Ejecutar análisis» para omitir la entrada de datos. Retire el tubo para iniciar la entrada manual.
washPumpTimeout	Error de limpieza rápida: error detectado durante las fases de desplazamiento del proceso. La bomba no inició el movimiento	Error detectado durante las fases de movimiento del proceso. La bomba no inició el movimiento. Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
washMovement	Error de limpieza rápida: la bomba no se desplazó correctamente	La bomba no se desplazó correctamente. Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
washUnableToSetCellT100	Error de limpieza rápida: el proceso de limpieza rápida no puede establecer el valor T100 correcto de la CELDA DE LECTURA	El proceso de lavado no puede establecer el valor T100 correcto de la celda de lectura. Verifique que haya suficiente líquido iWASH en el recipiente. Esta situación puede producirse si el contador del nivel de líquido no se ha restablecido tras sustituir el recipiente de iWASH. Si el recipiente de iWASH está lleno, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.

Código de error	Texto en la interfaz del usuario	Soluciones
washUnableToSetTailT100	Error de limpieza rápida: el proceso de limpieza rápida no puede establecer el valor T100 correcto del SENSOR TRASERO	El proceso de lavado no puede establecer el valor T100 correcto del sensor trasero. Verifique que haya suficiente líquido iWASH en el recipiente. Esta situación puede producirse si el contador del nivel de líquido no se ha restablecido tras sustituir el recipiente de iWASH. Si el recipiente de iWASH está lleno, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
washUnableToDetectCellEmpty	Error de limpieza rápida: el proceso de limpieza rápida no detecta ningún cambio en el valor óptico de la CELDA DE LECTURA después de desechar el líquido iWASH. Compruebe que el recipiente de iWASH esté conectado y tenga suficiente líquido disponible	El proceso de lavado no detecta ningún cambio en el valor óptico de la celda de lectura después de desechar el líquido de lavado. Verifique que haya suficiente líquido iWASH en el recipiente. Esta situación puede producirse si el contador del nivel de líquido no se ha restablecido tras sustituir el recipiente de iWASH. Si el recipiente de iWASH está lleno, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
washUnableToDetectTailEmpty	Error de limpieza rápida: el proceso de limpieza rápida no detecta ningún cambio en el valor óptico del SENSOR TRASERO después de desechar el líquido iWASH. Compruebe que el tubo esté conectado al sensor trasero	El proceso de lavado no detecta ningún cambio en el valor óptico de la celda de lectura después de desechar el líquido de lavado. Verifique que haya suficiente líquido iWASH en el recipiente. Esta situación puede producirse si el contador del nivel de líquido no se ha restablecido tras sustituir el recipiente de iWASH. Si el recipiente de iWASH está lleno, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
washCellEmitterCurrentToLow	Error de limpieza rápida: la corriente del emisor de la celda de lectura es menor que el límite inferior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica	La corriente del emisor de la celda de lectura es menor que el límite inferior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica.
washCellEmitterCurrentToHigh	Error de limpieza rápida: la corriente del emisor de la celda de lectura es mayor que el límite superior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica	La corriente del emisor de la celda de lectura es mayor que el límite superior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica
washTailEmitterCurrentToLow	Error de limpieza rápida: la corriente del emisor del sensor trasero es menor que el límite inferior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica	La corriente del emisor del sensor trasero es menor que el límite inferior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica.
washTailEmitterCurrentToHigh	Error de limpieza rápida: la corriente del emisor del sensor trasero es mayor que el límite superior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica	La corriente del emisor del sensor trasero es mayor que el límite superior permitido. Póngase en contacto con la asistencia técnica.
washOtherProcessRunning	Erro de limpieza rápida: lavado solicitado cuando se está ejecutando otro proceso	Lavado solicitado cuando se está ejecutando otro proceso. Reinicie la unidad, expulse la muestra y vuelva a introducirla. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorCardRemoved	Error de tarjeta inteligente: tarjeta extraída. Vuelva a intentarlo	La tarjeta se retiró durante una operación. Pruebe a introducirla de nuevo.
scErrorCardType	Error de tarjeta inteligente: error de tipo de tarjeta. Vuelva a intentarlo	El modelo o tipo de tarjeta no es válido. Pruebe a introducirla de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorCipherSize	Error de tarjeta inteligente: error de tamaño del cifrado. Vuelva a intentarlo	La tarjeta no puede descifrarse debido a una dimensión de memoria no válida. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.

Código de error	Texto en la interfaz del usuario	Soluciones
scErrorCcommand	Error de tarjeta inteligente: error de comando. Vuelva a intentarlo	El sistema ha transmitido un comando incorrecto al controlador de la tarjeta inteligente. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorStartAddress	Error de tarjeta inteligente: error de dirección de inicio. Vuelva a intentarlo	El sistema ha solicitado leer o escribir en una dirección de inicio incorrecta. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Como alternativa, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorEndAddress	Error de tarjeta inteligente: error de dirección final. Vuelva a intentarlo	El sistema ha solicitado leer o escribir en una dirección final incorrecta. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorMemoryRange	Error de tarjeta inteligente: error de intervalo de memoria. Vuelva a intentarlo	El sistema ha solicitado leer o escribir una sección de memoria que tiene la dimensión incorrecta. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorErasing	Error de tarjeta inteligente: error de borrado. Vuelva a intentarlo	Se encontró un error durante la operación de borrado del contador de errores de la tarjeta inteligente. La tarjeta inteligente sigue siendo válida. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorNonAlcorSmart	Error de tarjeta inteligente: error de tarjeta inteligente que no es de ALCOR. Introduzca una tarjeta válida	La tarjeta inteligente insertada no fue fabricada por ALCOR Scientific. Póngase en contacto con la asistencia técnica.
scErrorPersonalizationIncorrect	Error de tarjeta inteligente: personalización incorrecta. Vuelva a intentarlo	La tarjeta inteligente insertada no presenta la misma ID de distribuidor que hay dentro del instrumento. La tarjeta inteligente no se cargará ni se usará. Póngase en contacto con la asistencia técnica.
scErrorProtocolType	Error de tarjeta inteligente: error de tipo de protocolo. Vuelva a intentarlo	La tarjeta inteligente insertada no utiliza el protocolo «asíncrono». Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorPscPresentation	Error de tarjeta inteligente: error de presentación de PSC. Vuelva a intentarlo	Error durante la presentación del código de seguridad programable: la tarjeta inteligente no se puede escribir, el procedimiento se ha interrumpido. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorSizeNotOk	Error de tarjeta inteligente: error por tamaño incorrecto. Vuelva a intentarlo	La tarjeta inteligente insertada contiene una denominación que no está permitida. Póngase en contacto con la asistencia técnica.
scErrorUnableToWriteEeprom	Error de tarjeta inteligente: no se puede escribir en EEPROM. Vuelva a intentarlo	El sistema no puede almacenar créditos en la memoria interna. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Error de tarjeta inteligente: error al restaurar disponibilidad original. Vuelva a intentarlo	El sistema no puede escribir el valor de disponibilidad antes de la inserción inteligente en la memoria interna. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorUnhandledRequest	Error de tarjeta inteligente: error de solicitud no gestionada. Vuelva a intentarlo	El proceso no gestionó el valor escrito en el registro de solicitudes. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.

Código de error	Texto en la interfaz del usuario	Soluciones
scErrorUnableToClearEeprom	Error de tarjeta inteligente: no se puede borrar EEPROM. Vuelva a intentarlo	Durante la transferencia, el sistema no pudo borrar el valor de disponibilidad de la memoria interna. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorTransferContentInvalid	Error de tarjeta inteligente: contenido de transferencia no válido. Vuelva a intentarlo	El contenido de la tarjeta de transferencia no es válido. Reinicie la unidad y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorCardUsed	Error de tarjeta inteligente: la tarjeta ya se ha utilizado. Introduzca una tarjeta válida	La tarjeta introducida ya se ha utilizado; debe destruirse la tarjeta. Si está seguro de que la tarjeta no se ha utilizado en ningún analizador, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
scErrorCardCloned	Error de tarjeta inteligente: la tarjeta se ha clonado. Introduzca una tarjeta válida	La tarjeta insertada ya se ha descargado en esta unidad. Es probable que esta tarjeta haya sido clonada. Póngase en contacto con la asistencia técnica.

15.3 Mensaje de error de la muestra

En caso de producirse un error relacionado con la muestra, se mostrarán los siguientes mensajes:

Mensaje de error (Impreso o registrado)	Explicación	Soluciones
ESR_ERR_NOFLOW	Este error aparece cuando el sistema extrae el volumen correcto del tubo de muestra, pero no puede detectar su movimiento en la posición de lectura.	Póngase en contacto con la asistencia técnica.
ESR_ERR_NOSPIKE	El flujo de la sangre humana en la celda de lectura debe producir una reducción en la transmisión de la luz. Este error indica la detección de una muestra anómala.	Es necesario extraer una nueva muestra.
ESR_ERR_REVERSE	Lo habitual es que una muestra hematológica comience a crear formaciones rouleaux (acumulaciones de glóbulos rojos) después de colocarla en la celda de lectura, lo que aumenta la transmisión de la luz. Si, en lugar de ello, la señal detectada disminuye, aparecerá un código de error que indica una situación anómala. Es posible que la muestra no sea de sangre humana.	Es necesario extraer una nueva muestra.
ESR_ERR_NOPOINTS	Este error aparece cuando la reacción tarda mucho en aparecer o cuando la reducción de la señal del error 3 tarda mucho en finalizar. Esto es una indicación de hiperviscosidad de la muestra o de mal funcionamiento hidráulico.	Es necesario extraer una nueva muestra.
ESR_ERR_TOODARK	Indica que el hematocrito de la muestra es muy alto, por lo que el resultado no es fiable. En lugar de presentar un resultado impreciso, el sistema muestra este mensaje de error.	Es necesario extraer una nueva muestra.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Indica que el hematocrito de la muestra es muy bajo, por lo que el resultado no es fiable. En lugar de presentar un resultado impreciso, el sistema muestra este mensaje de error.	Es necesario extraer una nueva muestra.

Mensaje de error (Impreso o registrado)	Explicación	Soluciones
ESR_ERR_WITHDRAWAL	El sistema no puede aspirar el volumen correcto del tubo de muestra.	Compruebe que el volumen del tubo de muestra sea suficiente. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ESR_ERR_FLOW_IN	El sistema no ha podido introducir la muestra en la celda de lectura.	Compruebe que el volumen del tubo de muestra sea suficiente. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ESR_ERR_FLOW_OUT	El sistema no ha podido extraer la muestra de la celda de lectura.	Póngase en contacto con la asistencia técnica.
ESR_ERR_ACQUISITION	No se ha podido completar el paso de medición de la adquisición.	Póngase en contacto con la asistencia técnica.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	El material de control no ha iniciado la reacción en el tiempo previsto.	Mezcle la muestra durante más tiempo y vuelva a ejecutar el análisis. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	El sistema ha detectado un valor alto en un control bajo.	Mezcle la muestra durante más tiempo y vuelva a ejecutar el análisis. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	El sistema ha detectado un valor bajo en un control alto.	Mezcle la muestra durante más tiempo y vuelva a ejecutar el análisis. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.

15.4 Visualización del mensaje de error de la muestra

En el caso de que se produzca un error en la muestra, el dispositivo intentará resolverlo automáticamente hasta tres (3) veces como máximo. Si después del tercer intento, el dispositivo no puede resolver el error de la muestra, mostrará un mensaje de error con el siguiente formato:

<pre> ===== Fecha: 25/03/2013 Hora: 13:36:24 N.º de serie de iSED: 00001 Identificación: 812409 Error: ESR_ERR_FLOW_IN ===== </pre>	<pre> Fecha del análisis Hora de visualización de los resultados Número de serie del instrumento Identificación de la muestra con código de barras </pre>
--	---

15.5 Resolución de problemas

La siguiente tabla para resolución de problemas le permitirá diagnosticar algunos problemas sencillos y además ofrece soluciones para resolverlos.

Situación	Posibles causas	Soluciones
El instrumento no se enciende	Las conexiones eléctricas están sueltas Fusible fundido	Revise todas las conexiones eléctricas de la parte posterior del instrumento, la fuente de alimentación y el enchufe de la pared. Vuelva a conectar el cable de alimentación en todas las ubicaciones. Espere 30 segundos. Vuelva a conectarlo. Retire la tapa del fusible que se encuentra justo encima de la conexión eléctrica de la parte posterior del dispositivo. Revise el fusible y cámbielo en caso necesario. Consulte la sección 13.6
El tubo de la muestra se ha atascado en la rueda	El tubo se ha caído durante la introducción de la muestra	Apague el instrumento y extraiga los tubos de la rueda de forma manual.
La pantalla táctil no responde	La pantalla táctil no está calibrada o el analizador se ha bloqueado	Apague el analizador, vuelva a encenderlo y compruebe si se ha solucionado el problema. Si el error persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
Los resultados son bajos/altos	Muestra lipémica, hemolizada o coagulada Error del sistema o cambio de manipulación de la muestra antes del análisis	Compruebe el estado de la muestra. Ejecute los controles. Si los resultados están dentro del rango previsto, reanude el funcionamiento normal; si están fuera, no continúe con los análisis y póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
El dispositivo no lee el código de barras del paciente	El código de barras está dañado, no es compatible o no existe El lector de códigos de barras está mal alineado	Valide la etiqueta del código de barras. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica para recibir instrucciones.

Para solucionar otros problemas que no se mencionan en este manual, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR o con un distribuidor autorizado de iSED/iSED ELITE.

16. Precauciones de seguridad

16.1 Consideraciones generales



ADVERTENCIA: Se recomienda utilizar guantes para manipular las muestras de sangre y adoptar otras precauciones pertinentes cuando se trabaje con materiales biológicos potencialmente infecciosos.



PRECAUCIÓN: Desconecte el instrumento de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento o de exponer los circuitos y componentes eléctricos internos.

NOTA: Si el equipo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, podrían producirse daños o lesiones.

16.2 Desechos biológicos

El riesgo biológico está presente en todos los tejidos y fluidos del cuerpo de los seres humanos y animales. Al utilizar el instrumento, se sugiere seguir las Prácticas Óptimas de Laboratorio de su establecimiento. Consulte y observe toda la normativa local, las pautas departamentales de seguridad y las políticas de bioseguridad para la eliminación de desechos con riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Deseche los tubos de recogida de sangre en un recipiente para residuos con riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Deseche los objetos cortantes y punzantes en un recipiente para residuos cortantes y punzantes con riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Todos los demás residuos con riesgo biológico deben depositarse en una bolsa para residuos con riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Las bolsas para residuos con riesgo biológico se deben colocar en un bote de basura de Manejo de Desechos Médicos para su recogida.



ADVERTENCIA: Deseche el contenido del recipiente de residuos líquidos de conformidad con la normativa local y los procedimientos del laboratorio.



ADVERTENCIA: Vacíe la bandeja de recogida de muestras cuando esté llena para evitar que se rompa una muestra y que se produzca un derrame que suponga un riesgo biológico.

17. Información de contacto de ALCOR Scientific

Asistencia técnica

Si experimenta algún problema de funcionamiento del instrumento, póngase en contacto con ALCOR Scientific o con su distribuidor local autorizado de iSED/iSED ELITE de ALCOR Scientific. ALCOR Scientific ofrece asistencia técnica de lunes a viernes de 8:30 a 17:00 EST (excepto festivos federales de EE. UU.). Las vías de contacto son las siguientes:

Llamada gratuita: (800) 495.5270 (solo en EE. UU.)

Fax: +1 (401) 737.4519

Internacional: +1 (401) 737.3774

Correo postal: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
EE. UU.

Correo electrónico: techservice@alcorscientific.com



ADVERTENCIA: En caso de que el instrumento deba enviarse a reparar, RETIRE TODOS LOS RECIPIENTES DE LÍQUIDOS ANTES DEL ENVÍO.



ADVERTENCIA: Extraiga todos los residuos líquidos o tubos de muestras que se encuentren en el instrumento y descontamínelo antes de enviarlo a reparar.

Todo instrumento que contenga sangre acumulada debe limpiarse antes de enviarse al fabricante. Esta descontaminación es exigida por la Ley Federal (Títulos 48 y 49 del Código de Reglamentaciones Federales), en virtud de la normativa sobre el manejo de residuos con riesgo biológico de la Agencia de Protección Ambiental.

Información general de contacto

Teléfono: (800) 495.5270 (solo EE. UU.) / +1 (401) 737.3774

Fax: +1 (401) 737.4519

Correo postal: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
EE. UU.

Consultas generales: info@alcorscientific.com

Atención al cliente: customerservice@alcorscientific.com

18. Especificaciones técnicas

Nombre del equipo	Dispositivos iSED con número de serie superior a 05000 y dispositivos iSED ELITE
Tipo de equipo	Analizador automático para determinar la velocidad de eritrosedimentación en sangre humana
Principio de medición	Reología fotométrica
Requisitos de la muestra	Sangre entera recogida en un tubo con tapa EDTA de 13 x 75 mm/volumen mínimo de 500 µL
	Volumen aspirado de 100 µl
Velocidad de procesamiento de muestras	Hasta 180/hora
Estabilidad de las muestras	28 horas a temperatura ambiente (18-25 °C) y 48 horas refrigeradas (4-8 °C)
Intervalo de análisis	1-130 mm/h
Resultados	En 20 segundos después del tiempo de mezcla preestablecido
Puerto Ethernet	Para conexión con el SIL o fabricación
Puerto serie	Puerto serie RS232 DB9 para conexión con SIL anteriores
Escáner de códigos de barras	Incorporada
Impresora	Incorporada
Entorno de funcionamiento	De 10 °C a 30 °C, uso en interiores, grado de contaminación: 2
Entorno de almacenamiento/transporte	De -20 °C a 60 °C
Humedad	Del 15 % al 85 % (sin condensación)
Fuente de alimentación	Transformador: 100-240 V CA, 50/60 Hz; Equipo: 24 V CC, 2,5 A
Consumo de potencia	60 W
Frecuencia	50/60 Hz
Categoría de sobretensión	Categoría II
Dimensiones (largo x ancho x alto)	36 x 27 x 35 cm (14,17 x 10,63 x 13,78 pulgadas)
Peso	12,1 kg (26,7 lb)
Altitud de funcionamiento**	4000 metros
Altitud de almacenamiento**	4000 metros
Restricciones	Solo para uso profesional
** 2000 metros para los dispositivos iSED con número de serie 02870 y anteriores. 3000 metros para los dispositivos iSED con números de serie 02871 - 05000. 4000 metros para los dispositivos iSED con número de serie 05000 y superiores, y para todos los dispositivos iSED ELITE.	

19. Información sobre la garantía

Garantía del fabricante

ALCOR Scientific garantiza que este producto está libre de cualquier defecto en los materiales y la calidad de la mano de obra durante un período de un (1) año desde la fecha de la compra original (salvo por lo que se menciona más adelante). Durante el mencionado período de un año, ALCOR Scientific, a su entera discreción, reparará o reemplazará, sin coste para el comprador final original o la persona que reciba el producto, todo producto que presente algún defecto vinculado a los materiales o la calidad de la mano de obra. En caso de reemplazo, ALCOR podrá elegir entregar un producto nuevo o reacondicionado.

Esta garantía se limita a la reparación o el reemplazo debido a defectos en las piezas o la calidad de la mano de obra y no incluirá ningún tipo de mantenimiento ni reparaciones o cambio de piezas debidos al desgaste por el uso habitual del producto. Las piezas solicitadas que no presenten defectos se reemplazarán con un coste adicional y ALCOR Scientific no estará obligado a efectuar ningún tipo de reparación ni reemplazo de ninguna pieza que sean necesarios debido a abuso, accidente, alteración, uso inadecuado, negligencia, mantenimiento por parte de un agente que no sea ALCOR Scientific o un agente de servicio autorizado de ALCOR, o por no operar el instrumento de acuerdo con las instrucciones. Asimismo, ALCOR Scientific no extiende garantía ante el mal funcionamiento o daño de sus productos que pueda surgir del uso o mantenimiento indebido o poco razonable; la falta de seguimiento de las instrucciones de funcionamiento; las conexiones a fuentes de tensión inadecuadas; la alteración o modificación no autorizada del estado original; los daños causados por procedimientos de embalaje o envío inadecuados; la pérdida, el daño o la alteración de datos almacenados; y cualquier daño debido al uso de insumos de funcionamiento que no sean los fabricados o recomendados por ALCOR Scientific.

ALCOR Scientific se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño o el software de este instrumento sin obligación de incorporar dichos cambios en los instrumentos fabricados con anterioridad.

Exención de responsabilidad de las garantías

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER Y TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN Y APTITUD PARA EL USO.

Esta garantía pierde validez si la etiqueta que contiene el número de serie ha sido retirada o alterada de algún modo.

Limitaciones de responsabilidad

ALCOR Scientific en ningún caso será responsable por daños indirectos, especiales o emergentes, incluso en caso de que ALCOR Scientific haya sido advertida sobre la posibilidad de dichos daños.

Esta garantía no cubre costes ni riesgos de transporte. En caso de que el instrumento sea enviado a ALCOR Scientific para reparación, cambio u otro motivo, debe enviarse y recibirse en su embalaje original. De lo contrario, puede incurrirse en gastos adicionales.

Puede requerirse comprobante de compra de un distribuidor autorizado de ALCOR Scientific y comprobante de entrega.

20. Referencias

1. Biernacki E. *Die spontane Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode.* Dtsch Med Wschr 1897; 23: 769–72.
2. Westergren A. *Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis.* Acta Med Scand. 1921; 54: 247–82
3. Fåhræus R. *Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft.* Biochem Z 1918;89:355–64
4. International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood Rheology): ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. *J Clin Pathol.* 1993; 46:198-208
5. Thomas RD, Westengard JC, Hay KL, et al. Calibration and validation for erythrocyte sedimentation tests. *Arch Pathol Lab Med.* 1993; 117:719-722.
6. CLSI. *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard-Fifth Edition. Documento H02-A5 del CLSI.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
7. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications Sixth Edition.* Elsevier; 2019.
8. Watson J, Round A, Hamilton W. Raised inflammatory markers *BMJ* 2012; 344 :e454 doi:10.1136/bmj.e454



EC	REP	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Bajos
----	-----	--

CH	REP	MedEnvoy Suiza Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suiza
----	-----	--

© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, SEDIROL y deepCLEAN son marcas comerciales registradas de ALCOR Scientific



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, RI 02917, EE. UU.
(T) +1 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM

Números de serie de iSED >5000 (112-00101)/iSED ELITE (112-00222) | Instrucciones de uso

222-09-007, rev. 6