

Lean S.r.l.

BALANZA ELECTRÓNICA CON AGITACIÓN PARA HEMODONACIONES

HEDO 2[®]

Referencia

5010000

**Manual de Instrucciones
Rev. S**

Código Lean 0054200-032

Rev. S

Fecha: 9/Enero 2015



Contenido

Contenido.....	2
0. SÍMBOLOS Y DESCRIPCIÓN.....	5
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. OBJETIVO.....	6
3. CONFORMIDAD CON LAS NORMAS Y CLASIFICACIÓN.....	7
3.0 Conformidad con las Normas Internacionales.....	7
3.1 Clasificación de conformidad con la Directiva comunitaria 93/42 CEE y sus enmiendas posteriores 2007/47/CE).....	7
4. DATOS TÉCNICOS.....	8
4.0 Especificaciones de funcionamiento eléctrico.....	8
4.1 Especificaciones medioambientales.....	9
4.2 Dimensiones y peso.....	9
4.3 Datos funcionamiento.....	9
4.4 Vida útil mínima esperada.....	9
4.5 Función medición.....	9
5. DESCRIPCIÓN.....	10
5.0 Vista frontal.....	10
5.1 Vista posterior.....	11
6. INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN.....	11
6.2 Instalación inicial.....	12
6.3 Primera puesta en marcha.....	13
6.4 Procedimiento de instalación del circuito desechable.....	13

7. INSTRUCCIONES DE USO	15
7.1 Estados de funcionamiento	16
7.1.0 Pruebas de encendido	16
7.1.2 Peso de la tara	18
7.1.3 Extracción de sangre	19
7.1.4 Pausa / Espera fin de extracción	20
7.1.5 Solicitud de fin de extracción	20
7.1.6 Extracción completada	21
7.2 Avisos	22
7.2.1 Aviso de batería baja	22
7.2.2 Aviso fin de extracción	23
7.2.3 Aviso caudal excesivo	23
7.2.4 Aviso defecto en el flujo	24
7.3 Configuración de los parámetros de la balanza	24
7.3.3 Menú de configuración del código de barras	28
7.3.4 Descarga	29
7.3.5 Comunicación	29
7.3.6 Calibración	29
7.3.7 Gestión de la memoria	30
7.3.8 Menú de información	31
7.4 Conectividad de las balanzas	31
8. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	32
9. FUNCIONAMIENTO DE LA BATERIA	33

10. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC).....	34
1.1. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS – TABLA 1.....	34
1.2. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA – TABLA 2.....	35
1.3. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA – TABLA 4.....	36
1.4. DISTANCIAS – TABLA 6.....	37
11. ELIMINACIÓN DEL EQUIPO	38
12. RECAMBIOS /ACCESORIOS.....	39
13. MANTENIMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA.....	43

0. SÍMBOLOS Y DESCRIPCIÓN

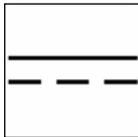
(CEI EN 60601-1 3rd Ed.)



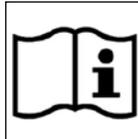
ATENCIÓN: LEA ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES



EQUIPO TIPO B



CORRIENTE DIRECTA



MANUAL DE INSTRUCCIONES



FABRICANTE

1. INTRODUCCIÓN

La **HEDO 2®** es una balanza electrónica programable con un movimiento de oscilación lateral de las bolsas de extracción de sangre, control de peso de la sangre extraída y detención de la extracción al alcanzar la cantidad de sangre determinada.

2. OBJETIVO

La **HEDO 2®** ha sido creada para controlar los ciclos de donación en los centros de extracción de sangre.

El equipo no es adecuado para su uso en aplicaciones comerciales sobre peso.

La **HEDO 2®** debe ser utilizada por personal cualificado y entrenado para el uso del dispositivo. Con "personal cualificado y formado" nos referimos a personal capaz de operar siguiendo todas las indicaciones y los modos contenidos en la información suministrada por el fabricante (etiquetas e instrucciones de uso).

La **HEDO 2®** está destinada a ser utilizada en hospitales y otros departamentos clínicos equipados.

La vida útil esperada de la **HEDO 2®** es de 5 años (baterías excluidas).

Clasificación de acuerdo con la exclusión IX de la Directiva 93/42 / CEE (y las subsecuentes enmiendas 2007/47 / CE): 1M

ATENCIÓN: _____



No se permite un uso del dispositivo diferente al indicado en este capítulo.

3. CONFORMIDAD CON LAS NORMAS Y CLASIFICACIÓN

3.0 Conformidad con las Normas Internacionales

La **HEDO 2®** ha sido creada para cumplir con los requisitos de las siguientes directivas y las normas de seguridad eléctrica:

UNI EN ISO 9001: 2008	SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Requerimientos
UNI EN ISO 13485:2012	SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Requerimientos para fines reglamentarios
EN 60601-1: 3 Ed.	EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS Parte I: Prescripciones generales relativas a la seguridad básica y al rendimiento esencial
EN 60601-1-2: 3 Ed.	EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS Parte 1-2: Prescripciones generales relativas a la seguridad básica y el rendimiento esencial - Normas colaterales: compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
UNI EN ISO 14971:2012	DISPOSITIVOS MÉDICOS Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos.
EN 60601-1-6:2010	DISPOSITIVOS MÉDICOS Parte 1-6: Prescripciones generales relativas a la seguridad básica y el rendimiento esencial - Normas colaterales: Usabilidad
CEI EN 62304:2006	SOFTWARE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Procesos relacionados con la vida laboral del software
CEI UNI EN ISO 15223-1:2013	DISPOSITIVOS MÉDICOS Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de dispositivos médicos, en el etiquetado y la información que se ha de proporcionar. Parte 1: Requisitos generales

3.1 Clasificación de conformidad con la Directiva comunitaria 93/42 CEE y sus enmiendas posteriores 2007/47/CE)

Nombre	HEDO 2®	
Versiones propuestas	Disponible en dos versiones (con o sin batería)	
Fabricante	LEAN S.r.l.	
Código producto	5010000	
Cuerpo notificado	CERMET; CE0476	
Clasificación con respecto a las normativas	93/42/CEE y las enmiendas posteriores (2007/47/CE) - Regla 12, Anexo IX	1M
	Protección del agua CEI EN 60529	IPX1
	Aislamiento eléctrico CEI EN 60601-1:2007	Clase I tipo B

Duración del uso temporal.

Dispositivo médico activo no invasivo, con función de medición, destinado a funcionar junto con dispositivos médicos tales como bolsas de recogida de sangre y conjuntos de tubos.

ATENCIÓN:



No se permite ninguna modificación en la HEDO 2[®]. Póngase en contacto con el fabricante para todas sus necesidades.

ATENCIÓN:



Cada modificación implica la necesidad de una inspección completa y unas pruebas nuevas por parte del fabricante con el fin de garantizar un uso seguro del dispositivo.

4. DATOS TÉCNICOS

ATENCIÓN:



En la versión alimentada por batería, y con el objetivo de evitar que la batería sufra daños durante la recarga, sólo debe utilizarse la unidad de alimentación CA/CC dedicada (P/N 0129800).

La recarga de la batería y de la de reserva se activa automáticamente conectando la unidad de potencia al HEDO 2[®].

Tipo suministro energía	Con una batería interna (solo en la versión con batería); unidad externa con salida estabilizada de 12DV.
Tipo de batería (solo versión con batería):	PB 6V
Tipo unidad de potencia	AC/DC dedicado; entrada 100/240V, 50/60 Hz - salida 12V - 2A
Fusibles [2]	T2A 250V

4.0 Especificaciones de funcionamiento eléctrico

Voltaje de alimentación: 12 VDC

Corriente de alimentación: 2A Máx.

4.1 Especificaciones medioambientales

Temperatura de funcionamiento:	desde 10°C a 40°C
Temperatura de almacenamiento y transporte:	desde 0°C a 50°C
Humedad relativa:	desde 10% a 95%

ATENCIÓN:



Precaución: no utilice la HEDO 2® en un área o cerca de donde puedan haber gases o líquidos explosivos o inflamables (por ejemplo mezclas anestésicas inflamables)

4.2 Dimensiones y peso

Dimensiones externas:	315 x 320 x 220 mm (an x la x al)
Peso:	Menos de 5 kg

4.3 Datos funcionamiento

Rango de peso máximo:	990g o 990 mililitros (dependiendo de la unidad de medida seleccionada)
Carga máxima permitida:	6000 g
Resolución:	1 g o 1 ml (dependiendo de la unidad de medida seleccionada)
Precisión balanza:	+/-3 g
Tipo mezcla:	En 2 lados, ciclo de agitación programable, tiempo de espera predeterminado preestablecido a 8 seg. Inclinación: de +9° a -9° en cada lado Posicionamiento automático de la bandeja al inicio.
Pinza:	Diámetro del tubo: externo 4 - 4,5mm, interno 3 mm Fuerza de la pinza: 20 N

4.4 Vida útil mínima esperada

La vida útil mínima esperada de la HEDO 2® es de 5 años.

4.5 Función medición

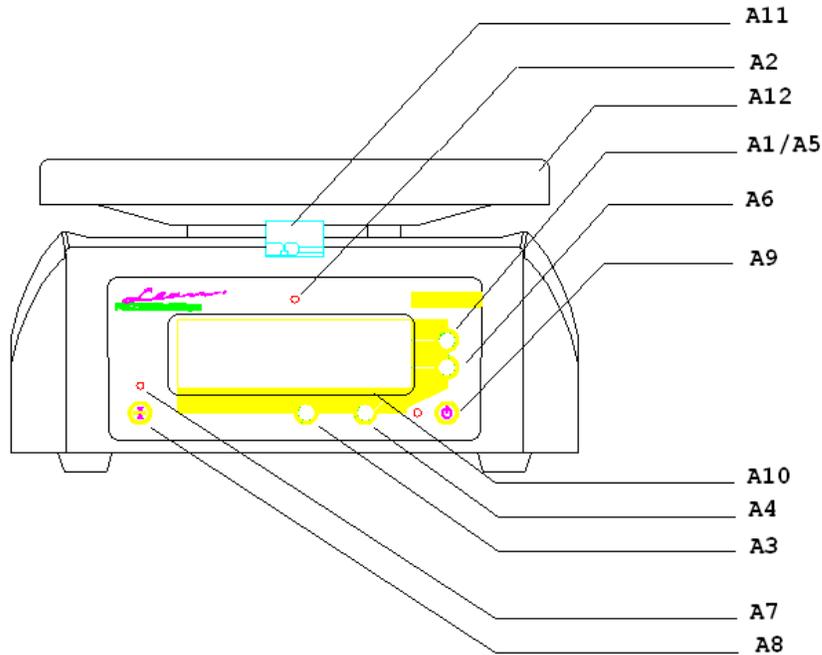
La HEDO 2® ha sido definida y producida para proporcionar estabilidad y precisión del peso calculado e indicado en la pantalla, si se utiliza de acuerdo con el uso previsto.

Precisión: +/- 3 g en el rango [10 a 990] g

El rango de medición, de visualización y de monitorización de los valores ha sido diseñado y configurado para facilitar la simplicidad de uso por parte del usuario.

5. DESCRIPCIÓN

5.0 Vista frontal



A1 Tecla **SILENCIO**

A2 Indicador rojo de **ADVERTENCIA**

A3 Tecla **CONFIRMAR/Cantidad 1**

A4 Tecla **CANCELAR/Cantidad 2**

A5 Tecla +/ **INICIAR EXTRACCIÓN**

A6 Tecla -/ **MENU**

A7 Indicador amarillo **PINZA** (iluminado = flujo interrumpido) – **CARGADOR DE BATERIA CON LA MAQUINA APAGADA** (si está encendido con la máquina apagada, se está cargando la batería - sólo para la versión con batería)

A8 Tecla **PINZA**

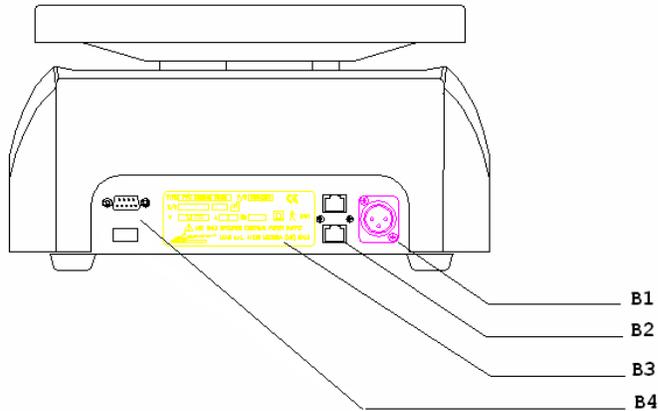
A9 Tecla **ENCENDIDO / APAGADO**

A10 Luz posterior display LCD

A11 Pinza tubo de sangre

A12 Bandeja oscilante

5.1 Vista posterior



B1 Toma de corriente

B2 Conectores RS485 (RJ45)

B3 Placa de características

B4 Conector en serie RS232 (DB9)

6. INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

El sistema compuesto por la balanza **HEDO 2®** y por los dispositivos de extracción desechables debe ser utilizado exclusivamente para el control preciso y seguro de la extracción de sangre en el lugar apropiado y bajo la supervisión de un médico autorizado.

ATENCIÓN:



LEAN no puede garantizar el rendimiento y los niveles de seguridad declarados en caso de que el sistema se utilice de forma diferente a lo que aquí se especifica y, en particular, si se utilizan materiales desechables distintos de los prescritos.

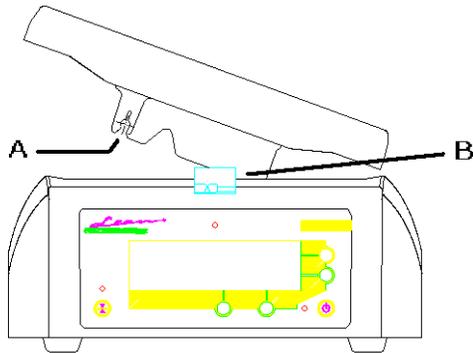
LEAN no puede garantizar los niveles de rendimiento y seguridad declarados si el sistema fuera utilizado por personal no calificado y/o no formado.

6.1 Contenido embalaje

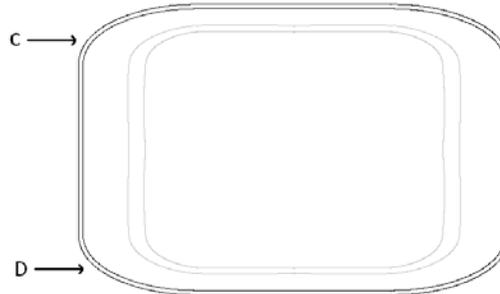
- Balanza para hemodonaciones 501000
- Bandeja
- Unidad de potencia
- Cable de alimentación
- Peso de la muestra (accesorio, presente sólo si se solicita)
- Manual de usuario

6.2 Instalación inicial

Una vez desembalada la balanza, coloque la bandeja oscilante correctamente en su posición tal y como se especifica a continuación. Esta operación deberá realizarse con sumo cuidado para evitar dañar la célula de medición de la balanza.



Vista lateral de la bandeja



Vista superior de la bandeja

Para instalar la bandeja, siga los pasos siguientes:

1. Coloque la leva que sobresale del disco giratorio interno en la ranura elíptica **B** que hay bajo la bandeja. Gire suavemente la leva con la mano hasta alcanzar su posición más alta y facilitar de esta manera su colocación;
2. La ranura **A** situada bajo la bandeja debería ser insertada con mucho cuidado en el pivote interno de la balanza. Presione suavemente la bandeja empezando desde el punto **C** y a continuación presione sobre el punto **D**.

Preste especial atención a no utilizar fuerza excesiva durante estas operaciones para evitar daños en la celda de carga de la balanza.

ATENCIÓN:



La bandeja de mezcla debería ser cuidadosamente instalada por el personal adecuado para evitar dañar la célula de medición del peso y que falsifique el control de extracción de sangre.

ATENCIÓN:



Para evitar el acceso a las partes internas móviles, no encienda el dispositivo antes de montar correctamente la bandeja giratoria.

ATENCIÓN:



Durante el uso del dispositivo es esencial verificar periódicamente que la bandeja con las bolsas desechables oscila correctamente y que ningún cuerpo extraño puede pasar entre la bandeja y el equipo e impedir el correcto funcionamiento y medición del sistema. El dispositivo debe utilizarse únicamente con las bolsas especiales de donación de sangre.

Para extraer la bandeja, proceda de la siguiente manera:

1. Tire suavemente de la bandeja hacia arriba empezando desde el punto **D**. Esto permitirá el desacoplamiento de las dos partes. Tenga cuidado de no ejercer ninguna fuerza innecesaria ya que se podría dañar la célula de medición del peso.
2. Desenganche la leva blanca que sobresale del disco giratorio interno de la ranura elíptica **B** bajo la bandeja.

6.3 Primera puesta en marcha

Después de estas operaciones preliminares, el conector de la fuente de alimentación se puede enchufar en la toma "B1" situada en la parte posterior de la HEDO 2®.

Presione la tecla ON 'A9' (**ENCENDIDO/APAGADO**) durante al menos dos segundos para encender la báscula, sin insertar el tubo en la abrazadera.

La bandeja realizará automáticamente una oscilación para permitir al operador verificar su movimiento correcto y sin tocar la balanza.

Efectúe una medición, tal y como se indica en el párrafo 7.3.6 de este manual.

6.4 Procedimiento de instalación del circuito desechable

Una vez abierto el paquete estéril, coloque una bolsa vacía en la bandeja de la HEDO 2® de acuerdo a las instrucciones específicas (consulte la hoja de instrucciones de la bolsa desechable) e inserte el tubo de extracción en la abrazadera de la pinza. Deje unos 15 cm (6") de tubo entre la pinza y la bolsa para permitir la acción oscilante de la bandeja.

ATENCIÓN:



No monte, instale o utilice la balanza antes de leer atentamente este manual.

La **HEDO 2®** debe utilizarse exclusivamente en conexión con los dispositivos y accesorios de extracción de sangre explícitamente prescritos.

ATENCIÓN:



Para un uso correcto del sistema, colóquelo a una altura desde el suelo inferior al asiento en el que el donante esté sentado.

Sólo debe utilizar el dispositivo personal competente y autorizado.

ATENCIÓN:



El sistema no está diseñado para descubrir una inserción venosa incorrecta, es decir, si se ha insertado incorrectamente la aguja en la vena del donante.

ATENCIÓN:



Preste mucha atención a la inserción del tubo en la pinza para evitar la fuga de sangre cuando la pinza esté cerrada.

Antes de comenzar, compruebe que el tubo esté completamente insertado en la carcasa de la pinza, tirando de él de la derecha hacia la izquierda, para hacerla deslizar internamente de su canal. Si la inserción es correcta, el tubo se deslizará sin obstáculos.

ATENCIÓN:



La fuente de alimentación del dispositivo debe conectarse a una toma de corriente que tenga una conexión de alimentación a tierra.

ATENCIÓN:



El dispositivo debe colocarse de manera que el enchufe y el enchufe estén en una posición accesible.

7. INSTRUCCIONES DE USO

La **HEDO 2®** garantiza un procedimiento automático de extracción de sangre mostrando constantemente el peso de sangre extraída (volumen) a la vez que se llena la bolsa en la bandeja y garantizando también la finalización automática y segura de la extracción cuando se alcance el peso prefijado (volumen). El proceso de extracción finaliza cuando se obstruye el tubo que va desde la aguja hasta la bolsa de sangre, mediante la pinza localizada en el panel frontal.

La acción de balanceo de la bandeja de la **HEDO 2®** facilita la acción del anticoagulante añadido a la bolsa de extracción de sangre.

La **HEDO 2®** emite una señal visual y sonora cuando se producen uno de los siguientes casos:

- Fin de ciclo (alcanzada la cantidad de sangre prefijada).
- Tiempo de extracción máximo.
- Caudal de sangre insuficiente.
- Caudal de sangre demasiado alto u objetos extraños cayendo en la bandeja.
- Desprendimiento del tubo de extracción de sangre de la pinza.

Los siguientes parámetros de extracción pueden modificarse en el menú de configuración:

- Peso/volumen de fin de extracción (10-990g o de 10-990ml).
- Señal de advertencia de caudal máximo (20 – 200g/min o 20 – 200ml/min).
- Señal de advertencia de caudal mínimo (0 – 200g/min o 0 – 200ml/min).
- Tiempo de extracción máximo permitido (3 – 59 minutos).
- Unidad de medición (gramos o mililitros).
- Frecuencia de balanceo de la bandeja (5 – 21 segundos).
- Densidad de la sangre (1000 – 1100g/ml).

Los siguientes datos también se pueden mostrar a petición:

- Fecha de la última calibración de la balanza.
- Nº de serie del dispositivo.
- Versión del software y del hardware.
- Datos sobre los parámetros de identificación de la extracción.

La **HEDO 2®** cuenta con 6 teclas, un display LCD, tres indicadores LED y un timbre. La función de las 2 teclas situadas horizontalmente debajo de la pantalla y las 2 situadas verticalmente en el flanco derecho de la pantalla cambia según el estado de las básculas (ver abajo). La tecla **CLAMP** (pinza) está dedicada a abrir y cerrar la pinza del tubo. El LED ROJO y el timbre indican que la señal está activa. El LED AMARILLO se enciende para indicar el cierre de la pinza (o, con el dispositivo apagado, la carga de la batería), mientras que el LED VERDE situado por el lado del interruptor ON se ilumina en estado del dispositivo "listo para usar".

ATENCIÓN:



El personal requiere instrucción sobre el procedimiento correcto de preparación, ejecución y terminación de una extracción. El dispositivo facilita las operaciones indicando los pasos principales en la pantalla, aunque estas indicaciones no sean exhaustivas.

ATENCIÓN:



El personal debe tener cuidado de no introducir los dedos, el pelo u otras partes debajo del perfil de la bandeja oscilante; Esto provocaría la parada de la bandeja o la imposibilidad de realizar un movimiento completo. Sin embargo, la fuerza del motor que activa la bandeja no es tan fuerte como para causar lesiones al usuario en un caso de contacto entre los dedos y la bandeja móvil.

7.1 Estados de funcionamiento

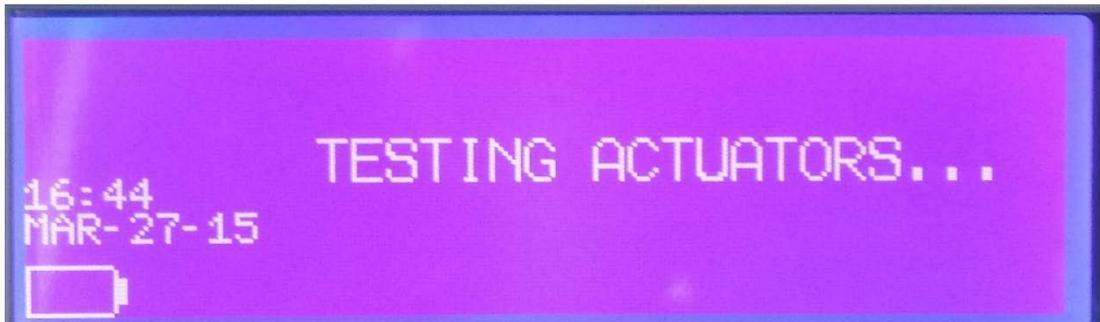
7.1.0 Pruebas de encendido

La balanza se enciende pulsando la tecla A9 [ENCENDIDO/APAGADO] durante más de 3 segundos. En el display aparecerán las siguientes pantallas:

La primera pantalla muestra el logo de “Lean” y la información relacionada con el equipo;

La segunda, que aparece automáticamente en secuencia, informa sobre un mensaje de prueba del actuador.

En este estado, las básculas realizan un autodiagnóstico de funcionamiento correcto de los actuadores.

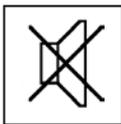


El instrumento también enciende el LED de señalización, el LED de la pinza y el LED de encendido y activa temporalmente el timbre.

Si hay algún problema con los actuadores utilizados por el instrumento, aparece una señal que muestra una comunicación visual del problema encontrado.

Nota: Si aparece esta señal, compruebe que el tubo está insertado en la pinza. Si esto ocurriera, abra la pinza, retire el tubo y pulse la tecla [REANUDAR] para repetir de nuevo la prueba. Si el problema persiste, consulte con su centro de asistencia técnica más cercano para su reparación.

ATENCIÓN:



Se pueden silenciar las señales acústicas temporalmente pulsando la tecla SILENCIO marcada con este icono. Cuando se silencia, el icono del altavoz aparecerá tachado. La señal regresa al estado activo pasado un minuto.

Si el test de inicio ha sido satisfactorio, la balanza volverá a la pantalla principal:

En este estado, la balanza se mantendrá en la página principal esperando la intervención del usuario. Las siguientes acciones describen la función de las teclas señaladas:



Inicia una nueva extracción y muestra la pantalla principal. Si se ha activado el lector del código de barras, la balanza mostrará primero algunas pantallas de lectura de los parámetros habilitador (consulte “modo Código de Barras”), mientras que si el lector no ha sido activado, el equipo pasará a la pantalla principal de nueva extracción.



Modifica los parámetros de configuración de la balanza (consulte “Ver y establecer los parámetros de la extracción”). No se puede acceder a este menú cuando la batería está baja. La tecla desaparecerá hasta que se conecte a la corriente.

450

Selecciona 450 (gr o ml) como el peso de referencia de extracción. La unidad de medida mostrada depende de la selección realizada por el usuario. La unidad preestablecida es "gramos".

400

Selecciona 400 (gr o ml) como el peso de referencia de extracción. La unidad de medida mostrada depende de la selección realizada por el usuario. La unidad preestablecida es "gramos".

La selección de dos valores de peso diferentes se realiza presionando uno de los dos botones A3 o A4. Sobre la base del peso / volumen seleccionado, se iluminará la tecla  correspondiente para resaltar la selección realizada.

Nota: Los dos valores de peso / volumen se pueden modificar accediendo directamente al menú [CONFIGURACIÓN EXTRACCIÓN] (*DONATION SETUP*) pulsando la tecla en la primera página.

Nota: Los símbolos mostrados en la parte inferior de la pantalla indican lo siguiente:



(Sólo en la versión de batería) Indica el estado de carga de la batería. Puede fijarse para que indique batería baja o el número de “barras” para indicar que se está cargando.



Indica el estado actual del suministro externo. En este estado, si fuera necesario, se carga la batería. Este proceso se visualiza mediante el cambio dinámico del símbolo de batería.



Este símbolo indica la presencia de una conexión con un programa de gestión externo del equipo.

7.1.1 Inicio de la extracción

El inicio de una extracción es un procedimiento sencillo y rápido. Seleccione primero los parámetros de interés de la página principal y después pulse  para iniciar la extracción:

1. Coloque una nueva bolsa de extracción de sangre en la bandeja;
 2. Coloque el tubo en la pinza;
 3. Prepare al donante pero SIN introducirle todavía la aguja;
- Después de pulsar la tecla, asegúrese de que se llevan a cabo las siguientes acciones:
4. Lea el código de barras si está activado;
 5. Adquiera muestras de sangre;
 6. Espere hasta que la balanza haya medido la tara automáticamente;
 7. Ahora introduzca la aguja en la vena del donante.

Si olvida colocar el tubo en la pinza y pulsa la tecla  , una vez que se hayan leído todos los códigos de barras, el sistema mostrará una señal y el proceso de extracción se bloqueará hasta que se coloque el tubo correctamente.

ATENCIÓN:



El tubo se inserta profundamente en la pinza y se debe estirarse ligeramente en los extremos para facilitar la inserción. Verifique la correcta inserción deslizando el tubo en el canal de la pinza, tirando de él hacia la derecha y la izquierda por los extremos para comprobar que no hay fuerzas de fricción particulares que obstruyan su movimiento libre.

7.1.2 Peso de la tara

Después de pulsar la tecla  , el sistema verificará automáticamente la presencia del tubo en la pinza. Si el tubo no se encuentra colocado, se emitirá una señal de error visual y audible, de lo contrario la empezará a medir la tara constituida por las bolsas vacías. Esta etapa del cálculo de la tara dura aproximadamente 3 segundos al final de la cual se abre la pinza, la bandeja comienza a oscilar y la balanza pasa a la etapa de recogida en curso. Si se ha seleccionado al menos un código de barras, la balanza esperará a la lectura del operador, a través de código de barras, y la tara se habrá calculado sólo cuando la operación haya concluido.

Nota: La pinza, que ha quedado abierta para poder insertar correctamente el tubo en su alojamiento, se cerrará durante el cálculo de la tara para eliminar posibles errores en el cálculo.

ATENCIÓN:



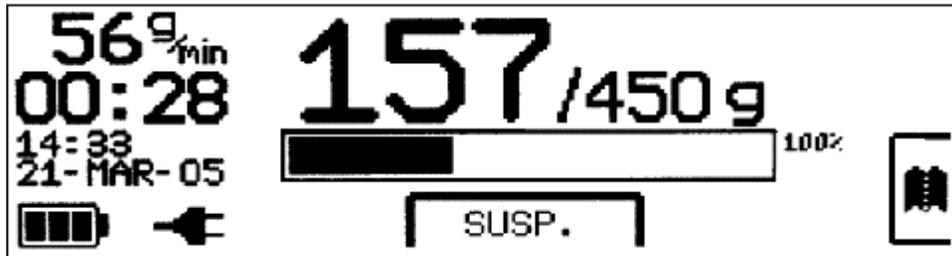
Evite tocar la bandeja, golpear o mover la balanza mientras se mide la tara. Si se determina mal, el error afectará cualquier medición de sangre siguiente. En caso de duda, interrumpa la extracción. Salga de extracción y repita la secuencia.

7.1.3 Extracción de sangre

Durante la extracción, la pinza permanece abierta y la bandeja de la bolsa se balancea periódicamente. Al mismo tiempo, la balanza registra la cantidad de sangre recogida y el valor del flujo para controlar constantemente los límites de la extracción.

Se mostrarán los siguientes datos en la pantalla:

- La cantidad de sangre extraída y la preestablecida.
- Duración de la extracción.
- Datos del flujo.
- Una barra en el histograma visualiza el peso/volumen real con respecto al total de manera que en todo momento podemos tener datos simples pero efectivos del estado actual de la extracción.
- Información relativa a la fecha y hora actuales.



Durante la fase de recogida de sangre, si el flujo de sangre es demasiado alto o demasiado bajo o si se excede el tiempo límite preseleccionado de extracción, se emitirá una señal acústica y visual.

En caso de que se produzca alguno de estos problemas, el usuario podría modificar de forma manual algunos parámetros relacionados con la extracción.

En este caso, como en todas las otras pantallas, pulse la tecla  para entrar en el menú de ajustes (vea el párrafo referente a la "Visualización y ajuste de los parámetros de funcionamiento").

Nota: En el centro de la pantalla aparece una barra que indica visualmente el estado de avance de la extracción. La barra de porcentaje permite al usuario evaluar inmediatamente el estado de finalización de la extracción. El valor del flujo se indica en la parte superior izquierda.

7.1.4 Pausa / Espera fin de extracción

Pulsando la tecla [**SUSP**] en cualquier momento durante la fase de recogida, la balanza permanece en espera. En este estado, se cierra la pinza y la bandeja continuará balanceándose a los intervalos preestablecidos, los LEDS están apagados y se muestra la información relativa al estado de la extracción:



En esta condición, es posible desplazar la bolsa para que se adapte a la bandeja o realizar cualquier otra operación sin que altere los parámetros de monitorización de la extracción.

Pulse la tecla [**REANUDAR**] (*resume*) para volver al estado activo, y se reiniciará la extracción.

Pulse la tecla [**FIN**], cuando el usuario decida finalizar la extracción y el sistema pasará al estado fin de la extracción (ver Fin de extracción / Espera para el comienzo de una nueva extracción).

Después de pulsar [**FIN**], una señal acústica avisará al usuario del fin de la extracción y se mostrará la información relativa al peso y a la duración de la extracción.

7.1.5 Solicitud de fin de extracción

La siguiente pantalla aparece en el display cuando se ha alcanzado la cantidad preestablecida:



Las balanzas entran en este estado debido a dos motivos diferentes:

- Se ha alcanzado la cantidad de sangre preestablecida:
En este estado la pinza está cerrada, el motor sigue balanceando la bolsa, se emite una señal acústica, el LED rojo parpadea y los datos relativos al peso y a la duración de la extracción se muestran en la pantalla.
- El usuario ha abortado la extracción (Ver "Pausa / Espera fin de extracción"):
En este estado, incluso si la cantidad de sangre en la bolsa no ha excedido el límite prefijado, la

pinza está cerrada, la señal acústica y el LED rojo permanecen apagados y el motor sigue balanceando la bolsa;

En este estado operativo, el equipo espera la confirmación del usuario de que se haya finalizado la extracción correctamente. En este estado, el monitor muestra el peso efectivo, actualizado en tiempo real, de la sangre contenida en las bolsas presentes en la bandeja. Por lo tanto, el usuario puede verificar el peso de la extracción y, en caso de que hayan caído algunos objetos accidentalmente sobre la bandeja, puede retirarlos y volver a la etapa de extracción activa.

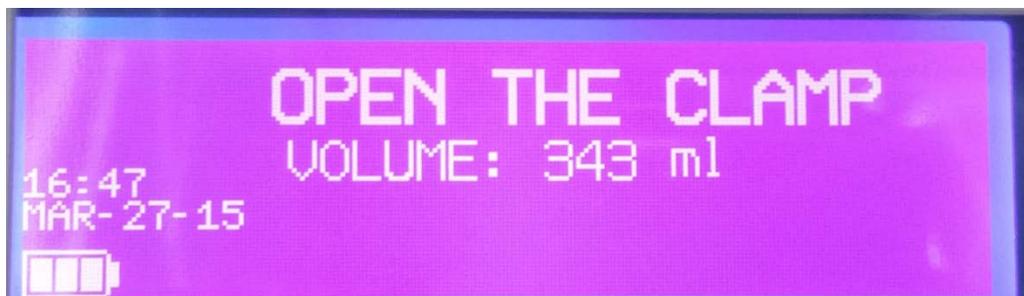
Pulsar la tecla [NO] para que el sistema vuelva al estado de extracción en curso.

Pulsar la tecla [SI] para finalizar la extracción y pasar al estado fin de extracción.

7.1.6 Extracción completada

La balanza entra en este estado tras la confirmación manual del usuario de que se ha completado la extracción.

La pantalla muestra este estado de la siguiente manera:



En este estado se ha completado la extracción, se visualiza el valor del peso/volumen extraído y se emite una señal visual y acústica para avisar al usuario.

La señal visual recuerda al usuario que active el mecanismo de desbloqueo de la pinza; también, el LED amarillo se enciende para indicar que la pinza está cerrada y para desbloquearla, presione el botón de apertura (debajo del LED amarillo).

Después de la apertura, el sistema regresa automáticamente a la primera página para esperar una nueva extracción.

Nota: La única manera de salir de este estado es pulsando la tecla izquierda para liberar la pinza. Después de soltarla, el sistema cambiará automáticamente a la pantalla de inicio.

7.1.7 Lector del código de barras

El lector de código de barras puede utilizarse para leer los códigos impresos en la etiqueta de la bolsa, en la tarjeta de identificación del usuario que inicia y finaliza la extracción y en la etiqueta identificativa de la extracción misma.

Si está activado, pulse la tecla  en la pantalla de inicio para introducir el estado de lectura del código.

A partir de entonces el usuario podrá proceder a la lectura de los códigos de barras previamente activados. Después de cada lectura, el código de barras de lectura se mostrará en la pantalla para permitir una verificación rápida de que los datos leídos son correctos.

Notas: Para permitir la lectura de un parámetro específico utilizando el lector de códigos de barras, no es suficiente seleccionar un lector en el submenú "LECTOR" del menú Código de barras; también es necesario activar individualmente los parámetros que se han de leer utilizando el método siguiente. Para activar los parámetros individuales consulte el menú "Código de barras" en la sección "Códigos habilitados". Para la gestión de los parámetros configurables mediante el lector de códigos de barras, consulte el capítulo "Visualización y ajustes de parámetros utilizando el lector de códigos de barras". Para una explicación detallada del funcionamiento, consulte el párrafo relativo a la gestión de los datos leídos por el lector de código de barras.

7.2 Avisos

La balanza **HEDO 2®** puede emitir avisos que se activan en determinadas condiciones.

A continuación consideraremos estas condiciones una a una, con una descripción de la causa de activación, de la señal de visualización específica y de los modos de gestión de usuario.

Para todos los avisos, se aplicarán las siguientes indicaciones y acciones del usuario.

Al usuario se le avisa de la condición de alarma de la siguiente manera:

- El LED rojo parpadea mientras dura la condición de advertencia;
- La señal acústica se activa si la condición continua, o si el modo silencio temporal no está activado;
- Pulsando la tecla **[SILENCIO]** (*Mute*), se silencia el aviso sonoro durante unos 60 segundos.

7.2.1 Aviso de batería baja

(Se activa este aviso sólo en la versión de batería)

Esta señal se activa cuando el nivel de carga de la batería cae por debajo del nivel de umbral prefijado, independientemente del estado actual de la balanza.

Primer mensaje de aviso:

“-- BATTERY LOW – CONNECT CHARGER” (Batería Baja – Conecte Cargador), seguido de un aviso sonoro intermitente que se activa cuando el voltaje de la batería cae por debajo del umbral de V_ALARM,

ajustado en el menú [**CONFIGURAR EXTRACCIÓN**]. Este mensaje de advertencia es reversible pero se reactiva pasados 15 segundos de su anulación, salvo que se active algún otro aviso.

Cuando el voltaje cae por debajo del segundo umbral de nivel de batería, la pinza se cierra automáticamente y aparece un mensaje de aviso irreversible:

“-- HEDO 2 IN STANDBY -- CONNECT CHARGER” (**HEDO2** en Modo Espera -- Conecte Cargador), seguido de otro aviso sonoro diferente. En este punto, la balanza seguirá balanceando la bandeja hasta que el equipo se pare cuando la batería se haya agotado completamente.

Cuando suene el segundo aviso sonoro de la batería, se recomienda conectar rápidamente la balanza a la corriente para evitar que esta se apague.

Para restaurar las funciones estándar:

- * conecte la **HEDO 2®** al cargador; el conector debe enchufarse en la parte posterior de la balanza (ver figura 5.2 en página 6; toma B1)
- * conecte el cargador a la red eléctrica;
- * compruebe que la señal de aviso esté apagada;
- * compruebe la presencia del símbolo  en la pantalla LCD.

ATENCIÓN:



Una vez que aparece el primer aviso de batería baja, la balanza no puede utilizarse más en modo batería hasta que reaparezca el símbolo de batería en el display. Hasta ese momento se denegará cualquier uso en modo batería y se advertirá con el segundo aviso irreversible:

“HEDO2 IN STANDBY -- CONNECT CHARGER”

(HEDO2 en Modo Espera -- Conecte el cargador)

7.2.2 Aviso fin de extracción

Este aviso se activa al alcanzar la cantidad programada de sangre. Sirve para llamar la atención del usuario al finalizar la extracción.

La pinza se cierra automáticamente y la balanza pasa al estado “Solicitar fin extracción”.

7.2.3 Aviso caudal excesivo

Este aviso se activa durante el estado de extracción cuando el caudal de sangre excede el límite máximo establecido (consulte “Visualización y ajuste de los parámetros de funcionamiento”). Esta pantalla muestra constantemente los valores de peso y flujo, calculados en tiempo real.

La señal se detiene en los siguientes casos:

- Presionando la tecla [**REANUDAR**] (*resume*) del display y volviendo a la página de extracción activa;

- Al inhibir momentáneamente el zumbador de señal pulsando al tecla . Esta inhibición es temporal (60 segundos) y el sistema permanece en el estado de señalización.

7.2.4 Aviso defecto en el flujo

Esta señal se activa durante el estado de extracción cuando el flujo sanguíneo excede el tiempo límite máximo establecido (consulte "Visualización y ajuste de los parámetros de funcionamiento"). La señal se detiene en los siguientes casos:

- Presionando la tecla **[REANUDAR]** (*resume*) del display colocado en la pantalla y volviendo a la página de extracción activa;
- Al inhibir momentáneamente el zumbador de señal pulsando al tecla . Esta inhibición es temporal (60 segundos) y el sistema permanece en el estado de señalización.

7.2.5 Aviso tiempo máximo

Este aviso se activa durante el estado de extracción cuando se excede el tiempo máximo establecido para esta operación.

La señal se detiene en los siguientes casos:

- Si la balanza pasa al estado de extracción final;
- Temporalmente si el usuario pasa al estado de pausa: en este caso, al volver al estado de extracción se reactivará el aviso;
- Si, a través del menú de parámetros ajustados, se modifica el valor de tiempo máximo, para superar el tiempo real de extracción (esta modificación tiene un efecto sólo en la extracción en curso, a la finalización de la cual se restablecerá el valor predeterminado).

7.3 Configuración de los parámetros de la balanza

Se pueden modificar muchos de los parámetros de funcionamiento de la balanza para que sean extremadamente flexibles. Pulse la tecla  y seleccione **[CONFIGURACIÓN EXTRACCIÓN]** (*DONATION SETUP*) para acceder a la pantalla donde se pueden configurar y visualizar varios parámetros de funcionamiento de las balanzas.

En particular:

CONFIGURACIÓN EXTRACCIÓN: Densidad, unidades de medida (g o ml), cantidad final 1, cantidad final 2, avisos de caudal máx. y min, duración total de extracción, tiempo balanceo y aviso de batería baja.

AJUSTE RELOJ/FECHA: Ajuste de fecha y hora, formato de fecha.

IDIOMA: Idioma asociado a varios menús.

CÓDIGO BARRAS: Selección código barras, códigos disponibles y visualización.

DESCARGA: Tipología descarga de datos (con o sin cable).

COMUNICACIÓN:	Dirección dispositivo, velocidad comunicaciones con periférico externo.
CALIBRACIÓN:	Procedimiento de calibración de la balanza.
MEMORIA:	Guardar y borrar registros de extracción, memoria usada.
INFO:	Información sistema: número de serie de la máquina, versiones HW y SW, fecha última calibración.

Nota:

Se puede acceder a este menú mediante las flechas [ARRIBA] y [ABAJO] después pulsando la tecla [CAMBIAR] (*change*). Después de entrar en el menú relativo, sin embargo es posible confirmar (o no) un cambio donde sea posible.

7.3.1 Configuración de la extracción

Se pueden configurar los principales parámetros de la extracción en este menú (accesible mediante el posicionamiento en [CONFIGURACIÓN EXTRACCIÓN] (*donation setup*) y la siguiente pulsando la tecla [CAMBIAR] (*change*).

Para cambiar un parámetro, primero selecciónelo pulsando la tecla [CAMBIAR] (*change*). Esto da la entrada al submenú relativo al parámetro a cambiar.

Utilice las flechas para seleccionar uno de los siguientes menús:

DENSIDAD	Densidad de la sangre para usarla con la derivación del volumen
UNIDADES	Gramos (g) o mililitros (ml)
CANTIDAD 1	Cantidad extraída configurable
CANTIDAD 2	Cantidad extraída (alternativa)
CAUDAL MAX	Umbral de aviso del caudal máximo de sangre
CAUDAL MIN	Umbral de aviso del caudal mínimo de sangre
TIEMPO MAX	Umbral de aviso del tiempo máximo de extracción
TIEMPO AGITACIÓN	Intervalo de tiempo entre balanceos de la bandeja
LIMITE VOLTAJE	Nivel de voltaje por debajo del cual se avisa de nivel bajo de batería

Nota:

Estos parámetros se pueden cambiar cuando la balanza se encuentra en modo reposo o sobre la marcha, por ejemplo mientras se realiza la extracción. Todas las modificaciones realizadas "fuera de línea", es decir, cuando las balanzas no están realizando extracciones, se conservarán para todas las extracciones sucesivas. Cualquier modificación efectuada durante una extracción se refiere únicamente a esa extracción curso, y se perderá cuando finalice.

El parámetro **V. LIMIT** sólo puede ser visualizado y no modificado.

7.3.1.0 Densidad

Este valor se utiliza para calcular el volumen extraído del valor del peso medido.

El valor establecido por el fabricante es de 1.050 g / ml

El rango de variación del parámetro es de 1.000 ÷ 1.100 g/ml con pasos de 0,005 g/ml.

Para confirmar el nuevo valor de densidad, presione la tecla **[CONFIRMAR]**.

Para cancelar la modificación y restablecer el valor anterior, presione la tecla **[CANCELAR]**.

Para salir del modo de visualización y ajuste de parámetros, pulse **[ESC]**.

Vuelva a pulsar **[ESC]** para volver a la primera página.

Nota:

"gramos" -> muestra el peso de la sangre extraída;

"ml" -> muestra el volumen de sangre extraída, suponiendo que la densidad media sea igual al valor seleccionado (vea el siguiente parámetro).

7.3.1.1 Unidades de medida

La cantidad extraída se puede mostrar en gramos o mililitros.

Utilice las teclas **[+]** y **[-]** para configurar la nueva unidad de medida. Las opciones posibles son "gramos" y "ml" (indicando mililitros).

Para confirmar la nueva unidad de medición de densidad pulse la tecla **[CONFIRMAR]**.

Para cancelar la modificación y restablecer el valor anterior, presione la tecla **[CANCELAR]**.

Para salir del modo de visualización y ajuste de los parámetros presione **[ESC]** nuevamente. Vuelva a pulsar **[ESC]** para volver a la primera página.

7.3.1.2 Cantidad extraída

Utilice la pantalla para seleccionar entre dos cantidades preestablecidas diferentes.

Nota: Estos valores indican el volumen / peso al que se cierra la pinza y se activa la señal de extracción final.

Utilice las teclas **[+]** y **[-]** para ajustar el nuevo volumen.

El intervalo de variación es de 10 ÷ 990 g (ml) en pasos de 10.

Para confirmar el nuevo valor presione la tecla **[CONFIRMAR]**.

Para cancelar la modificación y restablecer el valor anterior, presione la tecla **[CANCELAR]**.

Para salir del modo de visualización y ajuste de los parámetros presione **[ESC]** nuevamente.

Nota: El cambio de uno o dos valores de peso / volumen se refleja en las teclas de la primera página, que mostrarán los dos (uno) nuevos valores preestablecidos de peso / volumen.

7.3.1.3 Límite de aviso para caudal máximo y mínimo

Se puede establecer y activar un valor límite de umbral mediante un aviso de flujo máximo / mínimo alcanzado.

Utilice las teclas **[+]** y **[-]** para establecer el nuevo valor.

El intervalo máximo de variación del flujo es de 20 ÷ 200 g/min (ml/min) con incrementos de 10 g/min (ml/min), siempre que sean superiores en al menos 10 g/min (ml/min) al valor de flujo mínimo preestablecido.

El intervalo mínimo de variación del flujo es de 0 ÷ 200 g/min (ml/min) con incrementos de 10 g/min (ml/min), siempre que sean inferiores en al menos 10 g/min (ml/min) al valor de flujo mínimo preestablecido.

Para confirmar el nuevo valor presione la tecla **[CONFIRMAR]**.

Para cancelar la modificación y restablecer el valor anterior, presione la tecla **[CANCELAR]**.

Para salir del modo de visualización y ajuste de los parámetros presione **[ESC]** nuevamente.

Vuelva a pulsar **[ESC]** para volver a la primera página.

Los valores predeterminados establecidos son:

- Nivel de umbral de flujo máximo de 120 g/min (ml/min)
- Nivel mínimo del umbral de flujo de 20 g/min (ml/min)

Nota: No se puede desactivar la señal de nivel de umbral de flujo máximo. El nivel de umbral de flujo mínimo debe ser inferior al nivel de umbral de flujo máximo. Cualquier configuración no coherente es rechazada por la máquina. El caudal se calcula internamente sobre la base de la variación de peso en la bandeja a lo largo del tiempo, de manera que es normal que la señalización se active con un retraso de unos segundos en relación con la aparición de la anomalía.

7.3.1.4 Tiempo máximo de extracción

Se puede introducir un control de tiempo máximo de extracción. Al alcanzar el tiempo límite se activa una señal específica.

El rango de variación del parámetro es de 3÷59 g(ml) en incrementos de 1 minuto. El valor predeterminado es 15 minutos.

Para confirmar el nuevo valor presione la tecla **[CONFIRMAR]**.

Para cancelar la modificación y restablecer el valor anterior, presione la tecla **[CANCELAR]**.

Para salir del modo de visualización y ajuste de los parámetros presione **[ESC]** nuevamente.

Vuelva a pulsar **[ESC]** para volver a la primera página.

7.3.1.5 Ajuste del tiempo de balanceo

La pantalla indica el tiempo entre una sacudida y la siguiente.

Utilice las teclas **[+]** y **[-]** para establecer el nuevo valor. Cuando las teclas se mantienen presionadas durante mucho tiempo, las cifras se mueven más rápido.

El rango de variación del parámetro es 5÷20 g s en incrementos de 1 segundo.

Para confirmar el nuevo valor presione la tecla **[CONFIRMAR]**.

Para cancelar la modificación y restablecer el valor anterior, presione la tecla **[CANCELAR]**.

Para salir del modo de visualización y ajuste de los parámetros presione **[ESC]** nuevamente.

Vuelva a pulsar **[ESC]** para volver a la primera página.

7.3.2 Menús de ajuste de hora/fecha

En este menú se puede configurar la hora y la fecha que se mostrarán en el display.

Los formatos permitidos son: DD/MMM/AA o MMM/DD/AA

7.3.3 Menú de configuración del código de barras

La siguiente sección se refiere al análisis de los parámetros ajustables mediante el lector de código de barras.

Antes de comenzar la nueva extracción, si se ha habilitado el uso de un lector de código de barras, el usuario tendrá que introducir algunos datos incluidos en algunos códigos de barras.

Nota: los parámetros ajustables con el lector de códigos de barras sólo son accesibles si están habilitados. Para habilitar un parámetro, debe activarse seleccionando la identificación en el menú **[CÓDIGO DE BARRAS]** (*barcode*), en la sección "CODES ENABLED".

Introduciendo el menú de **[CÓDIGO DE BARRAS]**, se mostrarán las siguientes alternativas:

LECTOR	Selecciona un lector (o sin lector)
CÓDIGOS ACTIVADOS	Permite al usuario activar el uso de códigos relevantes
CONFIGURACIÓN CÓDIGO BARRAS	Permite al usuario establecer las características de los códigos de barras aceptados.
MOSTRAR CODES	Muestra los códigos de barras leídos

Existen cuatro tipos de códigos de barras importantes para la extracción:

Startup i.d.	Código de usuario que inicia la extracción	Sí / No
Collection i.d.	Nº identificación extracción	Sí / No
Bag batch i.d.	Código de lote de la bolsa	Sí / No
Closing down i.d.	Código del usuario que cierra la extracción	Sí / No

Al inicio de la extracción, se solicitarán todos los códigos habilitados y, por lo tanto, se podrán suministrar al sistema mediante el código de barras.

El menú [**MOSTRAR LECTURA**] (*show codes*) permite al usuario verificar en cualquier momento los códigos de barras asociados a la extracción en curso.

7.3.4 Descarga

En este menú se puede seleccionar el tipo de descarga de datos. Se puede seleccionar la opción [**CABLE**] (es decir, a través del cable) o [**WIRELESS**] (es decir, sin cables).

En ambos casos, el software **HEDO 2 Collect** es capaz de gestionar la comunicación entre el PC y las balanzas; Este programa tendrá que ser preestablecido para el tipo de comunicación (inalámbrica o cableada).

La conexión inalámbrica permite enviar los datos a un PC.

7.3.5 Comunicación

Utilice este menú para preestablecer los parámetros específicos de las balanzas para configurar la comunicación con un dispositivo externo (velocidad de baudios y dirección de la máquina).

ATENCIÓN:



Los parámetros se establecerán y solo podrán ser modificados por el fabricante o por personal especializado y autorizado cuando el software de gestión lo requiera. En caso contrario, la transferencia de datos será imposible de llevar a cabo.

7.3.6 Calibración

El procedimiento de calibración se utiliza para calibrar las balanzas. El usuario es guiado paso a paso en el procedimiento de calibración mediante instrucciones en la pantalla. En resumen:

- Eliminación de cada objeto de la bandeja y confirmación
- Posiciones del peso de calibración y confirmación
- Eliminación del peso de calibración al final del procedimiento

El procedimiento de calibración debe realizarse utilizando el peso de referencia, suministrado como accesorio con el sistema **HEDO 2**[®]. Si el peso no está disponible, la calibración no se puede realizar.

ATENCIÓN:



La calibración, utilizando un peso calibrado de 500 gramos, debe realizarse al menos una vez al mes y, en cualquier caso, cada vez que se retire y reposicione la bandeja oscilante.

7.3.7 Gestión de la memoria

Cada extracción cuenta con un registro asociado que normalmente se almacena en memoria. Los registros memorizados por la **HEDO 2®** podrían ser transferidos a un PC externo y asociados a una base de datos.

El sistema **HEDO 2®** puede gestionar hasta 100 registros de extracciones.

Nota: Cada extracción realizada se guarda en memoria para ser posteriormente transferida a la cuenta que la solicita para su procesamiento futuro.

Entrando en el menú de [**MEMORIA**], se pueden seleccionar las siguientes opciones:

Nº EXTRACCION	Memorias usadas / total memorias disponibles	x /100
GUARDAR MEM.	Activar/ Desactivar guardado automático datos	Sí / No
GESTIÓN MEM.	Método gestión si memoria llena	Detener si llena/ Borrar más antigua
BORRADO DATOS	Borrado memoria manual	Más antiguo/Último/Todos

7.3.7.0 Menú memoria utilizada

Este menú muestra el número de extracciones almacenadas en este momento. Por lo tanto se podrá verificar el espacio restante en memoria.

7.3.7.1 Menú activación / desactivación guardado

Seleccionar [**SI**] para activar el almacenamiento en memoria. Cada extracción será guardada.

Seleccionar [**NO**] para desactivar el almacenamiento. Cada extracción que se realice no será guardada en memoria y, por lo tanto, se perderán los datos al final de cada extracción.

7.3.7.2 Menú gestión de memoria

Este menú es importante si la memoria está completamente llena.

Al seleccionar la opción [**Borrar más antigua**] (*Del.Oldest*), se elimina la extracción más antigua y el usuario decide continuar con el almacenamiento de las extracciones cancelando las más antiguas una por una.

Al seleccionar la opción [**Detener si llena**] (*StopOnFull*), el usuario decide bloquear la balanza y no recibe más extracciones hasta que la memoria se libere parcial o totalmente.

Para eliminar una o más extracciones, el usuario debe entrar en el menú [**BORRAR DATOS**] (*Erasing data*) y seleccionar la eliminación de una o más extracciones.

7.3.7.3 Menú borrado de datos

Seleccione el menú **[BORRADO MANUAL]** (*Erasing data*) para definir el modo de borrado de las extracciones guardadas en la memoria interna de la balanza:

EXTRACCIÓN MÁS ANTIGUA	borra sólo la extracción más antigua en memoria
ÚLTIMA EXTRACCIÓN	borra sólo el registro de extracción más reciente
TODAS EXTRACCIONES	borra todos los registros en memoria hasta la actualidad

Una vez seleccionada una de las opciones anteriores, un mensaje de advertencia pedirá al usuario que confirme el borrado definitivo (irreversible) de los datos de una o más extracciones.

7.3.8 Menú de información

Se accede a esta página desde la primera página pulsando la tecla , desplazándose por los diferentes menús con las flechas y seleccionando mediante la tecla **[CAMBIAR]** (*change*) el menú INFO (que no se puede modificar)

Nº SERIE	Indica el nº de serie del equipo. Es el único identificador de la balanza
REVISIÓN HARDWARE	Indica la versión del hardware instalada en el equipo
REVISIÓN SOFTWARE	Indica la versión del software instalada en el equipo
CALIBRACIÓN	Indica la fecha de la última calibración

7.4 Conectividad de las balanzas

Las balanzas se conectan mediante un bus RS-485 (utilizado para conexiones multipuntos, donde varios dispositivos pueden conectarse a un único dispositivo central).

Las balanzas se conectan a un ordenador central en el que se instala el software **Hedo 2 Collect**.

El sistema **Hedo 2 Collect** puede instalarse en un ordenador personal equipado con un sistema operativo Windows de 32-bits. Sólo se requiere una estación de trabajo para gestionar una compleja red de balanzas.

El software **Hedo 2 Collect** puede gestionar los datos recibidos de las diferentes balanzas conectadas a la red, y también puede transferir datos a un software de gestión remota.

Para más detalles, consulte el manual de instalación y uso del sistema **Hedo 2 Collect**.

8. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

ATENCIÓN:



Desconecte siempre la corriente externa antes de realizar operaciones de limpieza, desinfección o mantenimiento.

Tenga cuidado de no tocar dentro de las tomas de corriente en el panel posterior; Limpie suavemente las superficies externas del equipo usando un paño apenas humedecido con agua y detergente. A continuación, repita la operación con un paño y un desinfectante y siguiendo las instrucciones del producto para obtener la desinfección.

ATENCIÓN:



Con el fin de no comprometer el funcionamiento al encender el equipo (por ejemplo, causando un cortocircuito debido a la presencia de sustancias líquidas), no toque las tomas de corriente del panel trasero.

ATENCIÓN:



- Para facilitar la operación de limpieza, es necesario eliminar las trazas de líquidos con detergentes y desinfectantes.
- Siga las indicaciones que aparecen en el producto para los modos de uso.
- Utilice detergentes no corrosivos; Nunca utilice disolventes (xileno, alcohol, tolueno, acetona o cualquier otro) para no dañar la unidad y sus sistemas de protección.

Las operaciones de limpieza y desinfección deben realizarse después del uso clínico; Evite absolutamente la limpieza y desinfección cuando el equipo esté conectado al suministro eléctrico y sobre todo si el donante está conectado al circuito de extracción de sangre desechable.

ATENCIÓN:



Para llevar a cabo una desinfección completa de la bandeja, esta se puede retirar del equipo, desenganchándola manualmente de los dos pernos de acero inoxidable (no se utiliza ninguna herramienta para realizar esta operación).

La desinfección deberá ser llevada a cabo a temperatura ambiente, sino la bandeja podría resultar dañada.

También se recomienda que se preste la máxima atención posible durante el montaje de la para evitar posibles daños al sistema, lo que podría comprometer el tratamiento y/o falsear el rendimiento o las mediciones realizadas.

Se debe prestar especial atención a evitar tensiones debido a una presión excesiva en la bandeja de la bolsa. Esto podría ocasionar daños a la célula de carga del sistema y comprometer el monitoreo de la extracción.

9. FUNCIONAMIENTO DE LA BATERIA

El uso de la batería, en la versión “con batería”, garantiza una media de 45 extracciones por día (con una duración de 10 minutos por extracción y 5 minutos de pausa), siempre que sea una batería nueva y totalmente cargada.

La vida de la batería es de aproximadamente 2 años.

10. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Tablas 1, 2, 4, 6 en cumplimiento de la norma 60601-1-2 3ª edición

1.1. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS – TABLA 1

La HEDO 2 está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la HEDO 2 debe asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

<i>Test emisiones</i>	<i>Cumplimiento</i>	<i>Entorno electromagnético</i>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La HEDO 2 utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Tiene emisiones muy bajas y es muy poco probable que cause interferencia en aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La HEDO 2 es adecuada para su uso en todos los espacios no definidos como domésticos y los que están conectados directamente a una red de suministro público de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos	Clase A	
Fluctuación del voltaje/ emisiones parpadeo	Cumplimiento	

Advertencias: La HEDO 2 cumple con la norma CEI EN 60601-1-2 sobre la Compatibilidad Electromagnética de Equipos Médicos Eléctricos. No obstante, es una buena práctica no utilizar el equipo en las inmediaciones de equipos de alta potencia o de equipos que emiten, por su naturaleza, fuertes campos electromagnéticos. Los teléfonos móviles, los teléfonos portátiles u otros aparatos de radiocomunicación utilizados cerca del equipo pueden influir en su funcionamiento.

Si el equipo tiene que ser utilizado necesariamente cerca de otro aparato, debe realizarse la verificación mediante observación para comprobar su funcionamiento normal en la configuración utilizada.

Evite el uso de cables de extensión o adaptadores con el cable de alimentación eléctrica. Evite, además, cortar o quitar el contacto de tierra del cable eléctrico.

El equipo debe estar conectado a la red utilizando únicamente su propio cable eléctrico suministrado, de una longitud de 2 metros; El cable con este equipo cumplen con las normas de Compatibilidad Electromagnética. Cualquier uso de cables de diferentes longitudes puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a las perturbaciones radioeléctricas.

1.2. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA – TABLA 2

La HEDO 2 está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la HEDO 2 debe asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

Test inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD)	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Líneas eléctricas rápidas/ Transientes	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada / salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad del voltaje de la red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobretensión	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad del voltaje de la red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Dips de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación	< 5% Ut (dip 95%) para 0.5 ciclos. 40% Ut (dip 60%) para 5 ciclos 70% Ut (dip 30%) para 25 ciclos. < 5% Ut (dip 95%) para 5 segundos	< 5% Ut (dip 95%) para 0.5 ciclos. 40% Ut (dip 60%) para 5 ciclos 70% Ut (dip 30%) para 25 ciclos. < 5% Ut (dip 95%) para 5 segundos	La calidad del voltaje de la red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo, incluso durante un corte de electricidad de la red, se recomienda encender el dispositivo con un SAI o baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener niveles característicos de una localidad típica en un entorno comercial u hospitalario.
Advertencia			
<i>U_T es la tensión de red en CA antes de la aplicación del nivel de prueba</i>			

1.3. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA – TABLA 4

Test inmunidad	Nivel de Test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético (distancia de un transmisor desde el equipo)
Realizado RF	3 Veff	3 Veff	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en W, según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación en metros.
Radiofrecuencia	10 V/m (26 MHz÷1 GHz) 3 V/m (1GHz÷2,5GHz)	10 V/m 3 V/m	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ desde 80MHz a 800MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ desde 800 MHz a 1GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ desde 1GHz a 2.5GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en W, según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación en metros.

1.4. DISTANCIAS – TABLA 6

DISTANCIAS RECOMENDADAS PARA LA SEPARACIÓN ENTRE EL EQUIPO DE RADIO-COMUNICACIÓN PORTÁTIL Y EL MÓVIL Y LA HEDO 2																									
<p><i>La HEDO 2 está diseñada para funcionar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas RF están bajo control. Los usuarios de la HEDO 2 pueden contribuir a la prevención de interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el aparato móvil de RF y el equipo de comunicación portátil (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, en relación con el máximo potencial de salida de los aparatos de radiocomunicación.</i></p>																									
POTENCIA MÁXIMA DE SALIDA DEL TRANSMISOR ESPECIFICADO – Vatios (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN EN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR - m (metros)																								
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%; text-align: center;"><i>De 15kHz a 80MHz</i></th> <th style="width: 25%; text-align: center;"><i>De 80MHz a 800MHz</i></th> <th style="width: 25%; text-align: center;"><i>De 800MHz a 1GHz</i></th> <th style="width: 25%; text-align: center;"><i>De 1GHz a 2.5GHz</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0.01</td> <td style="text-align: center;">0.12</td> <td style="text-align: center;">0.04</td> <td style="text-align: center;">0.07</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0.1</td> <td style="text-align: center;">0.37</td> <td style="text-align: center;">0.11</td> <td style="text-align: center;">0.22</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1.17</td> <td style="text-align: center;">0.35</td> <td style="text-align: center;">0.70</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">3.69</td> <td style="text-align: center;">1.11</td> <td style="text-align: center;">2.21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">11.67</td> <td style="text-align: center;">3.50</td> <td style="text-align: center;">7.00</td> </tr> </tbody> </table>	<i>De 15kHz a 80MHz</i>	<i>De 80MHz a 800MHz</i>	<i>De 800MHz a 1GHz</i>	<i>De 1GHz a 2.5GHz</i>	0.01	0.12	0.04	0.07	0.1	0.37	0.11	0.22	1	1.17	0.35	0.70	10	3.69	1.11	2.21	100	11.67	3.50	7.00
<i>De 15kHz a 80MHz</i>	<i>De 80MHz a 800MHz</i>	<i>De 800MHz a 1GHz</i>	<i>De 1GHz a 2.5GHz</i>																						
0.01	0.12	0.04	0.07																						
0.1	0.37	0.11	0.22																						
1	1.17	0.35	0.70																						
10	3.69	1.11	2.21																						
100	11.67	3.50	7.00																						
Advertencias:	<p><i>Para los transmisores especificados para una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.</i></p> <p><i>Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorbanza y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</i></p>																								

11. ELIMINACIÓN DEL EQUIPO



El símbolo marcado en el equipo indica que el dispositivo debe ser eliminado en partes por separado. Por lo tanto, el usuario debe entregar el dispositivo a un vertedero autorizado o entregarlo al fabricante a cambio de un nuevo producto equivalente. La recogida selectiva de residuos y el posterior tratamiento, reciclado y eliminación pueden fomentar la producción de aparatos hechos con materiales reciclados y reducir los efectos negativos sobre la salud y el medio ambiente causados por el tratamiento inadecuado de los residuos. La eliminación ilegal del producto por parte del usuario invoca la aplicación de las sanciones a que se refiere el artículo 50 del decreto ley nº 22/1997.

12. RECAMBIOS /ACCESORIOS

El siguiente dibujo muestra un breve resumen de la estructura de red inalámbrica/cableada y de las distintas partes que las componen.

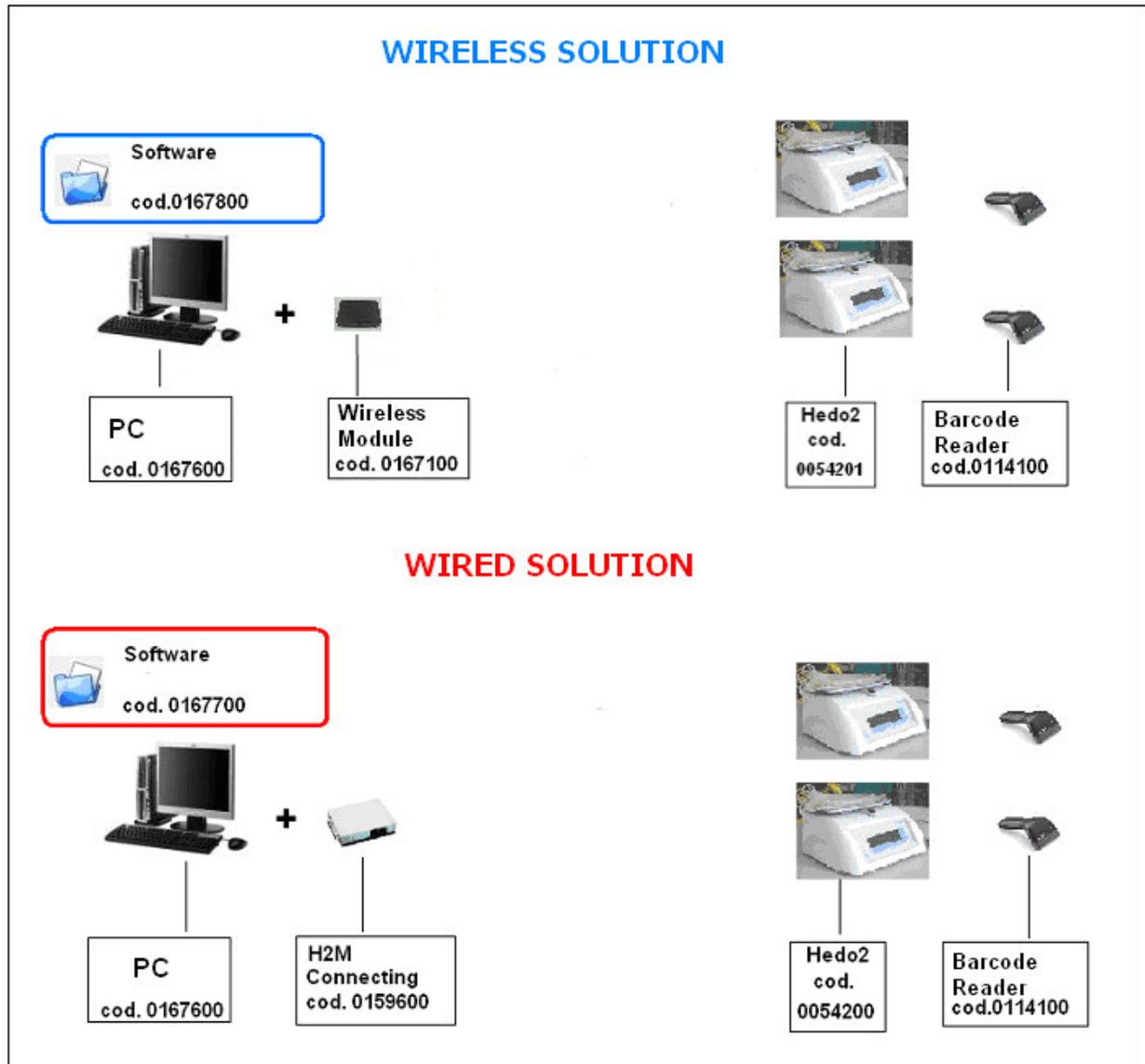


Imagen 1: Tipos de red (los iconos son sólo representativos).

Las siguientes tablas indican los recambios/accesorios diversos relacionadas con las piezas de la **HEDO 2®**.

ID accesorio	Código Lean	Notas	Cantidad
 Verificación de la celda de carga	0143500	Peso para calibración	1
 Maleta transporte HEDO 2	0114000	Maleta de transporte de metal de la HEDO 2	1/HEDO 2
 Lector código barras	0114100	Código barras + cable + paquete completo (LECTOR DE CONTACTO)	1/HEDO 2
Manual HEDO 2 Collect (versión en Italiano)	0135100	Software de gestión de red para balanzas HEDO 2 (versión en Italiano)	1/red
Manual HEDO 2 Collect (versión en Inglés)	0135101	Versión en inglés (software gestión de red)	1/red
SOFTWARE Interface Balanzas con CABLE (H2Mngt)	0167700	Software para gestión de red con cable	1/red
SOFTWARE Interface Balanzas SIN CABLE (H2Mngt)	0167800	Software para gestión de red sin cable	1/red
Código barras HERON 130	0167200	Código barras + cable + soporte (LECTOR MANOS LIBRES)	1/HEDO 2
Manual HEDO 2 (ITA)	0135200	Versión Italiano (suministrado)	1/HEDO 2
Manual HEDO 2 (GB)	0135201	Versión Inglés (suministrado)	1/HEDO 2
Software HEDO 2 Collect	0204800		1/red

RECAMBIOS VARIOS			
ID accesorio/recambio	Código Lean	Notas	Cantidad
Recambio paquete de energía	0129800	Recambio pack de energía externo con fuente alimentación cód. 78010008	
Recambio pinza	0114900	Recambio bloque de la pinza	
Recambio teclado	0112700	Recambio botones del teclado	
Recambio tarjeta HEDO 2	0214110	Recambio tarjeta principal	
Recambio bandeja	0106800	Recambio bandeja oscilación	
Recambio célula de carga	0115100	Recambio célula de carga	
Conjunto del motor de la bandeja basculante	0172000	Recambio bloqueo bandeja	
Recambio tapa (hood)	0171900	Recambio mascara externa	
Recambio acumulador (6V. 4.5Ah)	36012005	Recambio Batería	

RED			
ID accesorio/recambio	Código Lean	Notas	Cantidad
PC gestión de red HEDO 2 	0167600	PC utilizado para la gestión de red HEDO 2	1/red
Conjunto interface de conexión H2M PC-HEDO 2 (red cableada) 	0159600	Caja para conexión de HEDO2 a la gestión de datos (red cableada) incluyendo el cable de red para conectar primero la HEDO 2 al PC y a la corriente.	1/red
Cable conexión HEDO 2 – PC (sólo para versión cableada)	36011147	Cable de conexión de la HEDO 2 a la red cableada/recambio	1/HEDO 2
Recambio de tarjeta cableada/inalámbrica		Tarjeta para la comunicación por cable	1/HEDO 2

13. MANTENIMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA

El sistema no incluye la sustitución periódica de ninguna pieza con la excepción de la batería, presente solamente en la versión “con batería”. La sustitución eventual de la bandeja después del deterioro o de un daño puede hacerse sin el uso de herramientas.

Cualquier queja o comentario relacionado con el producto debe ir acompañada de una descripción exacta del problema y debe dirigirse al Responsable de área o enviarse a la siguiente dirección:

Lean S.r.l.

Via Marconi n. 2

41036 Medolla (MO) - ITALIA

Tel. +39 0535-52200

Fax +39 0535-51271

e-mail: lean@lean.it