Lactate Scout 4 Manual de instrucciones





Copyright © 2019 SensLab GmbH

Este documento está protegido por derechos de autor. Se prohíbe reproducir, copiar o distribuir este documento sin la autorización previa por escrito de SensLab GmbH.

Número de pieza: 7023-9014-0471

Versión 1.0-01/2019

Manual de instrucciones Lactate Scout 4

CE 0123 IVD

Fabricante:



SensLab GmbH Bautzner Str. 67, 04347 Leipzig Alemania

Ventas y servicio técnico:



EKF-diagnostic GmbH

Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben Alemania

Servicio técnico: +49 (0) 39 203 511 141 E-mail: support@ekf-diagnostic.de

www.ekfdiagnostics.com

Contenido

0	Uso previsto, instrucciones de seguridad y accesorios requeridos	
1	Primeros pasos	9
1.1	Dispositivo de medición Lactate Scout 4	9
1.2	Sensor Lactate Scout	9
1.3	Inserción de las baterías	10
1.4	Encendido y apagado del dispositivo	11
1.5	Pantalla	11
1.6	Ajuste del código para sensores	12
2	Realización de una prueba	
2.1	Preparación de una prueba	13
2.2	Toma de muestra de sangre y realización de prueba	14
2.3	Comprobación del ajuste del código	16
2.4	Comprobación de la temperatura ambiente	16
3	Ajustes, funciones y pantallas	
3.1	Ajustes del dispositivo	18
3.1.1	Control del volumen	18
3.1.2	Ajuste de fecha y hora	19
3.1.3	Encendido y apagado de la Bluetooth® de tecnología inalámbrica	21

3.1.4	Conexión a un monitor de frecuencia cardíaca	22
3.1.5	Visualización de información sobre el dispositivo	23
3.2	Frecuencia cardíaca	24
3.3	Prueba de funcionamiento	26
3.4	Cronómetro	29
3.5	Visualización de valores guardados	30
3.6	Indicador de nivel de batería	31
4	Realización de una prueba por etapas	
4.1	Modo de prueba por etapas	32
4.2	Frecuencia cardíaca durante pruebas por etapas	34
4.3	Visualización de la fase posterior al esfuerzo	34
5	Transferencia de datos	35
6	Conservación, limpieza y eliminación	36
7	Mensajes de error e indicadores de advertencia	37
8	Especificaciones técnicas	43
9	Iconos	45
10	Consumibles y accesorios	47

O Uso previsto, instrucciones de seguridad y accesorios requeridos

Uso previsto

- El sistema de medición Lactate Scout 4 está diseñado para medir la concentración de lactato en sangre capilar con el fin de evaluar la preparación y el rendimiento físico en ámbito del deporte.
- El sistema de medición Lactate Scout 4 no está previsto para la medición cuantitativa de lactato con fines de diagnósticos clínicos en aplicaciones médicas.
- El sistema de medición Lactate Scout 4 está diseñado exclusivamente para una aplicación exterior al cuerpo (producto sanitario para diagnóstico in vitro).
- El sistema de medición Lactate Scout 4 está diseñado para la realización de autodiagnósticos.
- El dispositivo de medición Lactate Scout 4 solo puede usarse con sensores Lactate Scout.
- Los sensores Lactate Scout son de un solo uso.

Instrucciones de seguridad

LEA ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES USAR EL DISPOSITIVO Y GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO

La inobservancia de cualquier texto señalizado como "**ADVERTENCIA**" podrá dar lugar a daños graves para la salud.

La inobservancia de cualquier texto señalizado como "**ATENCIÓN**" puede provocar resultados erróneos o daños en el dispositivo.

Asegúrese de cumplir todas las instrucciones de advertencia y seguridad indicadas en las etiquetas de baterías y lancetas.

Existe riesgo de ingesta de piezas pequeñas, como baterías, sensores, tapones de rosca o dispensadores de gotas en los frascos de solución de prueba.

Mantenga el dispositivo de medición Lactate Scout 4 y sus accesorios fuera del alcance de los niños.



La toma de una muestra de sangre para la realización de pruebas de lactato supone un riesgo de infección. Los sensores, lancetas, paños de celulosa y dispositivos de medición contaminados con sangre suponen un riesgo de infección.

Utilice guantes protectores siempre que realice pruebas a otras personas.

Asegúrese de que las lancetas y los sensores estén intactos y sin utilizar.

Asegúrese de eliminar de forma segura junto con la basura doméstica los sensores, las lancetas y los paños de celulosa usados.

Asegúrese de utilizar el sistema de medición Lactate Scout 4 únicamente para la finalidad indicada en el manual de instrucciones.



Asegúrese de utilizar únicamente accesorios que hayan sido suministrados o recomendados por el fabricante.

No utilice el dispositivo de medición si no funciona correctamente o está dañado.

Si abre la carcasa del dispositivo, invalidará todas las garantías y excluirá toda reclamación por responsabilidad civil.

Accesorios requeridos

Para medir el lactato se requieren los siguientes accesorios:

- Dispositivo de medición Lactate Scout 4
- Sensores Lactate Scout
- Lancetas estériles
- Paños de celulosa (pañuelos de papel)
- Agua limpia

Tenga en cuenta que las lancetas estériles (recomendamos el uso de lancetas de seguridad), el paño de celulosa y el agua no vienen incluidos en el alcance del suministro y deberán obtenerse por separado.

Para realizar pruebas de funcionamiento, es necesario usar soluciones de prueba de Lactate Scout, disponibles en distintas concentraciones (véase el apartado 10).

1 Primeros pasos

1.1 Dispositivo de medición

Lactate Scout 4 1

Ranura (1A) para insertar el sensor

Pantalla (1B) para mostrar cuándo está listo el dispositivo para tomar mediciones, los niveles de lactato en sangre, mensajes de advertencia, opciones de configuración e información de estado

Teclado para manejar el dispositivo de medición

- Teclas de flecha (1C):
 - para navegar entre menús, submenús y elementos de menú
 - para ajustar valores
- Botón OK (1D):
 - para habilitar menús, submenús y elementos de menú
 - para confirmar opciones
 - para activar y desactivar el modo de configuración
- Botón Atrás (1E): para deshacer el último paso o cancelar
- Sensor de temperatura (1F): para medir la temperatura ambiente

1.2 Sensor Lactate Scout 2

El sensor cuenta una ranura para la inserción de la muestra de sangre (2A). La ranura está conectada a una cámara de medición. Los contactos (2B) permiten conectar el sensor con el dispositivo de medición.



1.3 Inserción de las baterías

El Lactate Scout 4 funciona con dos baterías CR2450 (pila de botón de litio de 3 V).

El dispositivo se entrega con las pilas. En primer lugar, retire las tiras aislantes de la batería 3.

Apague el dispositivo de medición antes de sustituir las baterías. Deslice suavemente la tapa de la batería hacia atrás. Extraiga las baterías descargadas. Al insertar las baterías nuevas, asegúrese de que la polaridad sea la correcta.

Deslice de nuevo la tapa de la batería hasta que encaje totalmente en su posición **4**.

Si emplea más de 30 segundos en sustituir las baterías, se perderá la configuración de fecha y hora y tendrá que volver a realizarla. Aun así, se mantendrán los datos y ajustes guardados.



TENGA EN CUENTA



No deseche las baterías usadas junto con los residuos domésticos. Los usuarios finales están obligados a llevar las baterías usadas a un punto de recogida para su reciclaje. Las baterías usadas pueden devolverse sin coste alguno en establecimientos o en puntos de recogida.

1.4 Encendido y apagado del dispositivo

El Lactate Scout 4 dispone de un modo de configuración/visualización y un modo de medición. Ambos modos pueden encenderse o apagarse de manera independiente.

El modo de **configuración y visualización** se puede encender y apagar manteniendo el botón OK pulsado durante dos segundos.

El **modo de medición** se enciende o se apaga al insertar el sensor en el dispositivo de medición, incluso cuando el dispositivo se haya apagado previamente o esté en el modo de configuración y visualización. Si retira el sensor, el dispositivo de medición se apagará.

El dispositivo de medición puede apagarse manteniendo el botón OK pulsado durante dos segundos.

El dispositivo se apagará de manera automática si no se usa durante dos minutos (en el modo de configuración y visualización o estando el sensor insertado en el dispositivo).

1.5 Pantalla

Al encender el dispositivo se mostrará una línea de información en la parte superior de la pantalla en ambos modos. Esta línea incluye información sobre el nivel de batería, la hora actual y las funciones activas del dispositivo de medición (5A).

En el modo de configuración y visualización, se mostrará una línea de iconos debajo de la línea de información (5B). Esta línea incluye iconos que indican los menús/submenús activos en los que se encuentra el dispositivo estando en el modo de configuración y visualización.



Si los iconos o números aparecen con un fondo negro, significa que están habilitados para su selección y confirmación.

Si los iconos o números aparecen con un fondo gris, significa que no están habilitados para su selección y confirmación. La función asociada debe activarse desde el menú principal (capítulo 3).

1.6 Ajuste del código para sensores

Al configurar el dispositivo o cuando se utilicen sensores de un recipiente nuevo, es preciso introducir un código de dos dígitos. El código viene impreso en la etiqueta del recipiente de sensores.

En primer lugar, encienda el modo de configuración y visualización. Para ello, mantenga el botón OK pulsado durante dos segundos 6. A continuación, vuelva a pulsar el botón OK. Se mostrará el menú de ajuste del código. La línea de iconos mostrará el icono "CODE" 7.

Introduzca el código de dos dígitos, empezando por la izquierda. Utilice las dos teclas de flecha para introducir los dígitos del código y confirme pulsando el botón OK 7 - 9. Escuchará un tono de señal confirmando que el código se ha ajustado. El dispositivo de medición estará listo para tomar mediciones utilizando sensores con este código 10 - 11.

Ahora podrá insertar un sensor o apagar el dispositivo.



2. Realización de una prueba

2.1 Preparación para una prueba

Extraiga un sensor del recipiente. Asegúrese de no tocar la ranura para la muestra de sangre **1**. Tan pronto como lo extraiga, inserte el sensor en la ranura del dispositivo de medición, respetando el sentido indicado por la flecha, hasta que note resistencia **2**. Los contactos deberán quedar hacia arriba. La pantalla mostrará brevemente el código actualmente configurado. Se mostrará un icono de una gota parpadeante para indicar que el dispositivo está preparado para tomar mediciones. Debajo de la línea de información se mostrará la temperatura ambiente del dispositivo de medición **3**.







Antes de usar un sensor de un recipiente nuevo, compruebe que el código de la etiqueta coincide con el código que esté configurado en el dispositivo. Si el código no coincide, deberá volver a configurar el código en el dispositivo.

Durante la realización de pruebas es preciso que el sensor y el dispositivo de medición estén a la misma temperatura. Si saca el recipiente de sensores del frigorífico, espere al menos 20 minutos hasta que el recipiente alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Si saca el recipiente del sensor del congelador, espere al menos 2 horas hasta que alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire únicamente los sensores que se vayan a utilizar de manera inmediata para la realización de pruebas. Vuelva a cerrar herméticamente el recipiente justo después de sacar el sensor. Nunca deje el recipiente abierto.

2.2 Toma de muestra de sangre y realización de prueba

Limpie con agua el dedo o el lóbulo de la oreja donde vaya a realizarse la punción. Para ello puede utilizar el pulverizador incluido en los accesorios. Seque la zona de la punción. Para tomar una muestra de sangre capilar, realice una punción en la zona utilizando una lanceta adecuada. Deseche la primera gota de sangre que salga. Presione suavemente la zona de la punción. La segunda gota deberá ser lo suficientemente grande para llenar la cámara de medición del sensor en una sola vez.



Evite presionar demasiado en la zona de la punción, ya que existe el riesgo de que el sudor y/o los fluidos tisulares se mezclen con la gota de sangre y falsifiquen el resultado de la prueba. La gota de sangre no debe fluir. Acerque la yema del dedo con la gota de sangre a la punta del sensor insertado en el dispositivo de medición. El sensor extraerá la sangre hasta la cámara de medición 4.





El sensor debe extraer la sangre de una sola vez. Por ello, es necesario no mover la zona de la punción cuando tome la muestra. En caso contrario, existe el riesgo de que el sensor no se llene por completo.

Cuando realice pruebas de lactato en otras personas, acerque el dispositivo de medición con el sensor insertado hacia la gota de sangre en la yema o el lóbulo de la oreja del sujeto. Una vez que se hava llenado completamente la cámara de medición de la punta del sensor, sonará una señal acústica y se iniciará la prueba. En pantalla aparecerá un círculo indicando el progreso 5. Transcurridos diez segundos sonará una segunda señal acústica y se mostrará el resultado de la prueba en la unidad de medida "mmol/l". Junto al icono de memoria se mostrará un número asignado para el almacenamiento en memoria. El resultado de la prueba se guardará junto la fecha y hora de la prueba y el número de almacenamiento en memoria 6. Para saber cómo interpretar los valores de lactato, visite www.lactatescout.com.



Solo use las lancetas y los sensores una vez.

Las lancetas y sensores usados suponen un riesgo de infección. Asegúrese de eliminar las lancetas y los sensores usados de forma segura en la basura doméstica junto con los paños de celulosa/toallitas usados.

2.3 Comprobación del ajuste del código

Al encender el modo de medición se mostrará brevemente el código **7**. Si realiza más de 25 pruebas con el mismo código, se mostrará durante tres segundos un recordatorio de comprobación de código **8**. Para acceder al menú de configuración del código mantenga el botón OK pulsado durante tres segundos.

<u>и 12:34</u> СоDE 45 45 СоDE 45 (соDE 45 (соDE 45) (соDE 45) (соDE 45) (соDE 45) (соDE 45) (соDE

2.4 Comprobación de la temperatura ambiente

A fin de garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas en distintas condiciones ambientales, el sistema de medición incorpora un sensor de temperatura. El sensor de temperatura está ubicado debajo de la ranura para sensores 9.



No toque ni cubra el sensor de temperatura con la mano. De lo contrario, existe el riesgo de que el sensor de temperatura lea de manera incorrecta la temperatura ambiente y haga que el dispositivo arroje resultados de prueba incorrectos.

3 Ajustes, funciones y visualizaciones

Es posible modificar los ajustes en el modo de configuración y visualización. Para acceder al modo de configuración y visualización, no debe haber un sensor insertado en el dispositivo de medición. El modo de configuración y visualización se puede encender y apagar manteniendo el botón OK pulsado durante dos segundos. Sonará una señal acústica y se mostrará el menú principal con sus distintos iconos. Los iconos indican los submenús **1**:

- Resultados de prueba guardados (1A)
- Ajustes del dispositivo (1B)
- Prueba de funcionamiento (1C)
- Configuración del código de sensor (1D)
- Función de cronómetro (1E)
- Frecuencia cardíaca (1F)

Elija un icono asociado para acceder a un submenú.

Pulse brevemente una de las dos flechas para seleccionar un icono. El icono seleccionado se mostrará con un fondo negro. Para entrar en el submenú, pulse el botón OK. Una vez finaliza la configuración en el submenú y confirmada su selección con el botón OK, volverá automáticamente al menú principal. También podrá volver al menú principal pulsando el botón Atrás. Se cancelará la última fase y volverá al estado anterior.



3.1 Ajustes del dispositivo

Si elige el icono "Ajustes del dispositivo" 18 en el menú principal y confirma su selección pulsando el botón OK, irá a ajustes del dispositivo 2. Están disponibles los siguientes ajustes:

- Ajustar fecha y hora (2A)
- Buscar monitor de frecuencia cardíaca y conectar (2B)
- Activar/desactivar el Bluetooth® (2C)
- Controlar el volumen de las señales acústicas (2D)
- Información del dispositivo (2E)

3.1.1 Control del volumen

Si elige el icono "Altavoz" 20 en el menú "Ajustes del dispositivo" y confirma su selección pulsando el botón OK, accederá a los ajustes para el control del volumen 3. Están disponibles los siguientes ajustes:

- silenciado (3A)
- volumen medio (3B)
- alto (3C)

Seleccione el volumen utilizando una de las dos teclas de flecha y confirme su selección pulsando el botón OK. Una vez haya confirmado su selección, el sistema le devolverá automáticamente al menú "Ajustes del dispositivo".



3.1.2 Ajuste de fecha y hora

Para ajustar el año, deberá seleccionar el icono "Ajuste de fecha y hora" en el menú "Ajustes del dispositivo" 2A y confirmar su selección pulsando el botón OK. Aparecerá un calendario en la línea de iconos 4. Seleccione el año utilizando una de las dos teclas de flecha y confirme su selección pulsando el botón OK. Una vez haya confirmado la selección, tendrá la opción de aiustar el día v el mes. Aparecerán dos iconos de calendario para el día y el mes en la línea de iconos 5 - 6 . Seleccione el día v el mes utilizando una de las dos teclas de flecha v confirme su selección pulsando el botón OK. Una vez haya confirmado la selección, tendrá la opción de ajustar la hora. Aparecerá un reloi en la línea de iconos. Primero. seleccione el formato de visualización. Están disponibles los siguientes ajustes 7:

Una vez haya confirmado la selección, tendrá la opción de ajustar la hora. Seleccione la hora y los minutos utilizando una de las dos teclas de flecha 8 y confirme su selección pulsando el botón OK. Una vez haya confirmado su selección, el sistema le devolverá al menú "Ajustes del dispositivo".

Si no están configuradas la fecha y hora cuando se configure o resetee el dispositivo, la hora se mostrará con un fondo negro en la línea de información.

- Reloj de 24 horas
- Reloj de 12 horas











3.1.3 Activación y desactivación del Bluetooth®

Si quiere conectar el Lactate Scout 4 a un monitor de frecuencia cardíaca o quiere transferir los datos a un ordenador, una tableta o un smartphone, deberá tener el Bluetooth® activado. Para ello, vaya al menú "Ajustes del dispositivo" y seleccione el icono de activación y desactivación del Bluetooth® 2C. Confirme la selección pulsando el botón OK. Se abrirá el submenú 9. Para activar el Bluetooth®, utilice una de las dos teclas de flecha para seleccionar el icono de "Activación" (casilla con trazo vertical) y confirme la selección pulsando el botón OK. El icono de Bluetooth® aparecerá en la línea de información. Esta función requiere energía adicional, por lo que solo debe activarse cuando se necesite 10.

Para desactivar el Bluetooth®, utilice una de las dos teclas de flecha para seleccionar el icono de "Desactivación" (casilla con un círculo) y confirme la selección pulsando el botón OK.







3.1.4 Conexión a un monitor de frecuencia cardíaca

Active el Bluetooth®. Es necesario registrar cada monitor de frecuencia cardíaca (cinta de pecho, brazalete o pinza de oreja) en el dispositivo de medición: Para ir al submenú, seleccione el icono del corazón 2B en el menú "Ajustes del dispositivo" utilizando una de las dos teclas de flecha y confirme la selección pulsando el botón OK. Para buscar un monitor de frecuencia cardíaca, utilice las teclas de flecha para seleccionar el icono de "Buscar" 11 y confirme la selección pulsando el botón OK. El dispositivo de medición buscará todos los monitores de frecuencia cardíaca compatibles con Bluetooth® de bajo consumo (LE) que estén cerca 12. Si la búsqueda es satisfactoria, se mostrará un listado de todos los monitores de frecuencia cardíaca encontrados 13. Seleccione el monitor de frecuencia cardíaca utilizando una de las dos teclas de flecha y confirme su selección pulsando el botón OK. De esta forma quedará registrado el monitor de frecuencia cardíaca en el dispositivo. El dispositivo de medición se conectará automáticamente al monitor de frecuencia cardíaca seleccionado. En la línea de información se mostrará un icono de un corazón lleno 14. Si no puede establecerse una conexión, el icono de corazón se mostrará vacío 15.





Si el dispositivo de medición no encuentra un monitor de frecuencia cardíaca durante 10 segundos, se mostrará un mensaje de error **16**.

Cada vez que se encienda el Lactate Scout 4, el dispositivo de medición tratará de conectarse automáticamente al monitor de frecuencia cardíaca registrado. Si se interrumpe temporalmente la conexión, sonará una breve señal acústica. El dispositivo de medición intentará restablecer la conexión tres veces. Si no se puede establecer la conexión porque el monitor de frecuencia cardíaca está muy alejado, el dispositivo de medición no intentará la reconexión hasta la próxima vez que se vuelva a activar.

Si desea eliminar un monitor de frecuencia cardíaca registrado, basta con volver a seleccionar el icono de "Corazón" en el menú "Ajustes del dispositivo" 28.

Confirme la selección pulsando el botón OK. Para borrar un monitor de frecuencia cardíaca, utilice una de las dos teclas de flecha para seleccionar el icono de "Borrar" y confirme la selección pulsando el botón OK 17.



3.1.5 Visualización de información sobre el dispositivo

Si elige el icono "Info" en el menú "Ajustes del dispositivo" **2E** usando una de las dos teclas de flecha y confirma su selección pulsando el botón OK, accederá a la siguiente información del dispositivo, el firmware y los componentes del dispositivo. Con las teclas de flecha podrá navegar por las páginas de este elemento del menú y ver la siguiente información:

- Número de serie del dispositivo de medición
- Versión del firmware del dispositivo de medición
- Dirección MAC del módulo Bluetooth® LE
- ID e IC del FCC del módulo Bluetooth® LE
- Enlace QR al sitio web del Lactate Scout
- Información de licencia sobre la fuente empleada

Una vez vuelva a pulsar el botón OK, el sistema le devolverá automáticamente al menú "Ajustes del dispositivo".

3.2 Frecuencia cardíaca

Si el dispositivo de medición está conectado a un monitor de frecuencia cardíaca, este sistema de monitorización registrará de forma automática la frecuencia medida y la guardará en intervalos de cinco segundos junto con la fecha y la hora. Si elige el icono de "Corazón" []e en el menú principal usando una de las dos teclas de flecha y confirma la selección pulsando el botón OK, se mostrará la frecuencia cardíaca en latidos por minuto (bpm) []. La indicación de frecuencia cardíaca permanecerá activa durante dos minutos antes de pasar a modo de espera para ahorrar energía []].





Si pulsa cualquier botón, se activará la indicación de frecuencia cardíaca durante 10 segundos adicionales 20.

Si fallara la conexión (temporalmente), el icono de corazón aparecerá vacío **21**.

Los valores de frecuencia cardíaca pueden registrarse durante un máximo aproximado de 30 horas. Pasado ese tiempo, se sobrescribirán los registros más antiguos.

No se medirá la frecuencia cardíaca si el dispositivo de medición no se conecta al monitor de frecuencia cardíaca tras tres intentos automáticos. Si realiza una prueba de lactato individual cuando se esté registrando la frecuencia cardíaca o una prueba de lactato durante una prueba por etapas, se guardará la frecuencia cardíaca registrada un minuto antes de la prueba de lactato junto con el valor de lactato.

Si se retira el sensor cuando el dispositivo esté en modo de medición o mientras se esté midiendo la frecuencia cardíaca, el dispositivo de medición pasará a modo de espera para ahorrar energía.



Podrá consultar los datos de frecuencia cardíaca desde el software Lactate Scout Assistant después de transferirle los valores de lactato.

3.3 Prueba de funcionamiento.

La prueba de funcionamiento se utiliza para comprobar que el sistema de medición Lactate Scout 4 funciona correctamente. Si tuviera cualquier duda sobre la precisión de los resultados de prueba o sobre el correcto funcionamiento del dispositivo, realice una prueba de funcionamiento. Utilice la solución de prueba del Lactate Scout para realizar la prueba de funcionamiento. La etiqueta en el frasco de la solución de prueba indica el rango de dicha solución.

La solución de prueba está disponible en las siguientes concentraciones:

- 8,9 11,1 mmol/l (indicación: 10 mmol/l)
- 4,5 5,6 mmol/l (indicación: 5 mmol/L)
- 1,8 2,2 mmol/l (indicación: 2 mmol/l)

Se puede utilizar la solución de prueba durante tres meses después de su primer uso. Una vez abierta, asegúrese de guardar bien cerrada la solución de prueba en un lugar con una temperatura entre 15 y 25 °C.



No ponga la abertura del frasco de la solución de prueba en contacto directo con el sensor. Si lo hace, se contaminaría el contenido del frasco y quedaría inutilizable.

Durante la realización de la prueba de funcionamiento, la solución de prueba, el sensor y el dispositivo de medición deberán tener la misma temperatura.



No ingiera la solución de prueba. Evite que entre en contacto con membranas mucosas.

Riesgo de ingestión de piezas pequeñas: mantenga la solución de prueba fuera del alcance de los niños. Seleccione el submenú "Prueba de funcionamiento" IC en el modo de configuración y visualización.

A continuación, seleccione la concentración de la solución de prueba deseada 22. El dispositivo de medición le pedirá que inserte un sensor 23 . El valor objetivo se mostrará en la unidad de medición (mmol/l) en la línea de iconos con fines de comprobación.

El código configurado se mostrará brevemente después de insertar el sensor. Este código debe coincidir también con el código impreso en el recipiente de sensores para la prueba de funcionamiento. El dispositivo de medición le pedirá que llene el sensor con solución de prueba

 24. Abra el frasco de la solución de prueba.
 Pase un paño por la abertura para cerciorarse que está limpia.

Presione para extraer una gota sobre una superficie no absorbente. También podrá utilizar su pulgar 25.

Deseche la primera gota.



Presione para extraer otra gota. A continuación, coloque el dispositivo de medición con el sensor insertado sobre la gota. Permita que la gota llene la cámara de medición hasta que la abertura para la muestra de sangre esté inmersa en la gota. Sonará una señal acústica cuando se haya llenado correctamente y dará comienzo la prueba.

Podrá seguir el progreso de la prueba en pantalla 26. De manera inmediata se mostrará la concentración de lactato medida. Si el resultado está dentro del rango de tolerancia, se mostrará una marca de verificación en el centro de la pantalla. Eso también significa que el dispositivo de medición y el sensor están funcionando correctamente 27. Si el resultado de la prueba está fuera del rango de tolerancia, se mostrará un mensaje de error 28 (véase el capítulo 7 de la página 39, "Prueba de funcionamiento fallida").

El dispositivo se apagará cuando retire el sensor.



3.4 Cronómetro

Si elige el icono de "Cronómetro" en el menú principal mediante una de las dos teclas de flecha y confirma su selección pulsando el botón OK accederá al cronómetro 9. Vuelva a pulsar el botón OK para iniciar el cronómetro. Sonará una señal acústica cada vez que transcurra un minuto. El cronómetro mostrará los minutos a la izquierda y segundos a la derecha. Se completará un cuarto de círculo cada dos minutos y medio 30. Después de 10 minutos, se detendrá automáticamente el cronómetro y el dispositivo de medición volverá al menú principal. Si quiere parar el cronómetro durante el intervalo de 10 minutos, podrá hacerlo pulsando brevemente el botón OK. Sonará una señal acústica varias veces. Podrá poner el cronómetro a cero volviendo a pulsar el botón OK. También podrá volver al menú principal pulsando el botón Atrás. Si emplea el cronómetro durante una prueba por etapas para registrar el tiempo de una etapa, el tiempo de medición se guardará junto con el siguiente valor de lactato medido. Se puede usar el tiempo medido para evaluar la prueba por etapas en una fase posterior utilizando una aplicación. También puede usar el cronómetro de forma

similar durante la realización de pruebas individuales.



3.5 Visualización de valores guardados

Si elige el icono "Memoria" 🚺 en el menú principal usando una de las dos teclas de flecha y confirma su selección pulsando el botón OK, accederá a los valores guardados. La pantalla mostrará el valor de lactato más reciente (31A) 31 . La línea de iconos indicará el icono de memoria y el número de almacenamiento en memoria (31B). La fecha y la hora (31C) de la medición se mostrarán en la parte inferior de la pantalla.

Si la medición se toma para una prueba por etapas o de resistencia y simultáneamente se registra la frecuencia cardíaca, la pantalla mostrará también la siguiente información adicional 32: frecuencia cardíaca (32A), fase de la prueba por etapas (32B), número asignado a la prueba en dicha fase (32C).

Si quiere ver todos los resultados de prueba, lo podrá hacer pulsando una de las dos teclas de flecha. Podrá navegar rápidamente por los elementos manteniendo pulsada una tecla de flecha.



3.6 Indicador de nivel de batería

El dispositivo de medición monitoriza el nivel de batería. El nivel de batería se muestra en la línea de información. Hay tres indicaciones posibles:

- Las baterías están cargadas (33A)
- Las baterías están parcialmente descargadas (33B)
- Las baterías están casi descargadas, el Bluetooth® se ha desactivado de forma automática. Debe cambiar las baterías (33C)

	1	12:34	33A
	Ē	12:34	33B
33	Ō	12:34	33C

Si las baterías están completamente descargadas, el dispositivo de medición no volverá a encenderse. Se mostrará un mensaje de error 34.



4 Realización de una prueba por etapas

4.1 Modo de prueba por etapas

Además de las pruebas individuales, el dispositivo de medición puede emplearse también para hacer pruebas por etapas. Para ello, el dispositivo de medición guardará en la memoria todos los resultados registrados durante una prueba por etapas junto con los parámetros relevantes configurados.

El procedimiento general de preparación, toma de muestra y medición es el mismo que para la prueba individual.

Inserte el sensor en el dispositivo de medición. Pasará entonces al modo de medición. Utilice una de las dos teclas de flecha para elegir la fase de la prueba por etapas en la que se encuentra el sujeto antes de la medición. Puede elegir entre las siguientes fases de la prueba:

- previo a la carga (para niveles de reposo) 1
- carga (valores durante el esfuerzo) 2
- posterior a la carga (valores posteriores al esfuerzo)

La barra negra en el icono de prueba por etapas indica la fase en la que se encuentra la prueba.





Puede empezar desde cualquier fase de la prueba por etapas. No obstante, no podrá cambiar el orden de las fases de la prueba por etapas. Por ejemplo, no podrá seleccionar la fase previa a la carga después de la fase de esfuerzo.

El número de valores de lactato registrados por cada fase de la prueba por etapas corresponde al número de mediciones tomadas en dicha fase. Los resultados de la prueba se contabilizan de forma separada para cada fase de la prueba por etapas. El número que figura a la derecha del icono de prueba por etapas indica el número asignado a la medición/nivel de esfuerzo 4 - 6.

Los niveles de lactato se miden en cada nivel de esfuerzo durante la fase principal (esfuerzo) de la prueba por etapas. Si inserta un sensor nuevo, se usará la fase de la prueba por etapas que se haya seleccionado por última vez. También se indicará el número de la siguiente prueba. Si permanece en el modo de prueba por etapas, podrá continuar con esta prueba o cambiar a fases posteriores pulsando sobre la tecla de flecha arriba. Si lo desea, también podrá salir del modo de prueba por etapas.

Si quiere salir del modo de prueba por etapas, mantenga pulsada una tecla de flecha hasta que se muestre el resultado de la prueba. A continuación, se mostrará el icono de "Salida" de la prueba por etapas **7**. 33





4.2 Frecuencia cardíaca durante

las pruebas por etapas

Si el dispositivo está conectado a un monitor de frecuencia cardíaca activo, se mostrará la frecuencia cardíaca para cada nivel de esfuerzo junto con el valor de lactato **4** - **6**.

La frecuencia cardíaca mostrada será la frecuencia máxima detectada durante el minuto previo a la medición de lactato. Por ello, es importante medir el nivel de lactato inmediatamente después de cada nivel de esfuerzo.

4.3. Visualización de la fase posterior

al esfuerzo

Durante la fase posterior al esfuerzo, el dispositivo de medición mostrará el tiempo transcurrido desde la última prueba en fase de esfuerzo en modo de medición 8.

La indicación de tiempo se actualizará cada 10 segundos. El tiempo posterior al esfuerzo tiene un límite de 20 minutos.



5 Transferencia de datos

El Lactate Scout 4 incluye un módulo de Bluetooth® LE para la transferencia inalámbrica de los datos guardados en el dispositivo de medición.

Para poder ver los datos transferidos en el ordenador, deberá tener instalado el software "Lactate Scout Assistant". Este software está disponible para Windows y Android.

Podrá encontrar más información en:

www.lactatescout.com



El módulo Bluetooth[®] LE tiene un rango aproximado de 3 metros. El dispositivo receptor debe estar dentro de este rango para garantizar la transmisión segura de datos.

6 Conservación, limpieza y eliminación

El Lactate Scout 4 es un dispositivo electrónico de medición y debe manipularse y almacenarse con cuidado.

Asegúrese de que el dispositivo esté protegido frente a líquidos, humedad, radiación solar prolongada y frío o calor extremos (por debajo de -20 °C y por encima de +50 °C).

Las cargas mecánicas pesadas, la manipulación inadecuada y la contaminación pueden limitar el funcionamiento del dispositivo de forma parcial o completa.

Asegúrese de que no entren líquidos ni suciedad al interior del dispositivo a través de las aberturas (la ranura de inserción del sensor y el alojamiento de la batería).

Si hay sangre, solución de prueba, polvo u otros contaminantes en la carcasa, esta se debe limpiar utilizando un paño suave y sin pelusas o bien uno de celulosa (p. ej., una toalla de papel) Para ello, humedezca el paño con un detergente suave. También puede utilizar agua con un poco de líquido de lavavajillas, por ejemplo. Limpie el dispositivo de medición antes de secarlo.



Utilizar dispositivos de medición usados supone un riesgo de infección.

Utilice siempre guantes cuando limpie/desinfecte un dispositivo de medición usado.

Recomendamos el uso del desinfectante Pursept[®] A Xpress. Pulverice desinfectante cuidadosamente sobre el dispositivo. Transcurrido el tiempo especificado para que surta efecto, frote el dispositivo con un paño suave y sin pelusas o una toalla de papel. Lea las instrucciones del desinfectante antes de usarlo.

Antes de eliminar el dispositivo de medición, retire las baterías. Debido al riesgo de infección indicado en las "Advertencias" anteriores y en la página 8 de este manual, el dispositivo no debe eliminarse como residuo eléctrico y electrónico, sino como residuo doméstico, con la debida precaución.

7. Mensajes de error e indicadores de advertencia

Pantalla	Descripción y causa posible	Solución
	Error del sensor Sensor dañado, almacenamiento inade- cuado (fuera del recipiente/en un reci- piente abierto, expuesto a la luz solar), o ya usado.	Utilice un sensor nuevo de un recipiente correctamente almacenado.
	Error al llenar el sensor Gota de sangre demasiado pequeña o fluida, tiempo de contacto del sensor con la gota de sangre demasiado corto, absorción de la muestra interrumpida o sensor presionado contra la piel.	Repita la prueba con un sensor nuevo; si la gota es relativamente grande, intente mejorar la circulación capilar aplicando un masaje suave sobre la zona de la punción.
A [Error en la temperatura La temperatura está fuera del rango de funcionamiento.	Asegúrese de que la temperatura ambiente está dentro del rango de funcionamiento del dispositivo.

Errores/advertencias	Descripción y causa posible	Solución
A 🗎	Error de la batería Las baterías están vacías o caducadas o quizá haya corrosión en los contactos de la batería.	Cambie las baterías. Si los contactos de las baterías presen- tan corrosión, póngase en contacto con el servicio técnico de Lactate Scout 4.
(0.5	Resultado de la prueba demasiado bajo El resultado de la prueba está por debajo del rango de prueba de Lac- tate Scout 4; Es posible que el agua de limpieza haya diluido la gota en la zona de la punción.	Repita la prueba con un nuevo sensor. Compruebe la configuración del código. Siga las instrucciones detenidamente durante la realización de la prueba. Séquese bien las manos antes de tomar la muestra de sangre. Utilice la solución de prueba para reali- zar la prueba de funcionamiento. Pón- gase en contacto con el servicio técnico de Lactate Scout 4 si aparece un men- saje de error.
> 25 mmol/L	Resultado de la prueba demasiado alto El valor de la prueba está por encima del rango de prueba del Lac- tate Scout 4. Es posible que la gota de sangre incluya sudor de la piel con una parte importante de lactato.	Repita la prueba con un nuevo sensor. Compruebe la configuración del código. Siga las instrucciones detenidamente durante la realización de la prueba. Retire cuidadosamente l sudor exis- tente en la zona de la punción deseada y séquese bien las manos.

Errores/advertencias	Descripción y causa posible	Solución
	 Prueba de funcionamiento fallida La solución de prueba se ha utilizado pasados tres meses desde que se abrió el frasco o está caducada. Las soluciones de prueba no se han almacenado correctamente. Los sensores no se han guardado correctamente o ha vencido la fecha de caducidad. 	Repita la prueba de funcionamiento con materiales nuevos tras comprobar el código. Siga las instrucciones durante la realización de la prueba de funcionamiento. Asegúrese de que la concentración obje- tivo que haya elegido en el menú coin- cide con la concentración de la solución de prueba. Si el problema persiste, pón- gase en contacto con el servicio técnico de Lactate Scout 4.
	Error electrónico dentro del dispositivo.	Apague y vuelva a encender el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en con- tacto con el servicio técnico de Lac- tate Scout 4.
A 🗄	Error de almacenamiento	Póngase en contacto con el servicio téc- nico de Lactate Scout 4.

Errores/advertencias	Descripción y causa posible	Solución
Comproba- ción de código	Breve "recordatorio" del código Al insertar un sensor se mostrará durante tres segundos un icono de "CODE" con un recipiente de sensores y una interrogación. Debe confirmar o cambiar el código después de 25 pruebas.	Confirme el código si sigue siendo el mismo. También puede introdu- cir el código para el nuevo recipiente de sensores.
Visualización del tiempo	Tiempo indicado con fondo negro La fecha y hora no se han ajustado en el momento de configurar/resetear el dispositivo.	Configure la fecha y la hora.
El dispositivo no se enciende	El dispositivo no se enciende El dispositivo no se enciende, bien en modo de configuración y visualización o en modo de espera.	Cambie las baterías. Si el problema persiste, póngase en con- tacto con el servicio técnico de Lac- tate Scout 4.
No se puede con- figurar el modo de medición.	No aparece el icono de gota El dispositivo no está encendido por- que el sensor no está insertado correctamente.	Inserte el sensor colocando los contactos negros hacia arriba hasta que encaje en su sitio (véase el punto 2.1).

Errores/advertencias	Descripción y causa posible	Solución
No hay señal acústica	No hay señal acústica en ningún modo Se ha silenciado el volumen en el menú de "Configuración".	Abra el menú "Volumen" y cambie la con- figuración.
El dispositivo se apaga solo.	El dispositivo se apaga solo. En la pantalla se mostrará el logotipo EKF sobre un fondo negro. Esto sucede automáticamente después de dos minutos de inactividad. La temperatura ambiente es demasiado baja o las baterías están descargadas. La pantalla no funciona correctamente. Sistema electrónico defectuoso o daños mecánicos.	Reinicie el dispositivo de medición. Asegúrese de que la temperatura ambiente está dentro del rango de funcionamiento del dispositivo. Cambie las baterías. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lactate Scout 4.
Resultados de prue- bas defectuosos	Los valores mostrados parecen demasiado altos o demasiado bajos Por sudoración, por no limpiar bien la zona de punción o por sudoración al haber pasado demasiado tiempo entre la limpieza y la toma de sangre. La zona de la punción deseada seguía húmeda tras la limpieza.	Repita la prueba con un nuevo sensor. Compruebe la configuración del código. Siga las instrucciones detenidamente durante la realización de la prueba. Retire cuidadosamente el sudor existente en la zona de la punción deseada y séquese bien las manos. Utilice la solución de prueba para realizar la prueba de funcionamiento. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lactate Scout 4 si aparece un mensaje de error.

Errores/advertencias	Descripción y causa posible	Solución
Actualización lenta del contenido de	Actualización lenta del contenido de la pantalla	
la pantalla	El Lactate Scout 4 utiliza una pantalla de papel electrónico.	
	Tenga en cuenta que puede que tarde cierto tiempo en mostrar una actualización dependiendo de la temperatura ambiente. Esto es algo habitual en pantalla de papel electrónico.	

8 Especificaciones técnicas

Parámetro	Especificación
Tipo de dispositivo	Lactate Scout 4 - dispositivo portátil para medir el lactato en sangre
Material de muestra	Sangre entera capilar fresca
Volumen de muestra	0,2 <i>µ</i> l
Rango de medición	0,5 mmol/l - 25,0 mmol/l
Nivel de hematocrito (Hct)	20 - 70%
Precisión	Nivel de hct 35 a 50%: Lactato en sangre 0,5 - 6,7 mmol/l ≤0,2 mmol/l, lactato en sangre 6,8 - 25,0 mmol/l ≤3 %
	Nivel de Hct 20 - <35%, >50 - 70%: Lactato en sangre 0,5 - 7,5 mmol/l ≤0,3 mmol/l, lactato en sangre 7,6 - 25,0 mmol/l ≤4 %
Principio de medición	Determinación enzimático amperométrica de lactatos utilizando lactato oxidasa
Duración de la prueba	10 segundos
Rango de temperatura de la medición	De +10 °C a +45 °C
Humedad	Del 10 al 85 % de humedad relativa (hasta 2 minutos para los sensores)
Temperatura de almacenamiento	De -18 °C a +8 °C (sensores en el recipiente) o de -20 °C a +50 °C (dispositivo)

	Especificación
Altitud máxima de uso	Hasta 4.000 metros
Almacenamiento de datos	500 valores de prueba de lactato con fecha, hora, frecuencia cardíaca y asignaciones de prueba por etapas, memoria de frecuencia cardíaca de más de 30 horas
Transferencia de datos	mediante Bluetooth® LE v4.1
Alimentación eléctrica	2 x 3 V CR2450 (3 V, baterías de litio, pilas de botón)
Medidas del dispositivo	91 mm (Pr) x 46 mm (An) x 21 mm (Al)
Vida útil	5 años
Peso	60 g (con pilas)
Sistema de radio	Bluetooth®
Frecuencias	2.402 a 2.480 GHz
Potencia de transmisión	10 mW

SensLab GmbH declara por la presente que el sistema de Bluetooth^{*} cumple con la Directiva 2014/53/UE. Puede solicitar el texto completo de la declaración de conformidad de la UE en la siguiente dirección de correo electrónico: support@ekfdiagnostic.de

La marca y logotipos Bluetooth* son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de SensLab GmbH estará sujeto a licencia. El resto de marcas y nombres comerciales son propiedad de sus correspondientes títulares.

Este producto incluye la fuente "Roboto 2014", adquirida bajo licencia de Christian Robertson de conformidad con la licencia Apache 2.0 http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.

9 Iconos

Etiquetas en recipientes de sensores, etiquetas de dispositivo, en documentación anexa y en el embalaje

Icono	Significado
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
$\zeta\in_{\scriptscriptstyle 0123}$	El producto cumple los requisitos establecidos por las correspondientes Directivas
	Fabricante
SN	Número de serie
\wedge	Atención, consulte la documentación anexa y siga las instrucciones de seguridad
\$	Riesgos biológicos
Ĩ	Siga las instrucciones de uso
8	Diseñado para un solo uso
	Fecha de caducidad AAAA-MM
LOT	Número de lote
X	Rango de temperatura de almacenamiento

Icono	Significado
Σ	Número de sensor
*	No exponer a la luz solar directa
Ť	Proteja el producto frente a líquidos
8 °	Transferencia inalámbrica de datos a través de tecnología Bluetooth®
((••))	El dispositivo incluye transmisor de radiofrecuencia
	Corriente continua
X	Las baterías usadas no se deben desechar junto con los residuos domésticos

10 Consumibles y accesorios

Los accesorios indicados a continuación están disponibles en EKF diagnostic GmbH o en minoristas especializados, así como en nuestra página

www.ekfdiagnostics.com:

BigPack 72+: 3 x 24 sensores Lactate Scout en recipientes de sensores	7023-3405-0846
BigPack 48+: 2 x 24 sensores Lactate Scout en recipientes de sensores	7023-3405-0727
BigPack 24+: 24 sensores Lactate Scout en recipiente de sensores	7023-3405-1008
Solución de prueba Lactate Scout: Pack de 5 frascos de 2,5 ml con lactato de 1,8 a 2,2 mmol/l	7023-6151-0257
Solución de prueba Lactate Scout: CombiPack de frascos de 2,5 ml (2 x 5 unidades) con lactato de 4,5 a 5,6 mmol/l y 8,9 a 11,1 mmol/l	7023-6131-0235
Solución de prueba Lactate Scout: DuoPack de frascos de 2,5 ml (2 x 1 unidades) con lactato de 4,5 a 5,6 mmol/l y 8,9 a 11,1 mmol/l	7023-6161-0412
Solución de prueba Lactate Scout: Pack de 10 frascos de 2,5 ml con lactato de 8,9 a 11,1 mmol/l	7023-6141-0246

La información adicional del producto, la documentación y las referencias pueden encontrarse en línea en www.ekfdiagnostics.com

Dispositivo USB para PC para transferencia de datos entre Lactate Scout 4 y PC a través de Bluetooth® Low Energy	7023-7541-0195
El paquete de PC incluye:	7023-7542-0217
Dispositivo USB para PC para transferencia de datos entre Lactate Scout 4 y PC a través de Bluetooth® Low Energy	
Memoria USB con software "Lactate Scout Assistant" para evaluar el rendimiento diagnosticado a partir del lactato (Windows 7 a 10)	



7023-9014-0471_ES.1.0_LS4_Manual