



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HUMIDITY TEMPERATURE CONTROL



Kit de control de humedad y temperatura (HTC) (REF.HTC-1001)

INSTRUCCIONES DE USO

- Válido para dispositivos HELMED® / HELIOS® compatibles con HTC -

HELMED®



HELIOS®



HTC Instructions For Use ES - V002a: 2025-04-14 - SAP 20140126



© Salvo autorización expresa, se prohíbe el reenvío y la reproducción de este documento. Todos los derechos reservados.

Índice

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Finalidad prevista	1
1.2	Información general	1
2	INSTALACIÓN DEL KIT DE CONTROL DE HUMEDAD Y TEMPERATURA (HTC)	2
2.1	Requisitos de instalación del dispositivo HELMED® / HELIOS® con accesorio HTC ____	2
2.2	Volumen de suministro y desembalaje del dispositivo	2
2.3	Conexión del kit de control de humedad y temperatura (HTC) (REF.HTC-1001) ____	3
3	MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL KIT DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD (HTC).....	5
3.1	Humidificador de manguera en espiral (Ref # 20160307)	5
3.2	Humidificador (Ref # 20160305)	6
3.3	Boquilla	8
3.4	Manguito reductor de Humidificador (REF # 20160308)	9
4	ESPECIFICACIONES GENERALES Y TÉCNICAS	10
5	SÍMBOLOS REGLAMENTARIOS.....	11

1 Introducción

1.1 Finalidad prevista

El **Kit de Control de Humedad y Temperatura (HTC)** como accesorio opcional permite al sistema ajustar y mantener los parámetros internos en términos de humedad y temperatura. El **Kit de Control de Temperatura y Humedad (HTC) (REF.HTC-1001)** está diseñado para ser utilizado con **REF.IOS-1000 (Sistema IFA Automatizado *HELIOS*®)** o **REF.HEL-1000 (Procesador IFA Automatizado *HELMED*®)**.

La función **HTC** ofrece una nueva gama de sustratos de serología infecciosa para nuestras IFA automatizadas, incluidos marcadores como, por ejemplo, EBV, HSV, Adenovirus y Borrelia para la determinación automatizada de anticuerpos IgM mediante el procesamiento de ensayos de inmunofluorescencia con una temperatura de incubación más alta (35-37°C/ 95-98,6°F) en un entorno interno ajustado. El dispositivo está destinado exclusivamente a uso profesional.

1.2 Información general

Nota para el usuario (Unión Europea)

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

2 Instalación del kit de control de humedad y temperatura (HTC)

Se recomienda que la instalación inicial del accesorio la realice únicamente personal entrenado siguiendo las instrucciones del manual. Tenga en cuenta la siguiente información antes de la instalación:

2.1 Requisitos de instalación del dispositivo HELMED® / HELIOS® con accesorio HTC

- ✓ Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y horizontal.
- ✓ No instale el dispositivo al aire libre.
- ✓ No coloque el dispositivo sobre superficies inflamables.
- ✓ No instale el dispositivo de forma que impida el acceso para los procesos de cuidado y mantenimiento.
- ✓ No instale el dispositivo en un lugar que pueda mojarse.
- ✓ No coloque el dispositivo de forma que dificulte el accionamiento del interruptor principal.
- ✓ No permita que el dispositivo o su cable flexible entren en contacto con superficies calientes.
- ✓ Coloque el dispositivo sobre una mesa de laboratorio estable y evite que reciba golpes durante su funcionamiento (por ejemplo, máquinas que puedan provocar vibraciones).
- ✓ No coloque el dispositivo cerca de fuentes de polvo.
- ✓ Grado de contaminación II: Entorno normal de laboratorio

2.2 Volumen de suministro y desembalaje del dispositivo

El **Kit de control de humedad y temperatura (HTC) (REF.HTC-1001)** se envía en un embalaje de transporte adecuado. Al recibirlo, compruebe que no haya daños visibles causados por el transporte.

El **Kit de Control de Temperatura y Humedad (HTC) (REF.HTC-1001)** contiene los siguientes componentes:

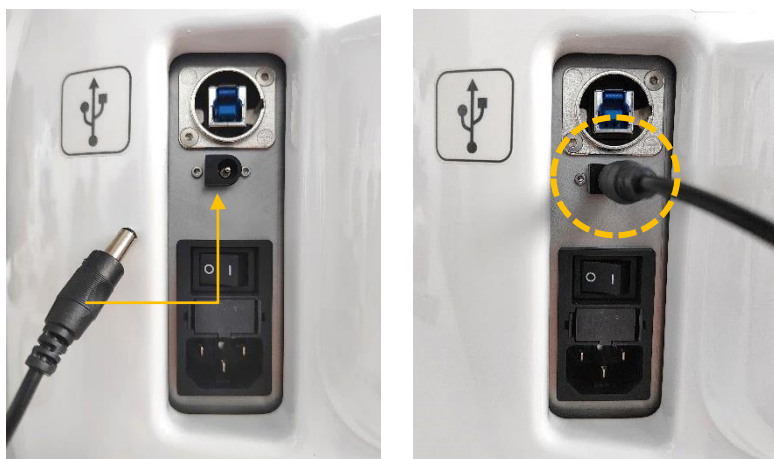
Repuestos REF#	Componente / Descripción de la pieza
20160305	HUMIDIFICADOR
20160306	CABLE DC HUMIDIFICADOR
20160307	MANGUERA EN ESPIRAL PARA HUMIDIFICADOR
20160308	MANGUITO REDUCTOR PARA HUMIDIFICADOR
20160310	PORTABOTELLAS / HUMIDIFICADOR
20160312	BOTELLA LDPE 500ML
20140126	INSTRUCCIONES DE USO (REF.HTC-1001)

Asegúrese de que están presentes todos los elementos enumerados anteriormente.

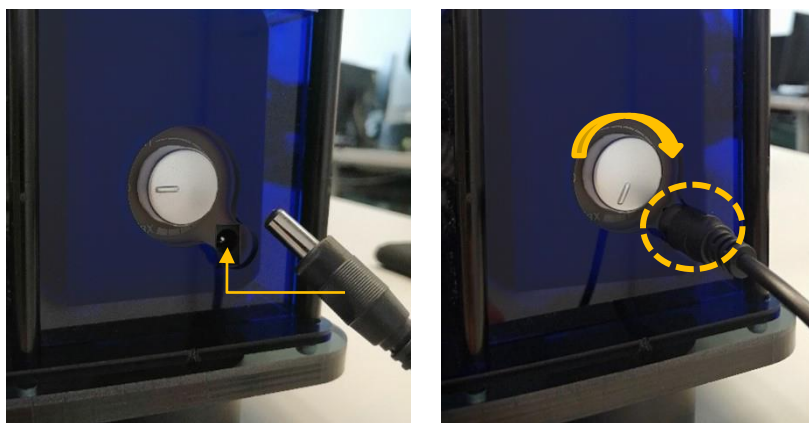
2.3 Conexión del kit de control de humedad y temperatura (HTC) (REF.HTC-1001)

Conexión del cable de alimentación al dispositivo y al humidificador externo

- Enchufe el cable de 24 V CC en la toma de salida de 24 V CC situada en la parte posterior del dispositivo.



- C Conecte el cable de alimentación de 24VDC con el humidificador externo.



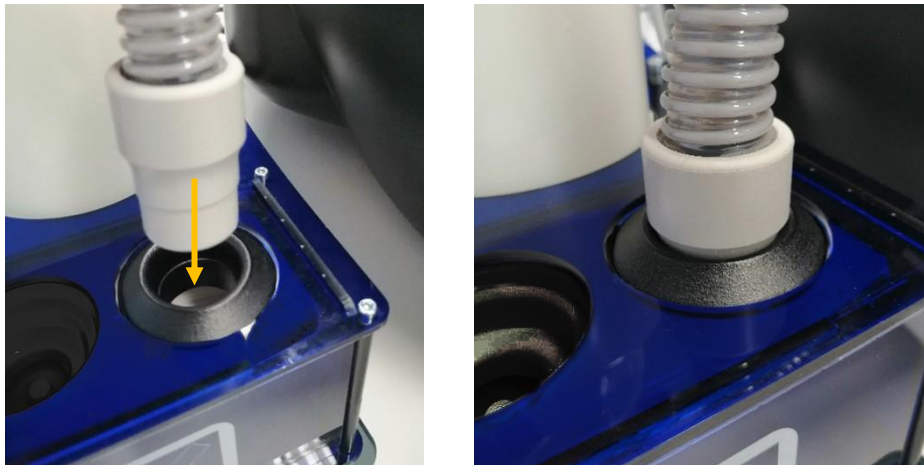
Nota: El humidificador externo debe encenderse una vez manualmente mediante el interruptor principal y girarlo a la posición máxima (recomendado para todas las opciones de procesamiento).

Conecte el tubo CPAP con el dispositivo y el humidificador externo

- Enchufe el tubo al adaptador situado en la parte posterior derecha del dispositivo y gírelo hacia la izquierda mientras lo presiona:

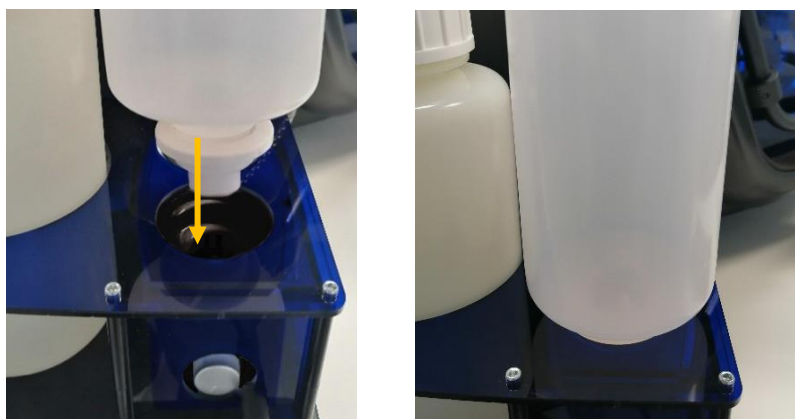


- Conecte ahora el tubo con el adaptador del humidificador externo:



Conexión de la botella (500 ml) con el humidificador externo

- Llene la botella suministrada con agua destilada hasta un máximo de 500 ml y enrosque el adaptador en la botella. A continuación, coloque la botella boca abajo en el humidificador:



3 Mantenimiento y limpieza del kit de control de temperatura y humedad (HTC)

3.1 Humidificador de manguera en espiral (Ref # 20160307)

PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que los manguitos están correctamente fijados a los conectores del dispositivo. El tubo debe colocarse y retirarse manipulando únicamente los manguitos. No tire del tubo ni lo retuerza. No se permite el uso de los siguientes líquidos en combinación con el tubo:



*Hipocloruro, Fenol (> 5%), Formaldehído
Cetona, Hidrocarburo clorado
Hidrocarburos aromáticos, Ácidos inorgánicos*

Limitación de reprocesamiento: Según la Clasificación de Productos Sanitarios 2013 de la DGSV, el tubo está evaluado como Semicrítico B.

INSTRUCCIONES:

- **Limpieza y desinfección (manual):** Para la limpieza y desinfección del tubo utilice etanol al 70% para enjuagar y lavar. A continuación, enjuáguelo a fondo con agua destilada y cuélguelo para que se seque. Este procedimiento debe realizarse semanalmente.
- **Esterilización:** Autoclavable a un mínimo de 132 °C/269,6 °F a un máximo de 135 °C/275 °F durante 15 minutos. Dejar secar 30 minutos.
- **Inspección y control de funcionamiento:** En caso de fisuras, agujeros u otros daños, el tubo debe ser sustituido.
- **Normas de conformidad** DIN EN ISO 5356; ISO 17664:2017; ISO 14937:2009; ISO 17665-1:2006
- **Eliminación de residuos:** Deben seguirse las instrucciones locales.
- Este producto lleva la marca CE de acuerdo con la Directiva 93/42 CEE para productos médicos y está clasificado como clase II a.

3.2 Humidificador (Ref # 20160305)

La limpieza y desinfección semanales son necesarias para un funcionamiento higiénico y sin fallos.

PRECAUCIÓN:

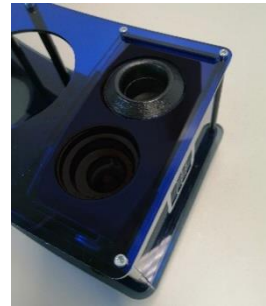
Desconecte el humidificador de aire cada vez antes de limpiarlo. Extraiga el enchufe de la toma de corriente.

Para limpiar el humidificador externo, es necesario extraerlo del bastidor. Para ello, sólo tiene que seguir los seis pasos que se indican a continuación y las instrucciones de limpieza del dispositivo.

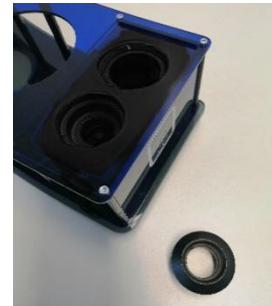
Cómo retirar el humidificador del soporte:



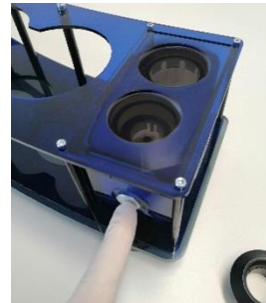
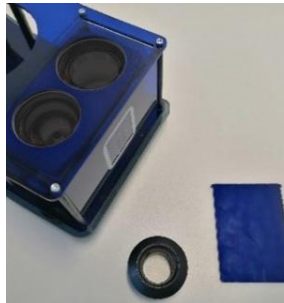
1) Desenchufe el cable de 24 V



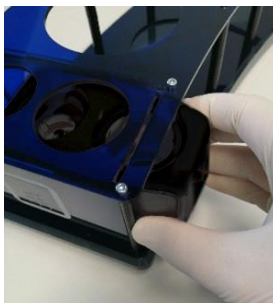
2) Retire el adaptador de tubo



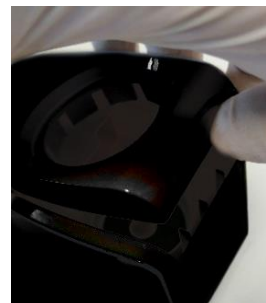
3) Retire el panel lateral tirando hacia arriba y sacando



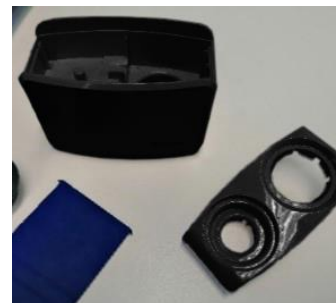
4) Sacar el humidificador de la carcasa



5) Extraiga el humidificador del soporte



6) Abra la tapa del humidificador para limpiar el interior

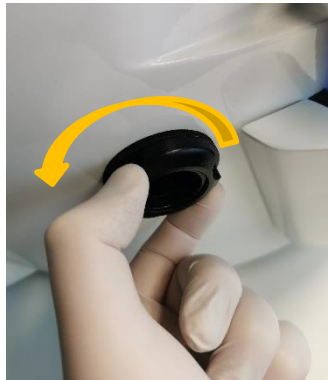


INSTRUCCIONES:

- No sumerja nunca la base en agua.
- Vacíe el agua de la unidad base por el reborde lateral. Asegúrese de que no entre agua en el interior del dispositivo, por ejemplo, a través de la salida de aire o del dial de control.
- Limpie completamente la botella LDPE 500ML (Ref # 20160312) y el humidificador de aire con Etanol al 70%, si el dispositivo no se ha utilizado durante más de tres días.
- Limpie el dispositivo utilizando únicamente los métodos especificados.
- No utilice productos de limpieza a base de disolventes.
- Limpie semanalmente todas las piezas que estén en contacto con el agua con etanol al 70%.
- Retire completamente el manguito reductor Humidificador (REF # 20160308), luego retire la parte superior en dirección hacia arriba.
- Para evitar dañar la membrana ultrasónica, nunca raspe con objetos afilados y duros. Enjuague la base si es necesario.
- Limpie el interior de la base con un paño húmedo con etanol al 70%. Enjuague la base, si es necesario.
- Limpie la carcasa exterior de la base con un paño húmedo con etanol al 70%.
- Limpie todas las piezas desmontables, como la botella LDPE 500ML (Ref # 20160312), el adaptador de la botella, el manguito reductor Humidificador (REF # 20160308).
- Seque las piezas con un paño suave y vuelva a montarlas sólo cuando estén completamente secas.

3.3 Boquilla

- 1) Desenrosque y retire la tuerca de unión exterior de la boquilla.



- 2) Retire la boquilla girándola 90 grados hacia abajo, sáquela de la carcasa y levántela.

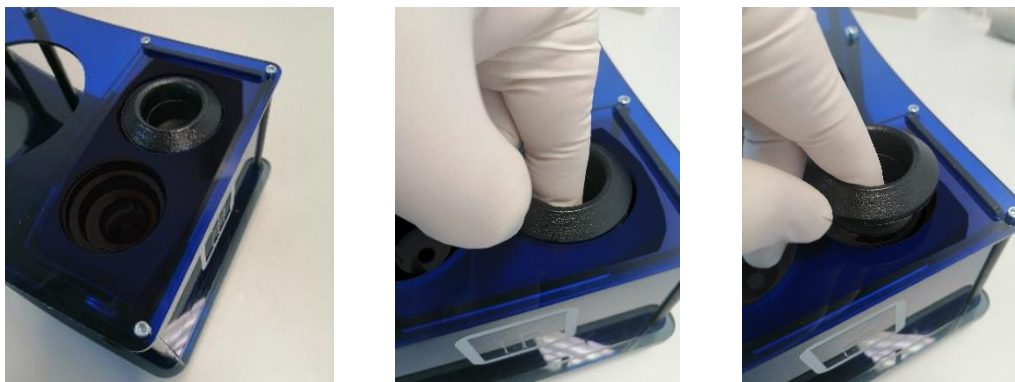


- 3) Aclare o enjuague la boquilla con etanol al 70% y limpie la superficie para evitar cualquier contaminación. Deje secar durante varios minutos antes de volver a insertar la boquilla. Asegúrese que mantiene una posición horizontal o ligeramente hacia arriba. Se recomienda limpiar la boquilla semanalmente junto con los demás accesorios según su programa de mantenimiento.



3.4 Manguito reductor de Humidificador (REF # 20160308)

- 1) Para retirar el **manguito reductor del humidificador (REF # 20160308)** de la parte superior del humidificador, simplemente tire de él hacia arriba para sacarlo.



- 2) Para limpiar el manguito reductor, basta con limpiar la superficie con etanol al 70% y dejar que se seque durante varios minutos antes de volver a insertarlo.



- 3) Se recomienda limpiar semanalmente el manguito reductor junto con todos los demás accesorios según su programa de mantenimiento.

4 Especificaciones generales y técnicas

- **Consumo de energía:**
12 W
- **Dimensiones y peso:**
40 cm x 15 cm x 11,5 cm (profundidad x ancho x alto) / 15.7" x 5.9" x 4.5"
2.0 kg / 4.4 lbs
- **Humidificador**
Solis™ SK6366 (Typ 7212)
Tamaño aprox. 12,5 x 8,5 x 6,5 cm
Tensión / frecuencia 100 - 240 V / 50/60 Hz
Potencia nominal 12 W
Frecuencia ultrasónica 1,7 MHz
Rendimiento de evaporación máx. 80 ml/h
- **Condiciones de funcionamiento:**
Temperatura: 20° - 37°C / 68° - 98,6°F
Humedad relativa [rH]: 10% - 80%, sin condensación (especificaciones de los componentes electrónicos)
Altitud: máx. 2000 m.s.n.m.
Uso exclusivo en interiores: Entorno con grado de contaminación II
- **Condiciones de almacenamiento:**
Temperatura: 0° - 40°C / 32° - 104°F
Humedad relativa [rH]: 0% - 80%, sin condensación
- **Condiciones de transporte:**
Sólo con el embalaje original del fabricante
Temperaturas: 0° - 40°C / 32° - 104°F
Humedad relativa [rH]: 0% a 80% humedad relativa, sin condensación

5 Símbolos reglamentarios



Uso en diagnóstico in vitro (DIV)



Conformidad europea



Observar las instrucciones de uso



Fabricante



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany

Phone: +49 6734 9622-0

Fax: +49 6734 9622-2222

www.aesku.com

Para consultas técnicas, póngase en contacto con nosotros en customersupport@aesku.com

Para consultas sobre productos y servicios, póngase en contacto con nosotros en sales@aesku.com

© Salvo autorización expresa, queda terminantemente prohibida la transmisión y reproducción de este documento.

Todos los derechos reservados.

