

Español

**Total Thrombus formation Analysis System
(Sistema para Análisis de Formación Total de Trombos)
T-TAS®01**

para uso profesional

**Manual del usuario
- Manual de instrucciones -**



Este manual de instrucciones contiene las instrucciones de funcionamiento del Sistema T-TAS® 01 para Análisis de Formación Total de Trombos. Por favor, leer este manual de instrucciones detenidamente antes de usar el sistema y utilizarlo adecuadamente. Además, le pedimos que guarde el manual en un lugar de fácil acceso para su referencia.

Uso previsto

- El instrumento T-TAS 01 está diseñado para usarse con chips reactivos T-TAS en laboratorio clínico.

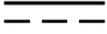
Prólogo

- El Sistema T-TAS®01 para Análisis de Formación Total de Trombos es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
- La reproducción no autorizada del contenido de este manual, ya sea en parte o en su totalidad, está estrictamente prohibida.
- El contenido de este manual y las especificaciones del sistema pueden estar sujetos a cambios sin previo aviso en el futuro.
- Las imágenes contenidas en este manual pueden ser diferentes del producto y la pantalla reales en términos de versión, diseño, etc.
- El uso del sistema de manera incompatible con las descripciones de este manual puede causar daños, lesiones personales o invalidar la garantía del producto.
- Este sistema debe ser utilizado únicamente por operadores debidamente cualificados.
- La protección del equipo puede perderse si el cliente lo manipula de forma inadecuada o si lo utiliza sin seguir el contenido del manual.
- El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños que resulten de una manipulación inadecuada del sistema por parte del cliente, o del uso del sistema sin seguir el contenido del manual.
- El sistema viene con un ordenador personal (ordenador dedicado) y un monitor de panel táctil (monitor dedicado) para controlar el instrumento. No utilice el ordenador y el monitor dedicados con aplicaciones que no sean de este sistema.
- El médico responsable debe hacer un diagnóstico clínico completo basado no sólo en los resultados de las mediciones, sino también en otra información como la presentación clínica y los resultados de otras pruebas.
- Los derechos de autor de este manual pertenecen a ZACROS Corporation, T-TAS 01 es una marca registrada de ZACROS Corporation.

Ciberseguridad de los programas informáticos

- El instrumento T-TAS 01 no debe conectarse a una red cableada o inalámbrica.
- El instrumento T-TAS 01 está diseñado para usarse en el laboratorio clínico profesional.
- Únicamente el personal autorizado del lugar debe tener acceso al dispositivo.
- En caso de que no se pueda asegurar esta condición, se dispone de medidas adicionales de seguridad cibernética para ayudar a limitar este tipo de riesgo.
- Por favor, contactar con ZACROS Corporation en ttas-info@zacros.co.jp para más información.

Glosario de símbolos

 <p>Conformidad europea</p>	 <p>Certificación de seguridad eléctrica</p>	 <p>Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i></p>	 <p>Este dispositivo está restringido a la venta por o bajo la orden de un profesional sanitario con licencia.</p>
 <p>Representante autorizado en la Unión Europea</p>	 <p>Importador</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>País de fabricación Japón</p>
 <p>Número de serie</p>	 <p>Número de modelo</p>	 <p>Número de catálogo</p>	 <p>Corriente continua</p>
 <p>Residuos provenientes de equipos eléctricos y electrónicos</p>	 <p>Consultar las instrucciones de uso</p>	 <p>Consultar los documentos adjuntos</p>	 <p>Riesgos biológicos</p>
 <p>Cable de alimentación Guía de colores</p>	 <p>En espera/encendido</p>	 <p>Código de color para I D (I: vía izquierda, D: vía derecha)</p>	 <p>DC IN</p>
 <p>Mantener seco</p>	 <p>Temperatura de almacenamiento</p>	 <p>Límite de humedad de almacenamiento</p>	 <p>Frágil</p>
 <p>Manipular con cuidado</p>	 <p>Límite de apilamiento</p>	 <p>Este lado hacia arriba</p>	 <p>Logotipo de la marca</p>

Contenido

1.	Consideraciones importantes	1-1
1.1.	Al leer este manual	1-1
1.2.	Advertencias y precauciones	1-1
1.3.	Para garantizar un uso seguro	1-2
1.3.1.	Precauciones de instalación del sistema	1-2
1.3.2.	Precauciones antes de usar el sistema	1-2
1.3.3.	Precauciones antes de utilizar el sistema después de largos períodos de inactividad	1-3
1.3.4.	Precauciones para evitar incendios o fallos durante el uso	1-3
1.3.5.	Precauciones para prevenir lesiones durante el uso	1-5
1.3.6.	Precauciones para prevenir riesgos biológicos	1-5
1.3.7.	Precauciones para la manipulación de residuos líquidos y sólidos	1-5
1.3.8.	Precauciones después de usar el sistema	1-6
1.3.9.	Precauciones de mantenimiento e inspección	1-6
1.3.10.	Precauciones cuando se producen fallos	1-6
1.3.11.	Precauciones de transporte y movimiento del sistema	1-7
1.3.12.	Precauciones para el transporte del sistema	1-7
1.3.13.	Precauciones de eliminación del sistema	1-7
1.4.	Etiquetas de precaución	1-8
2.	Descripción general del sistema	2-1
2.1.	Definición de los términos y convenciones utilizados en este manual	2-1
2.1.1.	Definiciones	2-1
2.1.2.	Convenciones utilizadas en este manual	2-1
2.2.	¿Qué es T-TAS?	2-2
2.3.	Descripción del hardware	2-2
2.4.	Resumen del Instrumento	2-3
2.4.1.	Resumen del funcionamiento del instrumento	2-3
2.4.2.	Nombres de las partes del instrumento	2-5
2.4.3.	Indicadores de estado	2-7
2.4.4.	Ubicación de la conexión de la unidad flash USB	2-8
2.5.	Entrada con escáner de código de barras (se vende por separado)	2-8
2.5.1.	Cómo usar el escáner de código de barras	2-8
2.5.2.	Símbolos de código de barras compatibles	2-8
2.6.	Descripción del software de medición	2-9
2.6.1.	Transición de pantalla	2-10
2.7.	Análisis de los gráficos de forma de onda de presión	2-11
2.8.	Lista de contenidos	2-12
2.9.	Especificaciones	2-13
3.	Flujo de operación	3-1
4.	Instalación	4-1
4.1.	Entorno operativo	4-1
4.2.	Configuración de la contraseña de cuenta de "Supervisor"	4-1
4.3.	Cableado	4-2
5.	Antes de la medición	5-1
5.1.	Registrar la identificación del operador	5-1
5.2.	Puesta en marcha del Instrumento	5-1
5.3.	Puesta en marcha del ordenador y monitor dedicados	5-1

5.4.	Ventilación de burbujas.....	5-3
6.	Medición.....	6-1
6.1.	Medición de PL.....	6-2
6.1.1.	Preparación para la medición de PL	6-2
6.1.2.	Vía izquierda - Suministro de aceite.....	6-4
6.1.3.	Inserción del chip PL	6-4
6.1.4.	Vía izquierda - Introducir información de la muestra.....	6-5
6.1.5.	Vía izquierda - Carga de muestras.....	6-7
6.1.6.	Vía izquierda - Medición	6-9
6.1.7.	Vía derecha - Suministro de aceite	6-11
6.1.8.	Vía derecha - Introducir información de las muestras.....	6-12
6.1.9.	Vía derecha - Carga de muestras	6-14
6.1.10.	Vía derecha - Medición.....	6-16
6.1.11.	Retirar el chip PL	6-18
7.	Pantalla de "Data display"	7-1
7.1.	Visualización de la lista de datos	7-1
7.1.1.	Copia de seguridad de los resultados de las mediciones	7-4
7.2.	Mostrar los detalles de los datos	7-6
7.3.	Visualización superpuesta de los resultados de mediciones para el mismo paciente	7-7
8.	Después de la medición	8-1
8.1.	Hacer la copia de seguridad de resultados de las mediciones	8-1
8.2.	Detener el sistema.....	8-1
8.3.	Cierre de la tapa	8-2
9.	Mantenimiento	9-3
9.1.	Pantalla "Maintenance".....	9-3
9.2.	Pantalla "Maintenance" del Operator.....	9-3
9.3.	Pantalla "Maintenance" para Supervisor	9-5
9.3.1.	Pestaña [Device]	9-5
9.3.2.	Pestaña [Backup]	9-5
9.3.3.	Pestaña [Operator ID].....	9-8
9.4.	Mantenimiento diario (antes y después del uso)	9-9
9.4.1.	Comprobación de líquidos residuales	9-9
9.4.2.	Comprobación del nivel de aceite restante	9-10
9.5.	Mantenimiento diario (después del uso).....	9-11
9.5.1.	Limpieza del instrumento.....	9-11
9.6.	Mantenimiento mensual.....	9-12
9.6.1.	Control de calidad: SC manual.....	9-12
9.7.	Mantenimiento según sea necesario	9-13
9.7.1.	Ventilación de burbujas	9-13
9.7.2.	Limpieza del monitor dedicado.....	9-14
9.7.3.	Limpieza del ordenador dedicado	9-15
9.7.4.	Limpieza del escáner de código de barras (se vende por separado)	9-16
10.	Solución de problemas	10-1
10.1.	Cuando se experimentan problemas.....	10-1
10.1.1.	No funciona la alimentación del instrumento.....	10-1
10.1.2.	No funciona la alimentación del ordenador dedicado.	10-1
10.1.3.	No se muestra nada en el monitor dedicado.....	10-1
10.1.4.	El software de medición no reconoce el instrumento.....	10-1
10.2.	Mensajes de error.....	10-1
10.3.	Operación cuando se producen errores	10-15

10.3.1.	Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error.....	10-15
10.3.2.	Volver a la pantalla de "HOME" cuando se produce un error	10-15
10.3.3.	Salir del sistema cuando ocurre un error	10-16
11.	Apéndice.....	11-1
11.1.	Lista de piezas consumibles.....	11-1
11.2.	Lista de elementos vendidos por separado	11-1
11.3.	EMD (Interferencia electromagnética) - Documentación técnica.....	11-2
11.4.	Registros de mantenimiento y reparación	11-5
11.5.	Historia de la revisión del manual de instrucciones	11-7

1. Consideraciones importantes

1.1. Al leer este manual

Este manual de instrucciones contiene las instrucciones para el correcto y completo funcionamiento del Sistema T-TAS 01 para Análisis de Formación Total de Trombos. Por favor, leer este manual detenidamente y utilizar el sistema de manera apropiada.

1.2. Advertencias y precauciones

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el instrumento T-TAS 01 se informará al fabricante o a su representante autorizado y a la autoridad competente del estado miembro de la Unión Europea en el que esté establecido el usuario o el paciente. Además de describir el funcionamiento del sistema, este manual de instrucciones contiene elementos que deben observarse para evitar lesiones o daños a quienes utilizan el sistema. Estos elementos se clasifican de la siguiente manera.

Precauciones relacionadas con la seguridad

 ADVERTENCIA	El símbolo de ADVERTENCIA indica peligro. Existe un riesgo de lesiones o muerte si los procedimientos y normas de funcionamiento aquí indicados no se aplican correctamente o no se observan. Por favor, revisar las condiciones especificadas a fondo y asegurarse de que se cumplen.
 PRECAUCIÓN	El símbolo de PRECAUCIÓN indica peligro. Existe el riesgo de que el sistema se dañe o sufra una pérdida importante si no se aplican adecuadamente o no se observan los procedimientos y normas de funcionamiento aquí indicados. Por favor, revisar las condiciones especificadas a fondo y asegurarse de que se cumplen.

Significado de los símbolos

	Prohibido (contenido que no está permitido bajo ninguna circunstancia)
	Instrucción (contenido que debe observarse)
	Riesgo de incendio o quemaduras, causa de la falla.
	Riesgo de quemaduras.
	Riesgo de descarga eléctrica, causa de la falla.
	Riesgo de explosión.
	Peligro biológico (riesgo de daño o infección de la piel).
	Otras instrucciones, consejos

1.3. Para garantizar un uso seguro

1.3.1. Precauciones antes de usar el sistema

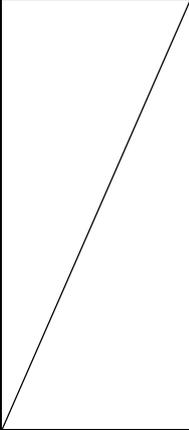
- (1) Inspeccionar la conexión de la fuente de alimentación y asegurarse de que el sistema funciona correctamente.
- (2) Asegurarse de que todos los cables estén conectados correctamente y con seguridad.
- (3) Hay que tener en cuenta que el uso de más de un equipo con la misma fuente de alimentación simultáneamente puede obstaculizar la obtención de resultados de medición precisos, o causar peligro.

 PRECAUCIÓN		
	No conectar o desconectar el enchufe con las manos húmedas.	 
	Ejecutar un control de virus en las memorias USB conectadas al ordenador dedicado para verificar la seguridad antes de su uso.	

1.3.2. Precauciones de instalación del sistema

- (1) Por favor, pedir que personal cualificado instale el sistema.
- (2) Instalar en un lugar donde el sistema no esté expuesto al agua.
- (3) Instalar en un lugar donde no haya efectos adversos por presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo o aire que contenga sal o azufre.
- (4) Prestar atención a la inclinación, las vibraciones, los choques (incluidos los golpes y sacudidas durante el transporte) y otras condiciones de seguridad.
- (5) Prestar atención a la frecuencia y el voltaje de la fuente de alimentación, así como al consumo de energía.
- (6) Conectar este sistema a una toma de corriente alterna de fácil acceso.
- (7) Este sistema cumple con los requisitos esenciales de inmunidad y emisiones establecidos en las normas EN IEC 61326-2-6:2021, IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Para 120 V).

 ADVERTENCIA		
	No instalar el sistema en un lugar en el que pueda estar expuesto al agua, o en lugares utilizados para almacenar productos químicos.	 
	No instalar el sistema en lugares donde haya gas o cerca del fuego.	 
	No instalar el sistema en una superficie irregular. Puede producirse un fallo o daño en el sistema si el instrumento se cae o se vuelca.	/
	No hacer funcionar el sistema con otro voltaje de alimentación que no sea el especificado.	 
	No utilizar un adaptador que no sea el adaptador de CA suministrado con el sistema. Además, no utilizar el adaptador de CA suministrado para otros equipos.	
	Seguir las precauciones indicadas cuando se utilice el adaptador de CA. No desmontar, modificar o dañar el instrumento.	 

	No conectar al instrumento un cable de alimentación distinto del que se suministra con el sistema.	
	Asegurar una conexión a tierra fiable tanto para el instrumento como para el ordenador dedicado.	
	Este sistema está diseñado y probado de acuerdo con la norma CISPR 11 Clase A (ambiente adecuado para hospitales, etc.). Por tanto, este sistema puede causar perturbaciones de radio cuando se utiliza en el hogar. Si se utiliza este sistema en el hogar, se deben tomar medidas de mitigación de las interferencias de radio.	
	Este sistema puede no funcionar correctamente cuando existe interferencia de ondas electromagnéticas. No utilizar este sistema cerca de la fuente de ondas electromagnéticas fuertes (como la fuente de radiofrecuencia prevista sin barreras). La interferencia electromagnética puede detectarse por la interrupción de la operación de medición, la visualización de errores o la pérdida de visualización de la pantalla.	
	Para evitar los efectos adversos de las interferencias electromagnéticas, utilizar el sistema de acuerdo con la siguiente información. <ul style="list-style-type: none"> •No utilizar este sistema en contacto cercano con otros dispositivos, ni encima o debajo de ellos. •No conectar nada que no sea el dispositivo o cable especificado. •No utilizar dispositivos de comunicación de RF portátiles como teléfonos inteligentes a menos de 30 cm de este sistema. 	
 PRECAUCIÓN		
	No conectar un concentrador USB al puerto USB del ordenador dedicado.	
	Se recomienda evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar este sistema. Consulte 11.3. EMD (Interferencia electromagnética) - Documentación técnica.	

1.3.3. Precauciones antes de utilizar el sistema después de largos períodos de inactividad

Quando se vuelva a utilizar el sistema después de un largo período de inactividad, asegurarse de verificar que los dispositivos funcionan con normalidad y seguridad antes de utilizarlos.

1.3.4. Precauciones para evitar incendios o fallos durante el uso

- (1) Monitorizar constantemente todo el sistema para asegurar que no haya anomalías.
- (2) Si se descubren anomalías o fallos de funcionamiento del sistema, APAGAR el interruptor de encendido en el lateral del instrumento (ver Figura: 1.3-2 más abajo), y desconectar el adaptador de CA de la toma de corriente. A continuación, contactar inmediatamente con soporte técnico.



Figura: 1.3-1

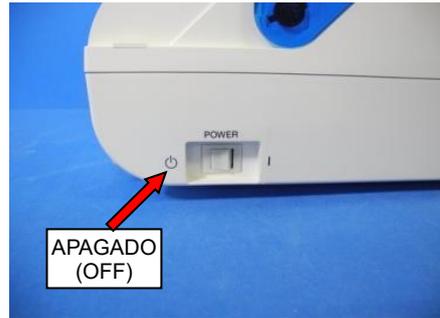


Figura: 1.3-2

- (3) Si se derrama líquido en el instrumento, APAGAR la alimentación, desconectar el adaptador de CA de la toma de CA y limpiar el líquido.
- (4) Tener cuidado de que nadie además de los usuarios previstos toque los dispositivos.

⚠ ADVERTENCIA		
⊘	<p>No utilizar en un entorno en el que haya gas inflamable. No utilizar gases combustibles o explosivos cerca del sistema. Este sistema no está construido a prueba de explosiones.</p>	⚠
⚠ PRECAUCIÓN		
⊘	No utilizar el sistema con el adaptador de CA cubierto por otro objeto.	⚠
!	<p>APAGAR la energía inmediatamente para detener el sistema en cualquiera de las siguientes situaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si agua, reactivos o materiales extraños entran en el instrumento Si se observan ruidos o vibraciones anormales mientras el instrumento está funcionando En momentos de funcionamiento anormal del sistema 	⚠ ⚠
⊘	No usar piezas consumibles que no sean las especificadas en "11.1. Lista de piezas consumibles".	
!	<p>Usar piezas consumibles como los chips que no hayan superado su fecha de caducidad. El período de validez se indica en "11.1. Lista de piezas consumibles".</p>	
⊘	No tirar de las boquillas o los tubos con fuerza. Además, no tirar de las boquillas hacia afuera más de 165 mm (6,5 pulgadas). Existe el riesgo de que se dañen los tubos y las conexiones.	

1.3.5. Precauciones para prevenir lesiones durante el uso

- (1) Asegurarse de que las precauciones de manipulación del instrumento que se describen en este manual se observen estrictamente para evitar descargas eléctricas o quemaduras.
- (2) Si se utilizan soluciones de prueba, aceite mineral, desinfectante o detergente, utilizar siempre equipo de protección personal y usar ropa de protección como guantes, gafas de seguridad o máscaras, y seguir las instrucciones que se proporcionan en este manual.
- (3) Existe riesgo de lesión cuando se tocan objetos puntiagudos directamente con la mano. Asegurarse de usar guantes de caucho, y manipular con cuidado.

 ADVERTENCIA		
	No tocar las partes calientes del adaptador de CA durante períodos de tiempo prolongados. Hacerlo puede causar quemaduras de baja temperatura.	
	No abrir la tapa de la bomba innecesariamente. Las válvulas solenoides internas pueden calentarse y causar quemaduras.	
	No utilizar ningún escáner de código de barras que no sea el especificado como accesorio opcional.	
	Al manipular reactivos y muestras, usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).	

1.3.6. Precauciones para prevenir riesgos biológicos

- (1) Al manipular las muestras, llevar a cabo el mantenimiento, o realizar la gestión de residuos, tener presente que el trabajo implica la manipulación de peligros biológicos, y usar ropa protectora (ropa de protección, guantes, gafas de seguridad, máscaras, etc.) de acuerdo con los requisitos locales, estatales y nacionales.
- (2) Si aceite mineral o sustancias infecciosas entran en contacto con la piel, lavar o descontaminar la zona afectada de conformidad con las normas de trabajo de las instalaciones y buscar atención médica si es necesario.
- (3) Limpiar inmediatamente cualquier fluido que haya desbordado de los recipientes sobre el instrumento.
- (4) Si se ingieren por error aceite mineral o muestras, se debe buscar atención médica.

 ADVERTENCIA		
	Usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa protectora (como batas de laboratorio) si se toca partes del instrumento que puedan estar contaminadas con aceite mineral o muestras infecciosas.	

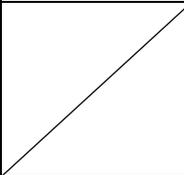
1.3.7. Precauciones para la manipulación de residuos líquidos y sólidos

- (1) Manipular los residuos líquidos y sólidos (chip, depósito, sobretapón, etc.) como sustancias potencialmente infecciosas.
- (2) Si se eliminan residuos líquidos o sólidos, hacerlo como residuos médicos de conformidad con los requisitos locales, estatales y nacionales.

 ADVERTENCIA		
	Si se elimina residuos líquidos o sólidos, utilizar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).	

1.3.8. Precauciones después de usar el sistema

- (1) APAGAR la energía usando el procedimiento estipulado.
- (2) Al desenchufar los cables, no utilizar una fuerza excesiva como la de sujetar y tirar de los cables.
- (3) Prestar atención a lo siguiente en relación con el lugar de almacenamiento.
 - [1] Almacenar en un lugar donde el sistema no esté expuesto al agua.
 - [2] Almacenar en un lugar donde no haya efectos adversos por presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo o aire que contenga sal o azufre.
 - [3] Prestar atención a la inclinación, las vibraciones, los choques (incluidos los golpes y sacudidas durante el transporte) y otras condiciones de seguridad.
 - [4] No almacenar en áreas donde haya agentes químicos o gas.
- (4) Después de la limpieza, colocar los accesorios y los cables ordenadamente, y mantenerlos juntos.
- (5) El instrumento se debe inspeccionar y limpiar, si es necesario, después de cada uso para mantener un rendimiento óptimo.

 PRECAUCIÓN		
	Desconectar el enchufe si el sistema no se va a utilizar durante un tiempo.	
	Observar las condiciones de almacenamiento cuando se almacene o transporte piezas consumibles o piezas vendidas por separado. Las condiciones de almacenamiento se indican en "11.1. Lista de piezas consumibles" and "11.2. Lista de elementos vendidos por separado".	

1.3.9. Precauciones de mantenimiento e inspección

Asegurarse de realizar inspecciones periódicas del sistema y de los componentes.
Consultar la Sección 9 de este manual.

1.3.10. Precauciones cuando se producen fallos

No intentar reparar el instrumento cuando se produzcan fallos. Seguir los procedimientos correctos y ponerse en contacto con Soporte Técnico para las reparaciones. Los intentos de reparar el instrumento podrían invalidar la garantía.

 ADVERTENCIA		
	Nunca desmontar o modificar ninguno de los componentes del sistema.	 

1.3.11. Precauciones de transporte y movimiento del sistema

 ADVERTENCIA		
	Este sistema puede estar contaminado por muestras infecciosas. Si se transporta o mueve el sistema, usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).	
 PRECAUCIÓN		
	No golpear ni dejar caer el sistema al transportarlo o moverlo. Esto puede causar una falla o daño del sistema.	
	No transportar ni mover el sistema mientras esté funcionando. No transportar ni mover el sistema mientras esté conectado al adaptador de CA o a maquinaria externa. Esto puede causar una falla o daño del sistema.	

1.3.12. Precauciones para el transporte del sistema

 ADVERTENCIA		
	Este sistema puede estar contaminado por muestras infecciosas. Si se transporta el sistema, usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).	
 PRECAUCIÓN		
	No desechar las cajas de embalaje de las que se retira el sistema en el momento de la entrega. Utilizar estas cajas de embalaje cuando sea necesario el transporte.	
	Utilizar las cajas de embalaje dedicadas para el transporte. Además, observar las condiciones de almacenamiento indicadas en "2.9. Especificaciones." al transportar el sistema.	
	Vaciar la botella de aceite mineral antes de transportar el sistema.	

1.3.13. Precauciones de eliminación del sistema

El instrumento T-TAS 01 está diseñado para tener una vida útil de 5 años, suponiendo 30.000 ciclos de ensayos en total. Los componentes del sistema T-TAS 01 (como el instrumento, su ordenador y monitor) están cubiertos por la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE, 2012/19/UE) y deben eliminarse de forma segura y conforme. Estos elementos deben eliminarse a través de instalaciones de recogida designadas por el gobierno o las autoridades locales con el fin de garantizar que los componentes no se eliminen como residuos municipales. Para más información sobre la eliminación del sistema T-TAS 01, contacte con el ayuntamiento, el servicio de eliminación de residuos o su representante local.

1.4. Etiquetas de precaución

Las etiquetas de precaución que se muestran a continuación (Figura: 1.4-1) están adheridas a este instrumento. Verificar el contenido y la ubicación de las etiquetas, y observar las precauciones.

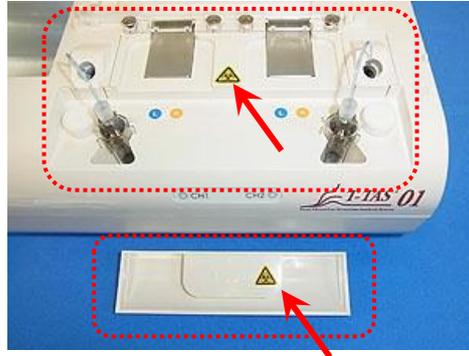


Figura: 1.4-1

⚠ ADVERTENCIA		
	<p>Una muestra potencialmente infecciosa se manipula dentro de la línea de puntos de la imagen de arriba.</p> <p>Al tocar este instrumento, asegurarse de usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio) para evitar riesgos biológicos.</p> <p>También existe la posibilidad de que las muestras infecciosas entren en contacto con el monitor dedicado o el ordenador dedicado.</p> <p>También se debe usar ropa protectora aunque sólo se utilice el monitor o el ordenador dedicados.</p>	

Aunque no se muestra aquí, las etiquetas de precaución para altas temperaturas están adheridas a las válvulas de solenoide internas.

⚠ ADVERTENCIA		
	<p>No abrir la tapa de la bomba innecesariamente. Las válvulas solenoides internas pueden calentarse y causar quemaduras.</p>	

2. Descripción general del sistema

2.1. Definición de los términos y convenciones utilizados en este manual

2.1.1. Definiciones

Los términos utilizados en este sistema se definen a continuación (Tabla: 2.1-1).

Tabla: 2.1-1

Término	Definiciones
Sistema	Se refiere tanto al hardware como al software.
Instrumento	Se refiere al hardware utilizado para mover la muestra a través del chip y realizar la medición.
Ordenador dedicado	Se refiere al ordenador personal dedicado que se usa para controlar el instrumento.
Software de medición	Se refiere al software dedicado que se utiliza para ejecutar el sistema.
CH1	Channel 1. Se refiere al lado 1 (lado izquierdo) del sistema de medición del sistema dual.
CH2	Channel 2. Se refiere al lado 2 (lado derecho) del sistema de medición del sistema dual.
Chip	Se refiere a los microchips desechables de la cámara de flujo usados con el Sistema T-TAS 01.
SC	Comprobación del sistema. Esta función se utiliza para diagnosticar fugas de presión dentro de las vías. Los tres tipos de comprobación del sistema son los siguientes. Auto SC: Comprueba si hay fugas de presión en el interior de las bombas. Simple SC: Realiza una comprobación simple de fugas de presión dentro de las bombas. Manual SC: Comprueba si hay fugas de presión hasta las puntas de las boquillas.
Ventilación de burbujas	Se refiere al mecanismo por el cual el aceite mineral se aspira de una botella de aceite y se descarga a las boquillas para eliminar las burbujas de aire.

2.1.2. Convenciones utilizadas en este manual

Este manual utiliza las siguientes convenciones.

Tabla: 2.1-2

Convención	Propósito de uso
"* * ****"	Indica los lugares del manual a los que se debe hacer referencia. Ejemplo) "2.1.2. Convenciones utilizadas en este manual"
Cuenta "****"	Indica una cuenta utilizada para iniciar sesión en el sistema operativo del ordenador dedicado. Ejemplo) Cuenta de "Operator"
Pantalla "****"	Indica una pantalla que se muestra en el monitor dedicado. Ejemplo) pantalla "HOME", pantalla "Sign-in"
[***]**	Indica las ubicaciones que se pueden operar y que se muestran en el monitor dedicado. Ejemplo) Botón [HOME], pestaña [Backup]
***	Indica las ubicaciones en las que se pueden introducir los caracteres que se muestran en el monitor dedicado.

	Ejemplo) <input type="text" value="Operator ID"/> (Campo de entrada del ID del operador)
Figura: *.*-*	Muestra una imagen.
Tabla: *.*-*	Muestra una tabla.

2.2. ¿Qué es T-TAS?

El T-TAS (Sistema para Análisis de Formación Total de Trombos) es un sistema que crea y analiza la formación de trombos en condiciones de flujo sanguíneo utilizando un microchip desechable (en adelante denominado "chip") con vías de micronivel. Cuando se realiza un análisis con el T-TAS, la sangre entera pasa a través del chip, lo que permite medir la rigidez del trombo formado en forma de presión. A partir de los resultados de la medición del T-TAS se puede obtener un gráfico de forma de onda de presión cronológica, lo que permite evaluar la formación total de trombos mediante el análisis del gráfico y la comparación de los parámetros calculados.

■ Chip PL para análisis de formación de trombos plaquetarios (capacidad hemostática primaria)

El análisis específico de la capacidad hemostática primaria es posible usando vías microcapilares recubiertas de colágeno.

Consultar el prospecto del chip PL para más detalles sobre el chip PL.

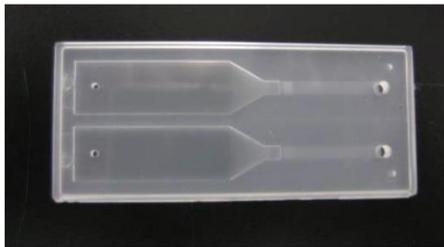


Figura: 2.2-1

2.3. Descripción del hardware

El hardware del sistema comprende el instrumento T-TAS 01, un ordenador dedicado y un monitor dedicado.

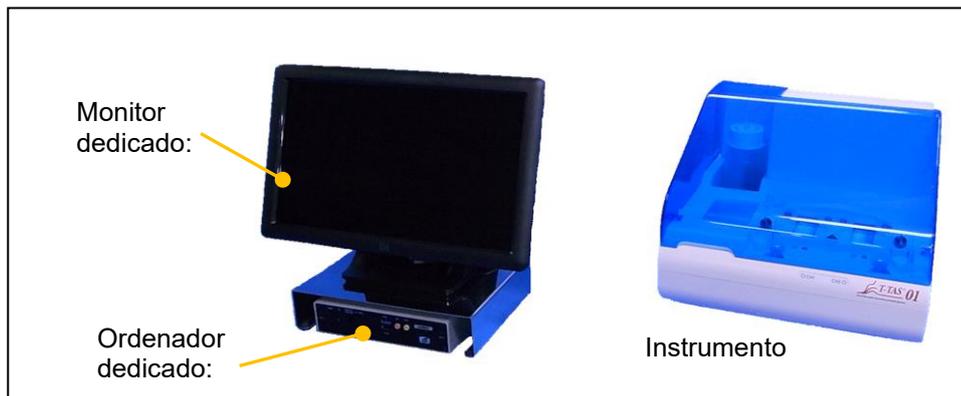


Figura: 2.3-1

- Instrumento:

Controla el flujo de la muestra de sangre a través del chip y mide la presión de flujo. Los datos de la presión dentro de la vía de flujo se envían al ordenador dedicado.

- Ordenador dedicado:

Este es un ordenador personal dedicado que se utiliza para ejecutar el "software de medición" que opera este sistema. También se puede conectar un escáner de código de barras que se vende por separado.

- Monitor dedicado:

Sirve de interfaz entre el usuario y este sistema utilizando un monitor de panel táctil.

2.4. Resumen del Instrumento

2.4.1. Resumen del funcionamiento del instrumento

Este instrumento mide los cambios de presión cuando la sangre dentro del chip se coagula a la vez de alimentar al chip con muestras de sangre. El instrumento tiene un sistema de medición dual (unidad de bombeo, platinas), y es capaz de realizar mediciones en 2 chips simultáneamente.

La temperatura del precalentador se controla a 36 °C mientras el instrumento está encendido (ON). Los chips de ensayo pueden colocarse en el precalentador durante al menos 1 minuto antes del ensayo, para permitir la estabilización de la temperatura. Este paso es opcional, pero puede reducir el tiempo necesario para calentar el chip a la temperatura de funcionamiento.

El usuario coloca el chip sobre la platina del canal para el cual se realiza la medición. La platina CH1 y la platina CH2 se controlan a la temperatura óptima para la medición mientras se colocan los chips.

El instrumento mantiene la boquilla llena de aceite mineral. El usuario acopla un depósito a la punta de la boquilla y transfiere las muestras de sangre al depósito utilizando una pipeta (no suministrada). El usuario también coloca la tapa del depósito y conecta el depósito al chip de temperatura controlada. El instrumento controla la alimentación de aceite mineral y mide la presión mientras alimenta al chip con sangre dentro del depósito, y muestra los resultados en la pantalla del monitor dedicado.

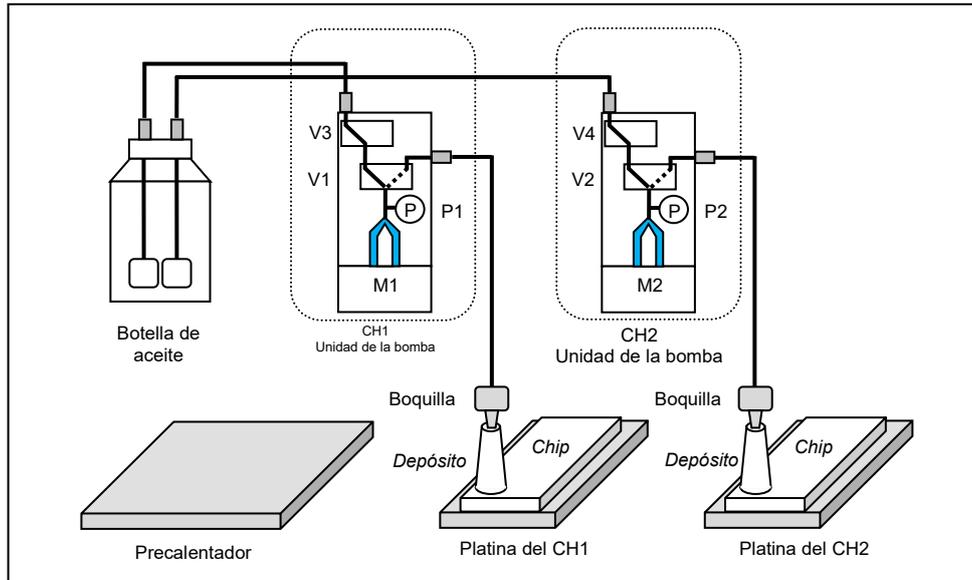


Figura: 2.4-1

Tabla: 2.4-1

Leyenda	Nombre	Descripción
P1, P2	Sensor de presión	Mide la presión dentro de las vías.
V1, V2	Válvula de 3 vías	Cambia entre la entrada y la salida de la vía.
V3, V4	Válvula de 2 vías	Cierra la vía de la entrada lateral cuando comprueba si hay fugas de presión.
M1, M2	Motor	Acciona las bombas.

2.4.2. Nombres de las partes del instrumento

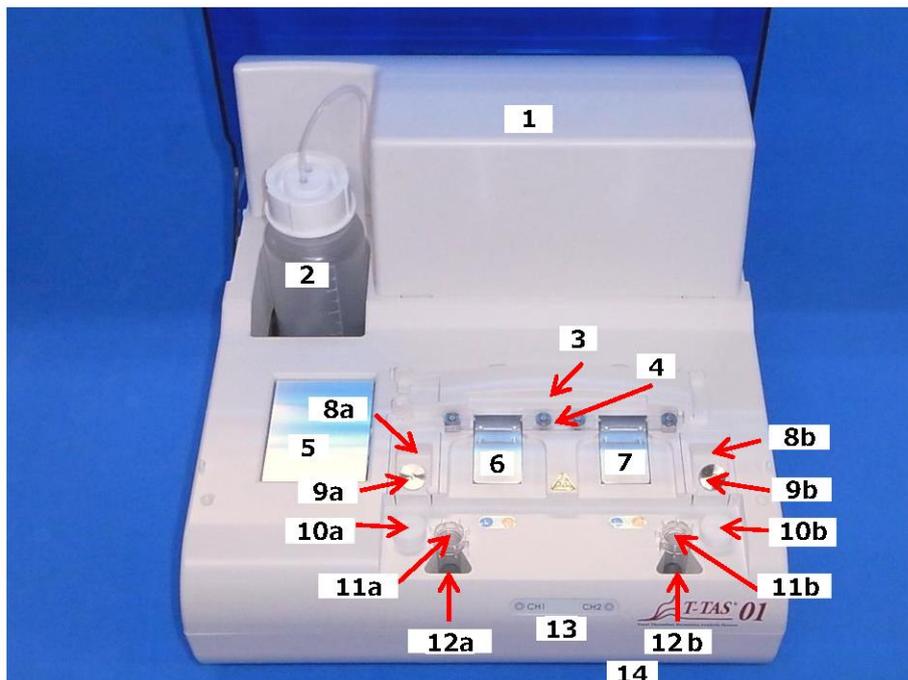


Figura: 2.4-2

Tabla: 2.4-2

N.º	Nombre	Descripción
1	Tapa de la bomba	Hay 2 unidades de bombeo debajo de la tapa. La tapa no la debe abrir nadie más que el personal de servicio.
2	Botella de aceite	Este es un recipiente que se llena con aceite mineral. Está equipado con un filtro para evitar que el tubo se contamine con material extraño. La capacidad es de 250 mL. Asegurarse de preparar el aceite mineral indicado en "11.1. Lista de piezas consumibles". El uso de un aceite mineral diferente puede afectar a la medición; por tanto, se recomienda precaución.
3	Lector de códigos de chip	Identifica el tipo de chip. El lector puede abrirse y cerrarse sosteniendo el asa de la izquierda para limpiarlo. Por favor, usarlo cerrado excepto para la limpieza.
4	Portachip	Sostiene el chip insertado.
5	Pre calentador	Puede usarse para precalentar el chip. Calienta el chip a 36 °C mientras el instrumento está encendido.
6	Platina del CH1	El chip se inserta aquí cuando se realiza la medición del CH1. Cuando se inserta el chip, la platina se calienta a una temperatura apropiada para la medición.

7	Platina del CH2	El chip se inserta aquí cuando se realiza la medición del CH2. Cuando se inserta el chip, la platina se calienta a una temperatura apropiada para la medición.
8a	Portaboquillas CH1	Cuando se distribuyen muestras de sangre en los depósitos, las boquillas se colocan aquí para que los depósitos desechables se puedan acoplar.
8b	Portaboquillas CH2	
9a	Boquilla CH1	Las boquillas descargan el aceite mineral y están conectadas a un tubo. Las boquillas pueden extenderse hasta 165 mm (6,5 pulgadas). Sin embargo, no es posible utilizar la boquilla CH1 con la platina CH2 y viceversa. Los depósitos y la barra de SC están unidos a la punta de la boquilla cuando se realiza una medición o un SC manual. Cuando no se utilice, colocar la boquilla encima del tubo de residuos para recoger la descarga de fluidos.
9b	Boquilla CH2	
10a	Barra de SC del CH1	Cuando se realice el SC manual, insertar las boquillas en las barras del SC.
10b	Barra de SC del CH2	Las barras de SC pueden retirarse del instrumento pero deben ser devueltas a sus posiciones originales.
11a	Tubo de residuos del CH1	Estos son contenedores para recoger el líquido residual de las boquillas. Si se retiran del instrumento para su vaciado, deben ser devueltos a su posición original.
11b	Tubo de residuos del CH2	
12a	Soporte del tubo de residuos del CH1	Los tubos de residuos están colocados aquí. Asegurarse de usarlos con tubos de residuos en su estado original.
12b	Soporte del tubo de residuos del CH2	
13	Indicador de estado	Muestra el estado del instrumento. Los respectivos estados de CH1 y CH2 se muestran con LED rojos y verdes.
14	Bandeja de residuos	Este recipiente se utiliza para recoger y almacenar el líquido residual que se ha desbordado de los tubos de residuos.

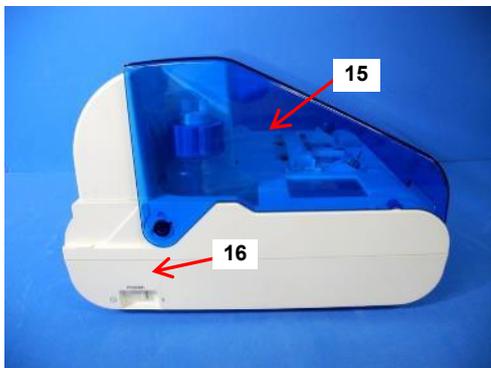


Figura: 2.4-4



Figura: 2.4-3

Tabla: 2.4-3

N.º	Nombre	Descripción
15	Tapa	Protege el instrumento del polvo y los restos. Usar con la tapa abierta al realizar las mediciones. Cerrar la tapa cuando el instrumento no esté en uso.
16	Interruptor de energía	Este interruptor se utiliza para encender y apagar el instrumento.
17	Interruptor DIP	Hay interruptores DIP utilizados para determinar el funcionamiento del instrumento en el interior de la cubierta del interruptor. La tapa del interruptor no la debe abrir nadie más que el personal de servicio.
18	Puerto USB	Punto de conexión de un cable USB para comunicarse con el ordenador dedicado.
19	Puerto de alimentación	Conecta el adaptador de corriente para el instrumento.

2.4.3. Indicadores de estado

Los indicadores de estado que se muestran en el cuadro de la imagen inferior izquierda (Figura: 2.4-5) se dividen en CH1 y CH2, cada uno de los cuales indica el estado del canal correspondiente. Además, la tabla de abajo a la derecha (Tabla: 2.4-4) muestra la relación entre los indicadores LED y el estado.



Figura: 2.4-5

Tabla: 2.4-4

Indicador LED	Estado del canal
APAGADO (OFF)	Alimentación del instrumento APAGADO (OFF)
Rojo ENCENDIDO (ON)	Preparación para la medición
Rojo parpadeante	Error
Verde ENCENDIDO (ON)	Medición en espera
Verde parpadeante	Realizando la medición

* CH1 y CH2 en el instrumento se dividen tal como se muestra en la siguiente imagen (Figura: 2.4-6).

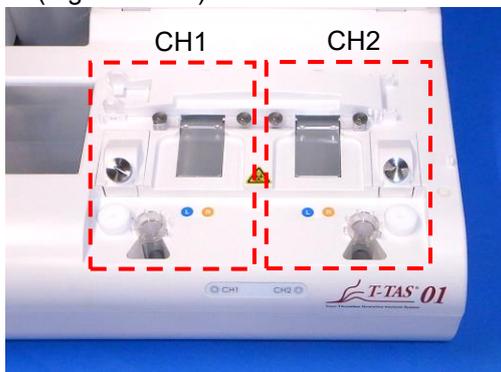


Figura: 2.4-6

2.4.4. Ubicación de la conexión de la unidad flash USB

Si se conecta una unidad flash USB al ordenador dedicado, conectarla al puerto USB frontal superior (ver imagen abajo Figura: 2.4-7). El puerto USB frontal inferior se utiliza para el escáner de código de barras que se vende por separado.



Figura: 2.4-7

2.5. Entrada con escáner de código de barras (se vende por separado)

El escáner de código de barras (consultar "11.2. Lista de elementos vendidos por separado") que se vende por separado, puede usarse para introducir información de la muestra, como la identificación del paciente y los números de lote del chip.

⚠ ADVERTENCIA



No utilizar ningún escáner de código de barras que no sea el especificado como accesorio opcional.

2.5.1. Cómo usar el escáner de código de barras

Conectar el terminal USB del escáner de código de barras al puerto USB en la parte frontal inferior del ordenador dedicado.

Después de pulsar los `items to be entered` en la pantalla táctil para activar el cuadro de diálogo, pulsar el interruptor del escáner de código de barras y luego escanear los códigos de barras. Los valores de los códigos de barras se introducen tal cual.



Límite de caracteres

Número máximo de caracteres: Hasta 100 caracteres para los comentarios, 30 caracteres para otras entradas.

Caracteres prohibidos: "," (comas) y pictogramas

Si se introduce ",", se convierte en " " (espacio).



Figura: 2.5-1

2.5.2. Símbolos de código de barras compatibles

Código 128, Código 39, ITF, Codabar

2.6. Descripción del software de medición

Información

El software de medición se utiliza para realizar mediciones, visualizar datos y llevar a cabo el mantenimiento pulsando la pantalla táctil. Pero si esta se oca con demasiada rapidez, puede ocurrir un comportamiento no deseado. El tacto pausado puede prevenir fallos de funcionamiento.

(Figura: 2.6 1) a continuación se muestran las pantallas principales y se ofrece una descripción general del software de medición.

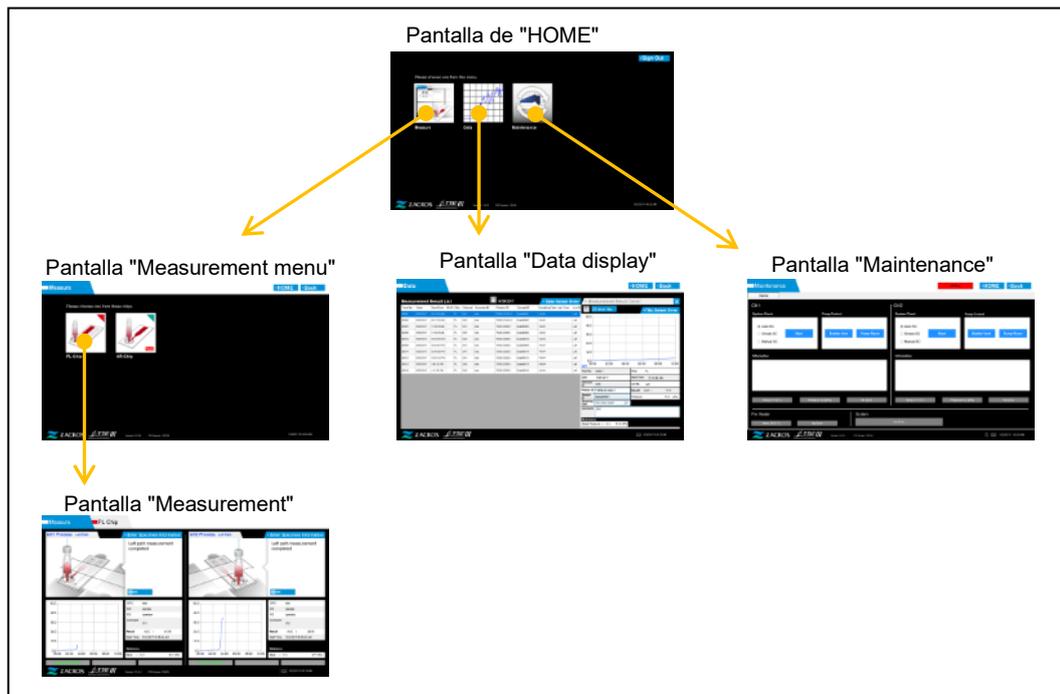


Figura: 2.6-1

■ Pantalla de "HOME"

Esta es la pantalla principal del software de medición.

Esta pantalla se utiliza para mostrar la pantalla del "Measurement menu", la pantalla de "Data display" y la pantalla de "Maintenance", así como para salir del software de medición.

■ Pantalla "Measurement menu"

Seleccionar el elemento de medición (nombre del chip de ensayo) en esta pantalla.

■ Pantalla "Measurement"

Esta pantalla muestra una guía de procedimientos de medición, gráficos de presión y resultados de las mediciones.

Para realizar la operación de medición se requiere una identificación de operador registrada por el "Supervisor".

■ Pantalla "Data display"

Esta pantalla muestra una lista de los resultados de las mediciones guardados en el ordenador dedicado, y gráficos de datos de presión.

■ Pantalla "Maintenance"

Esta pantalla se utiliza para realizar el mantenimiento del sistema y registrar la identificación del operador.

El contenido y las funciones que se pueden utilizar variarán según la cuenta de usuario que se utilice para iniciar sesión en el ordenador dedicado.

Las siguientes cuatro cuentas (Tabla: 2.6-1) se pueden utilizar para iniciar sesión en el sistema operativo del ordenador dedicado.

Tabla: 2.6-1

Cuenta	Descripción	Contraseña
Operator	Esta es la cuenta de usuario estándar. Se utiliza para realizar operaciones de medición y llevar a cabo el mantenimiento diario.	No
Supervisor	Esta es la cuenta del administrador de usuarios. Se utiliza para registrar la identificación del operador y realizar una copia de seguridad de los datos.	Sí
T-TAS Service	Esta es la cuenta del personal de servicio.	Sí
Zacros	Esta es la cuenta del fabricante.	Sí

2.6.1. Transición de pantalla

Los botones de transición de pantalla como los que se muestran a continuación (Figura: 2.6-2) se encuentran en cada una de las pantallas del margen superior derecho del software de medición. El contenido y el estado activo o inactivo de estos botones cambia según el estado del instrumento.

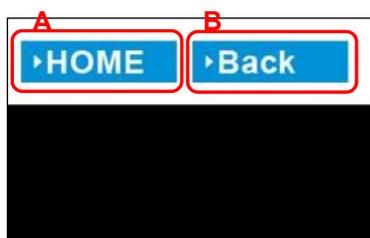


Figura: 2.6-2

a) Botón mostrado en la posición [A]

[HOME]: Muestra la pantalla "HOME".

No hay pantalla: La transición a la pantalla "HOME" está desactivada.

Si se han insertado chips, el botón [HOME] aparece cuando se retiran de acuerdo con la guía en pantalla.

b) Botón mostrado en la posición [B]

[Back]: Muestra la pantalla que se ha visualizado anteriormente.

[Data]: Muestra la pantalla "Data display".

No hay pantalla: La transición de pantalla está desactivada. La transición de pantalla se desactiva mientras se realiza la medición.

Información

Cuando se interrumpe la comunicación USB entre el dispositivo y el ordenador dedicado mientras se visualiza la pantalla "Measurement", se activa el botón [HOME].

Cuando se interrumpe la comunicación USB entre el dispositivo y el ordenador dedicado mientras se visualiza la pestaña [Device] en la pantalla "Maintenance" y las letras del botón de control se vuelven grises, se activan los botones [HOME] y [Back].

* Normalmente, los botones de transición de la pantalla están desactivados

2.7. Análisis de los gráficos de forma de onda de presión

El sistema T-TAS calcula los parámetros con el siguiente método a partir de los gráficos de forma de onda de presión obtenidos al realizar la medición. Los parámetros calculados se muestran como resultados de la medición, y se guardan en el ordenador dedicado.

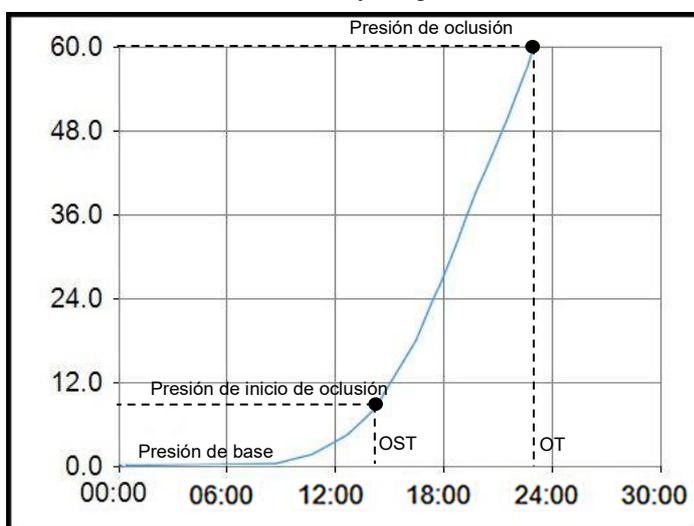


Figura: 2.7-1

■ Chip PL

- Presión de inicio de oclusión = Presión de base +10kPa
- Presión de oclusión = Presión de base +60kPa

Los términos del gráfico anterior se definen de la siguiente manera.

- El momento en el que se alcanza la presión de inicio de oclusión se conoce como la hora de inicio de oclusión (OST).
- El momento en el que se alcanza la presión de oclusión se conoce como la Hora de Oclusión (OT).
- El área debajo de la curva de respuesta para el período de 10 minutos se conoce como AUC.

Si la forma de onda de presión alcanza la Presión de Oclusión al cabo de 10 minutos, el área bajo la curva de respuesta hasta el punto de llegada se agrega al área por el tiempo restante con el límite superior como la Presión de Oclusión, y el área combinada se calcula como AUC.

2.8. Lista de contenidos

El sistema T-TAS 01 contiene lo siguiente (Tabla: 2.8-1).

No se incluyen las piezas consumibles ni las que se venden por separado. Referirse a "11.1. Lista de piezas consumibles" y "11.2. Lista de elementos vendidos por separado" y preparar por separado.

Tabla: 2.8-1

N.º	Nombre	Cantidad
1	Instrumento	1
2	Botella de aceite (250 mL) (Está instalada dentro del instrumento.)	1
3	Adaptador de CA del instrumento Marca de identificación: Verde (incluye el cable de alimentación del adaptador de CA del instrumento)	1
4	Cable USB del instrumento	1
5	Ordenador dedicado	1
6	Adaptador de CA del ordenador Marca de identificación: Blanco (incluye el cable de alimentación del adaptador de CA del ordenador)	1
7	Monitor dedicado	1
8	La placa inferior del monitor	1
9	Adaptador de CA del monitor Marca de identificación: Amarillo	1
10	Cable USB del monitor	1
11	Cable VGA	1
12	Soporte del monitor	1
13	Tornillo estriado	2
14	Tubo de residuos	2
15	Barra SC	2
16	Embudo	1
17	Manual del usuario	1



Figura: 2.8-1



Figura: 2.8-2



Figura: 2.8-4



Figura: 2.8-3

2.9. Especificaciones

 PRECAUCIÓN	
	Si la temperatura a la que se ha instalado el sistema está dentro del rango de temperatura de almacenamiento pero fuera de los límites de la temperatura de funcionamiento, dejar al sistema descansar por un tiempo y permitir que se adapte a la temperatura de funcionamiento (20 °C a 30 °C) antes de utilizarlo. Como referencia: Si el sistema se almacena a 15 °C, el tiempo aproximado en que el sistema se estabiliza es de 30 minutos.
	La condición de temperatura de almacenamiento varía entre el instrumento y el aceite mineral. Referirse a la "11.1. Lista de piezas consumibles"(Tabla: 11.1-1) para detalles sobre la condición de temperatura de almacenamiento del aceite mineral.

Las especificaciones del instrumento son las siguientes (Tabla: 2.9-1).

Tabla: 2.9-1

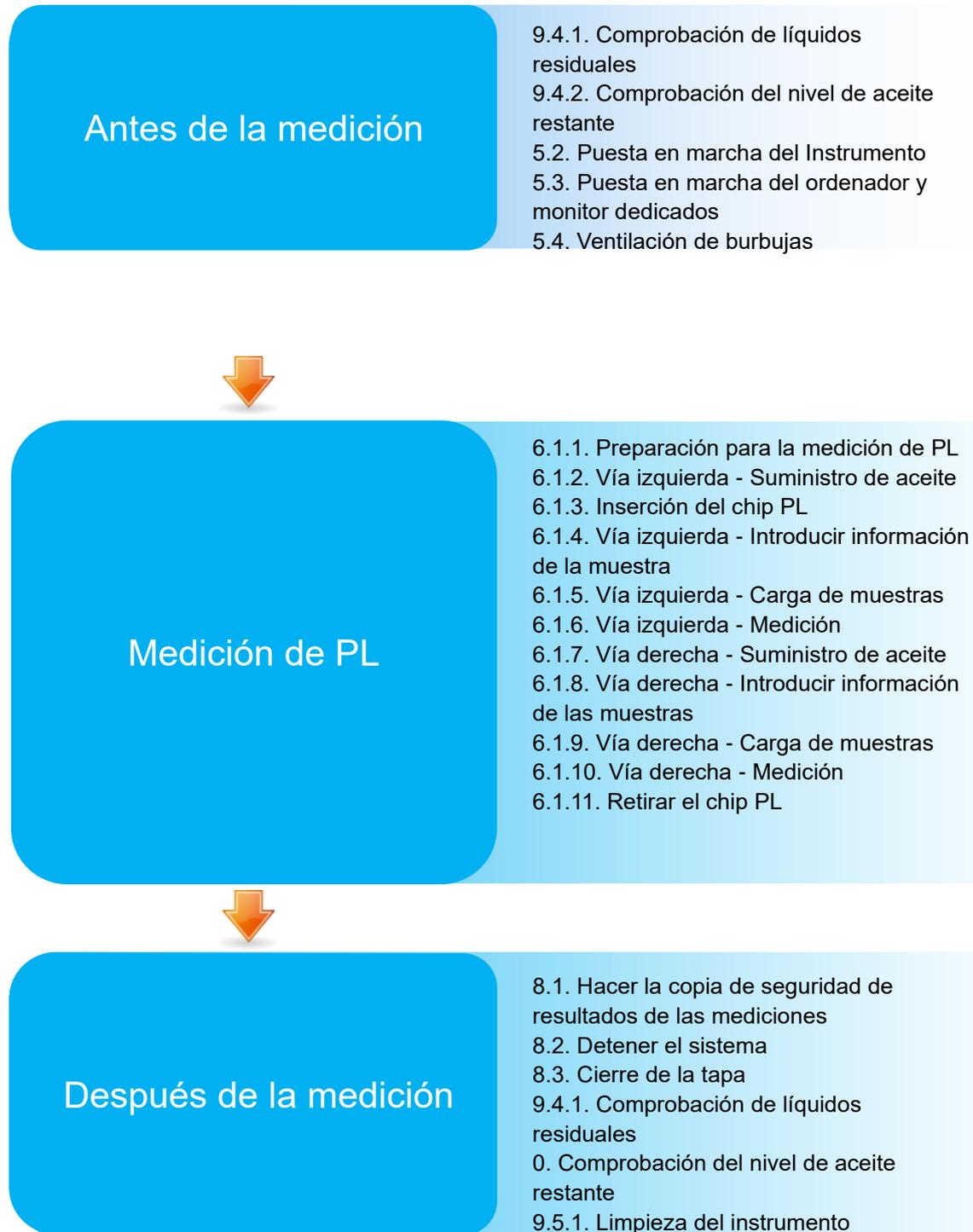
N.º	Elemento	Descripción
1	Nombre del producto	Sistema T-TAS®01 para Análisis de Formación Total de Trombos
2	Nombre del modelo	T-TAS 01-1
3	Voltaje nominal	Adaptador de CA: 100 a 240 VAC 50/60Hz Instrumento: DC 12V (3.5A)
4	Variación del voltaje de la fuente de alimentación	±10%
5	Sobretensión transitoria de la fuente de alimentación	Categoría II
6	Consumo de energía nominal	42W o menos *
7	Dimensiones	320 (ancho) × 247 (alto) × 360 (profundidad) mm
8	Peso	6.0 kg
9	Rango de detección de presión	-60 kPa a 200 kPa
10	Temperatura de almacenamiento	5 °C a 50 °C Condición de embalaje
11	Humedad de almacenamiento	10% a 90%. No debería haber condensación. Condición de embalaje
12	Temperatura de funcionamiento	20 °C a 30 °C
13	Humedad de funcionamiento	20% to 80%. No debería haber condensación.
14	Altitud de funcionamiento	Por debajo de 2000 m
15	Nivel de contaminación nominal	Nivel de contaminación II
16	Normas de seguridad de los productos	EN61010-1 A1:2019, IEC61010-1 A1:2016, EN61010-2-101:2017, IEC61010-2-101:2018
17	Normas de compatibilidad electromagnética	EN IEC61326-1: 2021 Clase A, EN IEC61326-2-6: 2021 Clase A, IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (para voltaje de alimentación de 120 V)
18	Piezas de recambio periódicas	Ninguna
19	Otros	Restringido al uso en interiores

* El consumo nominal de energía para todo el sistema es de 60W.

3. Flujo de operación

El flujo de operación para realizar la medición con este sistema se muestra en los siguientes diagramas. Asegurar una comprensión general de este flujo.

Este flujo implica una medición usando un chip PL como ejemplo.



4. Instalación

Por favor, pedir que personal cualificado instale el sistema.
Por favor, contactar con Soporte Técnico si se tiene alguna pregunta.

 PRECAUCIÓN	
	No desechar las cajas de embalaje de las que se retira el sistema en el momento de la entrega. Utilizar estas cajas de embalaje cuando sea necesario el transporte.

4.1. Entorno operativo

El sistema comprende el instrumento, el ordenador dedicado y el monitor dedicado.
El peso total de este sistema es aproximadamente 12 kg.
Para la instalación de este sistema, preparar un banco de trabajo o una mesa que pueda soportar este peso y que tenga un nivel horizontal con menos vibración. Además, para instalar este sistema y realizar mediciones, se requiere un espacio mínimo de mesa de trabajo de 90 x 50 x 50 cm (ancho x profundidad x altura). Por favor, consultar el capítulo "1.3.1" para las precauciones y advertencias de instalación.

Usar este sistema bajo las siguientes (Tabla: 4.1-1) condiciones ambientales.

Tabla: 4.1-1

Elemento	Condición
Lugar de uso	En el interior
Temperatura y humedad de funcionamiento	Temperatura: 20 °C a 30 °C Humedad relativa: 20% a 80% (no debería haber condensación)
Altitud	Por debajo de 2000 m
Requerimientos de energía	100 a 240 VAC, 50/60Hz
Otros	<ul style="list-style-type: none">• El lugar debe estar libre de polvo o de suciedad.• El lugar no debe estar expuesto a la luz solar directa.• El lugar no debe estar expuesto directamente a corrientes de aire de aire acondicionado o ventiladores.• No debería haber productos químicos, gas o llamas abiertas cerca.

4.2. Configuración de la contraseña de cuenta de "Supervisor"

 PRECAUCIÓN	
	Asegurarse de que el administrador de usuarios gestione la contraseña de la cuenta "Supervisor".

Es necesario establecer una contraseña para la cuenta "Supervisor" que es utilizada por el administrador de usuarios para acceder al ordenador dedicado. Cuando se instale el sistema, pedir al personal cualificado que establezca una contraseña. Además, pida al personal cualificado que restablezca la contraseña si la olvida.

4.3. Cableado

Pedir al personal cualificado que establezca las conexiones eléctricas.

Este sistema consiste del equipo eléctrico que se muestra en el siguiente diagrama (Figura: 4.3-1).

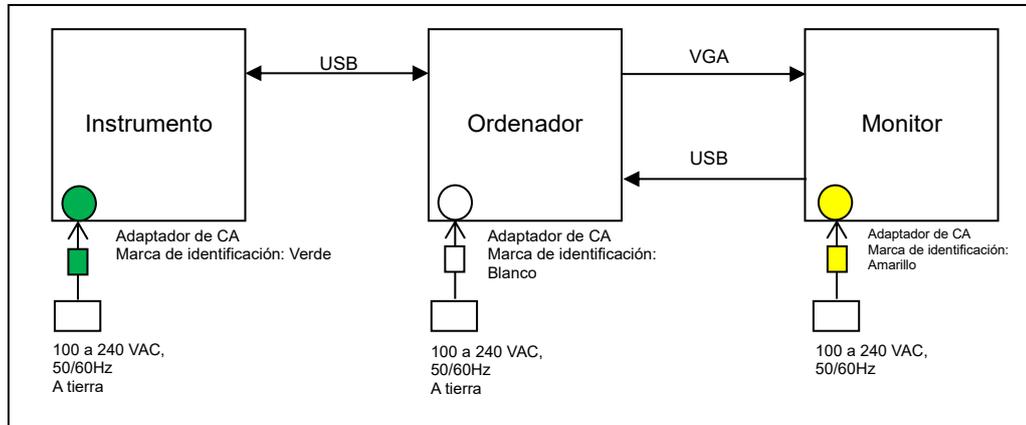


Figura: 4.3-1

⚠ ADVERTENCIA		
!	Asegurar una conexión a tierra fiable tanto para el instrumento como para el ordenador dedicado. Hay riesgo de incendio, descarga eléctrica o quemaduras.	⚠ ⚠
	Conectar este sistema a una toma de corriente alterna de fácil acceso.	⚠ ⚠
⊘	No conectar al instrumento un cable de alimentación o un adaptador de CA distinto de los suministrados con el sistema.	⚠ ⚠
⚠ PRECAUCIÓN		
⊘	No conectar otros dispositivos o cables que no sean los especificados para el ordenador dedicado. Existe un riesgo de mal funcionamiento.	
	No conectar un concentrador USB al puerto USB del ordenador dedicado. Existe un riesgo de mal funcionamiento.	
!	Ejecutar un control de virus en las memorias USB conectadas al ordenador dedicado para verificar la seguridad antes de su uso.	

5. Antes de la medición

5.1. Registrar la identificación del operador

El software de medición comprueba la Operator ID registrada, así como la Operator ID introducida al realizar la medición. No será posible realizar operaciones de medición si las identificaciones no coinciden.

El procedimiento de registro de la identificación se muestra en "9.3.3. Pestaña [Operator ID]". Es necesario iniciar sesión con cuenta "Supervisor" para realizar este procedimiento.

5.2. Puesta en marcha del Instrumento

Abrir la tapa y encender (Figura: 5.2-2) el interruptor de encendido en el lado izquierdo del instrumento.



Figura: 5.2-1

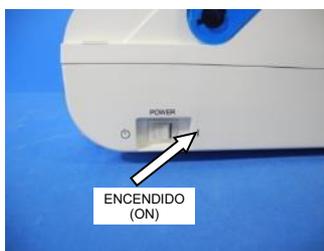


Figura: 5.2-2

5.3. Puesta en marcha del ordenador y monitor dedicados

a) Presionar una vez los interruptores de encendido del monitor y del ordenador para encenderlos.



Figura: 5.3-1

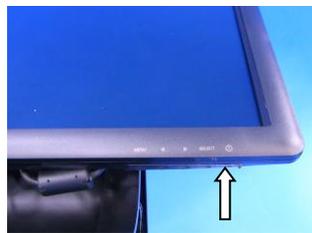


Figura: 5.3-2

b) La pantalla de espera se muestra cuando se inicia el ordenador dedicado.



Figura: 5.3-3

La fecha y la hora del ordenador dedicado son ajustadas por personal cualificado. Contactar con Soporte Técnico si la fecha y la hora mostradas son incorrectas. Si se salió del software de medición previamente con la cuenta "Operator", el inicio de sesión se realizará automáticamente con la misma cuenta, y se mostrará inmediatamente la pantalla de inicio del software de medición.

c) Inicio de sesión

Deslizar la mano hacia arriba por la pantalla de espera (Figura: 5.3-4 Pantalla de espera) para mostrar la pantalla de "Sign-in" (Figura: 5.3-5 Pantalla de "Sign-in").

Al deslizar la mano, por favor, tocar la parte inferior de la pantalla con un dedo durante unos dos segundos, y luego deslizarlo rápidamente hacia arriba por la pantalla.

El orden en que se muestran las cuentas cambiará según el orden de cierre de sesión anterior.



Figura: 5.3-4 Pantalla de espera



Figura: 5.3-5 Pantalla de "Sign-in"

Si se salió del software de medición previamente con una distinta de "Operator", o el usuario vuelve a iniciar sesión después de cerrar sesión, será necesario seleccionar la cuenta "Operator" en la pantalla de "Sign-in" para iniciar sesión.

Incluso si se ha iniciado sesión con la cuenta "Supervisor", seleccionar la cuenta "Supervisor" en la pantalla de "Sign-in" para iniciar sesión.



Al iniciar la sesión con la cuenta "Supervisor".

1. Si el teclado táctil para la introducción de la contraseña no aparece.

- Apagar el monitor dedicado, y encenderlo tras esperar un par de segundos.

- Una vez aparezca la pantalla "Sign-in", pulsar el campo de introducción de la contraseña para que aparezca el teclado táctil.



Figura: 5.3-6

2. Si no aparece el botón [Password Reveal].

- Borrar toda la contraseña introducida. Cuando se empiece a introducir la contraseña de nuevo, aparecerá el botón [Password Reveal].

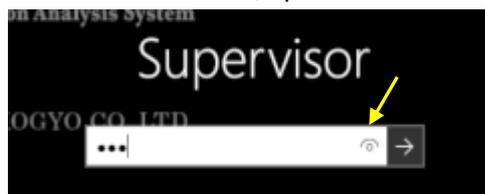


Figura: 5.3-7

d) Arranque del software de medición T-TAS 01

Al iniciar sesión, arranca el software de medición T-TAS 01 y se muestra la pantalla "HOME".



Figura: 5.3-8 Pantalla de arranque

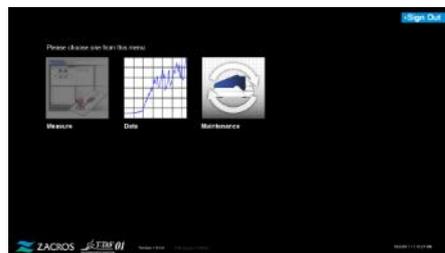


Figura: 5.3-9 Pantalla de "HOME"

e) Inicialización del instrumento T-TAS 01

Cuando se muestra la pantalla "HOME", el instrumento se inicializa automáticamente cuando se enciende.

Cuando se completa la inicialización, el botón [Measure] se ilumina, habilitando la opción de medición.

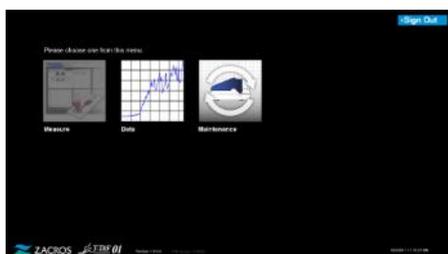


Figura: 5.3-11

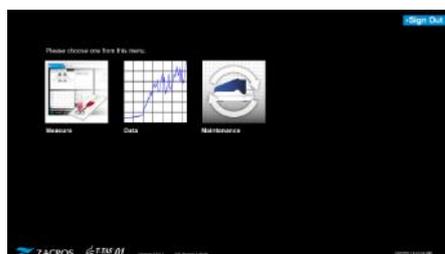


Figura: 5.3-10

Cuando se inicia por primera vez cada día, realizar la ventilación de burbujas después de la inicialización. (Ver la página siguiente.)

5.4. Ventilación de burbujas

 PRECAUCIÓN	
	Tras poner en marcha el sistema, realizar la ventilación de burbujas antes de la primera medición. Existe el riesgo de que se produzca un error si hay burbujas de aire en el tubo.
	No tirar de las boquillas o los tubos con fuerza. Además, no tirar de las boquillas hacia afuera más de 165 mm (6,5 pulgadas). Existe el riesgo de que se dañen los tubos y las conexiones.

Realizar las siguientes operaciones para asegurarse de que el aceite mineral llega a las puntas de las boquillas y elimine cualquier burbuja dentro del tubo.

Antes de la ventilación de burbujas, realizar "9.4.1. Comprobación de líquidos residuales" y "9.4.2. Comprobación del nivel de aceite restante".

a) Colocar las boquillas CH1 y CH2 en los tubos de residuos.

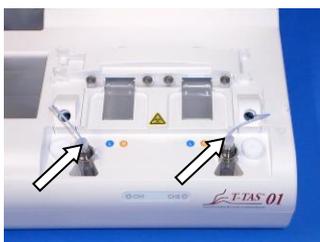


Figura: 5.4-1



Figura: 5.4-2

b) Pulsar el botón [Maintenance] para visualizar la pantalla "Maintenance".

Si el botón [Measure] o el nombre de los botones de la pantalla "Maintenance" está en gris, el software de medición no reconoce el instrumento.

Consultar "10. Solución de problemas".

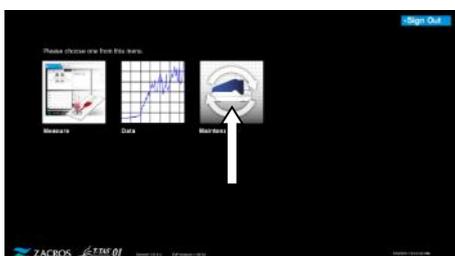


Figura: 5.4-4



Figura: 5.4-3

c) Pulsar los botones CH1 y CH2 [Bubble Vent].

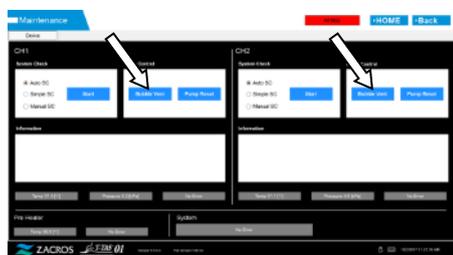


Figura: 5.4-5

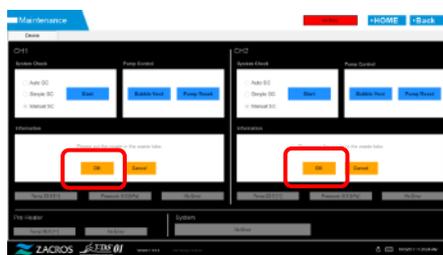


Figura: 5.4-6

Asegurarse de que las boquillas se hayan colocado en sus tubos de residuos y pulsar el botón [OK]. El procedimiento de ventilación de burbujas comenzará. Al realizar el procedimiento de ventilación de burbujas, se expulsa el aire y el interior del tubo se llena de aceite mineral.

6. Medición

Antes de la medición, realizar "9.4.1. Comprobación de líquidos residuales" y "9.4.2. Comprobación del nivel de aceite restante".

⚠ PRECAUCIÓN	
	<p>Asegurarse de que el conector translúcido y la boquilla estén firmemente conectados. Si están sueltos, sujetar el conector translúcido y girarlo en el sentido de las agujas del reloj para cerrarlo bien.</p>

a) Pulsar el botón [Measure] en la pantalla "HOME".



Figura: 6-1

b) Se visualiza la pantalla "Measurement menu". Pulsar el botón [Chip] para el tipo de medición que se va a realizar.

En este menú sólo se muestran los botones de los elementos cuya medición es posible, y hay ocasiones en las que solo se muestra un único botón. Hay 2 botones en el siguiente ejemplo (Figura: 6-2).



Figura: 6-2

⚠ ADVERTENCIA		
	<p>Este trabajo conlleva un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, asegurarse de usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).</p>	
	<p>Existe el riesgo de contaminación por líquidos residuales, chips, depósitos o sobretapones. Eliminarlos como residuos médicos de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.</p>	
⚠ PRECAUCIÓN		
	<p>No tirar de las boquillas o los tubos con fuerza. Además, no tirar de las boquillas hacia afuera más de 165 mm (6,5 pulgadas). Existe el riesgo de que se dañen los tubos y las conexiones.</p>	
	<p>No usar piezas consumibles que no sean las especificadas en "11.1. Lista de piezas consumibles".</p>	



Usar piezas consumibles como chips que no hayan superado su fecha de caducidad.

6.1. Medición de PL

⚠ PRECAUCIÓN



Los detalles sobre las precauciones de manipulación de la muestra de sangre y los resultados de la medición de PL se pueden encontrar en el manual de instrucciones que se proporciona con el chip PL.

Leer detenidamente el manual de instrucciones del chip antes de realizar las mediciones.

El chip para la medición de PL tiene vías izquierda y derecha, lo que permite medir dos muestras de sangre. **La vía izquierda debe usarse primero, seguida por la vía derecha.** No es necesario usar ambas vías en un chip PL, pero el orden de la medición no puede invertirse. (es decir, la vía izquierda no puede usarse después de la vía derecha). Antes de realizar una medición con chip PL, asegurarse de que el chip PL haya alcanzado la temperatura ambiente.

6.1.1. Preparación para la medición de PL

Al pulsar el botón [PL Chip], se muestra la pantalla "Measurement" del chip PL, y se inicia un SC automático si el sistema se acaba de iniciar. El aceite mineral se descargará por las puntas de las boquillas. Colocar las boquillas en sus tubos de residuos como se indica en la pantalla.

En momentos distintos a los de la puesta en marcha, pasar al siguiente paso.

La información de la mitad izquierda de la pantalla "Measurement" es para CH1, y la información de la mitad derecha es para CH2.

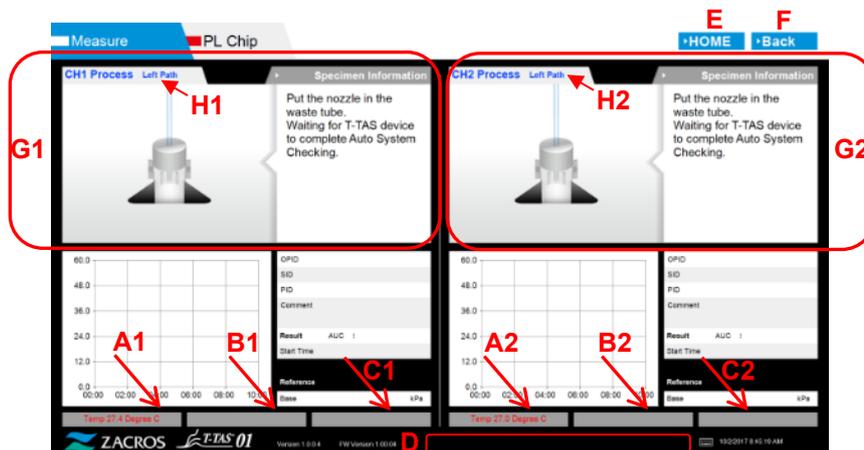


Figura: 6.1-1

Tabla: 6.1-1

Símbolo	Descripción
A1,A2	Muestra las temperaturas de las platinas de CH1 y CH2.
B1,B2	Muestra la presión de CH1 y CH2 al realizar la medición.
C1,C2	Muestra el estado de error de CH1 y CH2.
D	Muestra el estado de error del precalentador.
E	Muestra la pantalla "HOME".
F	Vuelve a la pantalla anterior.
G1,G2	Muestra la guía de operación para CH1 y CH2.
H1,H2	Muestra el canal y la vía durante la orientación. * El color de los caracteres de esta sección será el mismo (azul, naranja) que el de la marca de la vía (L, R) del instrumento. Usar cuando se realiza una revisión de la vía.

6.1.2. Vía izquierda - Suministro de aceite

Comenzar el suministro de aceite a CH1 y CH2. El aceite mineral se descarga de las puntas de las boquillas. Colocar las boquillas en sus tubos de residuos como se indica en la pantalla.



Figura: 6.1-2

6.1.3. Inserción del chip PL

a) Cuando se completa el suministro de aceite, se muestra una pantalla de orientación que solicita la inserción del chip.



Figura: 6.1-3

b) Insertar el chip PL en la parte posterior (ver la posición indicada por la línea discontinua en la imagen inferior derecha (Figura: 6.1-6)) de la platina para el canal a medirse.

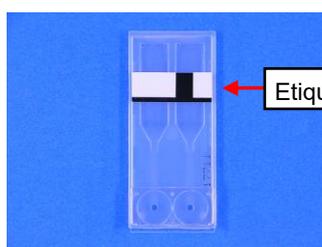


Figura: 6.1-4

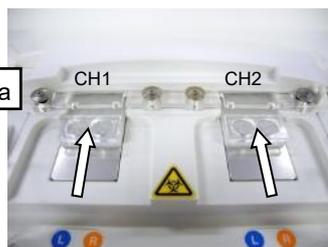


Figura: 6.1-5

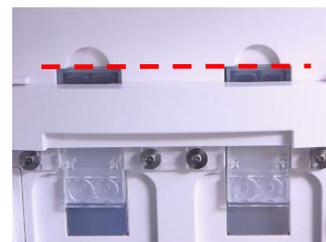


Figura: 6.1-6

*Si no aparece la pantalla de "Heating" o la pantalla de entrada de "Specimen information", significa que el chip no se detecta correctamente.

Por favor, usar el siguiente procedimiento para recuperar el sistema.

(1) Retirar el chip.

(2) Comprobar el estado de la etiqueta del chip. Limpiar las manchas de la etiqueta si es posible, y si no se puede mejorar el estado de la etiqueta debido al desgaste u otras causas, sustituir el chip por otro.

(3) Limpiar el lector de códigos de chip.

Consultar "9.5.1. Limpieza del instrumento" para el procedimiento.

- (4) De acuerdo con las instrucciones en pantalla, insertar el chip directamente en la parte posterior.
- (5) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.

¡Consejos!

Colocar el chip en el precalentador para calentarlo de antemano reduce el tiempo de calentamiento necesario tras la inserción del chip.

El precalentador se mantiene a 36 °C constantemente mientras el instrumento está encendido.



Figura: 6.1-7 Precalentador

c) El calentamiento comienza cuando se inserta el chip PL. La temperatura tarda varios minutos en estabilizarse.

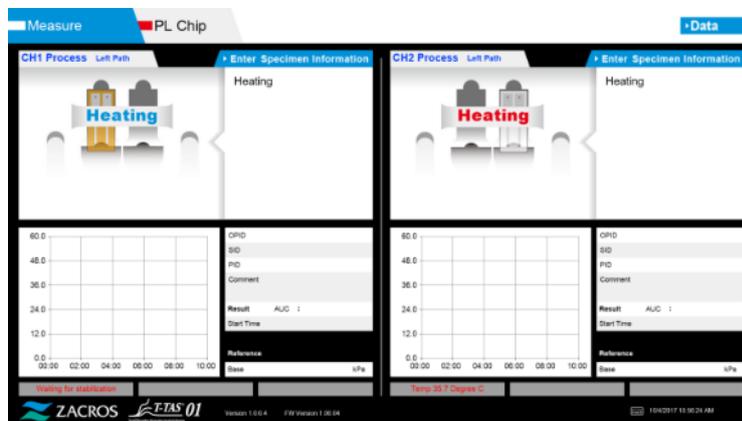


Figura: 6.1-8

6.1.4. Vía izquierda - Introducir información de la muestra

- a) Cuando el calentamiento se completa, se muestra automáticamente la "Specimen Information" para la vía izquierda.
- Además, al pulsar el botón [Enter Specimen Information] para el canal aplicable durante el calentamiento, también se puede visualizar "Specimen Information".
- Si no se utiliza la vía izquierda, pulsar el botón [X] (ver Figura: 6.1-10) a la derecha de la "Specimen Information". Pulsar el botón [Sí] en la pantalla de confirmación de salida para proceder a "6.1.7. Vía derecha - Suministro de aceite".

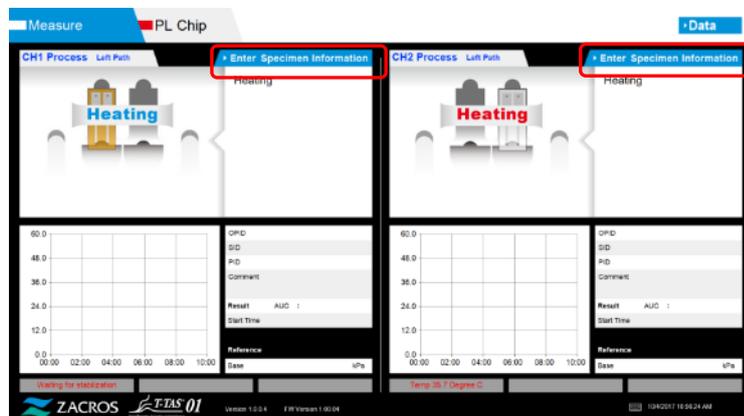


Figura: 6.1-9

b) Se muestra la pantalla "Specimen Information". Los elementos con un asterisco (*) son obligatorios.

Límite de caracteres

Número máximo de caracteres: Hasta 100 caracteres para comentarios, 30 caracteres para otros

Caracteres prohibidos: "," (comas) y pictogramas.

Si se introduce "," (coma), se convierte en " " (espacio).

Figura: 6.1-10

 El N.º de prueba se asigna automáticamente.

En la casilla N.º de prueba aparece un número de identificación del resultado de la prueba. Cuando la fecha cambia, se asignan automáticamente los números a partir del 00001 (hasta el 999999).

Este número no puede cambiarse.

Tabla: 6.1-2

Información de la muestra. Elemento	Descripción	Entrada
Test No.	Números utilizados por el instrumento para identificar los resultados de las pruebas.	Automática
Operator ID	Número de identificación del operador	Obligatorio
Patient ID	Número de identificación del paciente	Obligatorio
Sample ID	Número de identificación de la muestra	Opcional
Sampling Date Time	Fecha y hora de extracción de la muestra de sangre	Opcional
Lot No.	Número de lote del chip	Opcional
Comment	Campo de observaciones	Opcional

c) Pulsar los items to be entered. Si no se visualiza el teclado, se puede visualizar al pulsar el icono [Teclado] en la parte inferior derecha de la pantalla.

- Introducir un número para la Operator ID que haya sido registrado por el Supervisor. La medición no será posible si no se ha registrado la Operator ID.
- La fecha para la Sampling Date Time se selecciona con el icono de calendario, sin embargo, la hora actual se muestra para la hora. Corregir el valor actual para que refleje la hora correcta de extracción de la muestra de sangre.
- Si el chip se retira tras introducir la información de la muestra, el sistema trata el chip como uno nuevo, incluso si el mismo chip se reinserta. Volver a ingresar introduciendo nuevamente la información de la muestra. Sin embargo, como existe el riesgo de confundir los chips o de contaminar las muestras, no se recomienda reinsertar chips ya insertados.

d) Una vez que se haya completado la introducción de la información, pulsar el botón [OK] para decidir la información de la muestra. Cuando se pulsa el botón [OK], en la parte superior de la pantalla aparece una orientación sobre la carga de muestra. (La carga de

muestras se explica en 6.1.5). En la parte inferior de la pantalla, se muestra la información de la muestra. Pero si se excede el número de caracteres que describen la información de la muestra, los caracteres que superan el límite no se muestran.

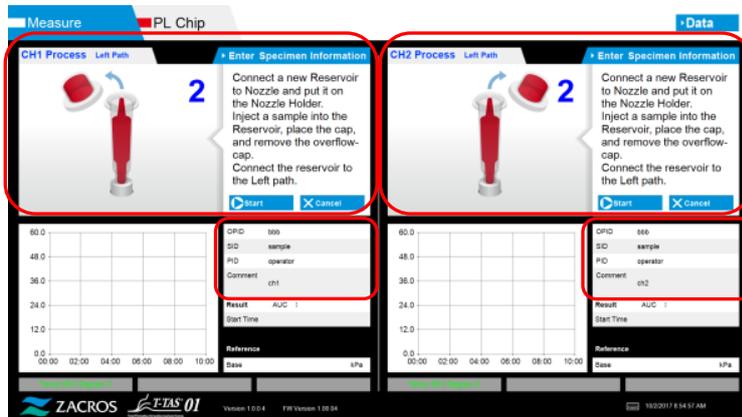


Figura: 6.1-11

6.1.5. Vía izquierda - Carga de muestras

- a) Una vez que se ha completado la entrada de información de la muestra, aparece la descripción de carga de la muestra.
 - * Las imágenes de "Remoción del sobretapón" e "Inserción del depósito" se muestran repetidamente en la pantalla de orientación (Figura: 6.1-12 abajo), sin embargo, los números 1, 2, 3 y 4 se muestran en la parte superior derecha de las imágenes, y por tanto la orientación de la operación debe verse en orden desde 1.

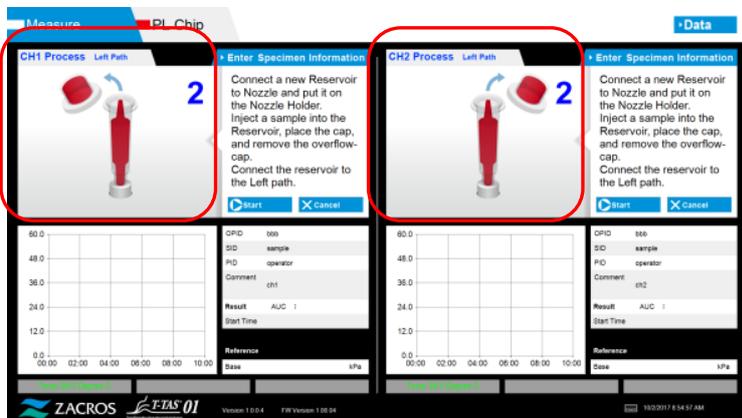


Figura: 6.1-12

- b) Limpiar solo el aceite mineral adherido al área alrededor de la boquilla, tener cuidado de no absorber nada del aceite mineral que llena la boquilla hasta la punta.

Colocar la boquilla en el soporte de la boquilla para el canal correspondiente. Guardar el tubo dentro del soporte de la boquilla. Insertar el depósito en la boquilla.



Figura: 6.1-13

- c) Llenar suavemente el depósito con 300 a 330 μL de sangre entera anticoagulada (ver el prospecto del chip PL para conocer los anticoagulantes adecuados), asegurándose de que la sangre no contenga burbujas de aire.



Figura: 6.1-14



Figura: 6.1-15

- d) Cerrar el depósito con el tapón del depósito con sobretapón. Empujar firmemente desde arriba, y permitir que cualquier exceso de sangre se vierta al sobretapón. Al hacerlo, asegurarse de que no haya espacios entre el depósito y el tapón y sobretapón del depósito.



Figura: 6.1-16



Figura: 6.1-17



Figura: 6.1-18

⚠ ADVERTENCIA		
!	Si la cantidad de sangre en el depósito es excesiva, la sangre puede derramarse al cerrar la tapa.	☠

- e) Retirar solo el sobretapón. Eliminar adecuadamente el sobretapón que se retiró como residuo infeccioso.



Figura: 6.1-19

- f) Insertar el depósito en el **lado izquierdo** de la ranura de inserción del chip (con el anillo de apoyo) hasta que se sienta resistencia. Asegurarse de que el chip y el depósito se han fijado sin brechas.



Figura: 6.1-20



Figura: 6.1-21

- g) Hacer clic en el botón [Start] para comenzar la medición de la vía izquierda.

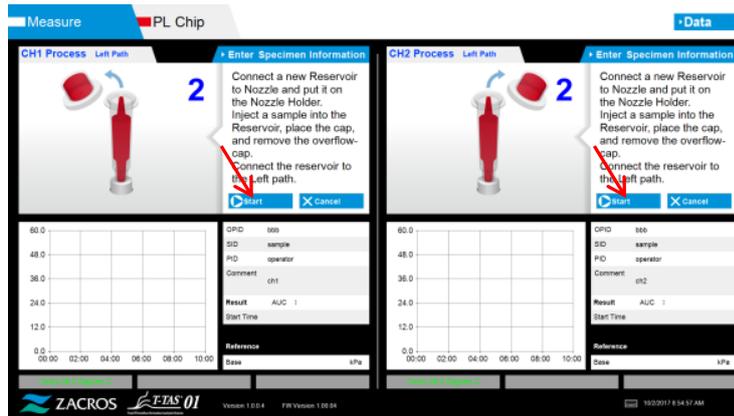


Figura: 6.1-22

6.1.6. Vía izquierda - Medición

- a) Durante la medición se muestra en la pantalla un gráfico de presión alisado.

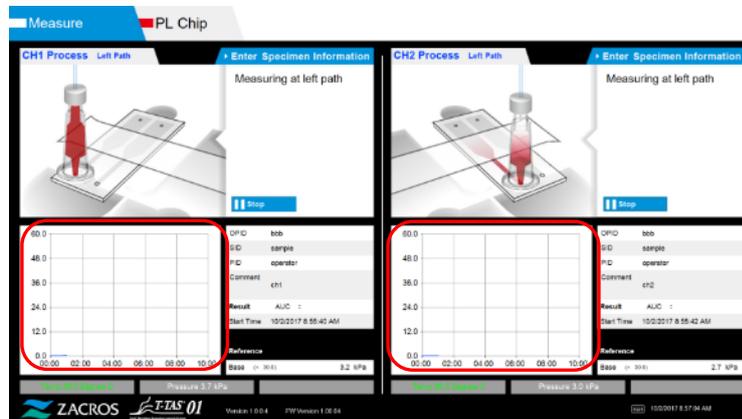


Figura: 6.1-23

- b) La medición se completa cuando se cumple cualquiera de las siguientes condiciones:
- Si el valor de presión antes del alisado alcanza el valor estipulado (60 kPa al realizar la medición de PL)
 - * El gráfico muestra valores alisados, y por tanto puede parecer que el valor no ha alcanzado los 60 kPa.
 - Si el tiempo estipulado (10 minutos para la medición de PL) ha transcurrido desde el inicio de la medición

c) Una vez finalizada la medición se visualiza un mensaje y los resultados. Pulsar el botón [OK]. Los resultados de las mediciones se guardan en el ordenador dedicado.

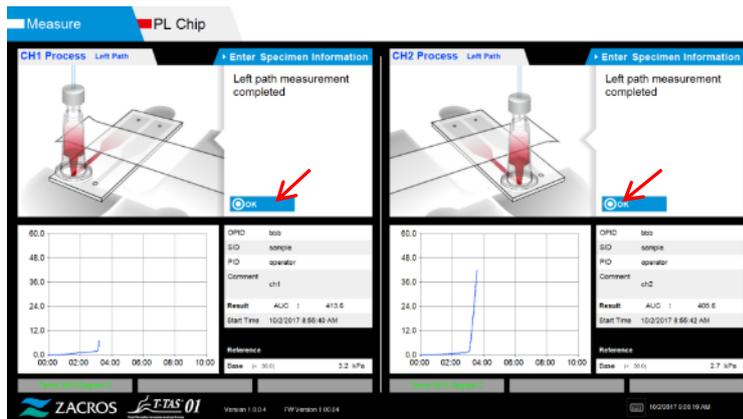


Figura: 6.1-24

d) Cuando aparezca en la pantalla "Retire el depósito del chip...", retirar el depósito del chip. Asegurarse de que el chip no se caiga del instrumento al hacer esto.

⚠ ADVERTENCIA		
!	<p>Retirar el depósito del chip con cuidado. Existe la posibilidad de que la sangre que queda en el interior del depósito pueda filtrarse.</p>	

* Las imágenes de "Extracción del depósito" e "Inserción de la boquilla" se muestran repetidamente, sin embargo, los números 1, 2, 3 y 4 se muestran en la parte superior derecha de las imágenes, por lo que la guía de funcionamiento debe verse en orden desde el 1.

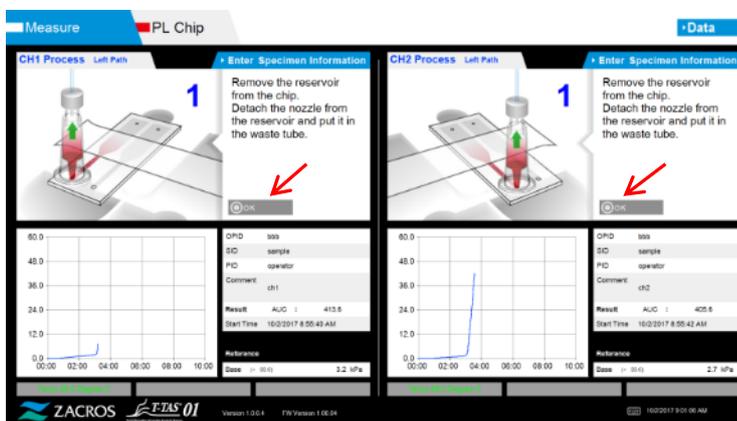


Figura: 6.1-25

A continuación, girar el depósito horizontalmente y luego retirarlo de la boquilla (Figura: 6.1-26, Figura: 6.1-27). Insertar la boquilla en el tubo de residuos. Eliminar adecuadamente del depósito que se retiró como residuo infeccioso.



Figura: 6.1-26

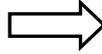


Figura: 6.1-27

⚠ ADVERTENCIA		
	<p>Retirar el depósito de la boquilla con cuidado. Existe la posibilidad de que la sangre que queda en el interior del depósito pueda filtrarse.</p>	

* Registrar los resultados en pantalla desde el momento en que se completa la medición de la vía izquierda hasta este punto.

La pantalla de resultados se borra cuando se realiza la siguiente operación. A continuación, realizar una comprobación en la pantalla "Data display".

Pulsar el botón [OK]. Salir de la pantalla de resultados y prepararse para la medición de la vía derecha.

Referirse a "6.1.8. Vía derecha - Introducir información de las muestras" para detalles sobre el procedimiento para completar la medición de la vía izquierda solamente.

6.1.7. Vía derecha - Suministro de aceite

Comenzar el suministro de aceite a CH1 y CH2. El aceite mineral se descarga de las puntas de las boquillas. Colocar las boquillas en sus tubos de residuos como se indica en la pantalla.

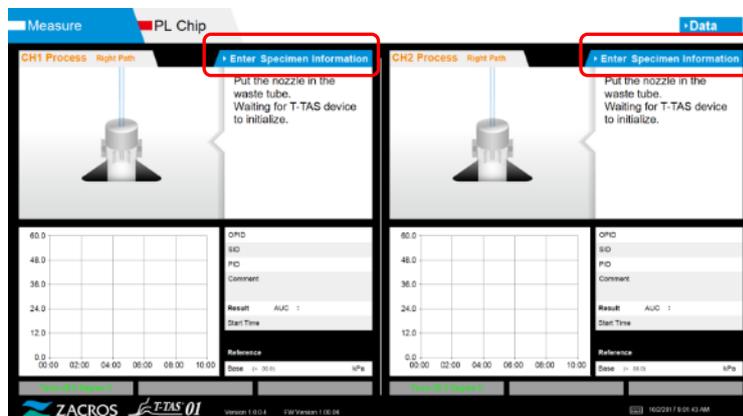


Figura: 6.1-28

6.1.8. Vía derecha - Introducir información de las muestras

a) Cuando se completa el suministro de aceite, se muestra automáticamente la pantalla "Specimen Information" para la vía derecha.

La "Specimen Information" también se muestra pulsando el botón [Enter Specimen Information] para el canal correspondiente.

Si no se va a utilizar la vía derecha, pulsar el botón [X] (ver Figura: 6.1-29) a la derecha de "Información de la muestra". Pulsar el botón [Yes] en la pantalla de confirmación de salida para proceder a "6.1.11. Retirar el chip PL".

b) Se muestra la pantalla "Specimen Information". Los elementos con un asterisco (*) son obligatorios.

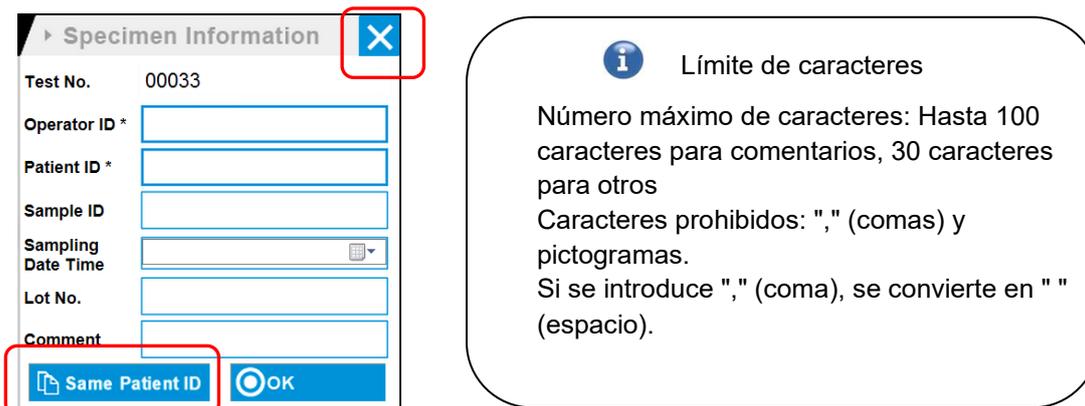


Figura: 6.1-29

i El N.º de prueba se asigna automáticamente. En la casilla N.º de prueba aparece un número de identificación del resultado de la prueba. Cuando la fecha cambia, se asignan automáticamente los números a partir del 00001 (hasta el 999999). Este número no puede cambiarse.

Tabla: 6.1-3

Specimen Info. Elemento	Descripción	Entrada
Test No.	Números utilizados por el instrumento para identificar los resultados de las pruebas.	Automática
Operator ID	Número de identificación del operador	Obligatorio
Patient ID	Número de identificación del paciente	Obligatorio
Sample ID	Número de identificación de la muestra	Opcional
Sampling Date Time	Fecha y hora de extracción de la muestra de sangre	Opcional
Lot No.	Número de lote del chip	Opcional
Comment	Campo de observaciones	Opcional

c) Pulsar los Items to be entered. Si no se visualiza el teclado, se puede visualizar al pulsar el icono [Teclado] en la parte inferior derecha de la pantalla. Al pulsar el botón [Same patient ID], se copian el Patient ID y el Lot No. introducidos en la vía izquierda.

- Introducir un número para la **Operator ID** que haya sido registrado por el Supervisor. La medición no será posible si no se ha registrado la identificación del operador.
- La fecha para la **Sampling Date Time** se selecciona con el icono de calendario, sin embargo, la hora actual se muestra para la hora. Corregir el valor actual para que refleje la hora correcta de extracción de la muestra de sangre.
- Si el chip se retira tras introducir la información de la muestra, el sistema trata el chip como uno nuevo, incluso si el mismo chip se reinserta. Volver a ingresar introduciendo nuevamente la información de la muestra. Sin embargo, como existe el riesgo de confundir los chips o de contaminar las muestras, no se recomienda reinsertar chips ya insertados.

d) Una vez que se haya completado la introducción de la información, pulsar el botón [OK] para decidir la información de la muestra. Cuando se pulsa el botón [OK], en la parte superior de la pantalla aparece una orientación sobre la carga de muestra. (La carga de las muestras se explica en 6.1.9).

En la parte inferior de la pantalla se muestra la información de la muestra. Pero si se excede el número de caracteres que describen la información de la muestra, los caracteres que superan el límite no se muestran.

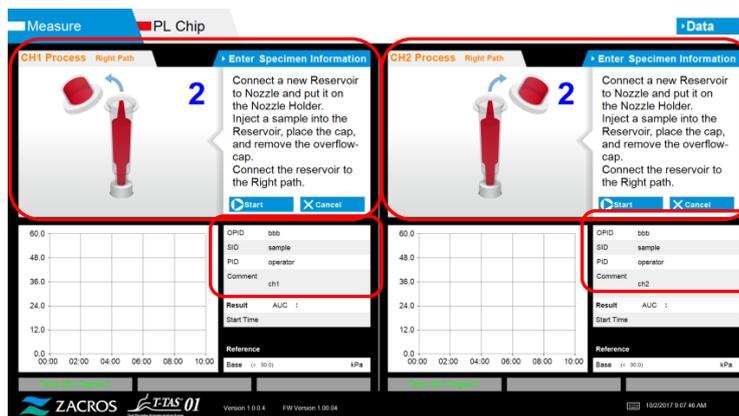


Figura: 6.1-30

6.1.9. Vía derecha - Carga de muestras

a) Una vez completada la entrada, se muestra la descripción de la carga de muestra.

* Las imágenes de "Remoción del sobretapón" e "Inserción del depósito" se muestran repetidamente en la pantalla de orientación (Figura: 6.1-31 abajo), sin embargo, los números 1, 2, 3 y 4 se muestran en la parte superior derecha de las imágenes, y por tanto la orientación de la operación debe verse en orden desde 1.

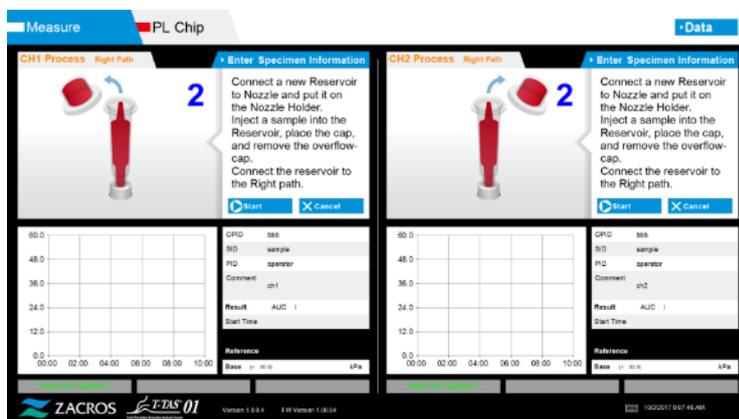


Figura: 6.1-31

b) Limpiar solo el aceite mineral adherido al área alrededor de la boquilla, tener cuidado de no absorber nada del aceite mineral que llena la boquilla hasta la punta.

Colocar la boquilla en el soporte de la boquilla para el canal correspondiente. Guardar el tubo dentro del soporte de la boquilla. Insertar el depósito en la boquilla.



Figura: 6.1-32

c) Llenar el depósito con 300 a 330 μL de sangre entera anticoagulada (ver el prospecto del chip PL para conocer los anticoagulantes adecuados), asegurándose de que la sangre no contenga burbujas de aire.



Figura: 6.1-33



Figura: 6.1-34

- d) Cerrar el depósito con el tapón del depósito con sobretapón. Empujar firmemente desde arriba, y permitir que cualquier exceso de sangre se vierta al sobretapón. Al hacerlo, asegurarse de que no haya espacios entre el depósito y el tapón y sobretapón del depósito.



Figura: 6.1-35



Figura: 6.1-36



Figura: 6.1-37

 ADVERTENCIA		
	Si la cantidad de sangre en el depósito es excesiva, la sangre puede derramarse al cerrar la tapa.	

- e) Retirar solo el sobretapón. Eliminar adecuadamente el sobretapón que se retiró como residuo infeccioso.



Figura: 6.1-38

- f) Empujar el depósito en el **lado derecho** de la ranura de inserción del chip (con el anillo de apoyo) hasta que se sienta resistencia. Asegurarse de que el chip y el depósito se han fijado sin brechas.



Figura: 6.1-39

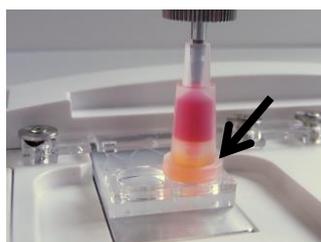


Figura: 6.1-40

g) Hacer clic en el botón [Start] para comenzar la medición de la vía derecha.

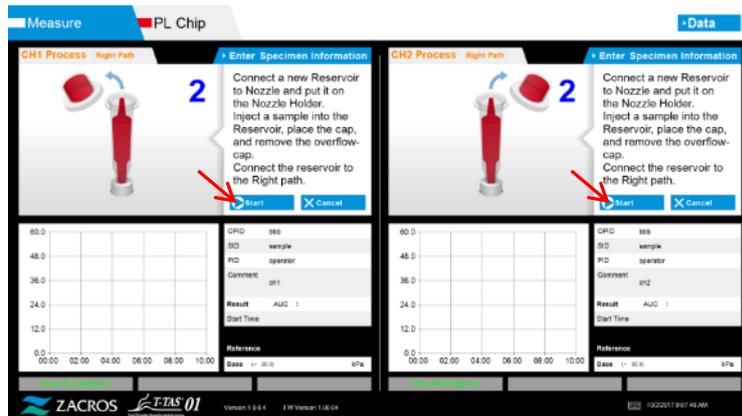


Figura: 6.1-41

6.1.10. Vía derecha - Medición

a) Durante la medición se muestra en la pantalla un gráfico de presión alisado.

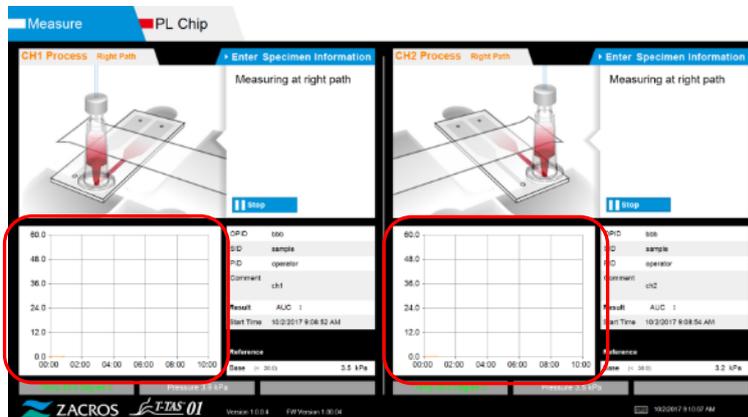


Figura: 6.1-42

b) La medición se completa cuando se cumple cualquiera de las siguientes condiciones:

- Si el valor de presión antes del alisado alcanza el valor estipulado (60 kPa al realizar la medición de PL)
 - * El gráfico muestra valores alisados, y por tanto puede parecer que el valor no ha alcanzado los 60 kPa.
- Si el tiempo estipulado (10 minutos para la medición de PL) ha transcurrido desde el inicio de la medición

- c) Una vez finalizada la medición se visualiza un mensaje y los resultados. Pulsar el botón [OK]. Los resultados de las mediciones se guardan en el ordenador dedicado.

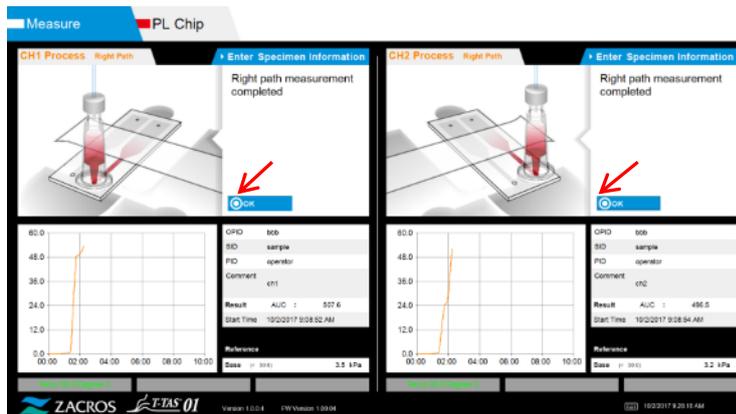


Figura: 6.1-43

- d) Cuando aparezca en la pantalla "Retire el depósito del chip...", retirar el depósito del chip. Asegurarse de que el chip no se caiga del instrumento al hacer esto.

ADVERTENCIA		
	<p>Retirar el depósito del chip con cuidado. Existe la posibilidad de que la sangre que queda en el interior del depósito pueda filtrarse.</p>	

- * Las imágenes de "Extracción del depósito" e "Inserción de la boquilla" se muestran repetidamente, sin embargo, los números 1, 2, 3 y 4 se muestran en la parte superior derecha de las imágenes, por lo que la guía de funcionamiento debe verse en orden desde el 1.

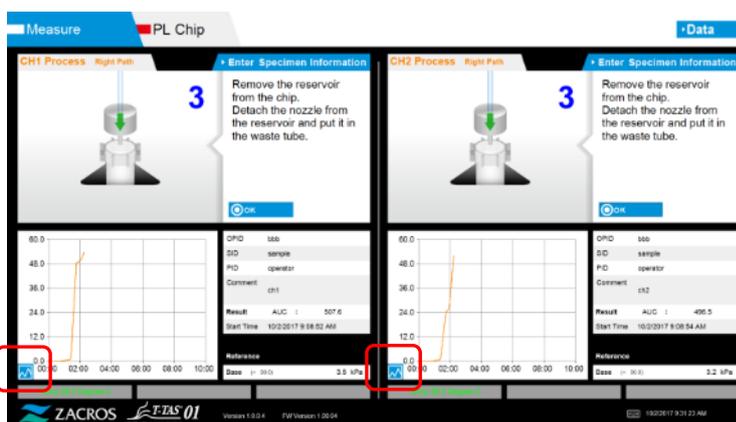


Figura: 6.1-44

- * Al pulsar el botón de cambio de visualización del gráfico (ver Figura: 6.1-45 abajo) que aparece en la esquina inferior izquierda del gráfico después de la medición de la vía derecha, la visualización del gráfico puede cambiarse entre "1 vía" y un "gráfico superpuesto de las vías izquierda y derecha".



Figura: 6.1-45

A continuación, girar el depósito horizontalmente y luego retirarlo de la boquilla (Figura: 6.1-46, Figura: 6.1-47). Insertar la boquilla en el tubo de residuos. Eliminar adecuadamente del depósito que se retiró como residuo infeccioso.



Figura: 6.1-46

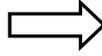


Figura: 6.1-47

⚠ ADVERTENCIA		
	<p>Retirar el depósito de la boquilla con cuidado. Existe la posibilidad de que la sangre que queda en el interior del depósito pueda filtrarse.</p>	

A continuación, pulsar el botón [OK].

6.1.11. Retirar el chip PL

- a) Retirar el chip de la platina correspondiente como se indica en "Retirar el chip de CH*".
Deshágase adecuadamente del chip usado como residuo infeccioso.

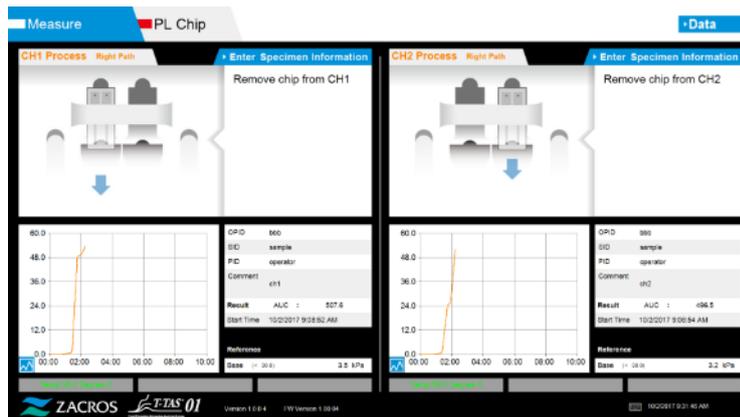


Figura: 6.1-48

b) La medición del chip se ha completado.

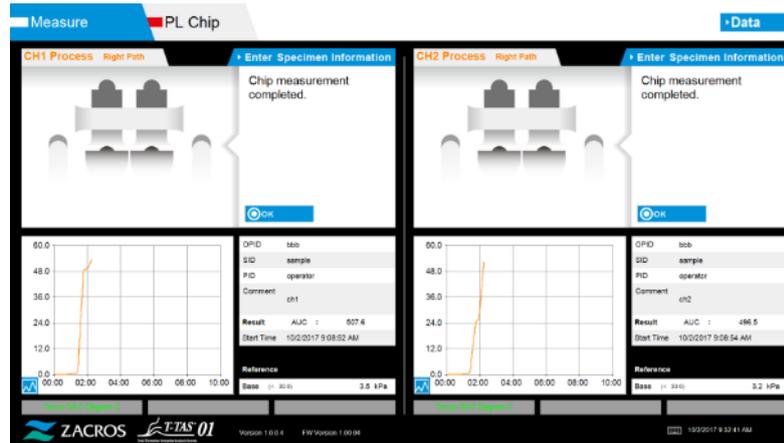


Figura: 6.1-49

* Registrar los resultados en pantalla en el informe de inspección desde el momento en que se completa la medición de la vía derecha hasta este punto.

La pantalla de resultados se borra cuando se realiza la siguiente operación. A continuación, realizar una comprobación en la pantalla "Data display".

Pulsar el botón [OK] para salir de la pantalla de resultados y prepararse para la siguiente medición.

7. Pantalla de "Data display"

Los resultados de las mediciones guardados en el ordenador dedicado pueden visualizarse en la pantalla "Data display".

Pulsar el botón [Data] en la pantalla "HOME" para visualizar la pantalla "Data display".

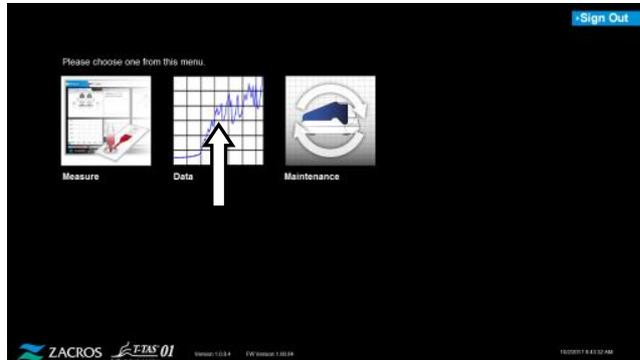


Figura: 7-1

7.1. Visualización de la lista de datos

Los datos guardados en el ordenador se muestran en la pantalla "Data display".

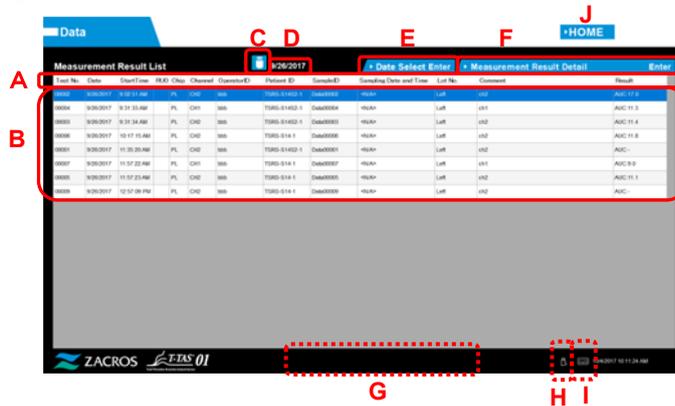


Figura: 7.1-1

Tabla: 7.1-1

Símbolo	Elemento	Descripción
A	Mostrar elemento	Muestra los elementos que aparecen en la lista de datos. Al pulsar un elemento de la pantalla, los elementos se clasifican con ese elemento como referencia. *No es posible clasificar por la columna RUO. Consultar la siguiente tabla (Tabla: 7.1 2) para los detalles de cada elemento de la pantalla.
B	Lista de datos	Muestra una lista de datos medidos en el mismo día. La fecha de medición de los datos mostrados se muestra en "D". Cuando se introduce un gran número de caracteres para la información de las muestras, no es posible que la lista de datos muestre todos los caracteres introducidos. Para mostrar el resto de la información de la muestra que no aparece, pulsar cualquier dato para seleccionarlo y luego pulsar el botón [Measurement Result Detail Enter] para mostrar los detalles.

Símbolo	Elemento	Descripción
C	Botón [Copia de seguridad] 	Al pulsar el botón [Copia de seguridad] cuando está en azul, comienza la copia de seguridad. Azul: Preparación de la copia de seguridad completa Gris: La copia de seguridad no es posible (no se ha insertado ninguna unidad flash USB o no se han seleccionado datos durante la copia de seguridad)
D	Fecha de visualización de los datos	Muestra la fecha de la medición en la pantalla de datos.
E	Botón [Date Select Enter]	Se puede seleccionar la fecha para la que se muestra la lista de datos. Al pulsar este botón, aparece una lista de fechas en las que se han guardado los datos. Al pulsar una fecha de la lista, los datos de medición de esa fecha se muestran en una lista.
F	Botón [Introducir resultado de medición detallado]	Tras pulsar los datos que se mostrarán en detalle en la lista de datos para seleccionarlos, pulsar el botón [Introducir resultado de medición detallado] para mostrar resultados detallados.
G	Área de visualización de mensajes	Se muestran los mensajes relativos a la copia de seguridad de los resultados de las mediciones.
H	Icono [USB] 	Cuando el software de medición reconoce la unidad flash USB, aparece un icono. Si se pulsa este icono antes de retirar la unidad flash USB, la unidad se puede retirar de forma segura.
I	Icono de [teclado] 	Al tocar el icono, se muestra un teclado en la pantalla.
J	Botón [HOME]	Muestra la pantalla "HOME".

Tabla: 7.1-2

Mostrar elemento	Descripción del elemento mostrado	Modificación posible/no posible
Test No.	Números utilizados por el instrumento para identificar los resultados de las pruebas.	No posible
Date	Fecha de medición	No posible
Start Time	Hora de inicio de medición	No posible
RUO	Campo de marca de aplicación de investigación (medición para aplicaciones no médicas)	No posible
Chip	Chip medido	No posible
Channel	Canal de medición	No posible
Operator ID	Número de identificación del operador (introducido como información de la muestra)	No posible
Patient ID	Número de identificación del paciente (introducido como información de la muestra)	Posible
Sample ID	Número de identificación de la muestra (introducido como información de la muestra)	Posible
Sampling Date and Time	Fecha y hora de la extracción de muestras de sangre (introducidas como información de la muestra)	Posible
Lot No.	Número de lote del chip (introducido como información de la muestra)	No posible
Comment	Observaciones (introducidas como información de la muestra)	Posible
Result	Resultados de la medición Si la marca de advertencia  aparece junto a los datos, significa que se detectó "Pressure decreasing [501]" durante la medición. Para más detalles sobre "Pressure decreasing [501]", por favor consultar "10.2 1 Tabla 10.2".	No posible

7.1.1. Copia de seguridad de los resultados de las mediciones

Solo los resultados de las mediciones están respaldados por este procedimiento. Los datos de presión no se guardan.

Para hacer una copia de seguridad de los resultados de las mediciones y de los datos de presión, es necesario iniciar sesión con la cuenta "Supervisor" y realizar el procedimiento de copia de seguridad desde la pantalla "Maintenance".

- a) Al conectar una unidad flash USB al ordenador dedicado, el botón [Backup] se vuelve azul y aparece un icono [USB] en la parte inferior derecha de la pantalla.
- b) Al pulsar el botón [Backup] en la parte superior de la pantalla, los resultados de la medición de la fecha visualizada pueden guardarse en la unidad flash USB. El botón [Backup] se vuelve gris mientras se accede a la unidad flash USB.
- c) Cuando el botón [Backup] se vuelve azul y aparece "Backup to USB flash drive completed." en la parte inferior central de la pantalla, se ha completado la copia de seguridad con éxito.
Pulsar el icono [USB] en la parte inferior derecha de la pantalla y retirar la unidad flash USB del ordenador dedicado después de asegurarse de que el icono [USB] ha desaparecido.

Si se produce un error durante la copia de seguridad, "Backup to USB flash drive failed. [632]" aparece en la parte inferior central de la pantalla.

- d) Archivos que deben respaldarse
 - La carpeta de destino del resultado de la medición:
[Unidad flash USB] T-TAS01\Resultado de la medición\AAAAAMDD
 - El nombre del archivo de resultados de la medición:
"YYYYMMDDHHMMSS"_"Chip type"_MeasuredResult"TestNumber".csv
por ejemplo) Medición de PL: 20181205143217_PL_MeasuredResult00001.csv
 - Formato del archivo de resultado de la medición: El número de columnas es seis. Delimitado por comas.
 - Contenido del archivo de resultado de la medición: Referirse a la Tabla: 7.1-3

Tabla: 7.1-3

Fila	Columna [1] Nombre de identificación del elemento	Columna [2] a Columna [6]
1	T-TAS,	CONDICIÓN Y RESULTADO,,,
2	En blanco	,,,,
3	CONDITION	En blanco o RUO, versión de la aplicación, *.*.*, versión FW, *.*.*
4	Test No.,	Número de prueba,,,
5	Start, Date,	Fecha de inicio,,,
6	Start, Time,	Hora de inicio,,,
7	OperatorID,	,Identificación del operador,,,
8	SampleID,	, Identificación de la muestra,,,*(Número de edición)
9	PatientID,	, Identificación del paciente,,,*(Número de edición)
10	Lot No.,	, El número del lote de chips,,,
11	Sampling Date and Time,	Fecha y hora de creación de la muestra,,,*(Número de edición)

12	Comment,	, Comentario,,, *(Número de edición)
13	Abnormal Wave Form,	Indicador de determinación de forma de onda anormal,,,,
14	RESULT,	,,,,
15	Chip,	Tipo de chip,,,,
16	Channel,	Canal de medición,,,,
17 *1	AUC(Area Under the Curve),	AUC (Área bajo la curva),,,
	Occlusion Time,	Hora de oclusión, (hh:mm:ss),,,
18	Pressure,	Presión al final de la medición, (kPa) ,,,,

*1: Una de los dos se guarda dependiendo del índice del juicio cualitativo.

7.2. Mostrar los detalles de los datos

Al seleccionar los datos y pulsar el botón [Measurement Result Detail Enter], se muestran los resultados detallados.

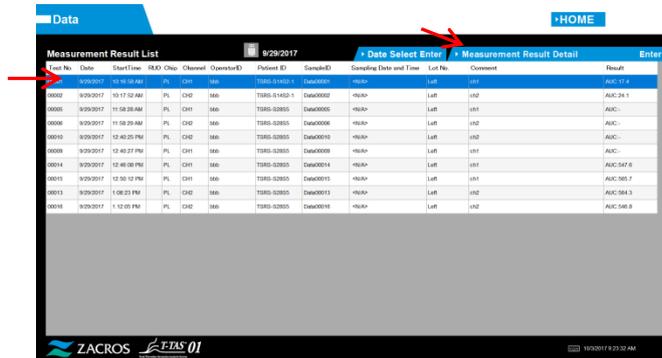


Figura: 7.2-1

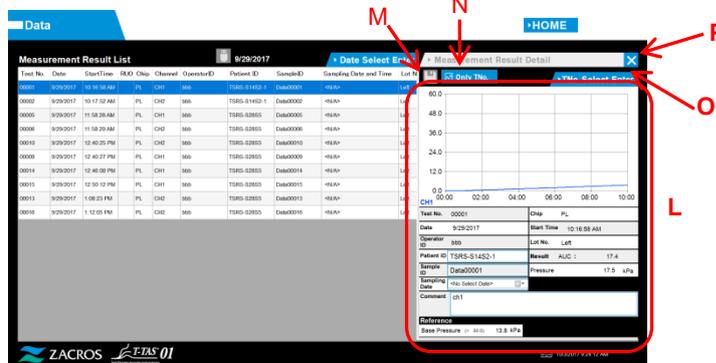


Figura: 7.2-2

Tabla: 7.2-1

Símbolo	Elemento	Descripción
L	Resultados detallados	Muestra resultados detallados de los datos seleccionados de la lista de datos.
M	Botón [Save] 	Al pulsar el botón azul [Save], los datos cambiados se guardan en el ordenador sobre los datos existentes. Azul: Guardar es posible (cambios en los datos) Gris: No se puede guardar (sin cambios en los datos)
N	Botones de [Selección de la pantalla de gráficos superpuestos]  	Es posible superponer y mostrar gráficos de resultados de la medición para la misma identificación de paciente dentro de la misma fecha de medición (All of PID) o mostrar gráficos de resultados de mediciones individuales (Only Tno.). Los botones que se muestran aquí indican la condición seleccionada.
O	Botón [TNo. Select Enter]	Se muestran en una lista otros Test Nos. para la misma Patient ID dentro de la misma fecha de medición que la de los datos seleccionados. En la lista se pueden seleccionar los Test Nos. para los que se deben mostrar resultados detallados.

Símbolo	Elemento	Descripción
P	[X]	Cerrar los resultados detallados.

De los resultados detallados que se muestran, **[Patient ID]**, **[Sample ID]**, **[Sampling Date]**, y **[Comment]** pueden corregirse. Pulsar el botón **[Save]** tras hacer las correcciones para guardarlas.

Cuando aparezca "Saving to Data drive completed." en el área de visualización de mensajes, el guardado se ha completado con éxito. Las ubicaciones corregidas se muestran en texto inclinado.

Si se produce un error mientras se guarda, aparece " Saving to Data drive failed. [622]"

i Límite de caracteres

Número máximo de caracteres: Hasta 100 caracteres para comentarios, 30 caracteres para otros

Si se introduce "," (coma), se convierte en " " (espacio).

Caracteres prohibidos: "," (comas) y pictogramas

7.3. Visualización superpuesta de los resultados de mediciones para el mismo paciente

Al seleccionar un solo paciente para el que se deben mostrar los resultados de la medición, pulsando el botón **[Only TNo.]** y luego cambiando a **[All of PID]**, es posible superponer y mostrar gráficos de resultados de la medición para la misma Patient ID dentro de la misma fecha de medición.



Figura: 7.3-1

Al pulsar el botón **[TNo. Select Enter]**, se muestran en una lista otros Test Nos. para la misma Patient ID dentro de la misma fecha de medición. En la lista se pueden seleccionar los Test Nos. para los que se deben mostrar resultados detallados.

8. Después de la medición

Detener el sistema T-TAS 01 con el siguiente procedimiento tras completar la medición.

8.1. Hacer la copia de seguridad de resultados de las mediciones

Hacer una copia de seguridad de los resultados de las mediciones en una unidad flash USB. Referirse a "7.1.1. Copia de seguridad de los resultados de las mediciones" para los detalles del procedimiento.

* Con el anterior procedimiento de copia de seguridad de los resultados de la medición, los datos de la presión no se guardan.

Se recomienda encarecidamente hacer una copia de seguridad de los resultados de las mediciones y de los datos de presión para garantizar que se conserven los datos en caso de que se produzca un fallo informático específico.

Para guardar los datos de presión, es necesario iniciar sesión con la cuenta "Supervisor" y realizar el procedimiento desde la pantalla "Maintenance".

Referirse a la "9.3.2. Pestaña [Backup]" en la pantalla "Maintenance" para supervisores para obtener los detalles del procedimiento.

8.2. Detener el sistema

a) Detener el ordenador dedicado

Al pulsar el botón [Sign Out] en la parte superior derecha de la pantalla "HOME", se visualiza la "Pantalla en espera" del OS. (Figura: 8.2 2)

Deslizarse hacia arriba por la pantalla de espera para mostrar la pantalla de inicio de sesión.

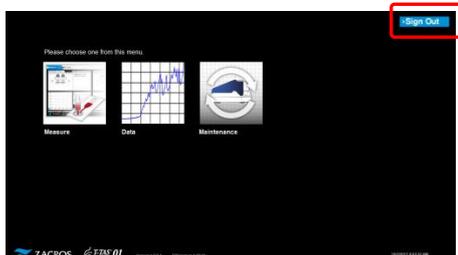


Figura: 8.2-2



Figura: 8.2-1

Al pulsar el botón [Alimentación] en la parte inferior derecha de la pantalla de "Sign-in" y luego pulsar "Shut down" en el menú que aparece, se apaga la alimentación del ordenador dedicado.



Figura: 8.2-3

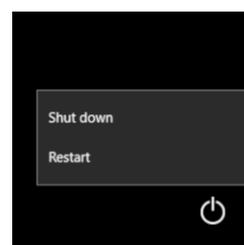


Figura: 8.2-4

b) Apagar el instrumento.



Figura: 8.2-5



Figura: 8.2-6

8.3. Cierre de la tapa

Cerrar la tapa empujando suavemente de ella hacia abajo, sobre el instrumento.



Figura: 8.3-1

9. Mantenimiento

PRECAUCIÓN



No tirar de las boquillas o los tubos con fuerza. Además, no tirar de las boquillas hacia afuera más de 165 mm (6,5 pulgadas). Existe el riesgo de que se dañen los tubos y las conexiones.

9.1. Pantalla "Maintenance"

La pantalla "Maintenance" está equipada con una serie de características para el mantenimiento del instrumento.

El contenido mostrado y las funciones que pueden utilizarse diferirán según la cuenta utilizada para iniciar sesión en el ordenador dedicado.

Pulsar el botón [Maintenance] en la pantalla "HOME" para visualizar la pantalla "Maintenance".



Figura: 9.1-1

9.2. Pantalla "Maintenance" del operador

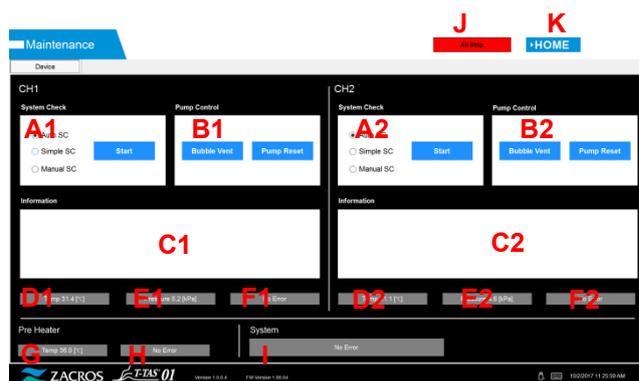


Figura: 9.2-1

Tabla: 9.2-1

Símbolo	Descripción
A1,A2	<p>Comprobación del sistema: Realiza un autodiagnóstico del sistema de tubos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccionar [Auto SC], [Simple SC] o [Manual SC]. 2. Pulsar el botón [Start]. <p>Referirse a " 9.6.1. SC manual" para detalles sobre el procedimiento manual de SC.</p> <p>Auto SC: Se trata de una comprobación estándar del sistema que se realiza automáticamente cuando el instrumento se pone en marcha.</p> <p>Simple SC: Se trata de una comprobación simple del sistema que se realiza cada vez que se realiza una medición.</p> <p>Manual SC: Las comprobaciones simples anteriores conllevan una comprobación únicamente de las bombas, sin embargo, esta es una comprobación de todo el sistema de alimentación de sangre, que incluye las boquillas.</p>
B1,B2	<p>Control de la bomba: Las bombas y las válvulas solenoides están interconectadas para hacer funcionar las bombas.</p> <p>Al pulsar el botón [Ventilación de burbujas], el aceite mineral se descarga repetidamente 3 veces de las boquillas tras suministrar aceite desde la botella de aceite.</p> <p>Consultar "9.7.1 Ventilación de burbujas" para conocer los detalles del procedimiento.</p> <p>Para asegurar una medición precisa, la vía desde las bombas hasta las puntas de las boquillas debe llenarse con aceite mineral. Si se sospecha que hay contaminación por burbujas de aire dentro del tubo, realizar una ventilación de burbujas para eliminar cualquier burbuja de aire.</p> <p>Al pulsar el botón [Pump Reset], las bombas se reajustan a sus posiciones originales.</p> <p>Dependiendo del tipo de error, puede que no sea posible borrar los errores sin realizar un restablecimiento de la bomba.</p>
C1,C2	<p>Información: Se muestra el estado del instrumento y las instrucciones para el operador.</p>
D1,D2	<p>Muestra las temperaturas de los calentadores del CH1 y CH2.</p>
E1,E2	<p>Muestra la presión del CH1 y del CH2.</p>
F1,F2	<p>Muestra el estado de error de CH1 y CH2.</p>
G	<p>Muestra la temperatura del precalentador.</p>
H	<p>Muestra el estado de error del precalentador.</p>
I	<p>Muestra el estado de error de todo el instrumento.</p>
J	<p>Detiene forzosamente el funcionamiento del instrumento.</p>
K	<p>Muestra la pantalla "HOME".</p>

9.3. Pantalla "Maintenance" para supervisores

9.3.1. Pestaña [Device]

El contenido de la pestaña [Device] es el mismo que el de "9.2. Pantalla "Maintenance" del operador".

9.3.2. Pestaña [Backup]

En la pestaña [Backup], los resultados de las mediciones y los datos de la presión pueden compilarse en un rango especificado por fecha, y estos datos pueden respaldarse en una unidad flash USB.

* Lleva aproximadamente 2 minutos hacer la copia de seguridad de una semana de resultados de mediciones y datos de presión.

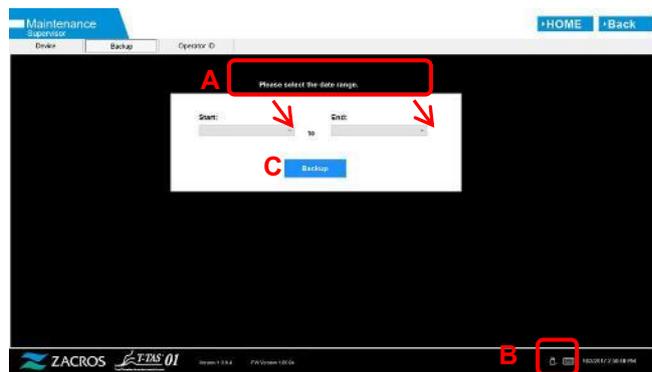


Figura: 9.3-1

Tabla: 9.3-1

A	Área de visualización de mensajes
B	Área de visualización del icono [USB]
C	Botón [Backup]

- Conectar la unidad flash USB al ordenador dedicado.
Cuando el software de medición reconoce la unidad flash USB, aparece un icono [USB] en la parte inferior derecha de la pantalla.
- Especificar la fecha de inicio de la copia de seguridad de la lista [Start:].
- Especificar la fecha de finalización de la copia de seguridad de la lista [End:].
- Pulsar el botón [Backup] para comenzar a copiar los resultados de las mediciones y los datos de presión en la unidad flash USB.
El siguiente mensaje aparece mientras se copia.
"Please wait for a while. Copy Folder:*** (nombre de la carpeta de destino de la copia)"
- Cuando aparece "Backup to USB flash drive completed.", la copia de seguridad está completa.
Pulsar el icono [USB] en la parte inferior derecha de la pantalla y retirar la unidad flash USB del ordenador dedicado después de asegurarse de que el icono [USB] ha desaparecido.

Si se produce un error durante la copia de seguridad, aparece el siguiente mensaje en el área de mensajes A.

"Backup to USB flash drive failed. [633]"

f) Archivos que deben respaldarse

- La carpeta de destino para el resultado de la medición:
[USB flash drive] ¥T-TAS01¥Result¥YYYYMMDD
- El nombre de archivo del resultado de la medición: YYYYMMDDHHMMSS_ResultTestNumber.csv
- Formato del archivo de resultado de la medición: El número de columnas es seis. Delimitado por comas.
- Contenido del archivo de resultado de la medición: Referirse a la Tabla: 9.3-2

Tabla: 9.3-2

Fila	Columna [1] Nombre de identificación del elemento	Columna [2] a Columna [6]
1	T-TAS,	CONDICIÓN Y RESULTADO,,,
2	En blanco	,,,,,
3	CONDITION,	En blanco o RUO, versión de la aplicación, *.*.*, versión FW, *.*.*
4	Test No.,	Número de prueba,,,
5	Start, Date,	Fecha de inicio,,
6	Start, Time,	Hora de inicio,,
7	OperatorID,	,Identificación del operador,,
8	SampleID,	, Identificación de la muestra,,*(El número de datos de edición)
9	PatientID,	, Identificación del paciente,,*(El número de datos de edición)
10	Lot No.,	, El número del lote de chips,,
11	Sampling Date and Time,	Fecha y hora de creación de la muestra,,*(El número de datos de edición)
12	Comment,	, Comentario,,*(El número de datos de edición)
13	Abnormal Wave Form,	Indicador de determinación de forma de onda anormal,,,
14	RESULT,	,,,,
15	Chip,	Tipo de chip,,,
16	Channel,	Canal de medición,,,
17	Base Pressure,	Presión de base, (kPa),,,
18	Occlusion Start Time,	Hora de inicio de oclusión, (hh:mm:ss),,,
19	Pressure,	Presión al final de la medición, (kPa) ,,,,
20	OST,	Tiempo transcurrido antes de que la presión alcance los 10 kPa después de iniciar la medición, (hh:mm:ss),,,
21	Occlusion Time,	Hora de oclusión, (hh:mm:ss),,,
22	AUC(Area Under the Curve),	AUC (Área bajo la curva),,,,
23	Judgement Result Kind,	Índice del juicio cualitativo (AUC u OT),,,,
24	Before Measure Pressure,	Presión en el momento de inicio de la medición, (kPa),,,,
25	Stop Measure Pressure,	Presión al final de la medición, (kPa),,,,
26	High Flow Time,	Duración de la operación de alta velocidad,(seg),,,
27	Measurement Time,,	Duración de la medición, (seg),,,
28	Base Pressure End Time,,	Tiempo final del cálculo de la presión de base,(seg),,,
29	Base Pressure Upper Limit,	Límite superior del umbral de presión de base, (kPa),,,

g) Archivos de datos de presión para hacer una copia de seguridad

- La carpeta de destino de los datos de presión:
[USB flash drive] ¥T-TAS01¥Data¥YYYYMMDD
- El nombre del archivo de los datos de presión:
YYYYMMDDHHMMSS_DataTestNumber.csv
- Contenido del archivo de los datos de presión:
La primera fila: "T-TAS,MEASURED DATA,Count =", el número de datos
La segunda fila y subsiguientes: Datos de presión

9.3.3. Pestaña [Operator ID]

Registrar los operadores autorizados a realizar operaciones de medición en la pestaña [Operator ID].

No será posible realizar operaciones de medición si la Operator ID utilizada para introducir la información de la muestra en la pantalla "Measurement" no coincide con la identificación registrada aquí.

- a) Introducir la identificación del operador que se registrará en el campo [Operator ID].
El campo [Remark] es opcional.
Se puede registrar un máximo de 30 Operator IDs.

- b) Al pulsar el botón [Save ID], se guarda el contenido que se muestra actualmente.

Al pulsar el botón [Cancel], se cancela la entrada y se muestra el Operator ID que actualmente está guardado.

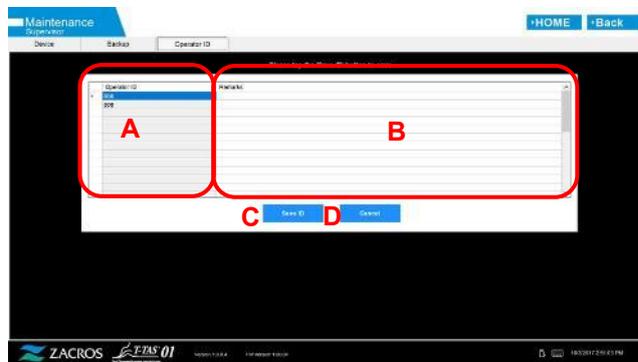


Figura: 9.3-2

Tabla: 9.3-3

A	Campo de [Operator ID]
B	Campo [Remark]
C	Botón [Save ID]
D	Botón [Cancel]

Límite de caracteres

Número máximo de caracteres: [Operator IDs] se limita a 30 caracteres, y [Remarks] se limitan a 100 caracteres.

Caracteres prohibidos: "," (comas) y pictogramas

Si se introduce "," (coma), se convierte en " " (espacio).

9.4. Mantenimiento diario (antes y después del uso)

Realizar el siguiente mantenimiento todos los días antes y después de usar el sistema.

⚠ ADVERTENCIA		
!	Este trabajo conlleva un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, asegurarse de usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).	
	Los líquidos residuales conllevan un riesgo de infección. Eliminarlos como residuos médicos de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.	

9.4.1. Comprobación de líquidos residuales

a) Tubos de residuos

Mueva las boquillas a sus portaboquillas.



Figura: 9.4-1



Figura: 9.4-2

Eliminar el aceite mineral dentro de los tubos de residuo.

Manipular el aceite mineral como sustancia infecciosa y desecharlo como residuo médico de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y federales.

A continuación, colocar las boquillas en sus tubos de residuos originales.



Figura: 9.4-3



Figura: 9.4-4

b) Bandeja de residuos

Eliminar cualquier aceite mineral que se haya acumulado en la bandeja de residuos.

Manipular el aceite mineral como una sustancia potencialmente infecciosa y eliminarla como residuo médico de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y federales.

A continuación, colocar la bandeja de residuos en su ubicación original.

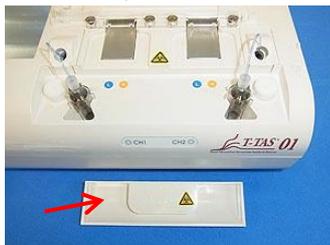


Figura: 9.4-5

9.4.2. Comprobación del nivel de aceite restante

Asegurarse de que el nivel de aceite mineral en la botella de aceite esté por encima del nivel mínimo (75 mL).

Si el nivel de aceite cae por debajo de la marca Mínimo que se muestra en la imagen de abajo, usar el embudo provisto para agregar aceite mineral hasta que se alcance el nivel Máximo (marca de 250 mL).

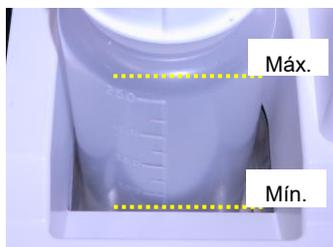


Figura: 9.4-6

i Consejos

El nivel mínimo (75 mL) es la cantidad en la que el nivel de fluido ya no es visible con la botella de aceite colocada en el instrumento.

Procedimiento de reposición de aceite

a) Apertura del tapón de la botella de aceite

Cuando se abra el tapón de la botella de aceite, no girarlo, sino girar la botella para evitar que el tubo conectado se retuerza.



Figura: 9.4-7

b) Llenado de aceite

Abrir ligeramente el tapón de la botella de aceite, luego llenar con el aceite mineral especificado utilizando el embudo provisto hasta alcanzar el nivel máximo (marca de 250 mL).



Figura: 9.4-8

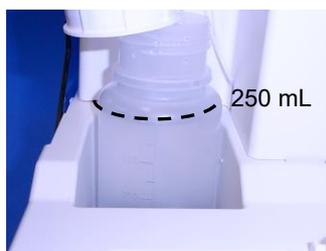


Figura: 9.4-9

c) Cierre del tapón de la botella de aceite

Cuando se cierre el tapón de la botella de aceite, no girar el tapón, sino girar la botella de aceite para evitar que el tubo conectado se retuerza.



Figura: 9.4-10

9.5. Mantenimiento diario (después del uso)

9.5.1. Limpieza del instrumento

⚠ ADVERTENCIA		
	Este trabajo conlleva un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, asegurarse de usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).	
	Si se utiliza etanol para la limpieza, hacerla en un lugar bien ventilado y sin llamas abiertas. Existe un riesgo de incendio si el instrumento se expone a calor o chispas. Si el lugar está equipado con un sistema de ventilación, operarlo antes de realizar el trabajo.	 
	Si se utiliza hipoclorito de sodio para la limpieza, hacerlo en un lugar bien ventilado. Si el lugar está equipado con un sistema de ventilación, activarlo antes de realizar el trabajo.	 
	No mezclar los productos químicos utilizados para la limpieza con otros productos químicos. Existe el riesgo de que se produzcan gases tóxicos o de que se produzca una explosión.	
⚠ PRECAUCIÓN		
	Absorber los líquidos usados para la limpieza con una toallita de papel desechable y limpiar después de pasar bien la toallita. Si el agua entra en el instrumento, hay un riesgo de descarga eléctrica o de fallo del instrumento.	
	No utilizar un líquido distinto del especificado para la limpieza. Existe el riesgo de degradación de la superficie o de fallo de los instrumentos.	

Exterior del instrumento

Eliminar cualquier aceite o suciedad de las muestras o aceite mineral de la superficie del instrumento (Figura: 9.5-1, todos los lugares visibles), los tubos de residuos, la ventana del lector de chips (Figura: 9.5-2), y la bandeja de residuos con una toallita de papel desechable ligeramente empapada en detergente neutro diluido, y luego limpiar con una toallita de papel desechable empapada en etanol (80%) o hipoclorito de sodio (0,5%). Tras usar la solución de hipoclorito de sodio, retirar el producto químico con una toallita de papel desechable empapada en agua. Si se hace así, se podrían corroer las piezas metálicas.



Figura: 9.5-1

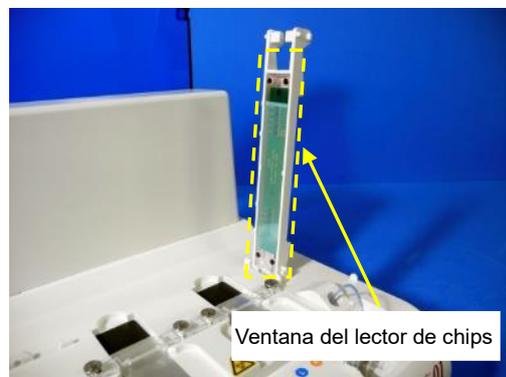


Figura: 9.5-2

9.6. Mantenimiento mensual

9.6.1. Control de calidad: SC manual

 ADVERTENCIA		
	<p>Este trabajo conlleva un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, asegurarse de usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).</p>	

Para asegurar una medición precisa, realizar el SC manual en intervalos de al menos una vez al mes. Con el SC manual se puede controlar todo el sistema de alimentación de sangre, desde las bombas hasta las puntas de las boquillas.

- a) Seleccionar [Manual SC] en la pantalla "Maintenance" y pulsar el botón [Start].



Figura: 9.6-1

- b) Insertar las boquillas firmemente en las barras de SC y pulsar el botón [OK] para iniciar el SC manual.

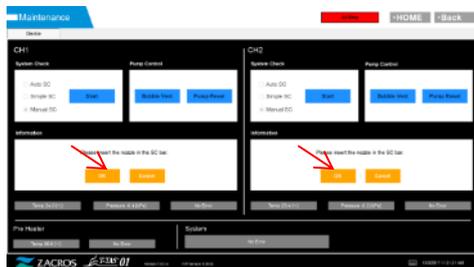


Figura: 9.6-2



Figura: 9.6-3



Figura: 9.6-4

- c) Cuando el SC manual se completa con éxito, "System Check is completed" aparece. Colocar las boquillas en los tubos de residuos. Si aparece un error, consultar "10.2. Mensajes de error".



Figura: 9.6-5

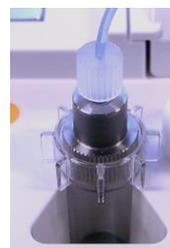


Figura: 9.6-6

9.7. Mantenimiento según sea necesario

9.7.1. Ventilación de burbujas

Realizar la ventilación de burbujas cuando se produzca un error de comprobación del sistema o si se sospecha que hay contaminación de burbujas de aire dentro del tubo.

a) Ajustar la boquilla para el canal aplicable en el cual se va a realizar la ventilación de burbujas en su tubo de residuos.



Figura: 9.7-1



Figura: 9.7-2

b) Pulsar el botón [Maintenance] en la pantalla "HOME" para mostrar una pantalla de "Maintenance".

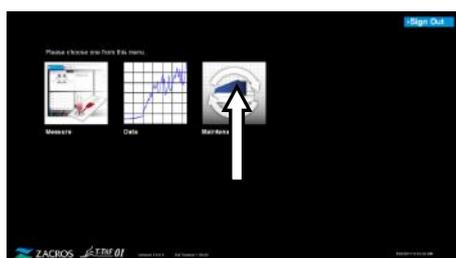


Figura: 9.7-3



Figura: 9.7-4

c) Pulsar el botón [Bubble Vent] para el canal correspondiente.

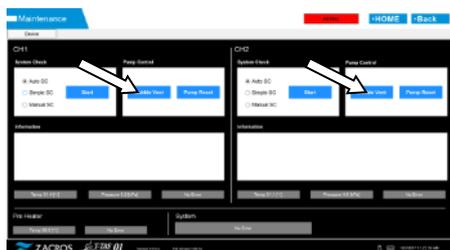


Figura: 9.7-5

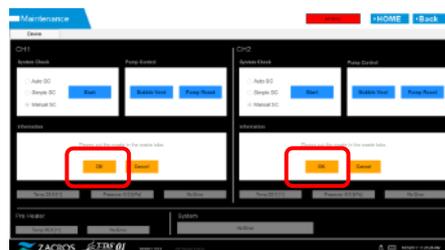


Figura: 9.7-6

Asegurarse de que las boquillas se han colocado en sus tubos de residuos, y pulsar el botón [OK]. Comienza la ventilación de burbujas. Al realizar la ventilación de burbujas, el interior del tubo se llena de aceite mineral.

9.7.2. Limpieza del monitor dedicado

 ADVERTENCIA		
	<p>Este trabajo conlleva un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, asegurarse de usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).</p>	
	<p>Si se utiliza etanol para la limpieza, hacerlo en un lugar bien ventilado y sin fuego. Hay riesgo de incendio si el monitor dedicado se expone a calor o chispas. Si el lugar está equipado con un sistema de ventilación, operarlo antes de realizar el trabajo.</p>	 
	<p>No mezclar los productos químicos utilizados para la limpieza con otros productos químicos. Existe el riesgo de que se produzcan gases tóxicos o de que se produzca una explosión.</p>	
 PRECAUCIÓN		
	<p>Absorber los líquidos usados para la limpieza con una toallita de papel desechable y limpiar después de pasar bien la toallita. Si el agua entra en el instrumento, hay un riesgo de descarga eléctrica o de fallo del monitor dedicado.</p>	
	<p>No utilizar un líquido distinto del especificado para la limpieza. Existe el riesgo de degradación de la superficie o de fallo de los instrumentos.</p>	

Cuando se limpie el monitor dedicado, desconectar el adaptador de CA del monitor de antemano.

Usar una toallita de papel desechable ligeramente empapada en detergente neutro diluido para limpiar el exterior del monitor.

Aplicar detergente para cristales, aerosol para pulir cristales o etanol (80%) a una toallita de papel desechable para limpiar la pantalla táctil. Además, tenga en cuenta que el uso de etanol puede dejar huellas blancas en la pantalla.

No utilizar disolventes orgánicos como diluyentes o benceno, o detergente para pulir.

Si los químicos entran en el monitor dedicado, no encender la energía hasta que se haya realizado una inspección.

9.7.3. Limpieza del ordenador dedicado

 ADVERTENCIA		
	<p>Este trabajo conlleva un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, asegurarse de usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).</p>	
	<p>Si se utiliza etanol para la limpieza, hacerlo en un lugar bien ventilado y sin fuego. Hay riesgo de incendio si el monitor dedicado se expone a calor o chispas. Si el lugar está equipado con un sistema de ventilación, operarlo antes de realizar el trabajo.</p>	 
	<p>No mezclar los productos químicos utilizados para la limpieza con otros productos químicos. Existe el riesgo de que se produzcan gases tóxicos o de que se produzca una explosión.</p>	
 PRECAUCIÓN		
	<p>Absorber los líquidos usados para la limpieza con una toallita de papel desechable y limpiar después de pasar bien la toallita. Si el agua entra en el instrumento, hay un riesgo de descarga eléctrica o de fallo del monitor dedicado.</p>	
	<p>No utilizar un líquido distinto del especificado para la limpieza. Existe el riesgo de degradación de la superficie o de fallo de los instrumentos.</p>	

Al limpiar el ordenador dedicado, desconectar el adaptador de CA.

Eliminar cualquier aceite o suciedad con una toallita de papel desechable ligeramente empapada en detergente neutro diluido, y luego limpiar con una toallita de papel desechable empapada en etanol (80%).

Si los químicos entran en el ordenador dedicado, no encender la energía hasta que se haya realizado una inspección.

9.7.4. Limpieza del escáner de código de barras (se vende por separado)

 ADVERTENCIA		
	<p>Este trabajo conlleva un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, asegurarse de usar equipo de protección personal (como guantes y gafas de seguridad) y ropa de protección (como batas de laboratorio).</p>	
	<p>Si se utiliza etanol para la limpieza, hacerlo en un lugar bien ventilado y sin fuego. Hay riesgo de incendio si el monitor dedicado se expone a calor o chispas. Si el lugar está equipado con un sistema de ventilación, operarlo antes de realizar el trabajo.</p>	 
	<p>No mezclar los productos químicos utilizados para la limpieza con otros productos químicos. Existe el riesgo de que se produzcan gases tóxicos o de que se produzca una explosión.</p>	
 PRECAUCIÓN		
	<p>Absorber los líquidos usados para la limpieza con una toallita de papel desechable y limpiar después de pasar bien la toallita. Si el agua entra en el instrumento, hay un riesgo de descarga eléctrica o de fallo del monitor dedicado.</p>	
	<p>No utilizar un líquido distinto del especificado para la limpieza. Existe el riesgo de degradación de la superficie o de fallo de los instrumentos.</p>	

Al limpiar el escáner de código de barras, desconectar el cable USB de antemano.

Eliminar cualquier aceite o suciedad con una toallita de papel desechable ligeramente empapada en detergente neutro diluido, y luego limpiar con una toallita de papel desechable empapada en etanol (80%).

Si los productos químicos entran en el escáner de código de barras, no encenderlo hasta que se haya realizado una inspección.

10. Solución de problemas

10.1. Cuando se experimentan problemas

Si se produce el siguiente problema y el sistema aún no se ha recuperado a su estado normal, incluso tras tomar medidas para solucionar el problema, póngase en contacto con Soporte Técnico.

10.1.1. No funciona la alimentación del instrumento.

Si el indicador de estado en la parte delantera del instrumento no se enciende incluso cuando el interruptor esté en la posición ON (encendido), referirse a "4.3. Cableado" y asegurarse de que el adaptador de CA del instrumento está conectado correctamente.

10.1.2. No funciona la alimentación del ordenador dedicado.

Referirse a "4.3. Cableado" y comprobar lo siguiente.

- ¿Está el adaptador de CA del ordenador dedicado conectado correctamente?

10.1.3. No se muestra nada en el monitor dedicado.

Referirse a "4.3. Cableado" y comprobar lo siguiente.

- ¿Están conectados correctamente los adaptadores de CA del ordenador y del monitor?
- ¿Están el ordenador dedicado y el cableado del monitor conectados correctamente?
- ¿El ordenador y el monitor están encendidos?

10.1.4. El software de medición no reconoce el instrumento.

Si el software de medición reconoce el instrumento, y el botón [Measure] de la pantalla "HOME" no se activa, consultar "4.3. Cableado" y comprobar si el cable USB entre el ordenador dedicado y el instrumento está conectado correctamente.

10.2. Mensajes de error

Los mensajes de error se muestran en la pantalla del monitor cuando el sistema está experimentando problemas potenciales.

En el siguiente cuadro se puede ver una lista de los mensajes de error. Si aparecen los siguientes mensajes de error, seguir el procedimiento adecuado para recuperar el sistema a su condición de funcionamiento normal.

De los pasos de recuperación (1), (2) ..., si el sistema se recupera a su condición normal con el paso (1), no se requerirá ninguna otra acción.

Contactar con Soporte Técnico si el instrumento se recupera después de la acción.

Tabla: 10.2-1

Código	Descripción del error	Procedimiento de recuperación
001	Invalid communication [001] Please refer to the operation manual.	(1) Contactar con Soporte Técnico. (2) Ver "10.3.3. Salir del sistema cuando

002	Invalid communication [002] Please refer to the operation manual.	
003	Invalid communication [003] Please refer to the operation manual.	
004	T-TAS device CPU board failure [004] Please refer to the operation manual.	(1) Contactar con Soporte Técnico. (2) Ver "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error", y salir del sistema.
005	T-TAS device memory failure [005]	(1) Ver "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error", y salir del sistema. (2) Esperar al menos 1 minuto y luego reiniciar el sistema. (3) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.
031	Pre-heater temperature error [031] Please refer to the operation manual.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p> La medición puede continuar aunque aparezca un error en el precalentador. En este caso, sin embargo, no colocar el chip en el precalentador. La temperatura del chip colocado en el precalentador puede subir demasiado e impedir su uso.</p> </div> <p>(1) Revisar y tomar medidas para mejorar la temperatura de funcionamiento. Referirse a "10.3.2. Volver a la pantalla de "INICIO" cuando se produce un error", volver a la pantalla "HOME", y pulsar el botón [Maintenance] para mostrar la pantalla "Maintenance". La temperatura actual del precalentador y el estado de error se pueden comprobar en la pantalla "Maintenance".</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p> El error seguirá apareciendo en la pantalla "Measurement" aunque la visualización del error haya desaparecido de la pantalla "Maintenance". Utilizar el siguiente procedimiento para recuperar el sistema.</p> </div> <p>(2) A continuación, salga del sistema T-TAS cuando no haya chips insertados en ninguno de los canales. (3) Esperar al menos 10 minutos, y luego reiniciar el sistema. (4) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> El estado de error se borrará tras salir y luego de reiniciar el sistema, sin embargo, el mismo error se detectará de nuevo si la causa no se ha resuelto.</p> </div>

033	Pre-heater failure [033] Please refer to the operation manual.	<p> La medición puede continuar aunque aparezca un error en el precalentador. En este caso, sin embargo, no colocar el chip en el precalentador. La temperatura del chip colocado en el precalentador puede subir demasiado e impedir su uso.</p> <p>(1) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.</p> <p> El control de la temperatura del precalentador se detiene mientras se producen errores. El estado de error se borrará tras salir y luego de reiniciar el sistema, sin embargo, el mismo error se detectará de nuevo si la causa no se ha resuelto.</p>
111	Invalid communication [*11] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Contactar con Soporte Técnico. (2) Ver "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error", y salir del sistema.</p>
211	* [111] es un error del CH1. [211] es un error del CH2.	<p> Dejar de usar el instrumento aunque uno de los canales esté normal.</p>
112	Pump failure [***] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Ver "10.3.2. Volver a la pantalla de "INICIO" cuando se produce un error", volver a la pantalla "HOME", y pulsar el botón [Maintenance] para mostrar la pantalla "Maintenance". (2) Reiniciar, realizar una ventilación de burbujas y SC manual para el canal aplicable en la pantalla "Maintenance", y asegurarse de que no haya anomalías. (3) Volver a la pantalla "Measurement", consultar "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] para comenzar el proceso de recuperación. (4) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente. (5) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p>
113	* [112], [113] y [114] son errores del CH1. [212], [213] y [214] son errores del CH2.	
114		
212		
213		
214		<p> No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado.</p>
116	Pump out of range error [*16] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Contactar con Soporte Técnico. (2) Ver "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error", y salir del sistema.</p>

216	* [116] es un error del CH1. [216] es un error del CH2.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  Dejar de usar el instrumento aunque uno de los canales esté normal. </div>
121	Pressure sampling error [*21] Please refer to the operation manual..	(1) Contactar con Soporte Técnico. (2) Ver "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error", y salir del sistema.
221	* [121] es un error del CH1. [221] es un error del CH2.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado. </div>
122	Pressure error [*22] Please refer to the operation manual. * [122] es un error del CH1. [222] es un error del CH2.	(1) Revisar y tomar medidas para mejorar la temperatura de funcionamiento. (2) Limpiar las puntas de las boquillas. (3) Inspeccionar el método de operación para la manipulación del chip y el depósito para asegurar que no se doble el tubo. (4) Ver "10.3.2. Volver a la pantalla de "INICIO" cuando se produce un error", volver a la pantalla "HOME", y pulsar el botón [Maintenance] para mostrar la pantalla "Maintenance". (5) Reiniciar, realizar una ventilación de burbujas y SC manual para el canal aplicable en la pantalla "Maintenance", y asegurarse de que no haya anomalías. (6) Volver a la pantalla "Measurement", consultar "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] para comenzar el proceso de recuperación. (7) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente. (8) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.
222		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado. </div>

123	<p>System check error [*23] Please refer to the operation manual.</p> <p>* [123] es un error del CH1. [223] es un error del CH2.</p>	<p>(1) Ver "10.3.2. Volver a la pantalla de "INICIO" cuando se produce un error", volver a la pantalla "HOME", y pulsar el botón [Maintenance] para mostrar la pantalla "Maintenance".</p> <p>(2) Reiniciar, realizar una ventilación de burbujas y SC manual para el canal aplicable en la pantalla "Maintenance", y asegurarse de que no haya anomalías.</p> <p>(3) Volver a la pantalla "Measurement", consultar "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] para comenzar el proceso de recuperación.</p> <p>(4) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.</p> <p>(5) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p>
223		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado. </div>
131	<p>Heater failure [*31] Please refer to the operation manual.</p> <p>* [131] es un error del CH1. [231] es un error del CH2.</p>	<p>(1) Revisar y tomar medidas para mejorar la temperatura de funcionamiento, y dejar el sistema a temperatura ambiente tras las mejoras.</p> <p>(2) Esperar por lo menos 10 minutos, referirse a "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] para comenzar el proceso de recuperación.</p> <p>(3) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.</p> <p>(4) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p>
231		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado. </div>
133	<p>Heater failure [133] CH1 inoperable. Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Contactar con Soporte Técnico.</p> <p>(2) Ver "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error", y salir del sistema.</p>

233	Heater failure [233] CH2 inoperable. Please refer to the operation manual.	 Dejar de usar el instrumento aunque uno de los canales esté normal.
141	Chip code reading error[141] Remove chip from CH1. Please refer to the operation manual.	(1) Retirar el chip. (2) Comprobar el estado de la etiqueta del chip. Limpiar la suciedad de la etiqueta si es posible, y si no se puede mejorar la situación debido al deterioro y demás, reemplazar con otro chip. (3) Limpiar el lector de códigos de chip. Referirse a "9.5.1. Limpieza del instrumento" para los detalles del procedimiento. (4) Consultar la guía en pantalla e insertar el chip directamente en la parte posterior. (5) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente. (6) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.
241	Chip code reading error[141] Remove chip from CH1. Please refer to the operation manual.	 No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado.

<p>403</p>	<p>Abnormal pressure drop [403] Check leakage on the liquid line. Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Asegurarse de que no haya fugas de sangre o de aceite mineral. Limpiar cualquier parte sucia del instrumento. (2) Inspeccionar el método de funcionamiento para detectar las piezas en las que se ha producido una fuga. (Ejemplo: ¿Están las boquillas, depósitos o tapas sueltos?) (3) Ver "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] para comenzar el proceso de recuperación. (4) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente. (5) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p> <div data-bbox="882 808 1361 969" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado.</p> </div>
<p>404</p>	<p>Pressure error [404] Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Revisar y tomar medidas para mejorar la temperatura de funcionamiento. (2) Limpiar las puntas de las boquillas. (3) Inspeccionar el método de operación para la manipulación del chip y el depósito para asegurar que no se doble el tubo. (4) Ver "10.3.2. Volver a la pantalla de "INICIO" cuando se produce un error", volver a la pantalla "HOME", y pulsar el botón [Maintenance] para mostrar la pantalla "Maintenance". (5) Reiniciar, realizar una ventilación de burbujas y SC manual para el canal aplicable en la pantalla "Maintenance", y asegurarse de que no haya anomalías. (6) Volver a la pantalla "Measurement", consultar "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] para comenzar el proceso de recuperación. (7) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente. (8) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p> <div data-bbox="882 1845 1361 2007" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado.</p> </div>

<p>405</p>	<p>Pressure baseline error [405] Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Limpiar las puntas de las boquillas. (2) Inspeccionar el método de operación para la manipulación del chip y el depósito para asegurar que no se doble el tubo. (3) Ver "10.3.2. Volver a la pantalla de "INICIO" cuando se produce un error", volver a la pantalla "HOME", y pulsar el botón [Maintenance] para mostrar la pantalla "Maintenance". (4) Reiniciar, realizar una ventilación de burbujas y SC manual para el canal aplicable en la pantalla "Maintenance", y asegurarse de que no haya anomalías. (5) Volver a la pantalla "Measurement", consultar "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] para comenzar el proceso de recuperación. (6) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente. (7) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p> <div data-bbox="882 972 1361 1128" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado.</p> </div>
<p>406</p>	<p>Temperature stability timeout error [406] Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Revisar y tomar medidas para mejorar la temperatura de funcionamiento, y dejar el sistema a temperatura ambiente tras las mejoras. (2) Esperar por lo menos 10 minutos, referirse a "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] en la pantalla "Measurement" para comenzar el proceso de recuperación. (3) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente. (4) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p> <div data-bbox="882 1675 1361 1832" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado.</p> </div>

407	Temperature out of range [407] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Revisar y tomar medidas para mejorar la temperatura de funcionamiento, y dejar el sistema a temperatura ambiente tras las mejoras.</p> <p>(2) Esperar por lo menos 10 minutos, referirse a "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] en la pantalla "Measurement" para comenzar el proceso de recuperación.</p> <p>(3) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.</p> <p>(4) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p> <div data-bbox="884 703 1359 864" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> No será posible utilizar el canal relacionado a un error, sin embargo, si este error solo se produce en un canal, se podrá seguir utilizando el otro canal no afectado.</p> </div>
408	Command process timeout error [408] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Contactar con Soporte Técnico.</p> <p>(2) Ver "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error", y salir del sistema.</p> <div data-bbox="884 987 1359 1081" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Dejar de usar el instrumento aunque uno de los canales esté normal.</p> </div>
800	T-TAS device reboot detection error [800] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Comprobar si hay un fallo de energía, y también si la electricidad está llegando al enchufe.</p> <p>(2) Comprobar si la clavija de alimentación del instrumento se ha insertado correctamente en la toma de CA (enchufe).</p> <p>(3) Encender el interruptor de encendido del instrumento correctamente.</p> <p>(4) La recuperación automática se realiza si no hay un chip.</p> <p>(5) Ver "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] en la pantalla "Measurement" para comenzar el proceso de recuperación.</p> <p>(6) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.</p> <p>(7) Utilizar el procedimiento normal para salir del sistema.</p>

999	Communication disconnected [999] Please check the USB connection.	<p>(1) Asegurarse de que el instrumento esté encendido.</p> <p>(2) Asegurarse de que el cable USB esté conectado correctamente.</p> <p>(3) Ver "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] en la pantalla "Measurement" para comenzar el proceso de recuperación.</p> <p>(4) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.</p> <p>(5) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p>
501	WARNING: Pressure decreasing [501] There may be leakage in the liquid line. Please refer to the operation manual.	<div data-bbox="884 667 1359 891" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> La medición continuará incluso si se produce una advertencia. También  aparecerá una marca de advertencia junto a los datos, ya que existe la posibilidad de que los resultados de las mediciones sean anormales.</p> </div> <p>(1) Asegurarse de que no haya fugas de sangre o aceite mineral de los chips, depósitos, tapones o boquillas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se encuentra alguna fuga, inspeccionar el método de operación y volver a medir. • Si no hay fugas, se puede considerar también la forma de onda de la propia sangre. La apreciación completa deberá realizarla alguien capaz de hacer una apreciación médica teniendo en cuenta otra información.
502	T-TAS device is disconnected. [502]	<p>(1) Asegurarse de que el instrumento esté encendido.</p> <p>(2) Asegurarse de que el cable USB esté conectado correctamente.</p> <p>(3) Reiniciar el ordenador.</p> <p>(4) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce con frecuencia.</p> <p>(5) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurra un error", y salir del sistema.</p> <div data-bbox="884 1659 1359 1823" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Si se desconecta la comunicación vía USB, algunos botones se invalidan porque la operación de acceso al instrumento se vuelve imposible.</p> </div>

503	Pre-heater temperature out of range [503]	<p> La medición puede continuar aunque aparezca un error en el precalentador. En este caso, sin embargo, no colocar el chip en el precalentador. La temperatura del chip colocado en el precalentador puede subir demasiado e impedir su uso.</p> <p>(1) Revisar y tomar medidas para mejorar la temperatura de funcionamiento. Referirse a "10.3.2. Volver a la pantalla de "INICIO" cuando se produce un error", volver a la pantalla "HOME", y pulsar el botón [Maintenance] para mostrar la pantalla "Maintenance". La temperatura actual del precalentador y el estado de error se pueden comprobar en la pantalla "Maintenance".</p> <p>(2) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.</p> <p>(3) El ajuste de la temperatura del precalentador se detiene mientras se produce un error. El calentamiento comienza de nuevo cuando la temperatura desciende, sin embargo, el error se producirá repetidamente si la causa del error no se ha resuelto.</p>
-----	---	--

601	<p>A different chip is inserted. [601] Please remove the chip.</p>	<p>(1) Retirar el chip. Al retirar el chip y pulsar el botón [OK] que aparece en la pantalla "Measurement", se resolverá el estado de error en la pantalla.</p> <p>(2) Comprobar si el nombre del chip de medición que aparece en la pantalla coincide con el tipo de chip insertado. Si el chip que aparece en pantalla es incorrecto, volver a la pantalla "Measurement menu" y seleccionar el nombre del chip correcto. Si se ha insertado el chip equivocado, preparar el chip correcto.</p> <p>(3) Comprobar el estado de la etiqueta del chip. Si anomalías como suciedad o daños son visibles en la etiqueta, reemplazar con otro chip.</p> <p>(4) Comprobar si el lector de códigos de chip se ha colocado en la posición correcta. Además, limpiar el lector de códigos de chip si está sucio. Referirse a "9.5.1. Limpieza del instrumento" para los detalles del procedimiento.</p> <p>(5) Al insertar el chip, introducirlo directamente en la parte trasera sin detenerse a mitad de camino.</p> <p>(6) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.</p> <p>(7) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p>
-----	--	--

602	<p>CH1: Chip removed from CH1 [602]</p> <p>CH2: Chip removed from CH2 [602]</p>	<p>Si se retira el chip durante la medición, se producirá un error y se terminará la medición.</p> <p>Intentar lo siguiente si se detecta un error aunque el chip esté presente.</p> <p>(1) Retirar el chip.</p> <p>(2) Comprobar el estado de la etiqueta del chip. Si anomalías como suciedad o daños son visibles en la etiqueta, reemplazar con otro chip.</p> <p>(3) Verificar si el lector de códigos de chip se ha colocado en la posición correcta. Además, limpiar el lector de códigos de chip si está sucio. Referirse a "9.5.1. Limpieza del instrumento" para los detalles del procedimiento.</p> <p>(4) Ver "10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error." y pulsar el botón [OK] en la pantalla "Measurement" para comenzar el proceso de recuperación.</p> <p>(5) Al insertar el chip, introducirlo directamente en la parte trasera sin detenerse a mitad de camino.</p> <p>(6) Contactar con Soporte Técnico si el mismo error se produce repetidamente.</p> <p>(7) Si se salió del software de medición con un error, referirse a "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error" y salir del sistema.</p>
621	Data drive is full. [621]	(1) Hacer una copia de seguridad de los datos necesarios y contactar con Soporte Técnico.
622	Saving to Data drive failed. [622]	<p>(1) Esperar al menos 1 minuto, e intentar guardar los datos de nuevo.</p> <p>(2) Si parece que el guardado no tendrá éxito otra vez, hacer una copia de seguridad de los datos necesarios y ponerse en contacto con Soporte Técnico.</p>
625	Operator ID not found. [625]	<p>(1) Ver "10.3.2. Volver a la pantalla de "INICIO" cuando se produce un error", volver a la pantalla de "HOME", y luego cerrar la sesión.</p> <p>(2) Iniciar sesión de nuevo con la cuenta de "Supervisor", y registrar una identificación de operador desde la pantalla "Maintenance".</p> <p>(Ver "9.3.3. Pestaña [Operator ID]").</p> <p>(3) Contactar con Soporte Técnico si el error se produce incluso tras registrar la Identificación del operador.</p>

631	USB flash drive removal failure [631]	<p>(1) Esperar por lo menos 1 minuto e intentar de nuevo la operación de extracción.</p> <p>(2) Ver "10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error", y salir del sistema.</p> <p>(3) Esperar al menos 1 minuto, y luego reiniciar el sistema.</p> <p>(4) Contactar con Soporte Técnico si el error se produce con frecuencia.</p>
632	Backup to USB flash drive failed. [632]	<p>(1) Esperar al menos 1 minuto, e intentar guardar los datos de nuevo.</p> <p>(2) Comprobar la capacidad disponible de la unidad flash USB, los ajustes de permiso de escritura y la consistencia de las especificaciones, y tomar las medidas necesarias.</p> <p>(3) Reemplazar la unidad flash USB e intentarlo de nuevo.</p> <p>(4) Contactar con Soporte Técnico si no se puede realizar una copia de seguridad simple.</p>
633	Backup to USB flash drive failed. [633]	<p>(1) Esperar al menos 1 minuto, e intentar guardar los datos de nuevo.</p> <p>(2) Comprobar la capacidad disponible de la unidad flash USB, los ajustes de permiso de escritura y la consistencia de las especificaciones, y tomar las medidas necesarias.</p> <p>(3) Reemplazar la unidad flash USB e intentarlo de nuevo.</p> <p>(4) Contactar con Soporte Técnico si no se puede realizar una copia de seguridad desde la pantalla "Maintenance".</p>

10.3. Operación cuando se producen errores

 ADVERTENCIA		
	<p>Al realizar trabajos como la retirada de depósitos cuando se produce un error, se puede salpicar o derramar sangre o aceite mineral.</p> <p>Los operadores deben adoptar suficientes medidas contra riesgo biológico, como protegerse los ojos, la nariz y la boca con gafas de seguridad y una máscara protectora, utilizar guantes y ropa protectora, asegurarse de que las personas que se encuentren en las proximidades sean trasladadas a un lugar seguro y trabajar con cuidado, evitando las salpicaduras, cubriendo la zona alrededor de los chips y los depósitos con una toallita de papel.</p>	
 PRECAUCIÓN		
<p>Después de salir del sistema tras un error, la pantalla de error se reiniciará cuando se vuelva a encender la alimentación. Por consiguiente, si no se ha eliminado la causa del error, el sistema funcionará hasta se detecte el error nuevamente.</p>		

Si aparece un error, solucionar el problema refiriéndose al procedimiento de recuperación descrito en "10.2 Mensajes de error". A continuación se describen los métodos de operación habituales en el procedimiento de recuperación.

10.3.1. Pulsar el botón [OK] cuando ocurre un error.

- Si el depósito se ha colocado en el chip, retirar el depósito del chip que queda en la platina. La sangre o el aceite mineral pueden salpicarse o derramarse al retirar el depósito. Asegurarse de tomar medidas como el uso de equipo de protección y realizar el trabajo con cuidado.
- Si las boquillas se han colocado en los depósitos, retirar las boquillas de los depósitos. Colocar las boquillas en sus tubos de residuos, y eliminar adecuadamente los depósitos y tapones de depósitos retirados como residuos infecciosos.
- Si se ha insertado un chip, retirarlo de la platina. Deshágase adecuadamente del chip usado como residuo infeccioso.
- Al retirar el chip, el botón [OK] de la pantalla "Measurement" se activa. Pulsar el botón [OK] en la pantalla "Measurement". El instrumento comienza entonces una serie de operaciones de el orden de restablecimiento, seguido por el suministro de aceite mineral, y luego una Simple SC.
* Si se detecta una anomalía de nuevo, volverá a ocurrir un error.

10.3.2. Volver a la pantalla de "INICIO" cuando se produce un error

- Si hay un canal que funciona con normalidad, esperar hasta que todos los procesos de medición se hayan completado.

* El uso continuado es posible en el canal que funciona normalmente, incluso si se ha producido un error en el otro canal. A pesar de ello, se recomienda contactar con el Soporte Técnico sin demora.

- b) Si el depósito se ha colocado en el chip, retirar el depósito del chip que queda en la platina. La sangre o el aceite mineral pueden salpicarse o derramarse al retirar el depósito. Asegurarse de tomar medidas como el uso de equipo de protección y realizar el trabajo con cuidado.
- c) Si las boquillas se han colocado en los depósitos, retirar las boquillas de los depósitos. Colocar las boquillas en sus tubos de residuos, y eliminar adecuadamente los depósitos y tapones de depósitos retirados como residuos infecciosos.
- d) Si se ha insertado un chip en la platina, retirarlo de la platina. Deshágase adecuadamente del chip usado como residuo infeccioso.
- e) Al retirar el chip, el botón [HOME] de la pantalla "Measurement" se activa. Es posible volver a la pantalla "HOME" pulsando el botón "HOME" en la parte superior derecha de la pantalla "Measurement".

10.3.3. Salir del sistema cuando ocurre un error

 PRECAUCIÓN		
	En caso de olor o humo anormal, apagar el interruptor de encendido y luego desenchufar el cable de alimentación. Dejar de usar el instrumento inmediatamente. Contactar con Soporte Técnico.	

- a) Referirse a "10.3.2. Volver a la pantalla de "INICIO" cuando se produce un error" arriba, y volver a la pantalla de "HOME".
- b) El procedimiento posterior es el mismo que el procedimiento de salida normal. Eliminar cualquier aceite mineral que se haya acumulado en los tubos de residuos o en la bandeja de residuos, y colocar las boquillas en los tubos de residuos.
- c) Reponer la botella de aceite con aceite mineral, si es necesario.
- d) Hacer una copia de seguridad de los resultados de las mediciones.
- e) Asegurarse de que no haya chips en las platinas, salir de la pantalla "HOME", y luego apagar el ordenador.
- f) Apagar el cuerpo del instrumento T-TAS 01 y el interruptor de encendido del monitor.

Precaución:

El instrumento se reinicia cuando se enciende de nuevo, y por tanto el error desaparecerá. Sin embargo, si no se ha eliminado la causa del error, el sistema funcionará hasta que se detecte el error nuevamente, y se mostrará el error.

11. Apéndice

11.1. Lista de piezas consumibles

Tabla: 11.1-1

Catálogo N.º REF	Nombre del elemento	Periodo de validez	Observaciones
	N.º de parte (N.º de modelo)	Condiciones de almacenamiento	
18002	PL Chip	*1	
	PL Chip	*1	
18003	PL Chip Reservoir set	Ninguna	
	PL Chip Reservoir set	Ninguna	
18004	BAPA tube	*2	
	BAPA tube	*2	
330779	Aceite mineral	Ninguna	Sigma-Aldrich N.º CAS: 8042-47-5 N.º EC: 232-455-8
	MFCD00131611	5 °C a 35 °C	

*1 Referirse al prospecto del PL Chip.

*2 Referirse al prospecto del BAPA tube.

11.2. Lista de elementos vendidos por separado

Tabla: 11.2-1

N.º de catálogo REF	Nombre del elemento	Periodo de validez	Observaciones
	N.º de parte (N.º de modelo)	Condiciones de almacenamiento	
PTF100	Escáner de código de barras	Ninguna	Nombre de la empresa: ZEBRA
	LI2208-USBR	5 °C a 50 °C	

11.3. EMD (Interferencia electromagnética) - Documentación técnica

Este sistema cumple con la norma EMD (interferencia electromagnética), IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (Solo para voltaje de fuente de alimentación de 120 V). La norma EMD especifica que el ruido generado por un dispositivo certificado no debe afectar a otros dispositivos como los teléfonos inteligentes, y que las ondas electromagnéticas emitidas por otros dispositivos no deben afectar al dispositivo certificado hasta un cierto nivel.

Este capítulo, junto con "1.3.1. Precauciones de instalación del sistema", contiene todas las instrucciones necesarias para mantener la seguridad básica y el rendimiento fundamental relacionado con las interferencias electromagnéticas. Compruébelo también.

A continuación se describen las descripciones técnicas relacionadas con EMD.

 ADVERTENCIA	
	Este sistema debe ser utilizado con base en la información proporcionada en la documentación técnica de EMD.
	<p>Para evitar los efectos adversos de las interferencias electromagnéticas, utilizar el sistema de acuerdo con la siguiente información.</p> <ul style="list-style-type: none"> •No utilizar este sistema mientras esté en contacto cercano con otros dispositivos o encima o debajo de ellos. •No conectar nada que no sea los dispositivos o cables especificados al sistema. •No utilizar dispositivos de comunicación de RF portátiles como teléfonos inteligentes a menos de 30 cm de este sistema.

-Emisión electromagnética-

Tabla: 11.3-1

Elemento de prueba de emisión	Normativa aplicable	Conformidad
Emisiones de radiofrecuencia conducidas y radiadas	CISPR 11	Grupo 1 Clase A
<ul style="list-style-type: none"> •El sistema utiliza la energía de RF solo para las funciones internas. •El sistema es adecuado para su uso en un entorno de centro médico que no esté directamente conectado a un sistema comercial de distribución de bajo voltaje. 		

- Inmunidad electromagnética/Puerto Exterior –

Tabla: 11.3-2

Elemento de la prueba de inmunidad.	Normativa aplicable	Nivel de prueba de inmunidad
Descarga electrostática	IEC61000-4-2	±8 kV (descarga de contacto) ±2,±4,±8,±15 kV (descarga de aire)
Campo electromagnético de RF radiado	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% de modulación de amplitud(1 kHz)
Proximidad entre campo electromagnético del dispositivo y dispositivo de comunicación inalámbrica RF	IEC61000-4-3	Referirse a Tabla: 11.3-3
Campo magnético de frecuencia eléctrica	IEC61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Campos magnéticos próximos	IEC61000-4-39	134.2 kHz 50 % 65 A/m 13.56 MHz 50 % 7.5 A/m

- El suelo es preferentemente de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa preferible es de al menos el 30%.
- Este sistema es adecuado para su uso en entornos electromagnéticos en instalaciones médicas especializadas.

- Inmunidad a los campos electromagnéticos cercanos del equipo de comunicaciones inalámbricas RF -

Tabla: 11.3-3

Frecuencia (MHz)	Banda de frecuencias (MHz)	Servicio de comunicación	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia de separación (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 –390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de ± 5 kHz 1 kHz de seno	2	0.3	28
710	704 –787	Banda LTE 13,17	Modulación del pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación del pulso 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación del pulso 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
No utilizar dispositivos de comunicación de radiofrecuencia, como teléfonos inteligentes, a menos de 30 cm de este sistema.						

- Inmunidad electromagnética/Puerto de alimentación de entrada de CA –

Tabla: 11.3-4

Elemento de la prueba de inmunidad.	Normativa aplicable	Nivel de prueba de inmunidad
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas	IEC61000-4-4	±2 kV Frecuencia de repetición: 100 kHz
Sobretensión Línea a línea	IEC61000-4-5	±0,5 kV y ±1 kV
Sobretensión Línea a tierra	IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV y ±2 kV
Interferencia conducida inducida por campos electromagnéticos de RF	IEC61000-4-6	3 V entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V en la banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% de modulación de amplitud (1 kHz)
Caída de tensión	IEC61000-4-11	0% Ut a 0,5 ciclos Ángulo de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0% Ut 1 ciclo y 70% Ut 25/30 ciclos Ángulo monofásico de 0°
Corte de energía de corta duración	IEC61000-4-11	0% Ut 250/300 ciclo
<ul style="list-style-type: none"> • La fuente de energía utilizada en este sistema es adecuada para la calidad de la energía utilizada en instalaciones de medicina especializada. • Para continuar usando este sistema cuando se interrumpe la energía (corte de energía), usar una fuente de energía que no se interrumpa. 		

- Inmunidad electromagnética/puerto de entrada/salida de señales –

Tabla: 11.3-5

Elemento de la prueba de inmunidad.	Normativa aplicable	Nivel de prueba de inmunidad
Descarga electrostática	IEC61000-4-2	±8 kV (descarga de contacto) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (descarga de aire)
Interferencia conducida inducida por campos electromagnéticos de RF	IEC61000-4-6	3 V entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V en la banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% de modulación de amplitud (1 kHz)
<ul style="list-style-type: none"> • El suelo es preferentemente de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa preferible es de al menos el 30%. 		

11.4. Registros de mantenimiento y reparación

Registros de mantenimiento y reparación

[Mantenimiento, nombre del reparador]

[Mantenimiento, dirección del reparador]

[Punto de contacto para el fallo del instrumento]

[Horas de trabajo]

Tabla: 11.4-1

Fecha de instalación	Fecha	
N.º de serie del instrumento.		
Fecha de mantenimiento, reparación	Detalles de mantenimiento, reparación	Llevado a cabo por
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		

11.5. Historia de la revisión del manual de instrucciones

Fecha de publicación DD-MM-AAAA	Detalles de la revisión	Revisión N.º
2024-09-09	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reflejar la modificación del nombre de la compañía de Fujimori Kogyo Co. Ltd. a ZACROS Corporation (encabezados y pies de página en todas las páginas e "Introducción" y última página) 2. Reflejar la modificación del nombre del producto para Consumibles para ensayos PL en el Capítulo 11. 	9
2023-12-11	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con la actualización de la normativa para EMC, se han cambiado el número de los siguientes capítulos a EN IEC 61326-1:2021, EN IEC 61326-2-6:2021 y IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 <ul style="list-style-type: none"> • Se añade una nota para comprobar 11.3 junto con las "Advertencias" del capítulo 1.3.1 (páginas número 2-3/92) • Capítulo 2.9, Tabla 2.9-1 (página número 21/92) • Se añade la especificación de que el capítulo 12.3 contiene todas las instrucciones necesarias para mantener la seguridad básica y el rendimiento fundamental relacionado con las interferencias electromagnéticas. Se añade también la norma y niveles de prueba de inmunidad a los campos magnéticos cercanos (página número 86/92) 	8
2022-03-31	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se ha añadido "para uso profesional" a la portada. [Página n.º: Portada] 2. Se añadido a la ciberseguridad del software para conectarse a la red. [Página n.º: Prolegómeno] 3. Cambiar el léxico de los símbolos. [Página n.º: Prolegómeno] <ul style="list-style-type: none"> -Se han añadido "Número de modelo", "Corriente continua", "País de fabricación", "Limitación de humedad de almacenamiento" e "Importador". -Cambiar el símbolo de "Límite de apilamiento". -Se ha cambiado el símbolo "IVD" de "Para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>" a "Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>". 4. Se han añadido asuntos relacionados con los incidentes graves al apartado 1.2. [Página n.º: 1-1] 5. Se ha aclarado la relación entre la eliminación del sistema y la Directiva RAEE y la vida útil en la sección 1.3.13. [Página n.º: 1-7] 6. Capítulo 2.9 Tabla: 2.9-1 Norma de seguridad de productos revisada [Página n.º: 2-13] 7. Se ha revisado el título del apartado 9.6.1 relativo al control de calidad. [Página n.º: 9-10] 8. Se ha añadido el registro de la comprobación del sistema manual a la sección 11.5 [Página n.º: 11-5-1, 11-5-2] 9. Se ha añadido el importador en la última página. [Página n.º: 11-7] 	7
2020-05-20	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las precauciones de seguridad cibernética se han añadido al principio. 2. "Rx only" se ha añadido al glosario de símbolos. 3. Las siguientes correcciones se hacen en respuesta al cumplimiento de la norma IEC60601-1-2: 2014. <ul style="list-style-type: none"> - 1.3.1 Se añaden advertencias sobre la EMC. 	5

	<ul style="list-style-type: none"> - 2.9 "IEC60601-1-2:2014" se ha añadido a las normas de compatibilidad electromagnética. - 11.3 EMD (Interferencia electromagnética) Se añade la documentación técnica. 	
2019-06-05	<p>1. Las siguientes correcciones se realizan en respuesta a una actualización del software de medición.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7.1 Se elimina la explicación del botón [Back]. - 9.2 Se elimina la explicación del botón [Back]. - 10.2 Se cambia el método para corregir los errores del Código 121 y 221. <p>2. 2.7 Se corrige el gráfico.</p>	4
2018-11-15	<p>1. Se añaden las explicaciones necesarias.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.3.1. Advertencias y precauciones sobre EMC - 4.1. Información sobre el espacio de instalación - 2.6. Comportamiento incorrecto debido a golpes rápidos - 5.3. Cómo mostrar el teclado táctil. Cómo deslizar el dedo - 6.1.3. Cómo solucionar que el dispositivo no detecte el chip de ensayo - 6.1.4. Qué se muestra en la pantalla cuando se excede el número de caracteres - 6.1.8. Qué se muestra en la pantalla cuando se excede el número de caracteres - 7.1. Símbolo de advertencia en la columna de resultados, clasificación de la columna RUO, y qué se muestra en la pantalla cuando se excede el número de caracteres - 9.3.3. Número de usuarios de identificación del operador que pueden registrarse - 10.2. Cómo solucionar los códigos 033, 121 y 221 - Información sobre los caracteres prohibidos en el cuadro de entrada de texto <p>2. Las piezas aplicables se editan debido al cambio en el monitor, la botella de aceite y la guía del tubo.</p> <p>3. Se corrige la pantalla "Información de la muestra". (6.1.4.)</p> <p>4. Se añade el uso previsto.</p> <p>5. Se añade el símbolo de Conformidad Europea.</p>	3
2018-05-31	Revisión completa	2
2017-08-30	Recién publicado	1



Representante europeo autorizado
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany



Fabricante
ZACROS Corporation
1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan
Phone: +81-(0)3-6381-4228
Mail: ttas-info@zacros.co.jp



Importador para la UE
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands