

Total Thrombus Formation Analysis System

Manual del usuario

Modelo: T-TAS[®]wS

Ver.1.0

Español



Este manual de instrucciones describe los procedimientos de manipulación del T-TAS[®]wS. Antes de utilizar este instrumento, leer atentamente este manual de instrucciones para asegurar un funcionamiento correcto. Asimismo, conservar el manual en un lugar seguro para poder consultarlo en cualquier momento.

Uso previsto

El instrumento T-TAS wS es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado al uso profesional con chips de reactivo T-TAS en el laboratorio clínico.

Introducción

- T-TAS wS es un instrumento médico de diagnóstico *in vitro*.
- Se prohíbe terminantemente la reproducción total o parcial del contenido de este manual sin autorización.
- El contenido de este manual y las especificaciones del sistema están sujetos a cambios sin previo aviso con fines de mejora.
- Aunque se ha hecho todo lo posible para garantizar la exactitud del contenido de este manual, si se tiene alguna pregunta o se detecta cualquier error u omisión, contactar con ZACROS Corporation.
- Este instrumento solo debe ser utilizado por usuarios debidamente formados.
- La manipulación incorrecta de este instrumento por parte del cliente o su uso no acorde con el contenido de este manual podría perjudicar el funcionamiento del mismo.
- No nos hacemos responsables de los daños causados por una manipulación incorrecta de este instrumento por parte del cliente o por un uso del mismo que no sea acorde con el contenido de este manual.
- El diagnóstico clínico basado en los resultados de la medición debe ser evaluado exhaustivamente por el médico responsable en combinación con los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas.
- Este manual es propiedad intelectual de ZACROS Corporation. T-TAS® es una marca registrada de ZACROS Corporation.
- QR Code es una marca registrada de DENSO WAVE INCORPORATED.

Ciberseguridad del *software*

- T-TAS wS está destinado al uso en laboratorios clínicos.
- Únicamente el personal autorizado de la instalación debe tener acceso al dispositivo.

Si esta condición no se puede garantizar, existen medidas adicionales de ciberseguridad para mitigar este tipo de riesgo.

- Para más información, contactar con ZACROS Corporation.

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción
	Marcado CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	Fabricante
	Consultar el manual de instrucciones
	Productos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Uso exclusivo bajo indicación médica
	Número de catálogo
	Número de serie
	Precaución: consultar el manual de instrucciones
	Símbolo gráfico de residuos provenientes de equipo eléctrico y electrónico
	Advertencia: peligro biológico
	Conector de CC de polo positivo central
	Marca SGS para la certificación de seguridad eléctrica
	En espera/Encendido
	Límite de temperatura
	Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado

Símbolo	Descripción
	Manipular con cuidado
	Límite numérico de apilamiento
	Mantener seco
	Logotipo corporativo

Consultas

Para cualquier pregunta relativa al uso, reparación, cambio de lugar de uso, transporte o eliminación de este instrumento, contactar con ZACROS Corporation o con su distribuidor local.

Fabricado por



Dirección: 1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan

Email: ttas-info@zacros.co.jp

URL: <https://www.zacros.co.jp/>

Índice

1	Para un uso seguro	9
1.1	Antes de leer este manual	9
1.2	Descripción de advertencias y precauciones	9
1.3	Para un uso seguro	10
1.3.1	Precauciones al instalar este instrumento	10
1.3.2	Precauciones antes de utilizar este instrumento	12
1.3.3	Precauciones para evitar ignición o mal funcionamiento durante el uso	12
1.3.4	Precauciones para evitar lesiones durante el uso	13
1.3.5	Precauciones para prevenir riesgos biológicos	14
1.3.6	Precauciones para la manipulación de fluidos residuales o residuos sólidos	14
1.3.7	Precauciones después de utilizar el sistema	14
1.3.8	Precauciones de mantenimiento e inspección	15
1.3.9	Precauciones en caso de mal funcionamiento	15
1.3.10	Precauciones para el transporte y traslado del sistema	15
1.3.11	Precauciones para el transporte del sistema	15
1.3.12	Precauciones de eliminación del sistema	16
1.3.13	Vida útil del instrumento	16
1.4	Acerca de las etiquetas de advertencia	16
1.4.1	Tipos de etiquetas de advertencia	16
1.4.2	Posición de colocación de las etiquetas de advertencia	17
1.5	Al mover este instrumento	18
2	Descripción del sistema	19
2.1	Definición de términos y reglas de notación	19
2.1.1	Definición	19
2.1.2	Reglas de notación	20
2.2	¿Qué es el T-TAS®?	21
2.3	Descripción del <i>hardware</i>	21
2.4	Descripción del instrumento	21
2.4.1	Descripción del funcionamiento del instrumento	21
2.4.2	Nombre de los componentes del instrumento	22
2.4.3	Visualización del estado del instrumento	24
2.5	Lector de códigos de barras	25
2.6	Descripción del <i>software</i> de medición	26
2.7	Análisis gráfico de la forma de onda de presión	27
2.8	Lista de contenido	28

2.9	Especificaciones	29
3	Flujo de medición.....	30
4	Instalación	31
4.1	Ambiente de funcionamiento.....	31
4.2	Creación de una cuenta de “administrador”	31
4.3	Conexiones de datos.....	32
5	Preparación para la medición	33
5.1	Retirar la cubierta	33
5.2	Iniciar el instrumento.....	33
5.3	Conectar el lector de códigos de barras	34
5.4	Iniciar sesión de usuario para medición	36
5.5	Eliminar el fluido residual y comprobar el nivel del aceite restante.....	39
5.6	Acerca de la pantalla "Menú"	41
5.6.1	Menú.....	41
5.6.2	Cerrar sesión	41
5.6.3	Barra de estado.....	42
5.7	Efectuar la ventilación de burbujas	42
5.8	Efectuar una SC manual.....	43
6	Medición	44
6.1	Pantalla "Medición".....	45
6.2	Solicitud	47
6.2.1	Selección de canales	47
6.2.2	Solicitud	48
6.3	Inserción del chip.....	56
6.4	Inyección de muestra.....	62
6.5	Inicio de la medición	69
6.6	Medición en curso	70
6.7	Medición completada	73
6.7.1	Eliminación de chips y Reservoirs usados	73
6.7.2	Confirmación de los resultados de la medición	75
6.7.3	Medición completada	76

7	Gestión de lotes	79
7.1	Método de registro	79
8	Resultados de la medición	83
8.1	Cómo leer la pantalla "Resultados de la medición"	84
8.2	Detalles de los resultados de la medición	85
8.3	Exportación de resultados	85
8.4	Filtro de resultados	89
9	Ajustes.....	90
9.1	Ajustes de sistema	91
9.2	Ajustes de administrador	92
9.2.1	Registro de usuarios.....	93
9.2.2	Eliminación de usuario.....	95
9.2.3	Acerca de la preautenticación	96
9.3	Ajustes de impresora	97
9.4	Ajustes LIS	98
9.4.1	Ajustes de salida	98
9.4.2	Comunicación	99
9.5	Cambiar una contraseña.....	100
9.5.1	Si se ha iniciado sesión con privilegios de usuario.....	100
9.5.2	Si se ha iniciado sesión con privilegios de administrador	101
10	Procedimiento de salida.....	103
10.1	Apagado del sistema.....	103
10.2	Volver a colocar la cubierta	103
11	Mantenimiento	104
11.1	Acerca de la pantalla de mantenimiento	104
11.1.1	Ventilación de burbujas	105
11.1.2	SC Manual	106
11.1.3	Rellenado de aceite.....	107
11.1.4	Gestión de datos y registros	108
11.2	Inspección previa al uso.....	117
11.2.1	Ventilación de burbujas	117
11.2.2	Eliminación de fluidos residuales.....	120
11.2.3	Comprobación del nivel de aceite restante	123

11.2.4	Procedimiento de rellenado de aceite.....	125
11.2.5	SC Manual	129
11.3	Mantenimiento mensual	134
11.3.1	Comprobación de la bandeja de fluidos residuales	134
11.3.2	Efectuar SC Manual	135
11.3.3	Copia de seguridad de datos.....	135
11.4	Mantenimiento efectuado según sea necesario	136
11.4.1	Limpieza de la barra SC	136
11.4.2	Limpieza de la sección de medición del chip	137
11.4.3	Limpieza de la zona de las boquillas	139
11.4.4	Limpieza del panel táctil	140
11.4.5	Limpieza exterior del instrumento.....	140
11.4.6	Sustitución del rollo de papel térmico	141
12	Solución de problemas.....	144
12.1	Cuando se produce un problema	144
12.2	Acerca de los mensajes de error.....	145
12.3	Procedimiento en caso de error	150
13	Anexo	151
13.1	Lista de consumibles.....	151
13.2	Lista de productos relacionados con los ensayos	152
13.3	Datos técnicos de EMD (perturbación electromagnética).....	153



1 Para un uso seguro

1.1 Antes de leer este manual

Este manual describe el uso adecuado y las precauciones de uso del Total Thrombus Formation Analysis System T-TAS wS. Leer atentamente este manual y utilizar el producto correctamente.

Asimismo, conservar este manual en un lugar de fácil acceso para que no se pierda.

1.2 Descripción de advertencias y precauciones

Los incidentes graves producidos con relación al T-TAS wS deben ser comunicados al fabricante o distribuidor y a las autoridades reguladoras del país donde resida el usuario o paciente.

Este instrumento se ha diseñado considerando la seguridad del usuario como máxima prioridad. Sin embargo, debido a la naturaleza del sistema, existen riesgos que no pueden evitarse. En este manual, la gravedad de dichos riesgos y el nivel de peligro se indican en cuatro niveles: "PELIGRO", "ADVERTENCIA", "PRECAUCIÓN" y "CUIDADO". Leer y comprender plenamente los elementos que se muestran antes de utilizar y efectuar tareas de mantenimiento en este instrumento.

Los cuatro niveles están en orden de gravedad con respecto a los peligros (PELIGRO > ADVERTENCIA > PRECAUCIÓN > CUIDADO).

Precauciones de seguridad



PELIGRO

"PELIGRO" describe situaciones en las que existe un peligro inminente de muerte o lesiones graves para el usuario durante el funcionamiento de este instrumento.



ADVERTENCIA

"ADVERTENCIA" describe situaciones que pueden causar la muerte o lesiones graves al usuario durante el funcionamiento de este instrumento.



PRECAUCIÓN

"PRECAUCIÓN" describe situaciones que pueden causar lesiones leves al usuario durante el funcionamiento de este instrumento.

CUIDADO

"CUIDADO" describe situaciones que probablemente no causen lesiones al usuario, pero que podrían causar daños o mal funcionamiento de este instrumento, instalación o equipo.

Significado de los símbolos gráficos y los símbolos

En este manual, los términos "PELIGRO", "ADVERTENCIA", "PRECAUCIÓN" y "CUIDADO" van acompañados de símbolos gráficos para facilitar la comprensión de las advertencias.

Símbolo gráfico		Este símbolo gráfico indica prácticas prohibidas.
		Este símbolo gráfico indica los elementos obligatorios que deben efectuarse.
		Este símbolo gráfico indica que el usuario debe leer detenidamente y comprender el manual de instrucciones.
		Este símbolo indica la posibilidad de contacto con materiales infecciosos como muestras, residuos sólidos o fluidos residuales, y otros peligros como lesiones cutáneas.
Símbolo		Este símbolo describe cuestiones que deben cumplirse durante el trabajo e información que podría afectar los resultados de la medición.
		Este símbolo describe explicaciones adicionales que no se han podido incluir en el texto, o información útil.
		Este símbolo describe referencias en las que se exponen contenidos relevantes y pasos comunes.

1.3 Para un uso seguro

1.3.1 Precauciones al instalar este instrumento

Al instalar este instrumento, deben tenerse en cuenta los siguientes elementos:

- Pedir al distribuidor que instale este instrumento.
- Instalarlo en un lugar donde no esté expuesto al agua.
- Instalarlo en un lugar donde la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz solar, el polvo o el aire que contenga sal o azufre no afecten negativamente al producto.
- Prestar atención a los estados de estabilidad como inclinación, vibración y golpes (incluso durante el transporte).
- Anotar la frecuencia y la tensión de la fuente de alimentación y su consumo de energía.
- Este instrumento debe conectarse a una toma de CA o una regleta de fácil acceso.
- Este instrumento cumple con los requisitos de emisión e inmunidad especificados en EN/IEC 61326-2-6:2020 e IEC60601-1-2:2014+A1:2020 (para una tensión de alimentación de 120 V).
- Dejar al menos 15 cm de espacio para no obstruir la parte posterior del instrumento.



ADVERTENCIA



- No instalar en zonas expuestas al agua o donde se almacenen productos químicos.
- No exponer a solventes orgánicos como cetonas, ésteres y éteres, ni a hidrocarburos halogenados.
- No instalar en zonas donde se genere gas o cerca del fuego.
- No instalar este instrumento en un lugar inestable.
El instrumento podría caer y causar averías o lesiones.
- No utilizar el instrumento con una tensión de alimentación distinta de la especificada.



La radiación electromagnética puede interferir con el funcionamiento normal de este instrumento. No utilizar cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (p. ej., fuentes de RF intencionales sin blindaje). La presencia de interferencia electromagnética se indica mediante las interrupciones en el proceso de medición, la visualización de errores o la pérdida de visualización en pantalla.



El funcionamiento de este instrumento o de otros equipos podría verse afectado. Utilizarlo conforme a la información que se indica a continuación:

- No utilizar este instrumento en contacto estrecho con otros equipos ni apilado sobre ellos.
- No conectar equipos ni cables distintos de los especificados.
- No utilizar dispositivos portátiles de comunicación por RF, como *smarthphones*, a menos de 30 cm (12 in) de este instrumento.



PRECAUCIÓN



- Evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar este instrumento.
- El peso de este instrumento es de aproximadamente 12 kg (26 lb). Al transportar o instalar este instrumento, tener cuidado de no dejarlo caer y lastimarse los pies, etc.

CUIDADO



- No utilizar un cable de alimentación distinto del suministrado con este instrumento. Esto podría causar un mal funcionamiento o averías.
- No conectar un concentrador USB al puerto USB de este instrumento.

1.3.2 Precauciones antes de utilizar este instrumento

 ADVERTENCIA	
	No enchufar ni desenchufar el instrumento con las manos mojadas en agua u otros líquidos. De lo contrario, se podría sufrir una descarga eléctrica.

CUIDADO	
	Utilizar únicamente unidades flash USB que se hayan revisado en busca de virus y otros problemas de seguridad antes de conectarlas a este instrumento.

- Inspeccionar las conexiones de la fuente de alimentación para asegurarse de que el instrumento funcione correctamente.
- Asegurarse de que todas las conexiones de los cables son correctas y seguras y que el instrumento se encuentre en buen estado de funcionamiento y seguridad antes del uso.

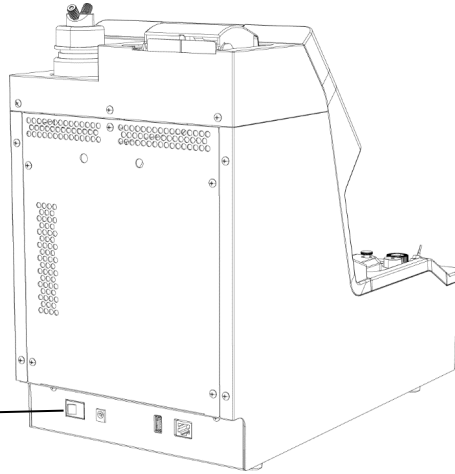
1.3.3 Precauciones para evitar ignición o mal funcionamiento durante el uso

 ADVERTENCIA	
	• No utilizar en una atmósfera con gas inflamable. • No utilizar gases inflamables y explosivos cerca de este instrumento. • Este instrumento no es a prueba de explosiones.

 PRECAUCIÓN	
	En los siguientes casos, desconectar inmediatamente la alimentación y apagar el sistema: • Si ingresa agua, reactivos u objetos extraños al instrumento • Si se producen sonidos o vibraciones anormales durante el funcionamiento de este instrumento • Funcionamiento anormal de este instrumento

CUIDADO	
	• No utilizar consumibles distintos de los especificados. • Los chips y otros consumibles deben utilizarse dentro de sus fechas de caducidad. • No tirar con fuerza de la boquilla ni de los conductos. No extraer la boquilla más de 165 mm (6.5 in). Los conductos y juntas podrían resultar dañados.

- Inspeccionar siempre todo el instrumento para detectar cualquier anomalía.
- Si se detecta alguna anomalía o mal funcionamiento en el instrumento, apagar el interruptor principal de alimentación en la parte posterior del instrumento y desconectar el enchufe de alimentación de la toma de CA. Contactar de inmediato con su distribuidor.



Interruptor principal de alimentación

- Si se derrama líquido sobre el instrumento, apagarlo, desconectar el enchufe de la toma de CA y limpiar el derrame.
- Tener cuidado de que el equipo no lo utilice nadie, excepto el usuario previsto.

1.3.4 Precauciones para evitar lesiones durante el uso

 ADVERTENCIA	
	• Cuando se manipulen reactivos o muestras, llevar equipo de protección, como guantes de protección y protectores oculares, y ropa protectora, como una bata de laboratorio. • El contacto directo de las manos con la boquilla o los conductos podría causar lesiones. Llevar siempre guantes de protección y manipular con cuidado.
CUIDADO	
	No utilizar lectores de códigos de barras distintos del especificado.

- Cumplir estrictamente con las precauciones de manipulación del instrumento descritas en este manual para evitar descargas eléctricas y quemaduras.
- Cuando se utilicen soluciones de prueba, aceites minerales, desinfectantes o detergentes, llevar ropa de protección, guantes de protección, protectores oculares, mascarillas, etc., y seguir las instrucciones de este manual.

1.3.5 Precauciones para prevenir riesgos biológicos

 ADVERTENCIA	
	Cuando se toquen zonas que podrían estar contaminadas con aceite mineral o muestras infecciosas, llevar equipo de protección, como guantes de protección y protectores oculares, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.

- Cuando se manipulen muestras, se efectúe mantenimiento o se gestionen residuos, ser consciente de que se está trabajando con riesgos biológicos y llevar equipo de protección (ropa protectora, guantes de protección, protectores oculares, mascarillas, etc.) prescrito por un experto que pueda evaluar los riesgos.
- En caso de contacto de aceite mineral o materiales infecciosos con la piel, etc., tratarlo conforme a la práctica habitual de las instalaciones y buscar atención médica cuando sea necesario.
- Limpiar inmediatamente cualquier líquido que rebalse del recipiente al instrumento.
- En caso de ingestión accidental de aceite mineral o de la muestra, acudir al médico.

1.3.6 Precauciones para la manipulación de fluidos residuales o residuos sólidos

 ADVERTENCIA	
	Cuando se eliminen fluidos residuales o residuos sólidos, llevar equipo de protección, como guantes de protección y protectores oculares, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.

- Los fluidos residuales o residuos sólidos (chips, Reservoirs, Over-caps, etc.) deben tratarse como infecciosos.
- Cuando se eliminen fluidos residuales o residuos sólidos, tratarlos como residuos médicos conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.

1.3.7 Precauciones después de utilizar el sistema

CUIDADO	
	• Desenchufar el cable de alimentación cuando no se vaya a utilizar el instrumento durante un periodo extenso de tiempo. • Tener en cuenta las condiciones de almacenamiento cuando se guarden y se transporten consumibles y accesorios vendidos por separado. • Cuando se retire los cables, no utilizar fuerza excesiva, como se hace al sujetar y tirar de los cables. En lugar de eso, desenchufar los cables sujetándolos cerca del conector.

- (1) Desconectar la alimentación siguiendo los pasos especificados.
- (2) Para el almacenamiento, deben tenerse en cuenta los siguientes elementos:
 - Almacenar en un lugar donde no esté expuesto al agua.
 - Almacenar en un lugar donde la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz solar, el polvo o el aire que contenga sal o azufre no afecten negativamente al producto.
 - Prestar atención a los estados de estabilidad como inclinación, vibración y golpes (incluso durante el transporte).
 - No almacenar en zonas donde se almacenen productos químicos o se generen gases.
- (3) Los accesorios y cables deben limpiarse y, a continuación, clasificarse y agruparse.
- (4) Asegurarse de mantener el instrumento limpio para el siguiente uso.

1.3.8 Precauciones de mantenimiento e inspección

Asegurarse de efectuar inspecciones periódicas del instrumento y sus componentes.

1.3.9 Precauciones en caso de mal funcionamiento

 ADVERTENCIA	
	No desmontar ni modificar nunca el equipo que conforma este instrumento.

Contactar con el distribuidor si el instrumento presenta un mal funcionamiento y no reparar por cuenta propia.

1.3.10 Precauciones para el transporte y traslado del sistema

 ADVERTENCIA	
	Este instrumento podría contaminarse con muestras infecciosas. Cuando se transporte o traslade el instrumento, llevar equipo de protección, como guantes de protección y protectores oculares, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.

 PRECAUCIÓN	
	• No golpear ni dejar caer el sistema cuando se transporte o traslade. De lo contrario, se podría causar un mal funcionamiento o lesiones. • No transportar ni trasladar el sistema mientras esté en funcionamiento. De lo contrario, se podría causar un mal funcionamiento o lesiones. • No transportar ni trasladar el sistema con dispositivos externos, etc., aún conectados. De lo contrario, se podría causar un mal funcionamiento o lesiones.

1.3.11 Precauciones para el transporte del sistema

 ADVERTENCIA	
	Este instrumento podría contaminarse con muestras infecciosas. Cuando se transporte el instrumento, llevar equipo de protección, como guantes de protección y protectores oculares, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.

 PRECAUCIÓN	
	Vaciar el aceite mineral de la botella de aceite durante el transporte.

CUIDADO



- Conservar la caja de embalaje en la que llegó este instrumento a la entrega.
Se utilizará cuando se requiera transporte.
- Utilizar la caja de embalaje específica para transporte. Asimismo, transportar el instrumento conforme a las condiciones de almacenamiento indicadas en "2.9 Especificaciones".

1.3.12 Precauciones de eliminación del sistema



ADVERTENCIA



Cuando se elimine este instrumento, utilizar equipo de protección, como guantes de protección y protectores oculares, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.

Los componentes del T-TAS wS están contemplados en la Directiva Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE, 2012/19/UE) y deben eliminarse de forma segura y conforme a dicha directiva. Estos elementos se deben eliminar mediante instalaciones de recogida designadas por las autoridades gubernamentales o locales para asegurar que los componentes no se eliminen como residuos municipales. Para más información sobre la eliminación del T-TAS wS, contactar con la oficina de su ayuntamiento, el servicio de eliminación de residuos o su representante local.

1.3.13 Vida útil del instrumento

La vida útil de este instrumento se fija en 5 años de autocertificación. Adicionalmente, este manual pierde su validez al acabar la vida útil del instrumento.

Contactar con el distribuidor si el instrumento ha superado su vida útil.

1.4 Acerca de las etiquetas de advertencia

Este instrumento tiene etiquetas de advertencia adheridas a las zonas de peligro potencial durante el funcionamiento y los trabajos de mantenimiento.

Las etiquetas de advertencia tienen un tamaño y un esquema de color adecuados para llamar la atención del usuario, e incluyen los símbolos de clasificación de peligro.



ADVERTENCIA



- El usuario debe comprobar de antemano las posiciones de todas las etiquetas de advertencia adheridas a este instrumento y comprender plenamente su contenido antes de efectuar cualquier trabajo.
- No retirar ni modificar nunca las etiquetas de advertencia.

1.4.1 Tipos de etiquetas de advertencia

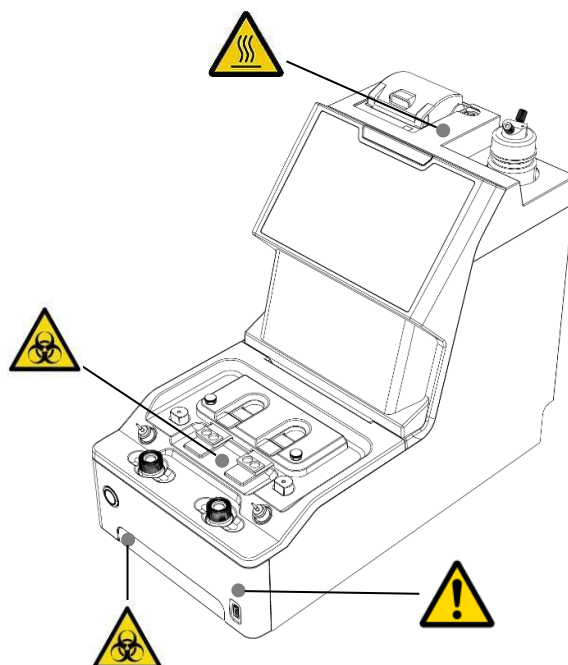
Las etiquetas de advertencia utilizadas en este instrumento son las siguientes:

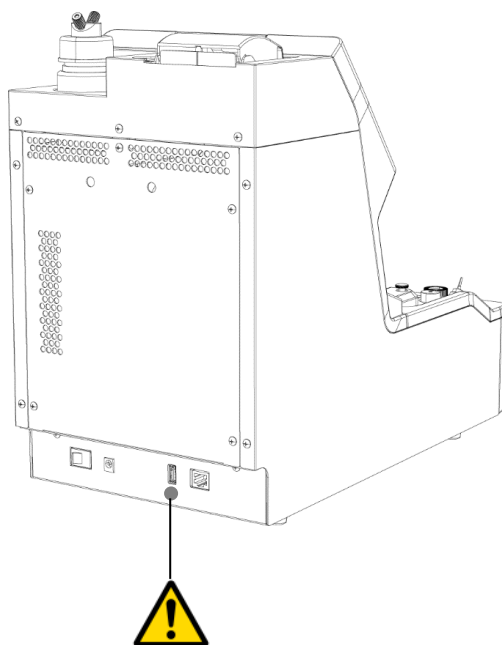
Etiqueta de advertencia	Descripción
	La zona donde está colocada esta etiqueta podría causar averías en el instrumento si se manipula incorrectamente.
	La zona donde está colocada esta etiqueta presenta riesgos potenciales de transmisión de infecciones. Utilizar el instrumento con equipo de protección (protectores oculares, guantes de protección, bata de laboratorio, etc.).
	La zona donde está colocada esta etiqueta podría estar sujeta a altas temperaturas. No tocarla innecesariamente, ya que se podría sufrir quemaduras.

1.4.2 Posición de colocación de las etiquetas de advertencia

Las ubicaciones de las etiquetas de advertencia en este instrumento son las siguientes:

Parte frontal





1.5 Al mover este instrumento

Cuando se reubique este instrumento, es recomendable efectuar un control de calidad o una validación para garantizar que el funcionamiento del instrumento no haya resultado afectado.



2 Descripción del sistema

2.1 Definición de términos y reglas de notación

2.1.1 Definición

En esta sección se explican las definiciones de los términos utilizados en este manual.

Términos	Definición
Instrumento	<i>Hardware</i> que posibilita que la sangre fluya a través del chip para efectuar mediciones.
<i>Software</i> de medición	<i>Software</i> dedicado al funcionamiento del instrumento.
Canal 1	Este es el lado izquierdo de los dos sistemas de medición del instrumento T-TAS wS.
Canal 2	Este es el lado derecho de los dos sistemas de medición del instrumento T-TAS wS.
Chips	Chips desechables con microcanales de alimentación. Los canales de alimentación y los recubrimientos varían en función de la aplicación de análisis.
SC automático	Abreviación de "Automatic System Check". Esta función detecta automáticamente las fugas de presión en el canal de alimentación al inicio del funcionamiento del instrumento o en otros momentos.
SC manual	Abreviación de «Manual System Check». Esta función detecta fugas de presión en el canal de alimentación y puede efectuarse en los tres modos de funcionamiento siguientes: Efectuar SC manual Canal 1 • Comprueba si hay fugas de presión en el conducto del Canal 1. Efectuar SC manual Canal 2 • Comprueba si hay fugas de presión en el conducto del Canal 2. Efectuar SC manual Canales 1 y 2 • Comprueba simultáneamente si hay fugas de presión en los conductos de los Canales 1 y 2.
SC simple	Esta función comprueba la apertura y el cierre de las válvulas del canal de alimentación antes de cada medición.
Ventilación de burbujas	Se aspira aceite mineral de la botella de aceite y se descarga por la boquilla a la botella de residuos para eliminar las burbujas en el canal de alimentación de fluido. Están disponibles los tres modos de funcionamiento siguientes: Iniciar ventilación de burbujas Canal 1 • Elimina las burbujas de aire de la alimentación de fluido en el Canal 1. Iniciar ventilación de burbujas Canal 2 • Elimina las burbujas de aire de la alimentación de fluido en el Canal 2. Iniciar ventilación de burbujas 1y 2 Canales 1 y 2 • Elimina simultáneamente las burbujas de aire de la alimentación de fluido en los Canales 1 y 2.
LIS	Acrónimo de «Laboratory Information System».

2.1.2 Reglas de notación

Este manual se ha redactado conforme a las siguientes reglas de notación.

Términos	Definición
Cuenta "****"	Indica la cuenta utilizada para iniciar sesión en el instrumento. Por ejemplo: Cuenta "Administrador"
Pantalla "****"	Indica la pantalla mostrada en el panel táctil del instrumento. Por ejemplo: Pantalla "Menú", pantalla "Mantenimiento"
[***]	Indica los botones de funcionamiento mostrados en el panel táctil del instrumento. Ejemplo: [INICIO], [Copia de seguridad]

CUIDADO



En este manual se muestra, como ejemplo, el PL chip como ensayo representativo. Consultar siempre los manuales de instrucciones individuales para más detalles, ya que los ensayos pueden diferir entre sí.

2.2 ¿Qué es el T-TAS®?

T-TAS (Total Thrombus Formation Analysis System) [Sistema de análisis de formación total de trombos] es un sistema para la observación y análisis de la formación de trombos en condiciones fisiológicas de flujo sanguíneo mediante un chip desechable con microcanales de alimentación (en lo sucesivo, el "chip").

La medición con el T-TAS genera un gráfico de forma de onda de presión en función del tiempo, que se puede analizar y, a partir del cual los parámetros calculados se comparan para evaluar la capacidad de formación total de trombos.

Se trata de un instrumento de pruebas de diagnóstico *in vitro* que se utiliza en combinación con chips, kits y consumibles relacionados específicos para el T-TAS.

Para información sobre la situación reglamentaria, la manipulación y el uso de chips y kits con el instrumento T-TAS, consultar los manuales de instrucción correspondientes.

2.3 Descripción del *hardware*

Este instrumento se controla mediante un ordenador integrado y un panel táctil. Los componentes principales son una unidad de bombeo de aceite mineral, un sensor de presión y una unidad de control de temperatura.

2.4 Descripción del instrumento

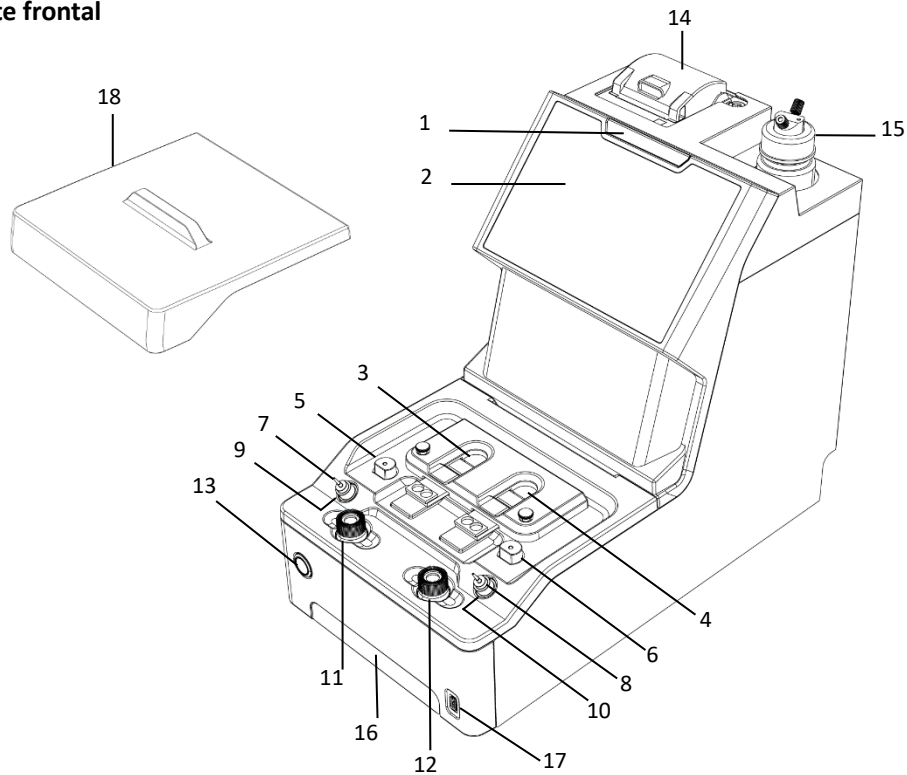
Este instrumento está previsto para medir cuantitativamente la función hemostática de sangre total humana. Consultar el manual de instrucciones de cada chip y kit para información detallada sobre el uso previsto.

2.4.1 Descripción del funcionamiento del instrumento

Este instrumento está regulado para alimentar aceite mineral a un flujo constante, las muestras de sangre circulan desde el Reservoir (recipiente de la muestra) hacia el chip junto con la alimentación de aceite mineral. Cuando la muestra de sangre interactúa con el reactivo en el chip en condiciones de flujo fisiológico, se inicia una reacción hemostática y el interior del chip se ocluye proporcionalmente a la capacidad hemostática de la muestra de sangre. La presión en el chip aumenta con la oclusión, lo que es detectado por el sensor de presión. La capacidad de formación de trombos de una muestra de sangre se muestra como una forma de onda de presión vs. tiempo, y un algoritmo de cálculo dedicado muestra automáticamente el resultado en un panel táctil tras acabada la medición.

2.4.2 Nombre de los componentes del instrumento

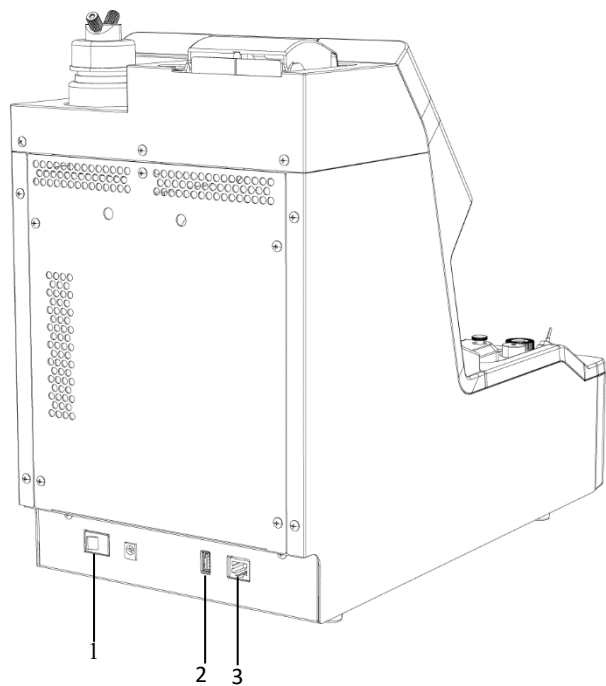
Parte frontal



Número	Nombre	Descripción
1	Luces indicadoras	Muestra el estado del instrumento, tal como el estado de la medición o una advertencia. Ver "2.4.3 Visualización del estado del instrumento" para más información sobre las luces indicadoras.
2	Panel táctil	Muestra los elementos de funcionamiento y los resultados de la medición.
3	Sección de medición del chip Canal 1	Aquí es donde se inserta el chip para las mediciones del Canal 1. El chip, tras su inserción, se calienta hasta alcanzar una temperatura adecuada para la medición.
4	Sección de medición del chip Canal 2	Aquí es donde se inserta el chip para las mediciones del canal 2. El chip, tras su inserción, se calienta hasta alcanzar una temperatura adecuada para la medición.
5	Barra SC Canal 1	La barra SC es una barrera física utilizada para efectuar el control de calidad. Cuando la boquilla del Canal 1 se inserta en la barra SC del Canal 1, durante la SC manual, se puede efectuar una comprobación de fugas del sistema de alimentación del Canal 1.
6	Barra SC Canal 2	La barra SC es una barrera física utilizada para efectuar el control de calidad. Cuando la boquilla del Canal 2 se inserta en la barra SC del Canal 2, durante la SC manual, se puede efectuar una comprobación de fugas del sistema de alimentación del Canal 2.
7	Boquilla Canal 1	La boquilla del Canal 1 es la pieza metálica ubicada en el extremo del conducto del Canal 1, por la que se descarga el aceite mineral. La boquilla está conectada a la barra SC durante la SC manual y está conectada al reservior durante los ensayos T-TAS. No se permite el uso cruzado entre el Canal 1 y el Canal 2.

Número	Nombre	Descripción
8	Boquilla Canal 2	La boquilla del Canal 2 es la pieza metálica ubicada en el extremo del conducto del Canal 2, por la que se descarga el aceite mineral. La boquilla está conectada a la barra SC durante la SC manual y está conectada al reservoir durante los ensayos T-TAS. No se permite el uso cruzado entre el Canal 1 y el Canal 2.
9	Portaboquillas Canal 1	Aquí se encuentra la boquilla del Canal 1 donde se inserta el Reservoir, una muestra de sangre se dispensa en este último antes de efectuar un ensayo T-TAS.
10	Portaboquillas Canal 2	Aquí es donde se coloca la boquilla del Canal 2 para insertar el Reservoir y se dispensa una muestra de sangre en el Reservoir antes de realizar un ensayo T-TAS.
11	Botella de residuos Canal 1	Este recipiente se utiliza para recoger el exceso de aceite mineral que sale de la boquilla del Canal 1.
12	Botella de residuos Canal 2	Este recipiente se utiliza para recoger el exceso de aceite mineral que sale de la boquilla del Canal 2.
13	Interruptor de alimentación	Enciende y apaga la alimentación del instrumento.
14	Impresora	Imprime los resultados de la medición y la información de mantenimiento.
15	Botella de aceite	Recipiente para aceite mineral. Lleva instalado un filtro para evitar el ingreso de materias extrañas en los conductos. Asegurarse de utilizar únicamente el aceite mineral indicado en "13.1Lista de consumibles". Tener en cuenta que el uso de aceites minerales distintos podría afectar la medición o dañar el instrumento.
16	Bandeja de residuos	Se trata de un recipiente que recibe y recoge el residuo del exceso de aceite mineral que rebalsa de las botellas del Canal 1 y del Canal 2.
17	Puerto USB	Conexión para unidad flash USB.
18	Cubierta	Protege la sección de medición del instrumento del polvo y de otros contaminantes. Retirar la cubierta de la sección de medición cuando se vaya a medir. Cuando no se utilice el instrumento, colocar la cubierta sobre la sección de medición.

Parte posterior



Número	Nombre	Descripción
1	Interruptor principal de alimentación	Enciende y apaga la alimentación principal del instrumento.
2	Puerto USB	Conexión para el lector de códigos de barras suministrado.
3	Puerto LAN	Conecta un cable LAN de comunicación con un PC o red externos.

2.4.3 Visualización del estado del instrumento

El estado del instrumento se puede comprobar mediante la luz indicadora ubicada en la parte superior del panel táctil.
Los detalles son los siguientes:

Canal 1 \ Canal 2	En espera	Medición en curso	Medición completada	Error
	En espera	Medición en curso	Medición completada	Error
En espera	Apagado/sin luz	Verde sólido	Naranja sólido	Rojo intermitente
Medición en curso	Verde sólido	Verde sólido	Naranja sólido	Rojo intermitente
Medición completada	Naranja sólido	Naranja sólido	Naranja sólido	Rojo intermitente
Error	Rojo intermitente	Rojo intermitente	Rojo intermitente	Rojo intermitente



Cuando se efectúa la ventilación de burbujas o la SC manual, la luz indicadora se enciende en "verde".

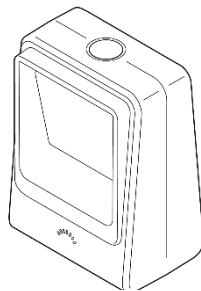
2.5 Lector de códigos de barras

CUIDADO



No utilizar un lector de códigos de barras distinto del suministrado.

El lector de códigos de barras suministrado se utiliza para ingresar información sobre la muestra, como el número de identificación del paciente y el número de lote del chip.



Lector de códigos de barras

2.6 Descripción del *software* de medición

En el *software* de medición, al pulsar la pantalla "Menú" se pueden efectuar mediciones, mostrar los datos de medición, gestionar los lotes y efectuar el mantenimiento.

**PRECAUCIÓN**



No utilizar objetos con extremos afilados.
No accionar con más fuerza de la necesaria.



Pulsar rápidamente podría resultar en una acción no deseada.
El mal funcionamiento puede evitarse si se pulsa con relativa lentitud.



Las actualizaciones del *software* de medición solo pueden ser efectuadas por personal autorizado designado por el fabricante.



El *software* de medición utiliza la fuente Ricoh RT, diseñada y producida por RICOH Industrial Solutions Inc.

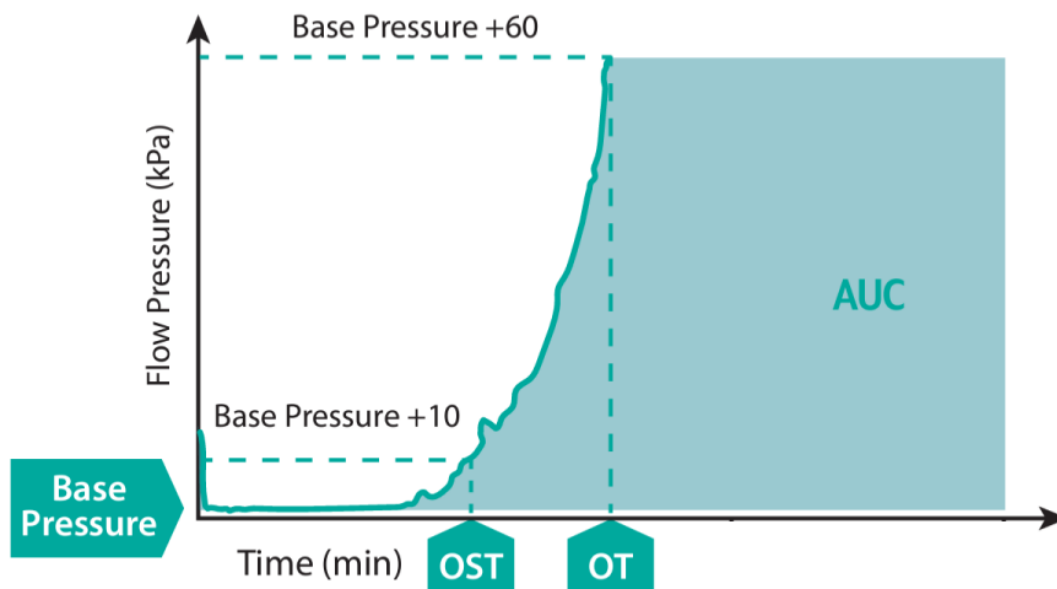
La pantalla "Menú" del *software* de medición consta de lo siguiente:



Para más información sobre la pantalla "Menú", ver "5.6 Acerca de la pantalla "Menú"".

2.7 Análisis gráfico de la forma de onda de presión

El sistema T-TAS® calcula los parámetros a partir del gráfico de onda de presión obtenido en la medición mediante el siguiente método. Los parámetros calculados se muestran como resultados de la medición y se guardan en el instrumento.



El instrumento es capaz de proporcionar los parámetros siguientes.

- Presión de base: Presión al iniciar la medición
- OST (tiempo de inicio de la oclusión): Momento en que la presión supera la presión de base por 10 kPa
- OT (tiempo de oclusión): Momento en que la presión supera la presión base por 60 kPa
- AUC (área bajo la curva): Área de la parte inferior de la curva del gráfico en función de la presión y el tiempo.

Si se alcanza la presión de base más 60 kPa al finalizar el tiempo de medición especificado para cada ensayo o antes, el AUC se calcula sumando el área bajo la curva de reacción hasta el punto en que se alcanza, y el área para el tiempo restante cuando el límite superior se establece en presión de base más 60 kPa.

No es posible llegar a conclusiones diagnósticas basándose exclusivamente en este instrumento.

El médico responsable debe efectuar una evaluación exhaustiva en combinación con los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas.



De modo predeterminado, algunos parámetros de ensayo no están disponibles para visualizarse en pantalla en el caso de determinados ensayos. Consultar el manual de instrucciones de cada ensayo para interpretar los resultados de la medición específicos del ensayo.

2.8 Lista de contenido

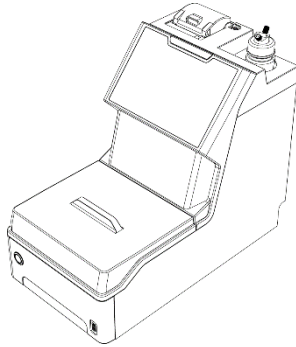
Antes de utilizar el instrumento, asegurarse de que están presentes todos los elementos que se indican a continuación.

No se incluyen los consumibles ni los accesorios vendidos por separado.



Para consumibles y accesorios vendidos por separado, ver "13.1 Lista de consumibles" y "13.2 Lista de productos relacionados con los ensayos".

Módulo principal del instrumento: 1 módulo (el juego incluye 1 botella de aceite de 100 mL)



Cable de alimentación
(tipo A para EE.UU.): 1 cable



Cable de alimentación
(tipo C para la UE): 1 cable



Adaptador de CA: 1 elemento



Rollo de papel térmico:
1 caja (5 rollos)



Lector de códigos de barras:
1 elemento



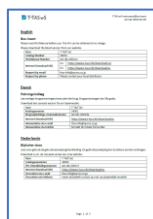
Botellas de residuos: 2 elementos



Barras SC: 2 elementos



Información en caja: 1 elemento



**PRECAUCIÓN**

Si el instrumento se ha instalado en un entorno con temperaturas de almacenamiento fuera del intervalo de temperatura ambiental de funcionamiento, permitir que se aclimate dejándolo en el intervalo de temperatura ambiental de funcionamiento (20 °C a 30 °C) durante algún tiempo antes de utilizarlo.

Además, la temperatura ambiental de almacenamiento del instrumento y la del aceite mineral son distintas.



Para más información sobre la temperatura ambiental de almacenamiento del aceite mineral, ver "13.1 Lista de consumibles".

Las especificaciones de este instrumento son las siguientes:

Nombre del producto	T-TAS wS
Denominación común	T-TAS wS
Tensión nominal	Adaptador de CA: CA 100 V a 240 V 50/60 Hz Instrumento: 24 V CC $\pm$ 5 % (2.0 A)
Fluctuación de la tensión de alimentación	$\pm$ 10 %
Sobretensión transitoria de la fuente de alimentación	Categoría II
Consumo nominal de energía	48 W o menos
Dimensiones	240 (ancho) x 410 (altura) x 450 (profundidad) mm [9.6 (ancho) x 16.1 (alto) x 17.7 (profundidad) in]
Peso	Aprox. 12 kg (26 lb)
Rango de detección de presión	- 60 kPa a 200 kPa
Temperatura de almacenamiento	5 °C a 50 °C Condiciones de embalaje
Humedad de almacenamiento	10 % a 85 % HR, sin condensación Condiciones de embalaje
Temperatura ambiental de funcionamiento	20 °C a 30 °C (68 °F a 86 °F)
Humedad ambiental de funcionamiento	20 % a 80 %, sin condensación
Altitud de uso	Menos de 2000 m (6500 pies)
Contaminación clasificada	Contaminación nivel II
Normas de seguridad del producto	IEC 61010-1:2010, EN 61010-1:2010, UL 61010-1:2023, CAN/CSA C22.2 No.61010-1:2016, JIS C 1010-1:2019 IEC 61010-2-010:2019 IEC 61010-2-081:2019 IEC 61010-2-101:2018, CSA C22.2 No.61010-2-101:19, EN IEC 61010-2-101:2022
Normas de compatibilidad electromagnética	EN IEC 61326-1:2021 Clase B, IEC 61326-1:2020 Clase B EN IEC 61326-2-6:2021 Clase B, IEC 61326-2-6:2020 Clase B, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (para tensión de alimentación de 120 V)
Componentes de sustitución periódica	N/A
Otros	Exclusivamente para uso en interiores



3 Flujo de medición

El flujo de medición con este instrumento es el siguiente:

1	Preparación para la medición	1) Retirar la cubierta → "5.1Retirar la cubierta" 2) Iniciar el instrumento → "5.2Iniciar el instrumento" 3) Conectar el lector de códigos de barras → "5.3Conectar el lector de códigos de barras" 4) Iniciar sesión de usuario para medición → "5.4Iniciar sesión de usuario para medición" 5) Comprobar el fluido residual → "5.5 Eliminar el fluido residual y comprobar el nivel del aceite restante" 6) Comprobar la cantidad residual de aceite mineral → "5.5 Eliminar el fluido residual y comprobar el nivel del aceite restante" 7) Ventilación de burbujas → "5.7 Efectuar la ventilación de burbujas" 8) Efectuar SC Manual → "11.1.2 SC Manual"
2	Medición	1) Solicitud (ingresar información de la muestra) → "0 Solicitud" 2) Instalar el chip → "6.3 Inserción del chip" 3) Inyectar la muestra → "6.4 Inyección de muestra" 4) Efectuar medición en la muestra → "6.5Inicio de la medición" 5) Completar medición en la muestra → "6.7 Medición completada" 6) Salida de resultados de la medición → "6.7 Medición completada"
3	Procedimiento de salida	1) Apagar el instrumento → "10.1Apagado del sistema" 2) Limpiar el instrumento → "11.4.4 Limpieza del panel táctil" 3) Recolocar la cubierta → "10.2 エラー! 参照元が見つかりません。"



4 Instalación

Contactar con el distribuidor para la instalación de este instrumento.

CUIDADO



No eliminar la caja de embalaje en la que venía este instrumento durante la entrega, ya que se utilizará si fuese necesario transportarlo en el futuro.

4.1 Ambiente de funcionamiento

El peso total de este instrumento es de aproximadamente 12 kg (26 lb). Para la instalación, debe contar con un banco de trabajo o una mesa resistente, nivelada y con pocas vibraciones que pueda soportar este peso. Adicionalmente, requiere un espacio mínimo de banco de trabajo de 500 x 650 x 550 mm (20 x 26 x 22 in) (ancho x profundidad x altura) para instalar el instrumento y efectuar mediciones.



Ver "1.3.1 Precauciones al instalar este instrumento" para advertencias y precauciones de instalación.

Artículo	Condiciones
Lugar de utilización	Interior
Temperatura y humedad de funcionamiento	Temperatura: 20 °C a 30 °C (68 °F a 86 °F) Humedad relativa: 20 % a 80 % (sin condensación)
Altitud	Menos de 2000 m (6500 pies)
Condiciones de alimentación	CA 100 V a 240 V, 50/60 Hz
Otros	• La zona debe estar libre de polvo o suciedad. • La ubicación debe estar alejada de la luz solar directa. • La ubicación no debe estar expuesta directamente a ráfagas de aire de los aparatos de aire acondicionado, etc. • No debe haber ningún almacén de productos químicos, zona de generación de gas o fuego expuesto cerca.



ADVERTENCIA

No utilizar ningún cable de alimentación distinto al suministrado y ya conectado al instrumento.

4.2 Creación de una cuenta de “administrador”



PRECAUCIÓN



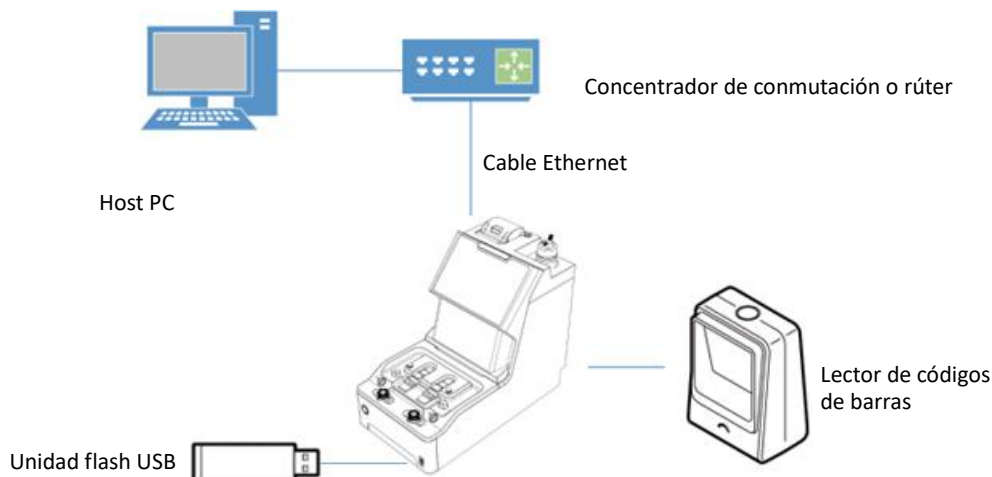
El usuario administrador debe mantener la contraseña de la cuenta «administrador» en un lugar seguro gestionado por él mismo.

Cuando se instale este instrumento por primera vez, se debe crear una nueva cuenta de «administrador» para el usuario administrador. Solicitar al distribuidor que configure la cuenta de usuario «administrador» y la contraseña cuando se instale el instrumento. Si pierde su contraseña, consultar "9.2 Ajustes de Ajustes de administrador" para restablecerla.

4.3 Conexiones de datos

Contactar con el distribuidor para efectuar el cableado.

Este instrumento consta del dispositivo eléctrico mostrado en la figura siguiente:



Conectar la unidad flash USB solo cuando sea necesario. No dejar una unidad USB conectada al instrumento cuando no esté en uso.

CUIDADO



- No conectar ningún equipo o cable distintos de los suministrados con el instrumento. De lo contrario, podría producirse un mal funcionamiento.
- No conectar un concentrador USB al puerto USB. Hacerlo podría producir un mal funcionamiento.
- No se pueden utilizar discos duros externos.



- Utilizar únicamente unidades flash USB que se hayan revisado en busca de virus y otros problemas de seguridad antes de conectarlas a este instrumento.
- Utilizar una unidad flash USB que no tenga función de contraseña.



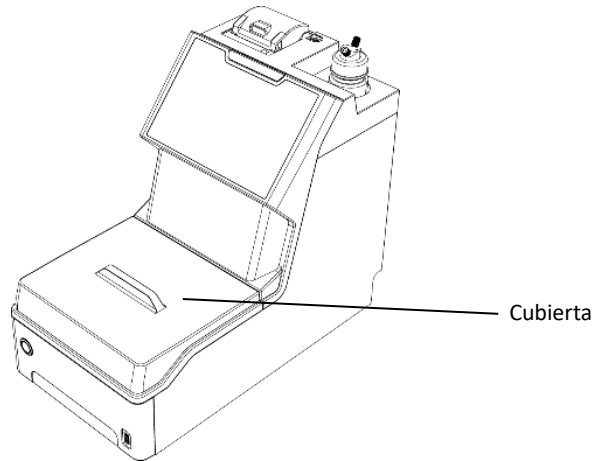
- El cable Ethernet debe seguir el siguiente estándar.
- 10/100BASE-T



5 Preparación para la medición

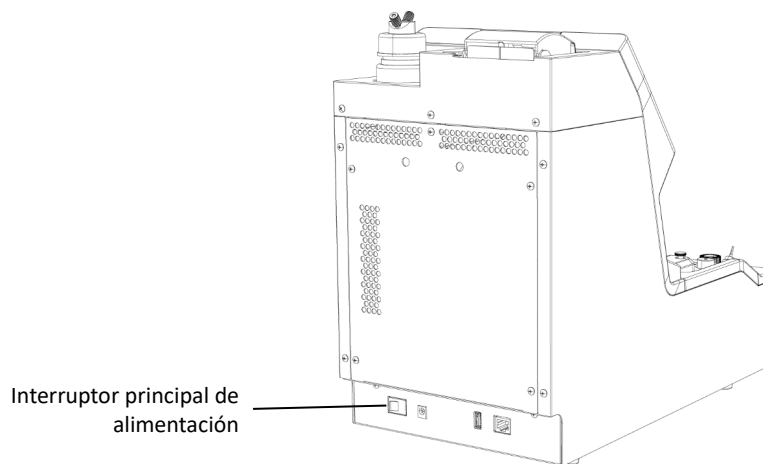
5.1 Retirar la cubierta

Para utilizar el instrumento, levantar y retirar la cubierta. Colocar la cubierta retirada sobre una superficie plana para guardarla.



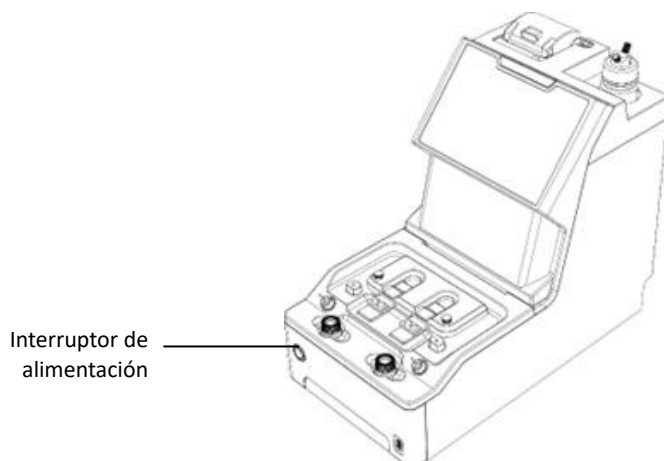
5.2 Iniciar el instrumento

- 1 Pulsar el interruptor principal de alimentación en la parte posterior del instrumento.



Si la alimentación principal está conectada, esto no es necesario.

- 2 Mantener pulsado el interruptor de alimentación en la parte frontal del instrumento durante aproximadamente 1 segundo.



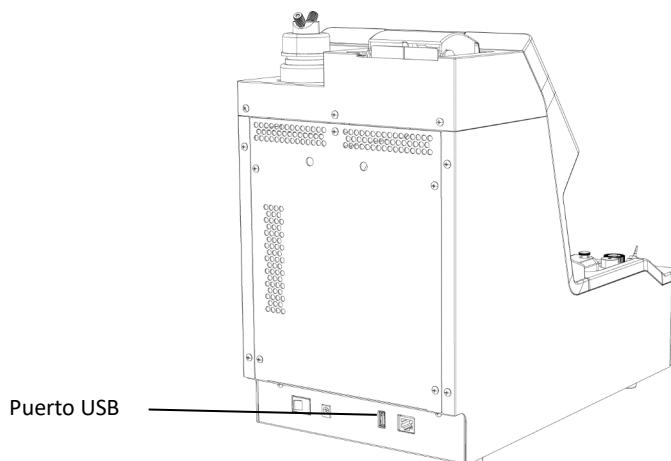
- 3 El instrumento se pone en marcha y aparece la pantalla "Iniciar sesión".

⚠ PRECAUCIÓN	
	El calentamiento de la sección de medición del chip comienza en cuanto se activa el instrumento.
	Evitar el contacto prolongado con la sección de medición del chip.

5.3 Conectar el lector de códigos de barras

CUIDADO	
	No utilizar un lector de códigos de barras distinto del suministrado.

- 1 Conectar el cable del lector de códigos de barras al puerto USB en la parte posterior del instrumento.



No conectar el cable del lector de códigos de barras al puerto USB de la parte frontal del instrumento.

- 2 Cuando se reconoce el lector de códigos de barras, el icono de dicho lector aparece en la parte inferior central de la pantalla de funcionamiento.



Icono del lector de códigos de barras

- 3 Tras seleccionar los elementos que se desea introducir en el monitor del instrumento, escanear el QR Code. El valor del código de barras se introduce tal cual.



Consultar el manual del usuario del lector de códigos de barras para conocer el funcionamiento del lector y los estándares de los códigos que se pueden escanear.



Instalar el lector de códigos de barras sobre una superficie plana y estable.

5.4 Iniciar sesión de usuario para medición

Seleccionar el usuario que efectuará la medición e iniciar sesión según los pasos siguientes:

- 1 Pulsar para seleccionar un nombre de usuario con el que se desee iniciar sesión. Pulsar el nombre de usuario y aparecerá una pantalla solicitando que se ingrese la contraseña.



Número	Nombre del elemento	Descripción
1	Nombre de usuario	Usuario registrado.
2	Botón [<] Botón [>]	Pulsar para cambiar las páginas que muestran los nombres de usuario.



Si no hay ningún usuario que se desee seleccionar, registrar uno nuevo. Para obtener información sobre el registro de usuarios, ver "0 Registro de usuarios".

- 2 Pulsar [Ingresar] para ingresar la contraseña.



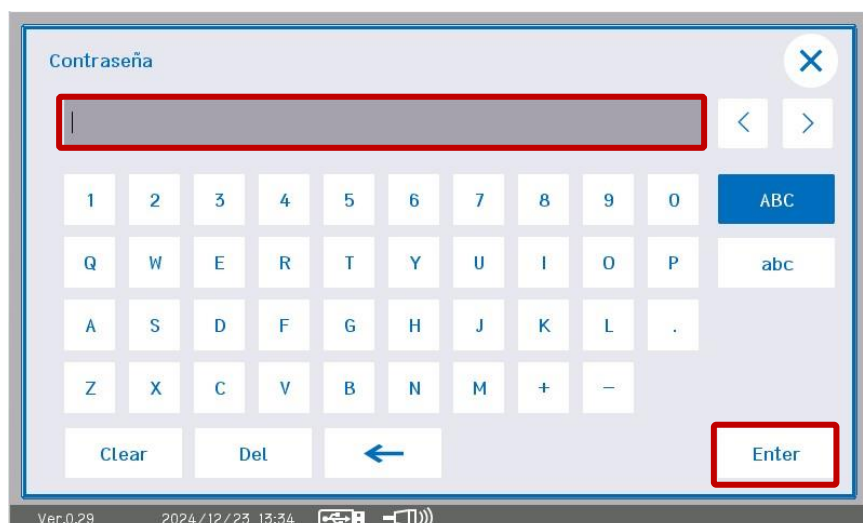
The image shows a login screen titled "Login". It has two input fields: "Nombre de usuario" with the value "admin" and "Contraseña" which is empty. To the right of the password field is a red-outlined button labeled "Ingresar" with a blue pencil icon. Below these fields are two buttons: "Seleccionar usuario" and "Login". At the bottom of the screen is a status bar with the text "Ver.0.31", the date and time "2025/03/06 14:17", icons for a keyboard and a speaker, and temperature readings "Ch.1 36.0°C" and "Ch.2 36.0°C". The word "admin" is also visible in the bottom right corner of the status bar.

Pulsar [Ingresar] para mostrar la pantalla "Teclado".



Para seleccionar otro usuario, pulsar [Seleccionar usuario].

- 3 En la pantalla "Teclado", ingresar la contraseña y pulsar [Enter].



The image shows an on-screen keyboard interface titled "Contraseña". At the top is a long, empty text input field with a red outline. To the right of this field are navigation arrows and a close button (X). Below the input field is a grid of keys: numbers 1-0, letters Q-W-E-R-T-Y-U-I-O-P, letters A-S-D-F-G-H-J-K-L, and letters Z-X-C-V-B-N-M, plus "+" and "-" keys. There are also "ABC" and "abc" buttons. At the bottom are "Clear", "Del", and a back arrow button. A red-outlined button labeled "Enter" is located at the bottom right. The status bar at the bottom shows "Ver.0.29", the date and time "2024/12/23 13:34", and icons for a keyboard and a speaker.

- 4 Pulsar [Login].

Login

Nombre de usuario admin

Contraseña *****

Ingresar

Seleccionar usuario Login

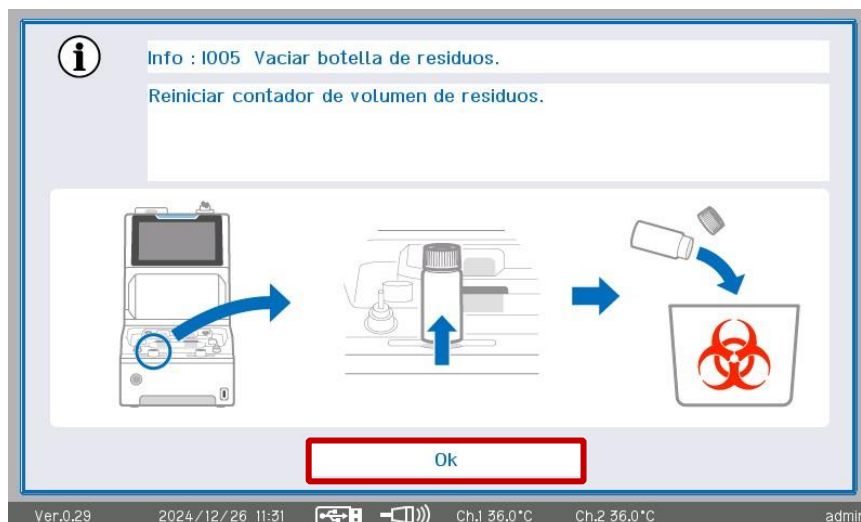
Ver.0.31 2025/03/06 14:18 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 5 Si la contraseña se ha ingresado correctamente, el inicio de sesión se ha completado.

5.5 Eliminar el fluido residual y comprobar el nivel del aceite restante

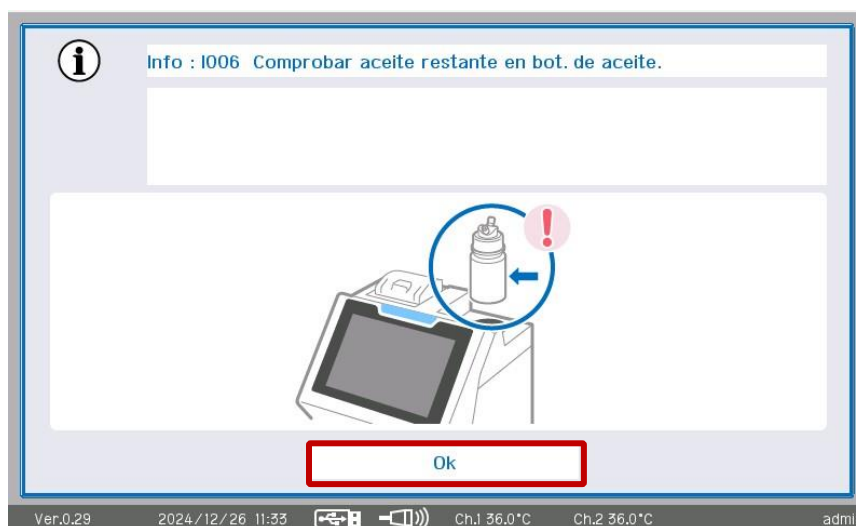
Tras iniciar sesión, seguir los pasos que se indican a continuación para eliminar el líquido residual y comprobar el nivel de aceite restante:

- 1 Seguir las instrucciones de la pantalla "Info" para eliminar el fluido residual de la botella de residuos. Cuando la botella de residuos esté vacía, volver a colocar la botella de residuos en el instrumento y pulsar [Ok].



Consultar "11.2.2 Eliminación de fluidos residuales" para saber cómo comprobar el fluido residual.

- 2 Seguir las instrucciones que aparecen en pantalla para comprobar la cantidad residual de aceite en la botella de aceite. Si el nivel de aceite mineral desciende por debajo de la primera marca de escala al fondo de la botella de aceite, rellenar el aceite. Tras la confirmación, volver a colocar la botella de aceite en el instrumento y pulsar [Ok].



Ver "11.2.3 Comprobación del nivel de aceite restante" y "11.2.4 Procedimiento de rellenado de aceite" para saber cómo comprobar el nivel de aceite restante y cómo cambiar la botella de aceite.



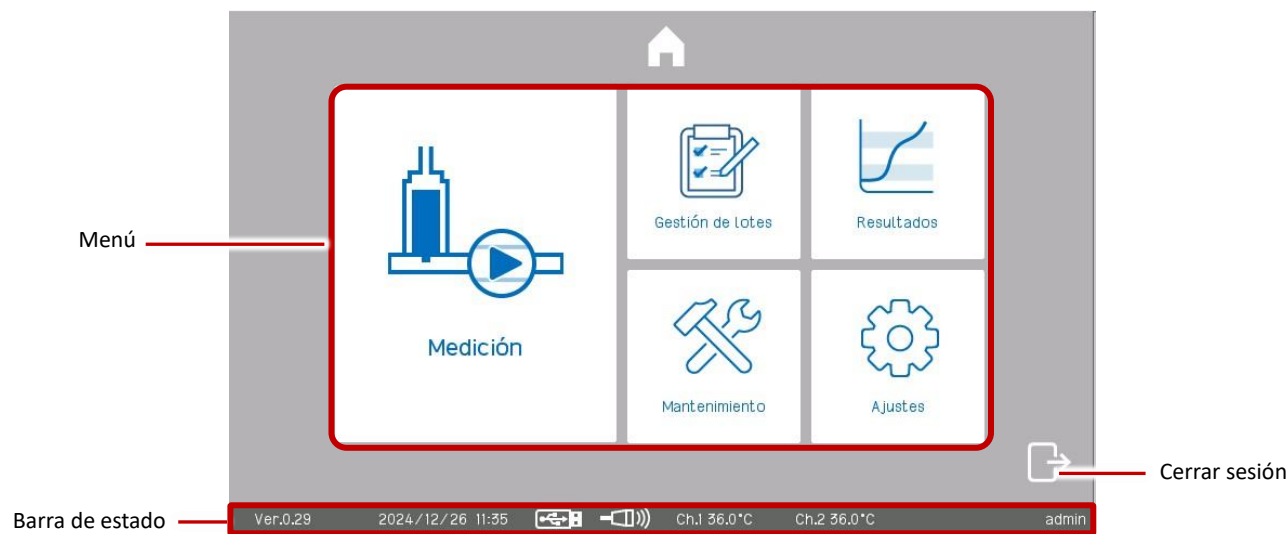
- Si el lector de códigos de barras no está conectado, aparece el mensaje de advertencia "Lector de códigos no conectado". Confirmar que el lector de códigos de barras suministrado está conectado.



- Si hay un lector de códigos de barras conectado, el icono del mismo aparece en la parte inferior de la pantalla.
- Para las conexiones del lector de códigos de barras, ver "5.3Conectar el lector de códigos de barras".

5.6 Acerca de la pantalla "Menú"

Una vez iniciada la sesión, aparecerá la pantalla "Menú" tras eliminar el líquido residual y comprobar el nivel de aceite restante. Pulsar el menú que se seleccionará y ejecutará. Además del menú, se puede utilizar [Cerrar sesión] para volver a seleccionar usuarios y [Apagar] para apagar el sistema.



5.6.1 Menú

Efectúa la medición y el mantenimiento.

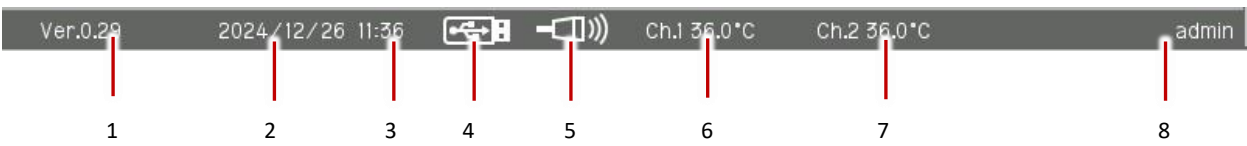
Nombre del menú	Descripción
Medición	Ingresa las condiciones de medición y efectúa la medición.
Gestión de lotes	Registra información de los lotes de consumibles mediante la lectura de códigos de barras.
Resultados	Se pueden comprobar los resultados guardados de la medición.
Mantenimiento	Efectuar el mantenimiento, como la ventilación de burbujas y la SC Manual, y comprobar la información sobre el mantenimiento.
Ajustes	Se puede cambiar los ajustes del reloj y otras configuraciones relevantes, así como otros ajustes del instrumento.

5.6.2 Cerrar sesión

Se puede cerrar la sesión y volver a seleccionar un usuario, o salir del sistema y apagarlo.

5.6.3 Barra de estado

Se puede comprobar la información sobre la versión del *software*, el reloj y el estado de conexión de los equipos.



Número	Nombre	Descripción
1	Versión de <i>software</i>	Indica la versión actual del <i>software</i> .
2	Fecha	Se muestra la fecha actual.
3	Reloj	Se muestra la hora actual.
4	Estado de la conexión USB	Indica que hay una unidad flash USB conectada. Si no hay ninguna unidad flash USB conectada, no se mostrará.
5	Estado de conexión del lector de códigos de barras	Indica que el lector de códigos de barras suministrado está conectado. Si el lector de códigos de barras no está conectado, no se mostrará.
6	Temperatura de la sección de medición del chip Canal 1	Muestra la temperatura de la sección de medición del chip del Canal 1.
7	Temperatura de la sección de medición del chip Canal 2	Muestra la temperatura de la sección de medición del chip del Canal 2.
8	Nombre de usuario	Muestra el nombre del usuario conectado en ese momento.

5.7 Efectuar la ventilación de burbujas

Tras poner en marcha el instrumento, efectuar una ventilación de burbujas antes de hacer las mediciones.

 **PRECAUCIÓN**



Tras iniciar el instrumento, efectuar siempre una ventilación de burbujas antes de hacer la primera medición. Si no se efectúa una ventilación de burbujas, podrían producirse errores debidos a las burbujas de aire generadas en los conductos.



Para conocer los pasos de la ventilación de burbujas, ver "11.2.1 Ventilación de burbujas".

5.8 Efectuar una SC manual

Tras iniciar el instrumento, efectuar una SC manual antes de hacer las mediciones.



PRECAUCIÓN



Tras iniciar el instrumento, efectuar siempre una SC Manual antes de hacer la primera medición. Si no se efectúa la SC manual, se podría producir una pérdida de la medición si hubiese una obstrucción o fugas no detectadas en los conductos.



Ver "11.2.5
SC Manual" para conocer los pasos de la SC manual.



6 Medición

Pulsar [Medición] en la pantalla "Menú" para mostrar la pantalla "Medición". Ingresar la información necesaria y efectuar la medición. Este instrumento dispone de dos canales (sistemas de medición), cada uno de los cuales puede funcionar y medirse de modo independiente.

CUIDADO



Efectuar los siguientes procedimientos para preparar la medición.

- Ventilación de burbujas
- SC manual
- Eliminación de fluidos residuales
- Comprobación del nivel de aceite restante



Ver "11.1.1

Ventilación de burbujas", "11.1.2

SC Manual", "11.2.2 Eliminación de fluidos residuales" y "11.2.3

Comprobación del nivel de aceite restante" para más detalles.



ADVERTENCIA



- Este procedimiento podría suponer un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, llevar siempre equipo de protección personal, como guantes de protección y protección ocular, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.
- El fluido residual, y los chips, Reservoirs y Over-caps utilizados pueden suponer un riesgo de infección si se tocan directamente. Eliminarlos como residuos médicos conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.
- No reutilizar chips, Reservoirs o Over-caps una vez utilizados.



ADVERTENCIA

Comprobar que la boquilla y el conector no estén sueltos. Si están sueltos, sujetar el conector y apretarlo girando en el sentido de las agujas del reloj.



Conector

Boquilla

6.1 Pantalla "Medición"

Ingresar la información de solicitud sobre la medición y efectuar la medición.

Channel 1 Channel 2

No. 0003
ID de la muestra
ID de paciente
Ensayo

Solicitud

Comentario

Gestión de lotes

Resultados

Chip:

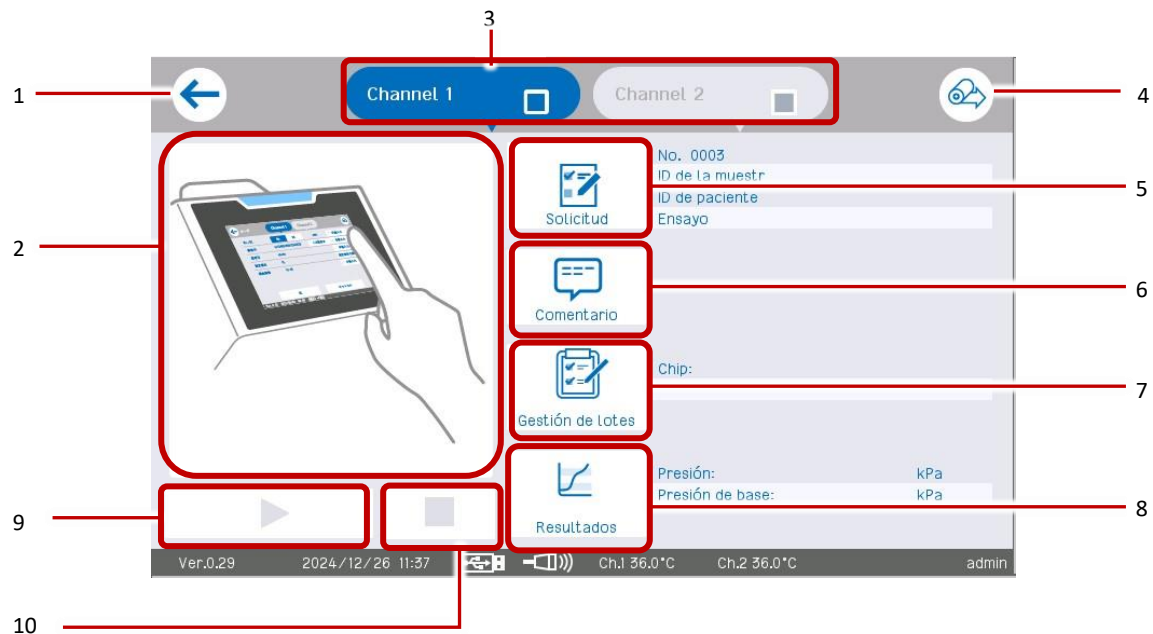
Presión: kPa
Presión de base: kPa

Ver.0.29 2024/12/26 11:37 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



Cuando aparece la pantalla "Medición", se efectúa una SC automática únicamente la primera vez.

Cómo leer la pantalla "Medición"



Número	Nombre	Descripción
1	Botón [←]	Vuelve a la pantalla anterior.
2	Guía de funcionamiento	Visualización del siguiente procedimiento a efectuar.
3	Botón [Channel 1] Botón [Channel 2]	Pulsar para cambiar entre [Channel 1] o [Channel 2] para efectuar una medición.
4	Botón de alimentación de papel	Situar el papel de la impresora para su ajuste. Cuando el papel se agote, aparecerá en gris.
5	Botón [Solicitud]	Al pulsar el botón “Solicitud”, se muestra la pantalla “Solicitud”, donde se puede ingresar la ID del paciente y otra información. A la derecha del botón se mostrará la información que se ha ingresado.
6	Botón [Comentario]	Pulsar para mostrar la pantalla “Teclado”, donde se puede ingresar un comentario de hasta 100 caracteres. A la derecha del botón se mostrará el comentario que se ha ingresado.
7	Botón [Gestión de lotes]	Pulsar para mostrar a la pantalla “Gestión de lotes”, donde se podrá registrar los consumibles utilizados para cada ensayo (ver "7Gestión de lotes" para más detalles). La fecha de caducidad del chip de ensayo se muestra a la derecha del botón.
8	Botón [Resultados]	Pulsar para ir a la pantalla “Resultados de la medición” (ver "8Resultados de la medición" para más detalles). A la derecha del botón se muestra el resultado de la medición.
9	Botón [▶ (Iniciar medición)]	Pulsar para iniciar la medición. El botón se activa únicamente cuando se haya completado la preparación para la medición.
10	Botón [□ (Parada de emergencia)]	Pulsar para detener la medición.

6.2 Solicitud

Esta sección describe los pasos para efectuar una solicitud. Seleccionar el canal a medir y efectuar la solicitud.

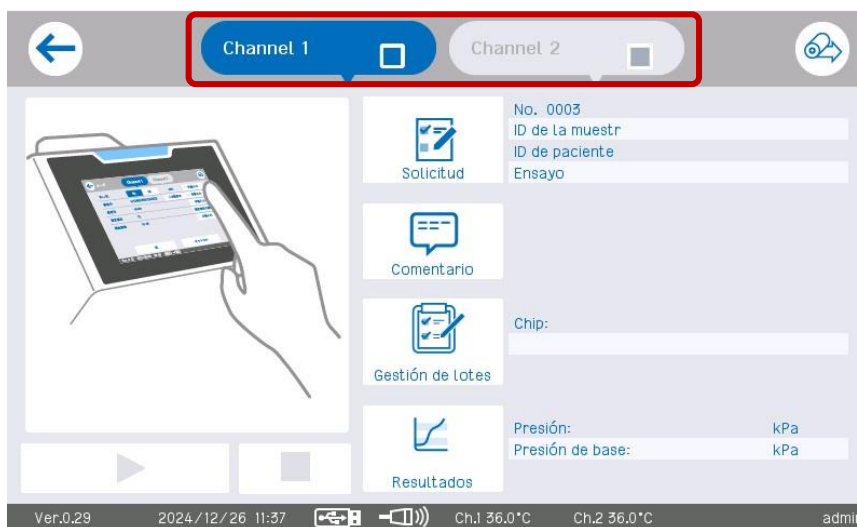
CUIDADO



No abrir dos tipos de chips simultáneamente al introducir la solicitud, ya que se podrían confundir los chips utilizados.

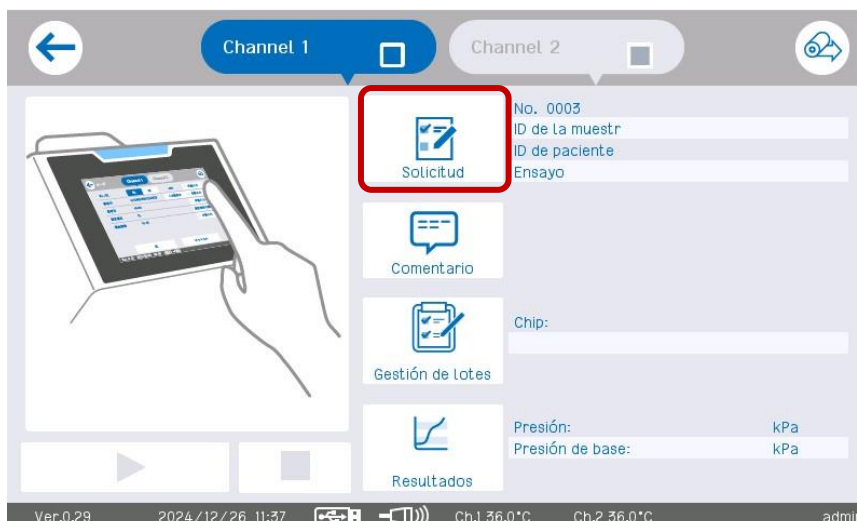
6.2.1 Selección de canales

- 1 Pulsar [Channel 1] o [Channel 2] para seleccionar el Canal que se utilizará en la medición.



Una vez iniciada la solicitud, no se puede cambiar de canal hasta que inicie la medición.

- 2 Pulsar [Solicitud].



Aparece la pantalla "Solicitud".



Si la opción [Preautenticación] está ajustada en [Activar] en los ajustes de administrador, el usuario debe seleccionarse antes de la pantalla "Solicitud". Para más información sobre la [Preautenticación], ver "9.2Ajustes de administrador".

6.2.2 Solicitud

- Ingresar información sobre la medición. Los campos marcados con un asterisco (*) son obligatorios.

- 1 Utilizar [No.] o [QC.] para registrar el tipo de medición a efectuar, y, a continuación, pulsar [Ingresar].



- Los números [No.] o [QC.] se asignan automáticamente por adelantado. Ingresar cuando se necesiten cambios.
- [No.] indica la muestra del paciente y [QC.] indica la muestra de control de calidad

Aparece la pantalla "No." o la pantalla de ingreso "QC".

- 2 Ingresar el número en la pantalla "No." o en la pantalla de ingreso "QC." y pulsar [Enter].

- 3 Ingresar el ID de la muestra. Pulsar [LIS] o [Ingresar] para seleccionar el método de ingreso.

Solicitud Channel 1 Channel 2

No./QC. No. QC. 0001 Ingresar

* ID de la muestra LIS Ingresar

ID de paciente Ingresar

* Ensayo Cambiar ensayo

Tiempo de extracción de sangre Ingresar

Ok Cancelar

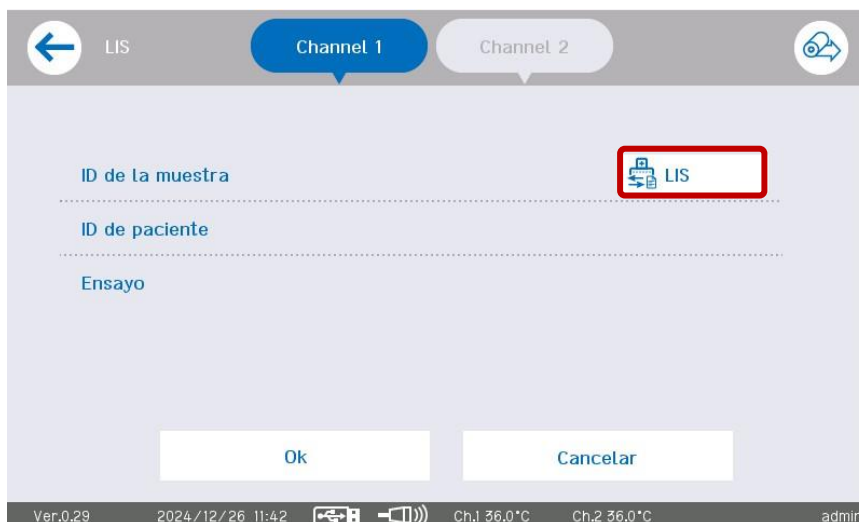
Ver.0.29 2024/12/26 11:42 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



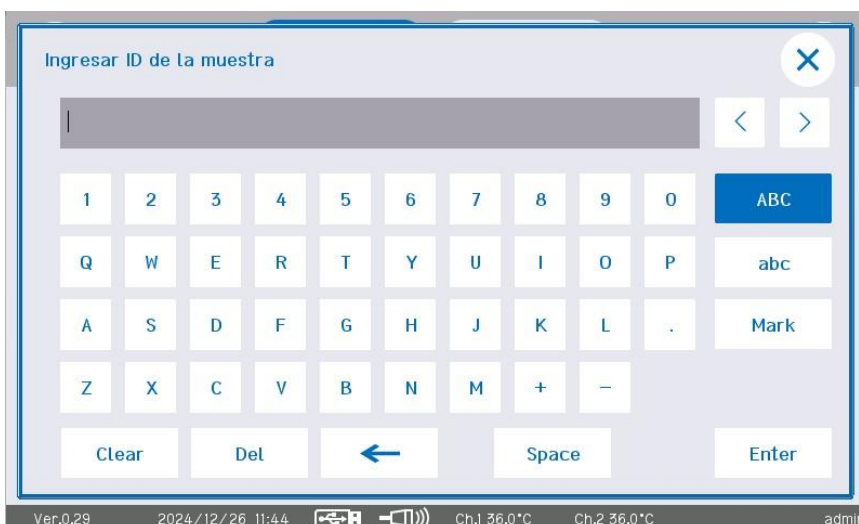
Se puede utilizar [Consulta LIS] cuando el elemento [Solicitud LIS] esté ajustado en [Permitir] en la sección "Ajustes LIS" de la pantalla "Ajustes". Ver "9.4Ajustes LIS" para más información.

Si se pulsa [Consulta LIS]

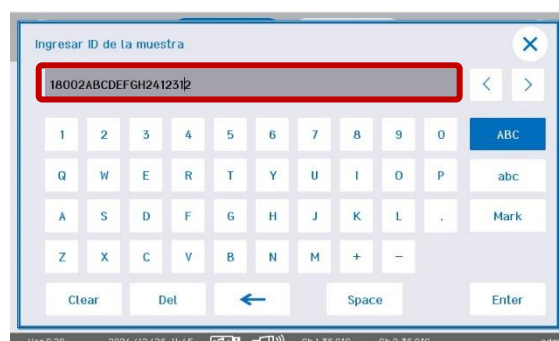
- 1) Cuando aparezca la pantalla "Consulta LIS", pulsar [LIS].



Aparece la pantalla "ID de la muestra".



- 2) Escanear el QR Code de la muestra a medir e ingresar el ID de la muestra.





Si el QR Code está demasiado sucio como para leerlo, utilizar la pantalla "Teclado" para ingresar el código manualmente.

- 3) Una vez ingresado el ID de la muestra, pulsar [Enter].

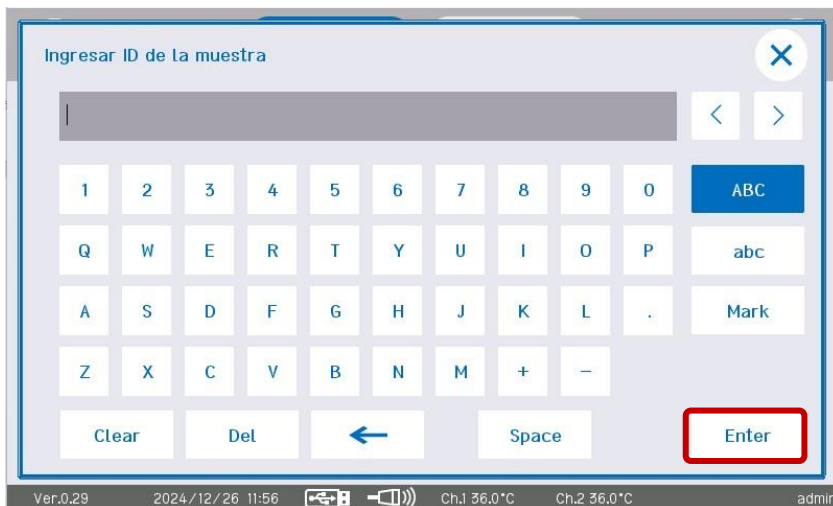
- 4) Se reflejan el ID de la muestra, el ID del paciente y el ensayo registrado en el *host*. Pulsar [Ok] si no hay problemas.



- Si la consulta LIS falla, pulsar [Consulta LIS] y volver a ingresar el ID de la muestra.
- Si no hay ningún ID de paciente registrado para el *host*, el campo [ID de paciente] quedará en blanco.

Si se pulsa [Ingresar]

Aparece la pantalla "ID de la muestra". Ingresar el ID de la muestra y pulsar [Enter].



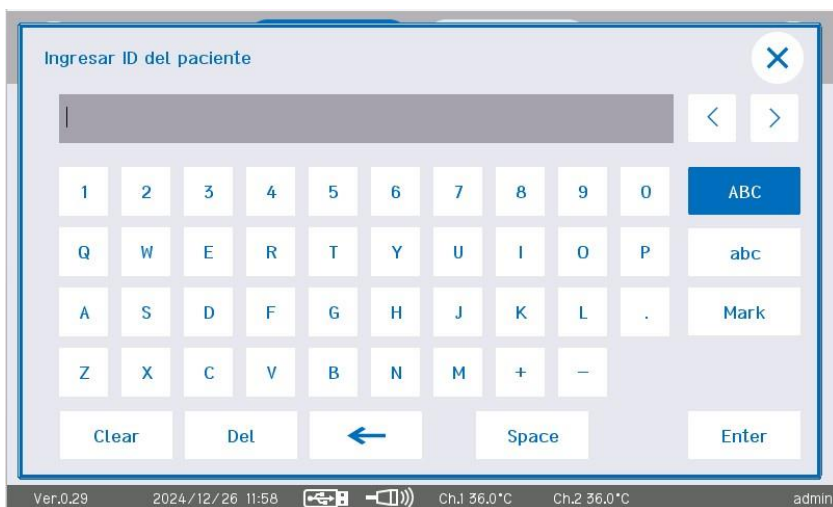
- 4 Para introducir el ID del paciente, pulsar [Ingresar] en el campo [ID de paciente].



Si un ID de paciente no está disponible o no se utiliza, este procedimiento no es necesario.



- 1) Aparece la pantalla "ID de paciente".



- 2) Ingresar el ID en la pantalla "ID de paciente" y pulsar [Enter].



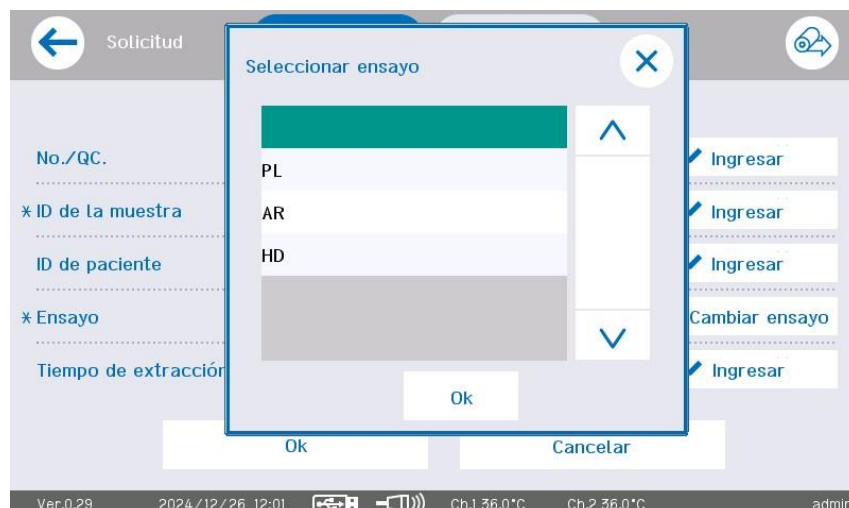
- 5 Pulsar [Cambiar ensayo] en el campo ensayo.



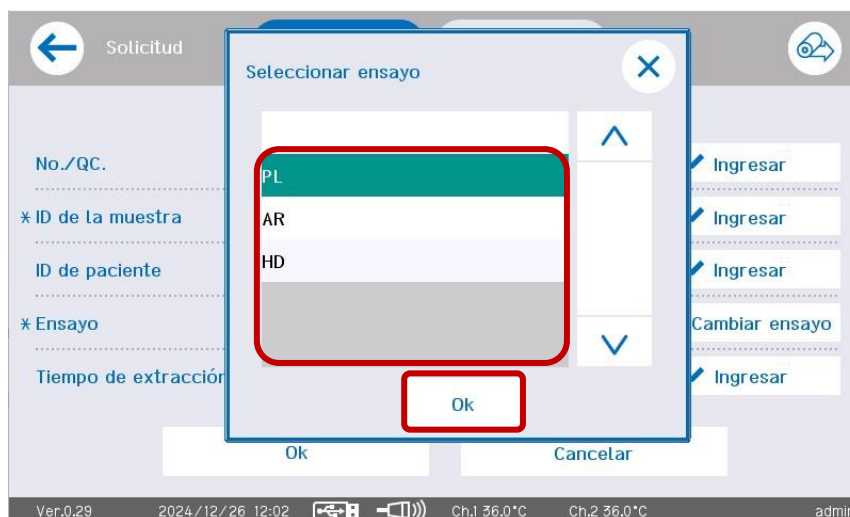
Si se ha ingresado el ID de la muestra mediante [Consulta LIS], el ensayo ya se ha cambiado. Este procedimiento no es necesario



- 1) Aparece la lista [Seleccionar ensayo].



2) Pulsar el ensayo y pulsar [Ok].



6 Para cambiar el tiempo de extracción de sangre, pulsar [Ingresar] en el campo de tiempo de extracción de sangre.



El tiempo de extracción de sangre se ingresa automáticamente (ver a continuación). Si no se registra el tiempo de extracción de sangre, este procedimiento no es necesario.



La hora introducida automáticamente para el tiempo de extracción de sangre es la hora a la que se ingresó el ID de la muestra. Si se desea cambiar la hora que se ingresa automáticamente utilizando una desviación preestablecida, se puede hacer desde la pantalla "Ajustes" en [Ajustes de administrador]. Ver "9.2 Ajustes de administrador" para más información.

- 7 Cuando se haya ingresado la información necesaria, el botón [Ok] se activará.

Solicitud Channel 1 Channel 2

No./QC. No. QC. 0003 Ingresar

* ID de la muestra SAMPLE-ID_1234567890 LIS Ingresar

ID de paciente SAMPLE-ID_1234567890 Ingresar

* Ensayo PL Cambiar ensayo

Tiempo de extracción de sangre 15:01 Ingresar

Ok Cancelar

Ver.0.29 2024/12/26 13:39 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Pulsar [Ok] para completar la solicitud y volver a la pantalla "Medición".

Channel 1 Channel 2

No. 0003
ID de la muestra SAMPLE-ID_1234567890
ID de paciente SAMPLE-ID_1234567890
Ensayo PL

Solicitud

Comentario

Gestión de lotes

Resultados

Chip:

Presión: kPa
Presión de base: kPa

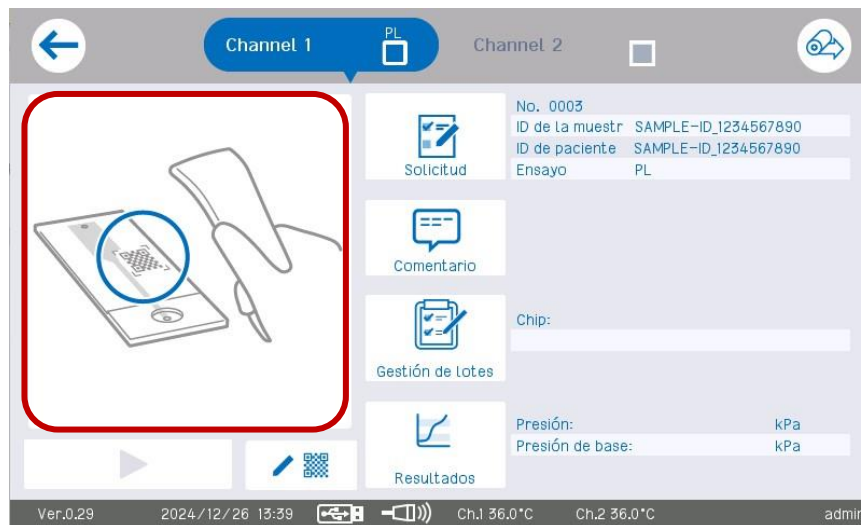
Ver.0.29 2024/12/26 13:39 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

6.3 Inserción del chip

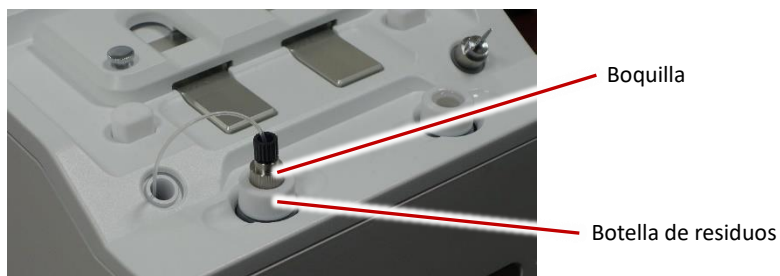
Una vez completada la solicitud, insertar el chip en el instrumento siguiendo los pasos siguientes:



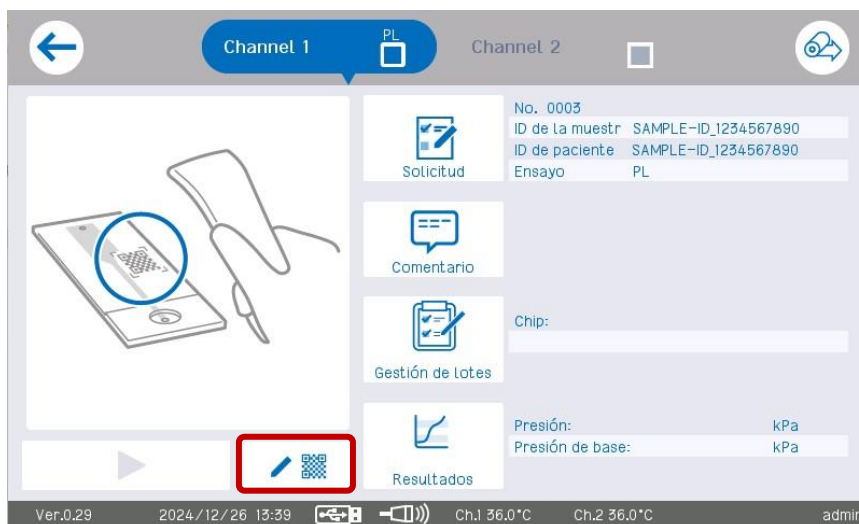
Si no se está seguro de los pasos a seguir, consultar las instrucciones que aparecen en el lado izquierdo de la pantalla.



- 1 Colocar la boquilla del Canal a medir en la botella de residuos.



- 2 Pulsar [QR Code] para comprobar que el chip que se va a utilizar coincide con la información de la solicitud.



Pulsar [QR Code] para mostrar la pantalla "Ingresar ID del chip".



- 3 Escanear el QR Code del chip con el lector de códigos de barras e ingresar el ID del chip.

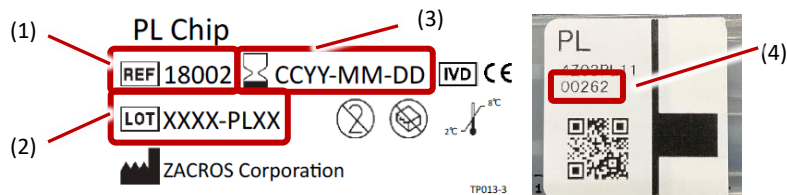


Si el QR Code está demasiado sucio como para escanearlo, pulsar la pantalla "Teclado" e ingresar el ID del chip.

Cuando se ingrese el ID del chip mediante el teclado, ingresar la siguiente información en el siguiente orden sin espacios ni guiones.

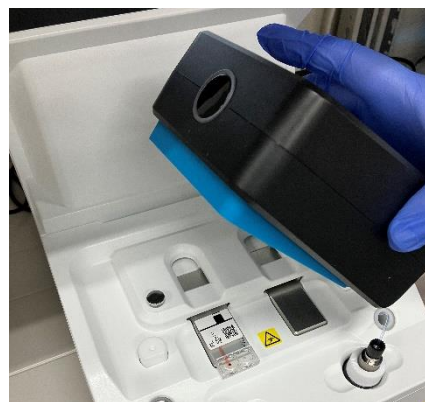
De la etiqueta del envase: (1) No. de referencia del chip [5 dígitos] , (2) número de lote [8 dígitos] , (3) fecha de caducidad en formato DDMMAA [6 dígitos]

De la etiqueta adherida al cuerpo del chip: (4) Número de serie [5 dígitos]. En el ejemplo siguiente, el ID del chip sería 18002XXXXPLXXYYMMDD####.

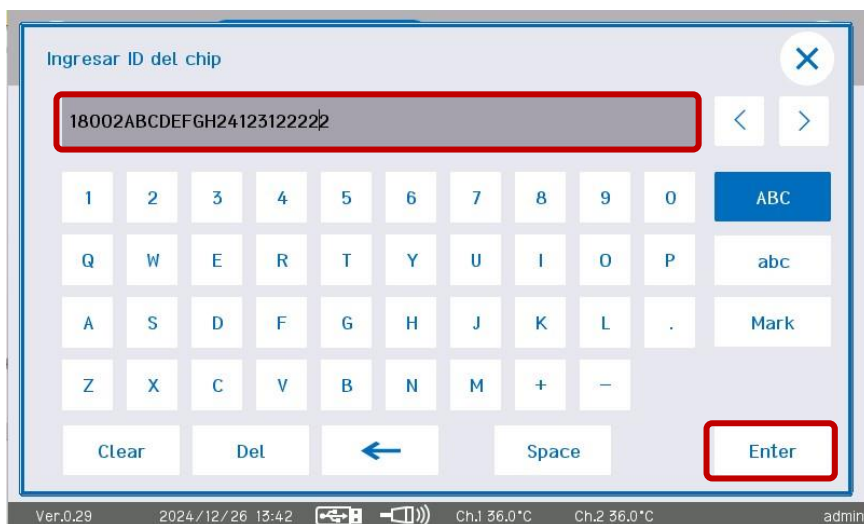


Cómo escanear un chip cuando se utiliza dos canales de alimentación consecutivos

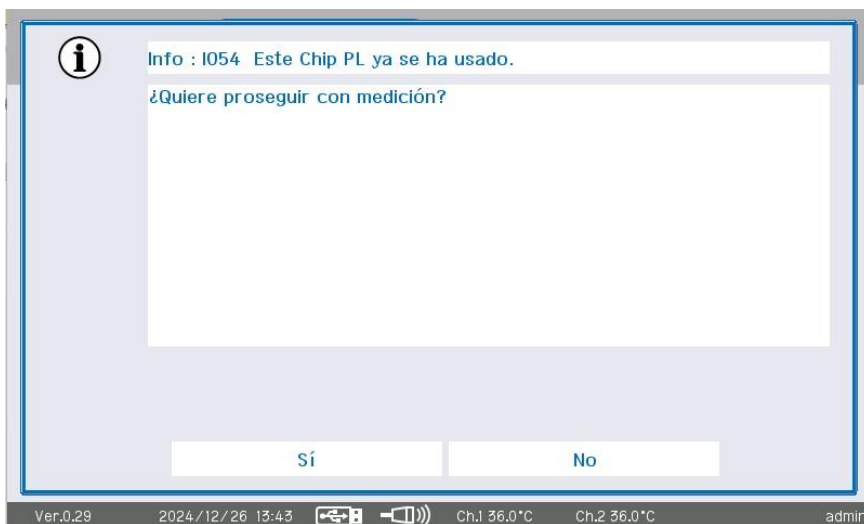
Si se utiliza un chip con dos canales de alimentación consecutivos, escanear el QR Code sin extraer completamente el chip del instrumento. Extraer ligeramente el chip del instrumento para exponer el QR Code, sostener el lector de códigos de barras sobre la parte superior y escanear.



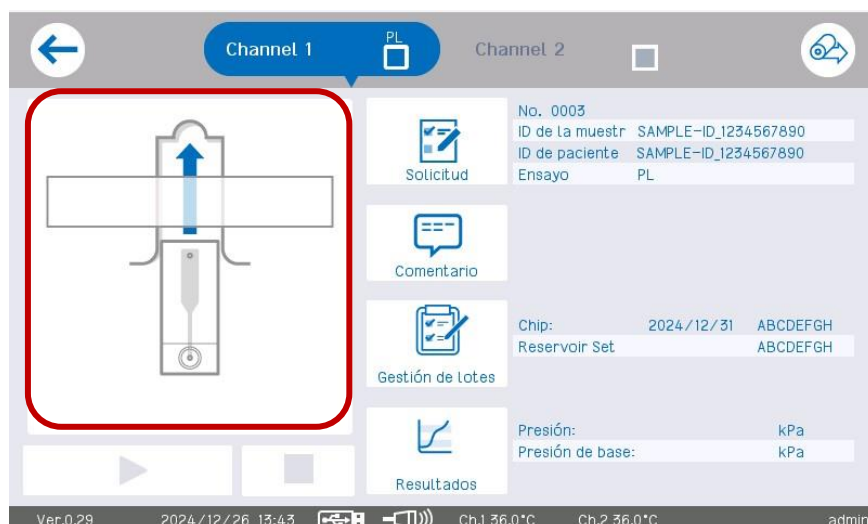
- 4 Ingresar el ID del chip y, a continuación, pulsar [Enter] para que coincida el ID del chip con la solicitud.



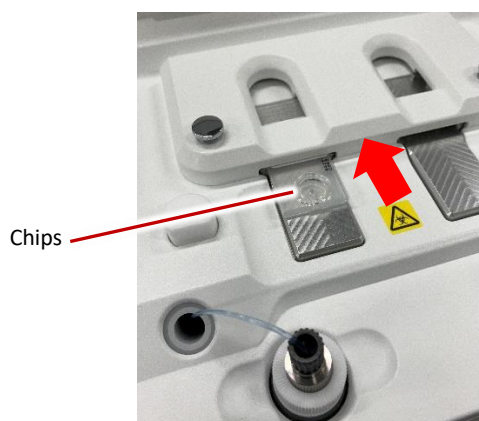
Una vez que el ID del chip ya medido coincida, se obtendrá el mensaje "Este Chip PL ya se ha usado. ¿Quiere proseguir con medición?" Pulsar [Sí] solo si desea utilizar el canal de alimentación no utilizado de un PL Chip.



- 5 Una vez que el ID del chip coincide, se mostrará la siguiente pantalla.

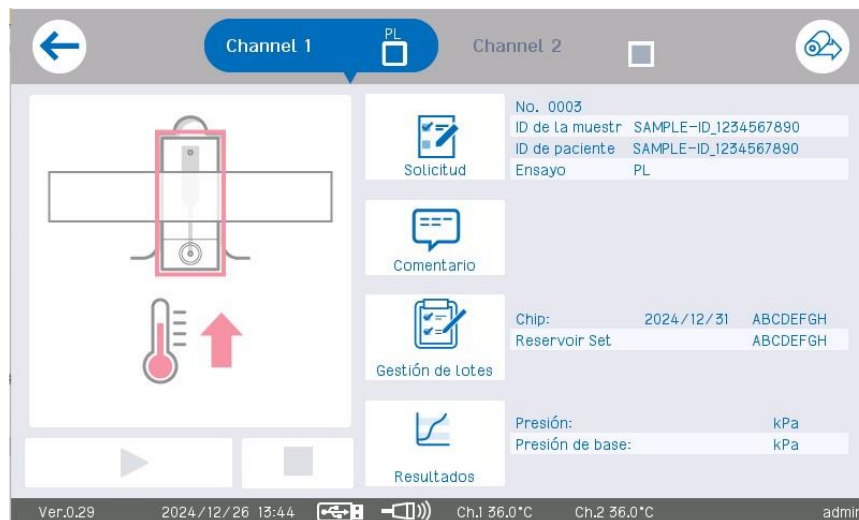


- 6 Insertar el chip en la platina del canal donde se vaya a hacer la medición, insertarlo directamente a la parte posterior hasta que se detenga.



Permitir que el chip se aclimate a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de efectuar un ensayo.

- 7 Cuando se detecta el chip, comienza el calentamiento y se muestra la pantalla siguiente para indicar que el calentamiento está en curso. Esperar algún tiempo hasta que la temperatura se estabilice. Una vez finalizado el calentamiento, la preparación del chip se ha completado. El calentamiento podría tardar varios minutos en completarse.



Si no se detectan chips

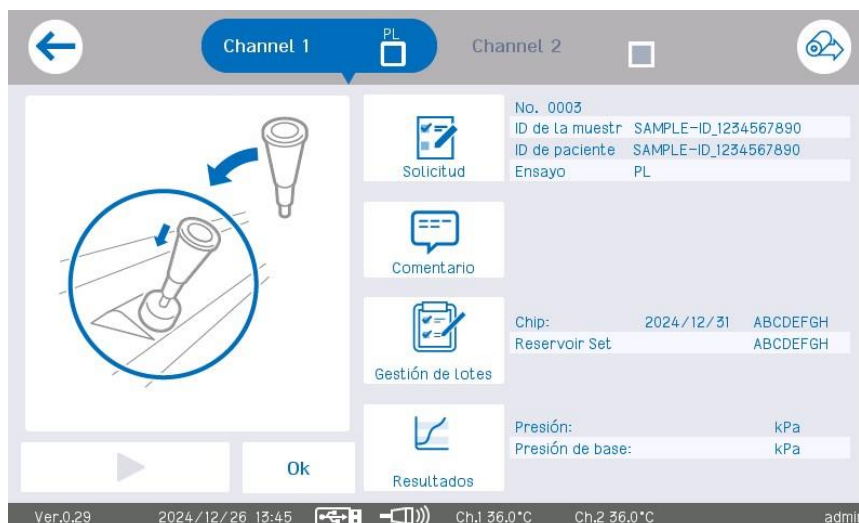
Si la pantalla no cambia para mostrar que el calentamiento está en curso tras insertar el chip, este no se ha detectado correctamente. Retirar el chip e insertarlo nuevamente.



- Si no se detecta el chip tras volver a insertarlo, sustituirlo por uno nuevo.
- Comprobar la etiqueta del chip y, si no hay ninguna anomalía, limpiar la sección de medición del chip. Ver "11.4.2 Limpieza de la sección de medición del chip".
- Si el error de detección se repite tras sustituir el chip y limpiar la sección de medición del chip, contactar con su distribuidor local.

6.4 Inyección de muestra

Una vez finalizado el calentamiento del chip y cuando aparezca la pantalla que se muestra a continuación, inyecte la muestra según los pasos siguientes.



ADVERTENCIA



- Este procedimiento podría suponer un riesgo de infección. Para prevenir una contaminación que implique riesgos biológicos, llevar siempre equipo de protección personal, como guantes de protección y protección ocular, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.
- El fluido residual, y los chips, Reservoirs y Over-caps utilizados pueden suponer un riesgo de infección si se tocan directamente. Eliminarlos como residuos médicos conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.

PRECAUCIÓN



- No utilizar consumibles que no se indiquen en "13.1 Lista de consumibles" y "13.2
- Lista de productos relacionados con los ensayos".
- Los chips y otros consumibles deben utilizarse dentro de sus fechas de caducidad. Las fechas de caducidad se pueden encontrar en la etiqueta de los consumibles.
- Consultar las instrucciones suministradas con el chip para conocer las precauciones de manipulación y los resultados de la medición de las muestras de sangre relacionadas con esta.
- Leer y comprender el manual de instrucciones del chip antes de hacer mediciones.



Si no se está seguro de los pasos a seguir, consultar las instrucciones que aparecen en el lado izquierdo de la pantalla.

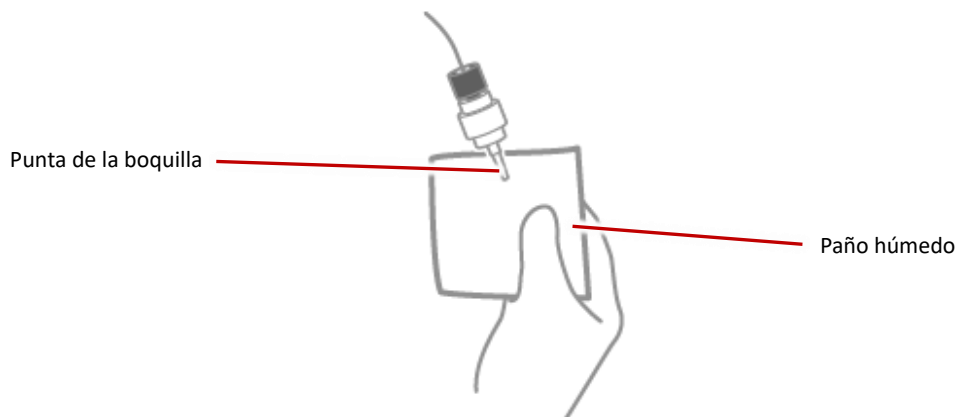
- 1 Extraer la boquilla del canal pertinente de la botella de residuos y limpiar el aceite mineral con un paño absorbente de laboratorio sin polvo, etc.



ADVERTENCIA



El aceite mineral debe tratarse como material infeccioso y eliminarse como residuo médico conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.



- 2 Volver a colocar la boquilla en el portaboquillas del canal pertinente.

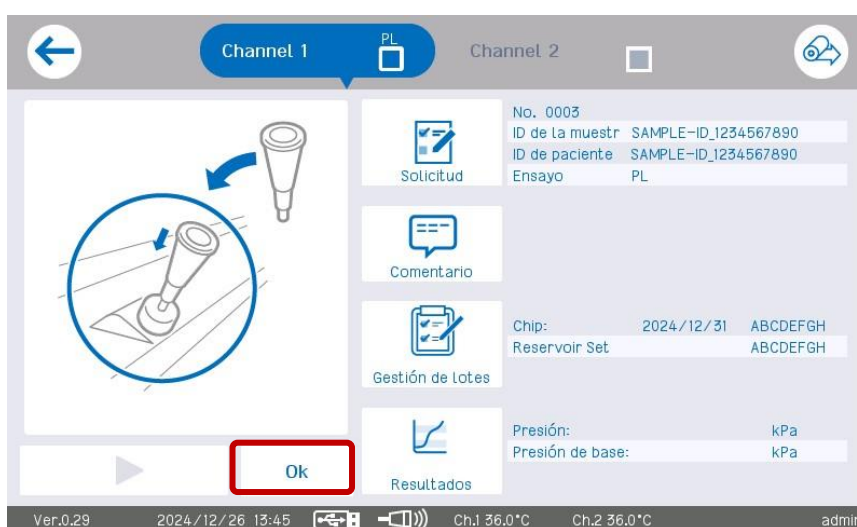


El tubo debe quedar completamente alojado al interior del portaboquillas.

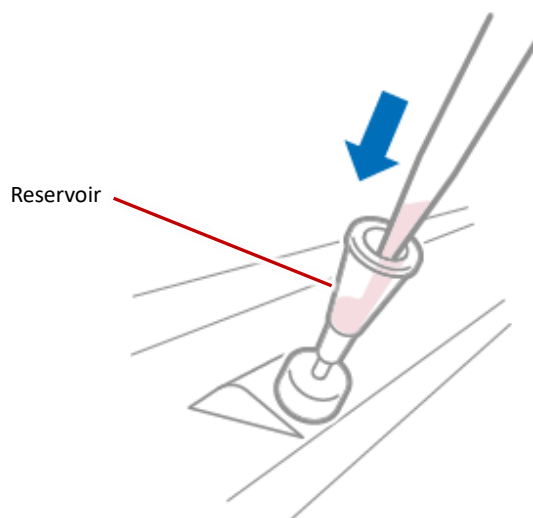
- 3 Colocar el Reservoir en la punta de la boquilla como se muestra en la imagen.



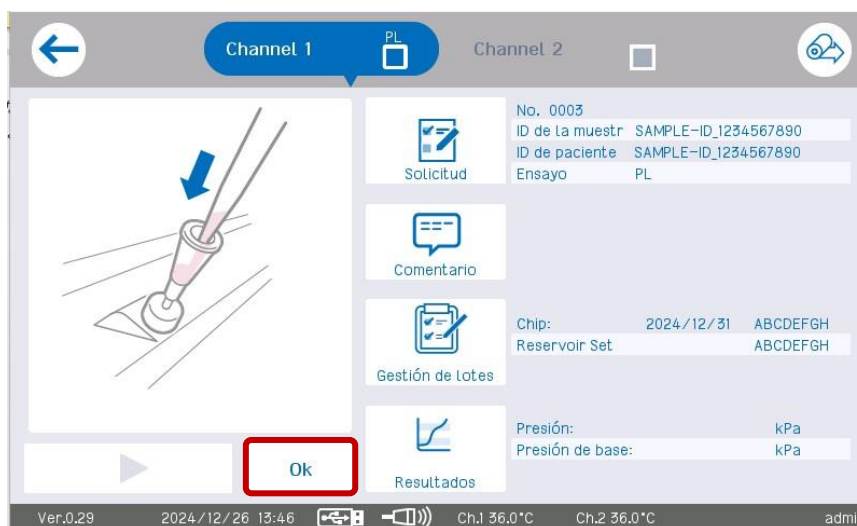
- 4 Tras conectar el Reservoir a la boquilla, pulsar [Ok].



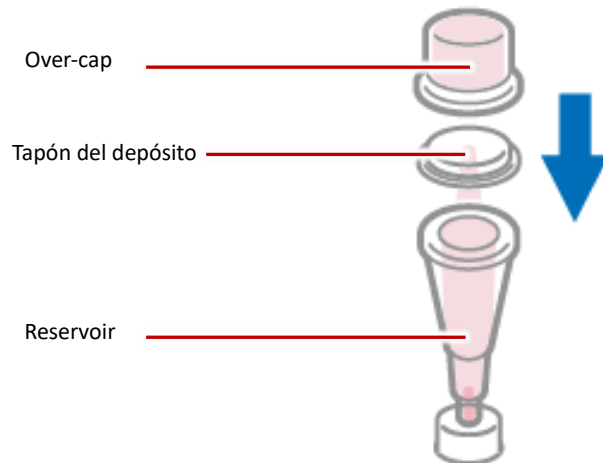
- 5 Inyectar la muestra en el Reservoir del canal utilizado para efectuar la medición. Inyectar cuidadosamente la muestra (consultar las instrucciones de uso de cada chip en cuanto al tipo de muestra, el método de preparación y el volumen de inyección) por el panel lateral del Reservoir, asegurándose de que no haya burbujas de aire en la sangre cuando ingresa el reservoir.



- 6 Tras inyectar la muestra en el Reservoir, pulsar [Ok].



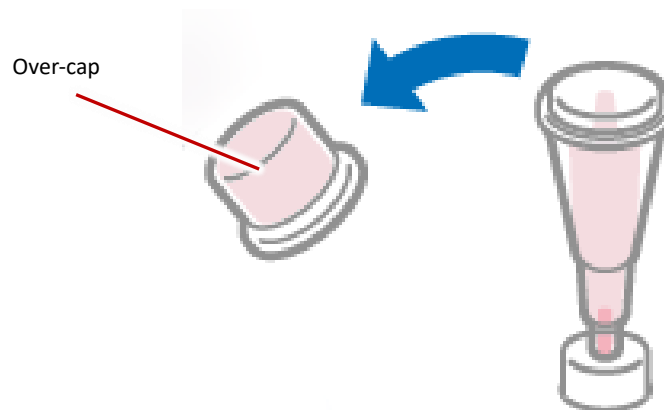
- 7 Colocar el Tapón del depósito con Over-cap en el Reservoir donde se inyectó la sangre. Presionar con firmeza perpendicularmente desde arriba y permitir que el exceso de sangre rebalse hacia el Over-cap.



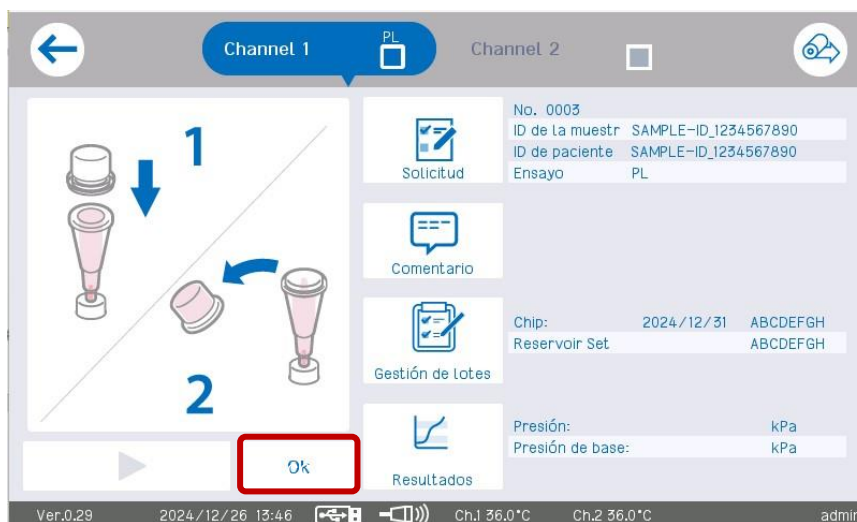
- 8 Asegurarse de que no quede ningún espacio entre el Reservoir, el Tapón del depósito y el Over-cap.

 ADVERTENCIA	
	Si hay demasiada sangre en el Reservoir, podría salir desprendida al cerrar el Tapón del depósito. Respetar el volumen de inyección especificado.

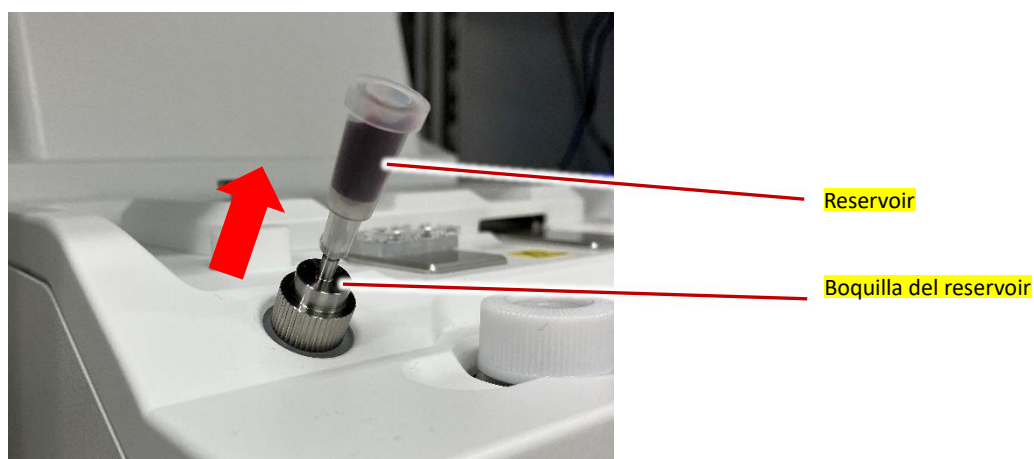
- 9 Retirar únicamente el Over-cap. El Over-cap retirado debe eliminarse adecuadamente como residuo infeccioso.



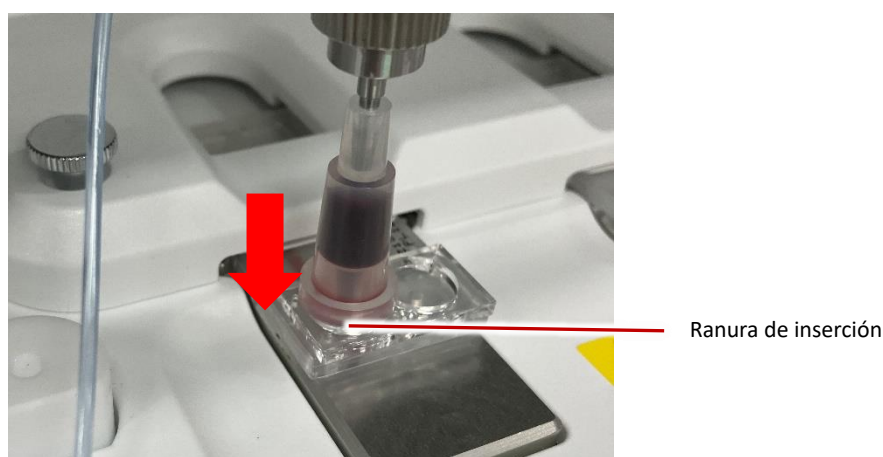
- 10 Pulsar [Ok] cuando se haya retirado y eliminado el *Over-cap*.



- 11 Sujetar el reservoir de plástico (no la boquilla metálica) y levantar el conjunto reservoir-boquilla en su totalidad.

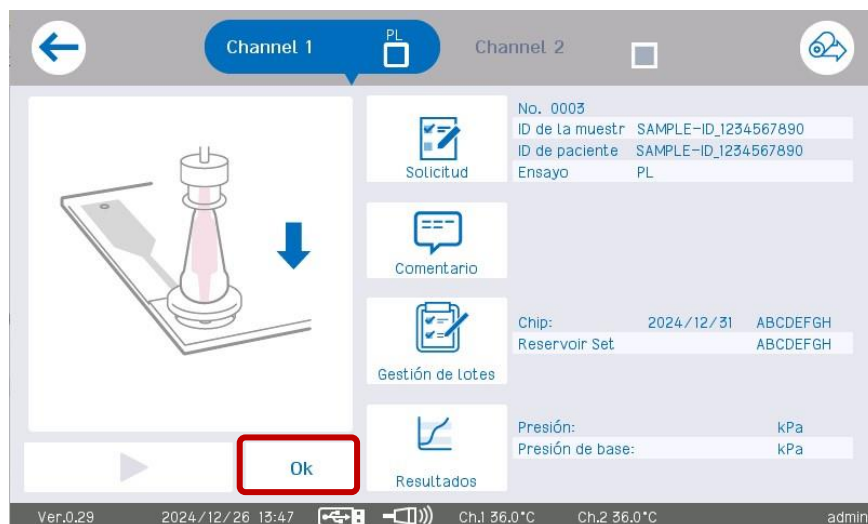


- 12 Empujar con cuidado el Reservoir con un ligero movimiento giratorio en la ranura de inserción del chip (con el anillo auxiliar) hasta notar que ha quedado asegurado.

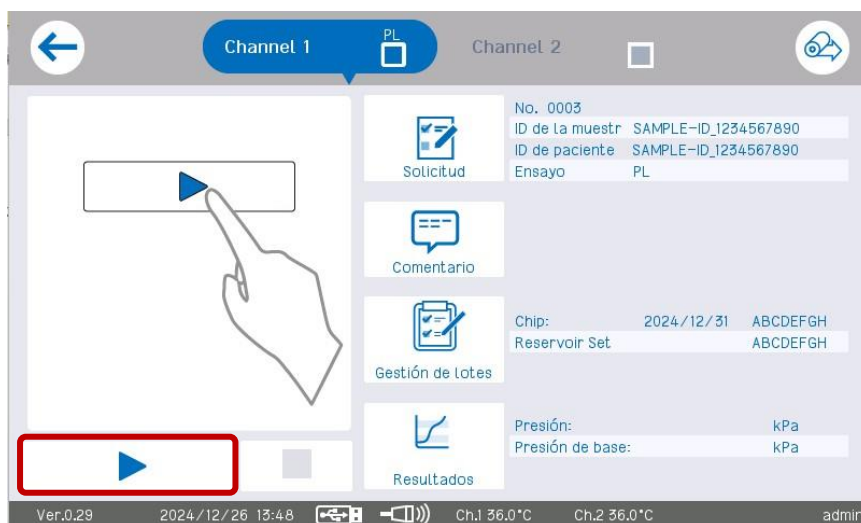


Si el chip tiene dos canales de alimentación y una de las ranuras de inserción ya se ha utilizado, utilizar la otra ranura.

- 13 Comprobar que el chip y el Reservoir estén colocados sin espacio entre sí y que no haya ingresado sangre al chip antes de iniciar el ensayo. Si se han colocado correctamente, pulsar [Ok].



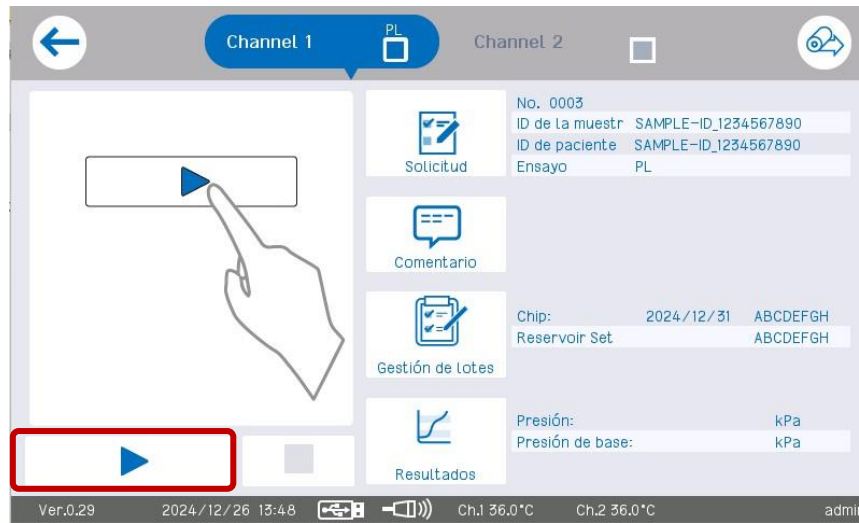
- 14 La indicación de [▷] cambiará a [▶] y se podrá pulsar para iniciar la medición.



La preparación del ensayo se ha completado.

6.5 Inicio de la medición

Pulsar [▶] para efectuar la medición.



6.6 Medición en curso

Durante la medición, se muestra en pantalla un gráfico de presión vs. tiempo transcurrido. La medición continúa hasta que se alcanza el siguiente estado:

- La presión medida alcanza la presión de oclusión
- Ha transcurrido el tiempo máximo de ensayo desde iniciada la medición
- Se efectúa una parada de emergencia



Si se produce alguno de los siguientes errores, se efectúa automáticamente una parada de emergencia. Tras la parada de emergencia, seguir el método de solución mostrado en pantalla y en "12.2

Acerca de los mensajes de error".

- E011 Error de presión atmosférica
- E012 Error de presión basal
- E013 Presión excede límite superior
- E014 Presión por debajo de límite inferior
- E015 Caída de presión anómala
- E020 Volumen de la bomba por debajo de umbral
- E022 Error de sensor de presión
- E023 Error de calentador

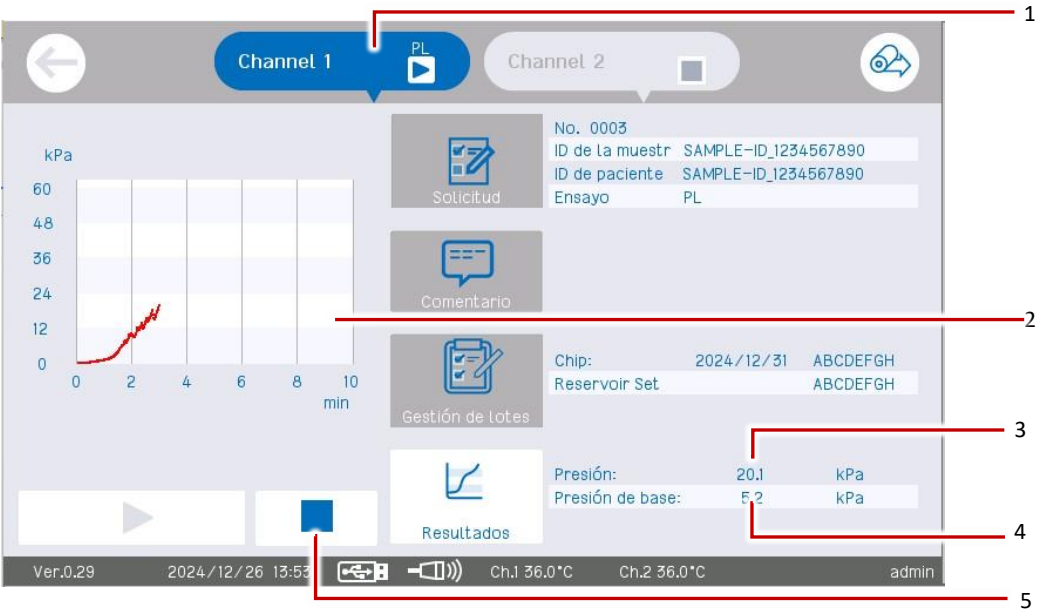
CUIDADO



No tocar la boquilla ni el Reservoir durante la medición.

No retirar el chip de la sección de medición durante la medición.

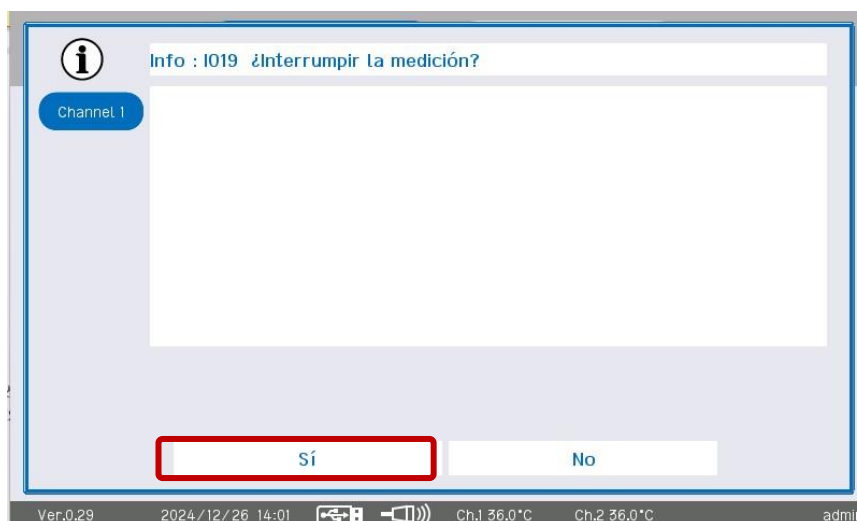
Cómo leer la pantalla "Medición"



Número	Nombre	Descripción
1	Botón [Channel 1] Botón [Channel 2]	Pulsar mientras se hace la medición para cambiar al otro canal donde se quiera hacer una solicitud. Se muestra [▶] para el canal que está midiendo y [■] para el canal que no está en funcionamiento.
2	Gráfico	El eje horizontal muestra el tiempo transcurrido y el eje vertical la presión.
3	Presión	Muestra el valor actual de la presión del canal.
4	Presión de base	Muestra el valor de la presión al inicio de la medición.
5	Botón [■]	Parada de emergencia, efectuada al pulsar este botón.

Acerca de la parada de emergencia

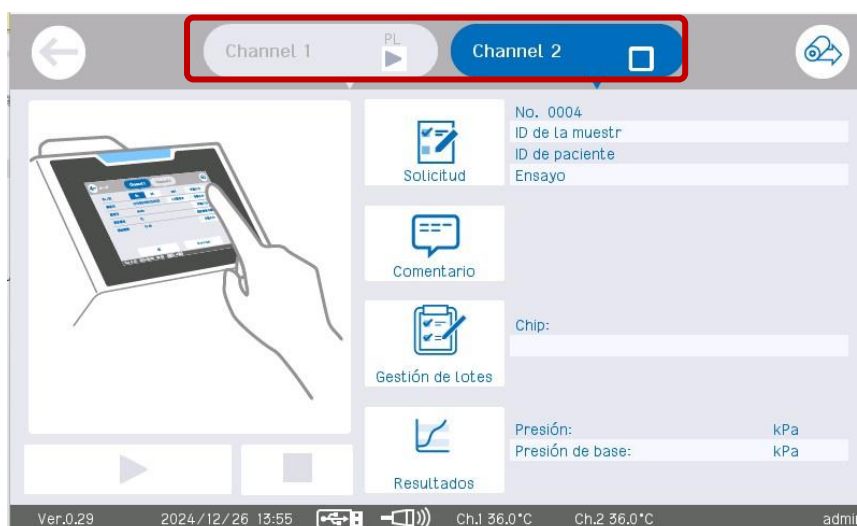
Si se pulsa el botón [■] durante la medición, esta se detendrá. Pulsar [Sí] cuando aparezca el mensaje de confirmación.



No es posible retomar la medición tras efectuar una parada de emergencia. Los resultados de una medición de parada de emergencia se guardan hasta el punto de parada. Sin embargo, no se calculan los resultados de la medición (OT, OST, AUC).

Acerca de las solicitudes durante la medición

Durante la medición utilizando un solo canal, se puede hacer solicitudes para el otro canal que no esté en uso. Pulsar [Channel 1] o [Channel 2] en la pantalla para mostrar la pantalla de solicitud del canal que no esté en uso.

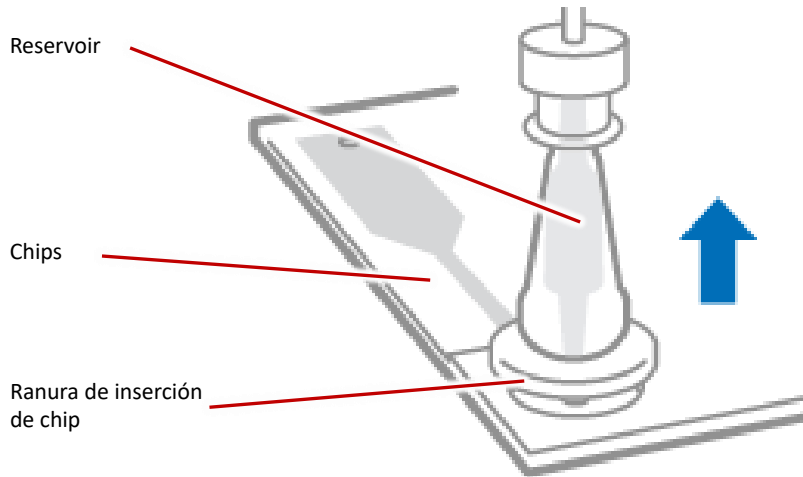


6.7 Medición completada

6.7.1 Eliminación de chips y Reservoirs usados

Una vez completada la medición, eliminar los chips y los Reservoir utilizados del modo siguiente:

- 1 Retirar el Reservoir del chip. Tener cuidado de que el chip no se caiga del instrumento.



ADVERTENCIA



Retirar el Reservoir del chip con cuidado.
La sangre que queda en el Reservoir podría filtrarse.



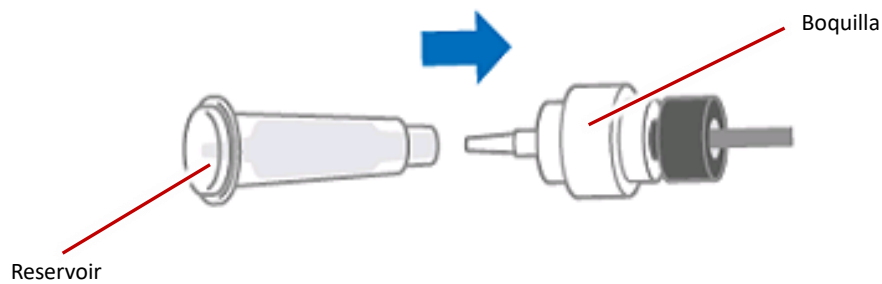
Si el chip tiene dos canales de alimentación y se desea seguir utilizando el otro canal de alimentación para la medición, no extraer el chip, dejarlo insertado.



Si se desea seguir utilizando el otro canal del chip con dos canales de alimentación, introduzca de nuevo la solicitud. Si se desea autenticar el chip, consultar "Cómo leer un chip cuando utiliza dos canales de alimentación consecutivos" en "6.3

Inserción del chip".

- 2 Girar el Reservoir (horizontalmente) y retirarlo de la boquilla con un movimiento giratorio.



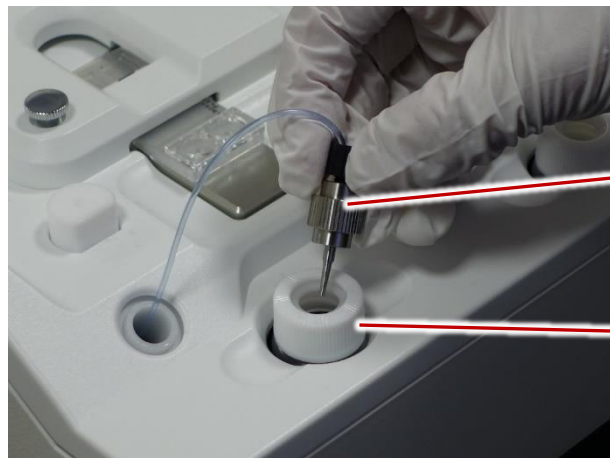
ADVERTENCIA



Retirar el Reservoir de la boquilla con cuidado. Tener cuidado de no aflojar la conexión entre el conducto y la boquilla.

La sangre que queda en el Reservoir podría filtrarse, especialmente si el reservoir no se mantiene en posición horizontal cuando se retira la boquilla.

- 3 Eliminar adecuadamente el Reservoir retirado como residuo infeccioso.
4 Insertar la boquilla en la botella de residuos.



- 5 Retirar el chip de la sección de medición y eliminarlo adecuadamente como residuo infeccioso.



ADVERTENCIA



- El fluido residual, y los chips, Reservoirs y Over-caps utilizados pueden suponer un riesgo de infección si se tocan directamente. Eliminarlos como residuos médicos conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.
- No reutilizar chips, Reservoirs o Over-caps una vez utilizados.

- 6 Una vez procesados el chip y el Reservoir, pulsar [Ok].

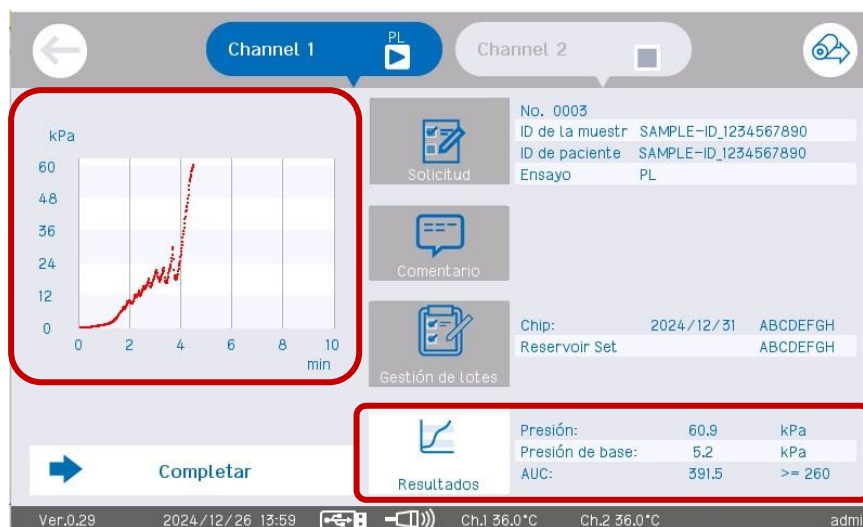


Pulsar [Ok] para mostrar la pantalla "Medición".

Así se completa el procesamiento del chip y el Reservoir usados.

6.7.2 Confirmación de los resultados de la medición

Los resultados de la medición se muestran en la pantalla "Medición", donde se pueden confirmar los detalles. Los resultados de la medición se guardan en el instrumento y pueden, además, imprimirse en la impresora si esta está activa.



Si no se desea utilizar la impresora para imprimir en tiempo real, se puede configurar para que no imprima en la sección "Ajustes de impresora" de la pantalla "Ajustes". Ver "9.3

Ajustes de impresora" para más información.



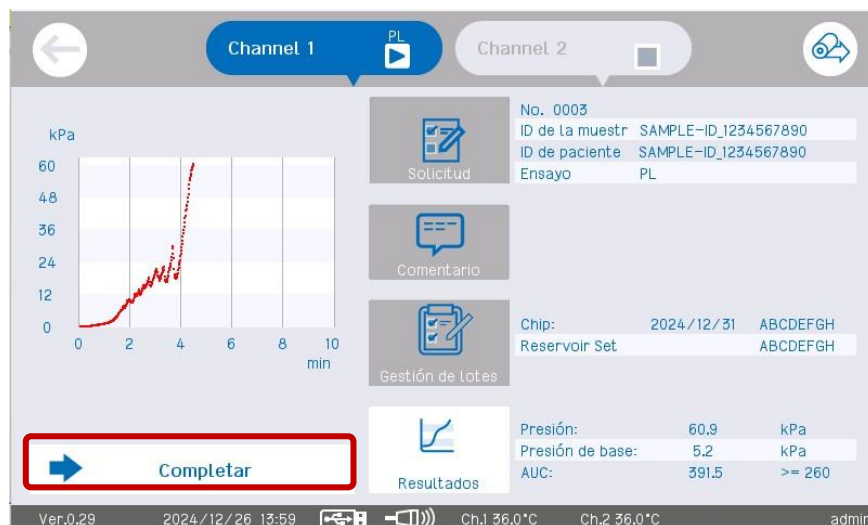
PRECAUCIÓN



No tocar la cuchilla al interior de la impresora cuando se corte el papel de la impresora. De lo contrario, podrían producirse lesiones.

6.7.3 Medición completada

Tras la confirmación, pulsar [Completar].



Así se completa el procedimiento de medición.

Se efectúa una SC simple y se muestra la pantalla "Solicitud".

Autenticación de los resultados de la medición

Si tanto [Autenticar] como "Impresión en tiempo real" están establecidos como [Activar] en la pantalla "Ajustes LIS", se mostrará el botón [Autenticación] en lugar del botón [Completar]. Tras confirmar los resultados, seguir el siguiente procedimiento para que el administrador efectúe la autenticación y se exporten los resultados de la medición al LIS antes de completar la medición.



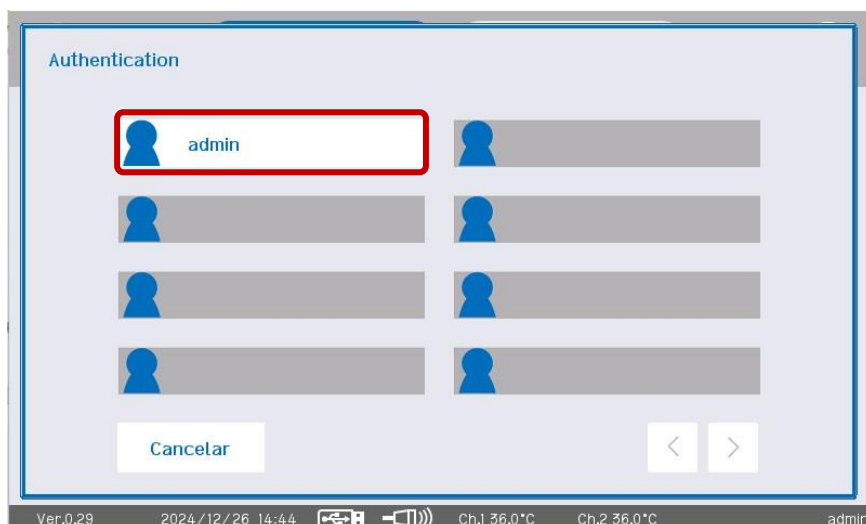
De modo predeterminado, el ajuste [Autenticar] está establecido en [Desactivar]. Para cambiar el ajuste, consultar "9.4 Ajustes LIS".

- 1 Pulsar [Autenticación].



Pulsar [Autenticación] para acceder a la pantalla "Autenticación".

- 2 En la pantalla "Authentication", seleccionar y pulsar el administrador del que desea recibir la autenticación.

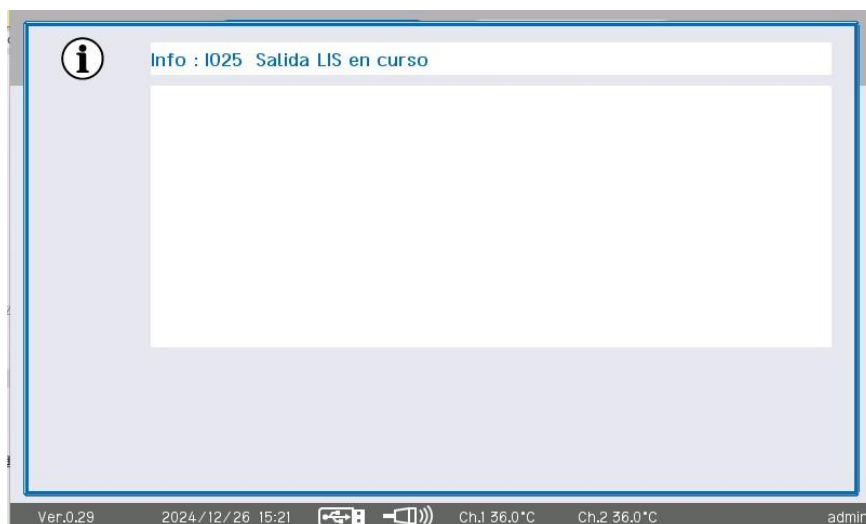


Únicamente se muestran los nombres de usuario con privilegios de administrador.

- 3 Pulsar [Ingresar] y pedir al administrador que ingrese su contraseña; a continuación, seleccionar y pulsar [Autenticación] o [Sin autenticar].



- 4 Cuando el administrador pulsa [Autenticación], los datos se exportan al LIS y, a continuación, se muestra la pantalla "Resultados de la medición".



Si se pulsa [Sin autenticar], se mostrará la pantalla "Resultados de la medición" sin exportarse al LIS.

Así se completa el procedimiento de autenticación de los resultados de la medición.



7 Gestión de lotes

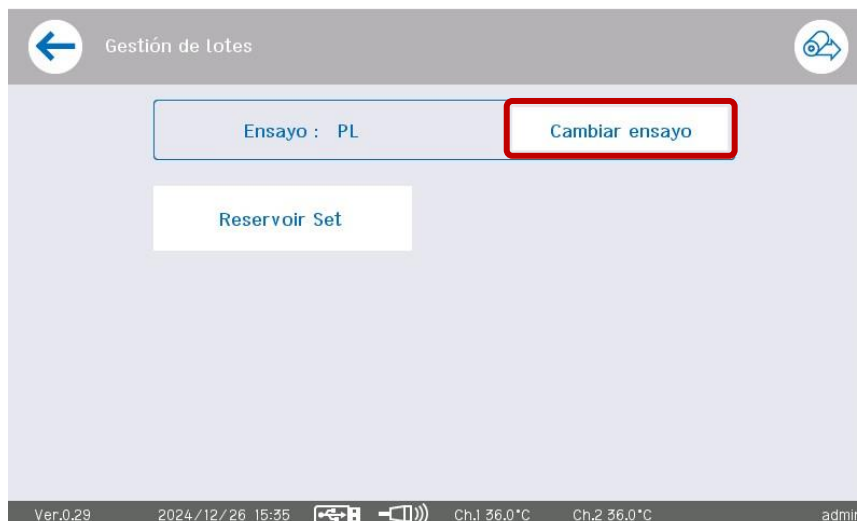
Pulsar [Gestión de lotes] en la pantalla "Menú" para mostrar la pantalla "Gestión de lotes", donde se puede registrar la información sobre los consumibles utilizados para cada ensayo. Una vez hecho el registro, se puede confirmar el ID de código de barras y el número de lote. Registrar la información del lote cuando se cambie el lote de los consumibles a utilizar.



7.1 Método de registro

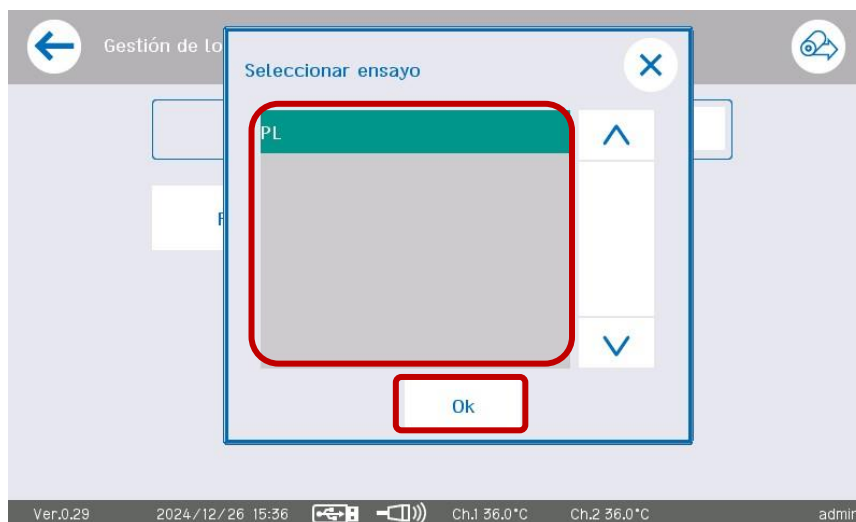
El registro se efectúa mediante el siguiente método:

- 1 Pulsar [Cambiar ensayo].



Se muestra la pantalla "Seleccionar ensayo".

- 2 Seleccionar el ensayo y pulsar [Ok].



- 3 Pulsar [Reservoir Set].



Se muestran los detalles del Reservoir set.



- 4 Registrar el ID de los consumibles. Pulsar [Ingresar].

PL Chip Reservoir Set

ID 18003ABCDEFGH

Número de lote ABCDEFGH

Ingresar

Ver.0.29 2024/12/26 15:37 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Aparece la pantalla "Introducir ID".

Introducir ID

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L . Mark

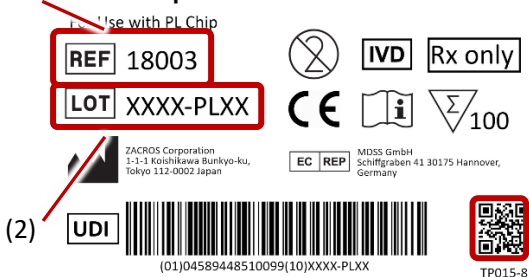
Z X C V B N M + -

Clear Del ← Space Enter

Ver.0.29 2024/12/26 15:38 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 5 Escanear el QR Code del Reservoir set con el lector de códigos de barras. Una vez escaneado, el número del QR Code se ingresará en la pantalla "Introducir ID".

(1) PL Chip Reservoir set



Introducir ID

18003ABCDEFGH

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L . Mark

Z X C V B N M + -

Clear Del ← Space Enter

Ver.0.29 2024/12/26 15:40 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



El ID también se puede ingresar en la pantalla "Teclado". Al ingresarlo en la pantalla "Teclado", deben omitirse los guiones.

Para ingresar el ID del Reservoir mediante el teclado, ingresar la siguiente información en el siguiente orden, sin espacios ni guiones:

(1) N.º de referencia del set de Reservoir [5 dígitos], (2) número de lote del set de Reservoir [8 dígitos]. En el ejemplo anterior, el ID sería 18003XXXXPLXX.

Esta información puede confirmarse en la etiqueta del Reservoir set.

- 6 Se registrará el número de lote.

The screenshot shows a screen titled "PL Chip Reservoir Set". At the top, there is a back arrow icon on the left and a user icon on the right. The main area contains two input fields. The first field is labeled "ID" and contains the text "18003ABCDEFGH". To its right is a button with a pencil icon and the text "Ingresar". Below the first field is a second field labeled "Número de lote" (highlighted with a red rectangle) and containing the text "ABCDEFGH". At the bottom of the screen, there is a status bar with the following information: "Ver.0.29", "2024/12/26 15:40", a signal strength icon, a battery icon, "Ch.1 36.0°C", "Ch.2 36.0°C", and the username "admin".



8 Resultados de la medición

Pulsar [Resultados] en la pantalla "Menú" para mostrar la pantalla "Resultados de la medición", donde se pueden confirmar los resultados de la medición. Se pueden guardar hasta 5000 resultados. Se pueden confirmar los detalles de los resultados de la medición y efectuar búsquedas utilizando criterios específicos. Los resultados de la medición también se pueden exportar a una unidad flash USB o al LIS.

Resultados de la medición					
Fecha/Hora	No.	ID de la muestra	Ensayo	Resultado	Indicador
2024/12/23 16:35	No.0004	1	PL		E001
2024/12/25 10:45	No.0005	SAMPLE	PL	390.5	----
2024/12/25 11:00	No.0006	SAMPLE	PL	390.5	----
2024/12/25 11:21	No.0007	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/25 15:32	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/25 15:44	No.0002	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 13:49	No.0003	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:05	No.0004	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:16	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:34	No.0001	SAMPLE	PL	390.5	----
Selección múltiple		cancelar selección	Exportar a	Detalle	
Ver:0.29		2024/12/26 15:41	Ch.1 36.0°C	Ch.2 36.0°C	admin



Cuando se obtengan nuevos resultados de la medición y el número de resultados de la medición guardados supere los 5000, se eliminarán primero los datos más antiguos.



Efectuar periódicamente copias de seguridad de los datos de los resultados de la medición.

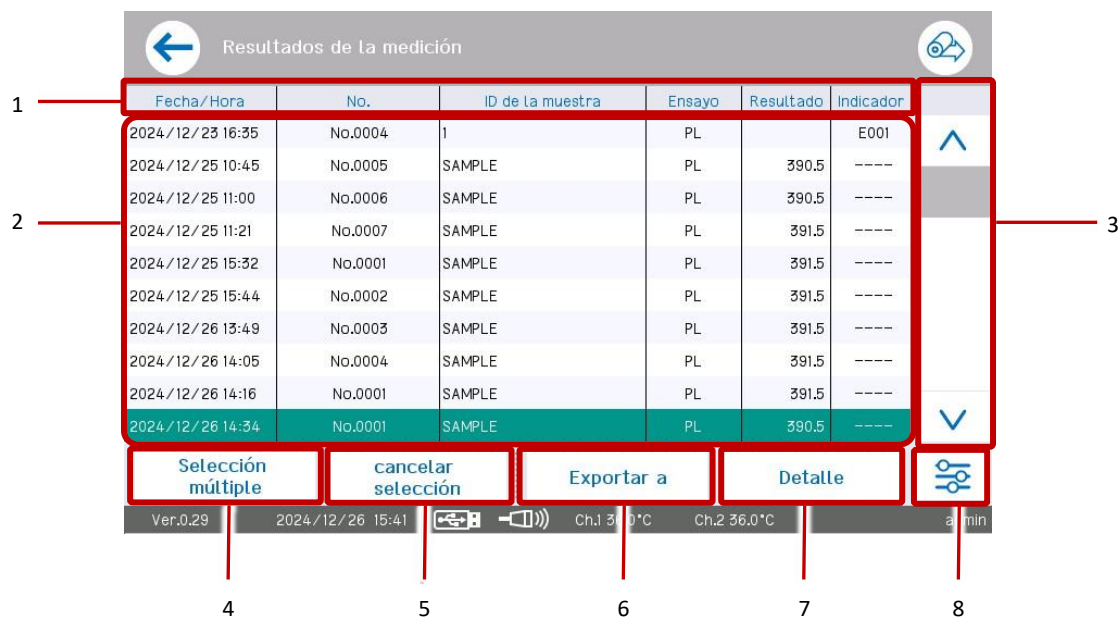
Ver "8.3 Exportación de resultados" para la salida y la copia de seguridad de los resultados de la medición.

Ver "

Salida de información de mantenimiento" en "11.1.4

Gestión de datos y registros" para obtener instrucciones sobre cómo realizar copias de seguridad de los datos, incluyendo los registros de funcionamiento del instrumento.

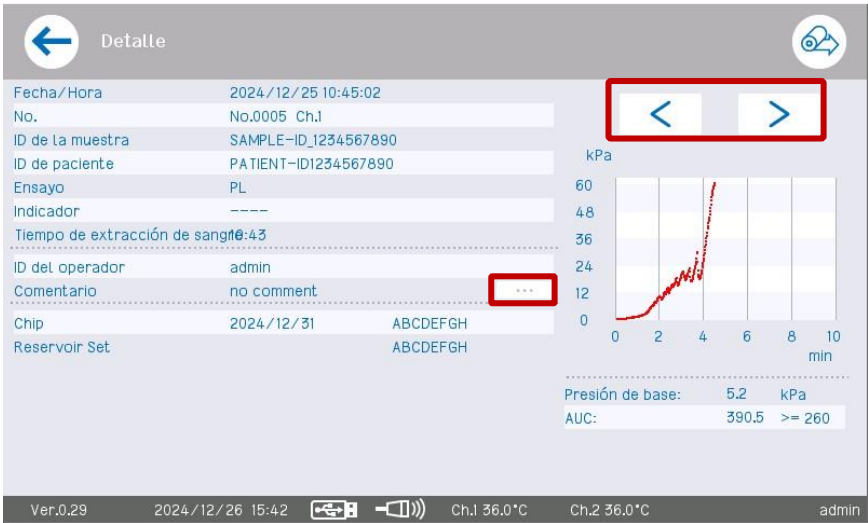
8.1 Cómo leer la pantalla "Resultados de la medición"



Número	Nombre	Descripción
1	Títulos de las columnas	Indica los elementos mostrados en la lista de datos. "Fecha/Hora": La fecha y hora en que se efectuó la medición "No.": El número de medición del paciente o de la muestra de control de calidad "ID de la muestra": El ID de la muestra ingresado al momento de la medición "Ensayo": El ensayo utilizado en la medición "Resultado": Los resultados de la medición del ensayo "Indicador": Información sobre errores producidos durante la medición
2	Resultados de la medición	Se muestra una lista con los resultados de la medición. Se puede pulsar un resultado de la medición para seleccionarlo, el resultado seleccionado de la medición se muestra en verde.
3	Barra de desplazamiento	Pulsar [↑] para seleccionar el resultado de la medición de la línea inmediata superior, y pulsar [↓] para seleccionar el resultado de la medición de la línea inmediata inferior. Mantener pulsado [↑] y [↓] para un desplazamiento continuo. Pulsar el recuadro de desplazamiento en el centro para seleccionar los resultados de la medición en la ubicación pulsada.
4	Botón [Selección múltiple] / Botón [Finalizar selección]	Pulsar los botones [Selección múltiple] y [Finalizar selección] para especificar el rango que se desea seleccionar.
5	Botón [Cancelar selección]	Anula el rango seleccionado con los botones [Selección múltiple] y [Finalizar selección].
6	Botón [Exportar a]	Envía los resultados de la medición del rango seleccionado mediante los botones [Selección múltiple] y [Finalizar selección] a la impresora, unidad flash USB o LIS. Está desactivado mientras se efectúa una selección (en tanto se muestra el botón [Finalizar selección]).
7	Botón [Detalle]	Los detalles del resultado de la medición seleccionado se pueden ver mediante este botón.
8	Botón [Filtro]	Los resultados de la medición se pueden filtrar y mostrar por [Tipo], [Estado], [Periodo] e [ID] mediante este botón.

8.2 Detalles de los resultados de la medición

Los detalles de los resultados de la medición se pueden ver al pulsar [Detalle] mientras se seleccionan los datos. Una vez completada la revisión, pulsar [←] en la esquina superior izquierda para regresar a la pantalla "Resultados de la medición".



- Pulsar [>] o [<] encima del gráfico para cambiar a los detalles de los resultados de la medición anterior o posterior.
- El texto completo de los comentarios se puede ver al pulsar [...] en la fila Comentario.

8.3 Exportación de resultados

Los resultados de la medición del rango seleccionado se pueden exportar a la impresora, unidad flash USB o LIS. Seleccionar y exportar los resultados de la medición mediante el siguiente método:

- 1 Pulsar para seleccionar el resultado de la medición que será el punto inicial del rango seleccionado.

The screenshot shows the 'Resultados de la medición' screen with a list of measurements. The table has the following columns: Fecha/Hora, No., ID de la muestra, Ensayo, Resultado, and Indicador. The data is as follows:

Fecha/Hora	No.	ID de la muestra	Ensayo	Resultado	Indicador
2024/12/23 16:35	No.0004	1	PL		E001
2024/12/25 10:45	No.0005	SAMPLE	PL	390.5	----
2024/12/25 11:00	No.0006	SAMPLE	PL	390.5	----
2024/12/25 11:21	No.0007	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/25 15:32	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/25 15:44	No.0002	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 13:49	No.0003	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:05	No.0004	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:16	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:34	No.0001	SAMPLE	PL	390.5	----

At the bottom of the screen, there is a status bar with the following information: Ver.0.29, 2024/12/26 15:43, Ch.1 36.0°C, Ch.2 36.0°C, and admin.

- 2 Pulsar [Selección múltiple] para establecer el punto de inicio del rango seleccionado.

Resultados de la medición					
Fecha/Hora	No.	ID de la muestra	Ensayo	Resultado	Indicador
2024/12/23 16:35	No.0004	1	PL		E001
2024/12/25 10:45	No.0005	SAMPLE	PL	390.5	----
2024/12/25 11:00	No.0006	SAMPLE	PL	390.5	----
2024/12/25 11:21	No.0007	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/25 15:32	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/25 15:44	No.0002	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 13:49	No.0003	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:05	No.0004	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:16	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:34	No.0001	SAMPLE	PL	390.5	----
Selección múltiple cancelar selección Exportar a Detalle					
Ver.0.29 2024/12/26 15:43 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin					

- 3 Pulsar el resultado de la medición que será el punto final del rango seleccionado.

Resultados de la medición					
Fecha/Hora	No.	ID de la muestra	Ensayo	Resultado	Indicador
2024/12/23 16:35	No.0004	1	PL		E001
2024/12/25 10:45	No.0005	SAMPLE	PL	390.5	----
2024/12/25 11:00	No.0006	SAMPLE	PL	390.5	----
2024/12/25 11:21	No.0007	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/25 15:32	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/25 15:44	No.0002	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 13:49	No.0003	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:05	No.0004	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:16	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	----
2024/12/26 14:34	No.0001	SAMPLE	PL	390.5	----
Finalizar selección cancelar selección Exportar a Detalle					
Ver.0.29 2024/12/26 15:44 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin					

El punto inicial se volverá azul y el punto final verde.



- Para anular la selección, pulsar [Cancelar selección].

- 4 Pulsar [Finalizar selección] para seleccionar el rango desde el punto inicial hasta el punto final. Los resultados de la medición mostrados en azul y verde corresponden al rango seleccionado.

Fecha/Hora	No.	ID de la muestra	Ensayo	Resultado	Indicador
2024/12/23 16:35	No.0004	1	PL	390.5	E001
2024/12/25 10:45	No.0005	SAMPLE	PL	390.5	-----
2024/12/25 11:00	No.0006	SAMPLE	PL	390.5	-----
2024/12/25 11:21	No.0007	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/25 15:32	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/25 15:44	No.0002	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/26 13:49	No.0003	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/26 14:05	No.0004	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/26 14:16	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/26 14:34	No.0001	SAMPLE	PL	390.5	-----

Ver:0.29 2024/12/26 15:44 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 5 Pulsar [Exportar a] y, a continuación, pulsar para seleccionar un destino de exportación.

Fecha/Hora	No.	ID de la muestra	Ensayo	Resultado	Indicador
2024/12/23 16:35	No.0004	1	PL	390.5	E001
2024/12/25 10:45	No.0005	SAMPLE	PL	390.5	-----
2024/12/25 11:00	No.0006	SAMPLE	PL	390.5	-----
2024/12/25 11:21	No.0007	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/25 15:32	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/25 15:44	No.0002	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/26 13:49	No.0003	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/26 14:05	No.0004	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/26 14:16	No.0001	SAMPLE	PL	391.5	-----
2024/12/26 14:34	No.0001	SAMPLE	PL	390.5	-----

Ver:0.29 2024/12/26 15:46 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Seleccionar un destino de exportación para iniciar la exportación.



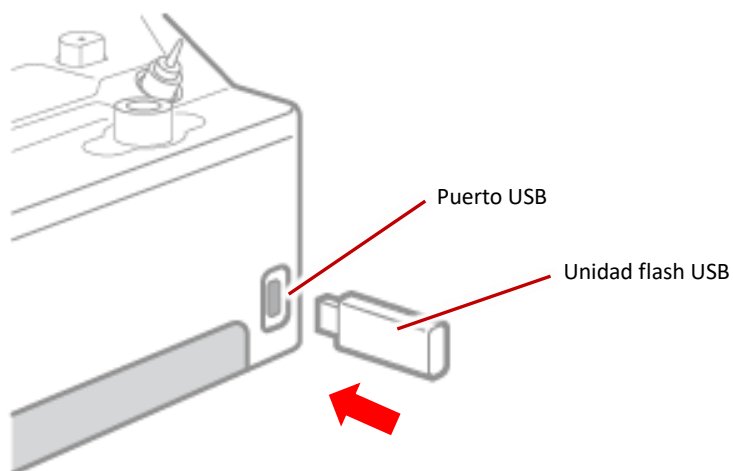
El rango seleccionado se mantiene hasta que se regrese a la pantalla "Menú" o se pulse [Cancelar selección].



- Para obtener un único resultado en lugar de un rango, no es necesario seleccionar un punto inicial y un punto final. Pulsar para seleccionar el resultado que se desea exportar y, a continuación, pulsar [Exportar a].

Cuando se exporte a una unidad flash USB

Insertar una unidad flash USB en el puerto USB del instrumento y, a continuación, seguir las instrucciones de "8.3 Exportación de resultados" para exportar a la unidad flash USB. En este caso, se exportará un archivo en formato de valores separados por comas (CSV) a la unidad flash USB.



Insertar una unidad flash USB en el puerto USB ubicado en la parte frontal del instrumento.

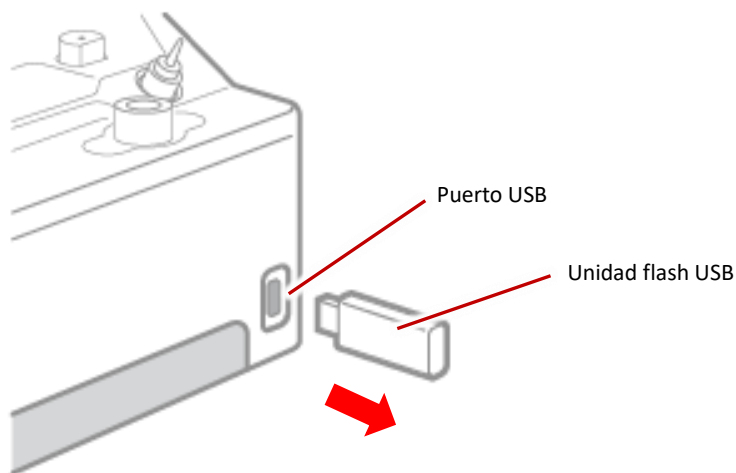


Si se exportan datos varias veces a la misma unidad flash USB el mismo día, los nuevos datos se añadirán al archivo CSV que se guardó en primer lugar.



Si los resultados exportados un día anterior aún permanecen en la unidad flash USB, se guardarán como datos independientes y no se sobrescribirán.

Una vez finalizada la exportación a la unidad flash USB, extraer la unidad flash USB del puerto USB del instrumento.



CUIDADO



No se pueden utilizar discos duros externos.



Utilizar una unidad flash USB que no tenga función de contraseña.

8.4 Filtro de resultados

Los resultados de la medición se pueden filtrar y mostrarse por periodo, ID, etc. Seleccionar los criterios que se desea filtrar y pulsar [Ok].

Filtro

Tipo No. ☒ QC. ☒

Estado Normal ☒ Error ☒

Período

ID

ID de paciente ☐ ID de la muestra ☒

Ver.0.29 2024/12/26 15:48 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



9 Ajustes

Al pulsar [Ajustes] en la pantalla "Menú" se muestra la pantalla "Ajustes" desde la cual se pueden cambiar los ajustes de sistema del instrumento y establecer los ajustes de la impresora, el LIS, etc. Pulsar para seleccionar el elemento cuyos ajustes se desee cambiar. Los ajustes que se pueden cambiar varían según el tipo de cuenta. Las cuentas con privilegios de usuario pueden cambiar los [Ajustes de sistema] y los [Ajustes de contraseña], y las cuentas con privilegios de administrador pueden cambiar todos los elementos.



Ejemplos de ajustes de uso frecuente

Ajustes	Nombre del elemento
Volumen	Sistema
Cambiar contraseña	Cambiar contraseña
Registro y eliminación de usuarios (ajustes de cuenta)	Administrador
Selección de idioma	Administrador
Ajustes de tiempo de extracción de sangre	Administrador

9.1 Ajustes de sistema

Se pueden cambiar los ajustes relacionados con la pantalla del instrumento y los sonidos de funcionamiento. Se pueden cambiar mediante una cuenta con privilegios de usuario o administrador.



Nombre del elemento	Descripción
Formato de fecha	Se puede cambiar el método de visualización de la fecha. Pulsar para seleccionar el formato de visualización.
Fecha/Hora	Pulsar el elemento que se desea cambiar para cambiar la fecha o la hora.
Volumen	Pulsar [-] o [+] para cambiar el volumen en incrementos de 0 a 3.
Brillo de pantalla	Se puede cambia el brillo de pantalla en incrementos de 20 a 100. Pulsar [+] o [-] para ajustar el brillo en incrementos de cinco. Pulsar [Ingresar] para ingresar el valor de brillo directamente en la pantalla "Teclado".

9.2 Ajustes de administrador

Se puede establecer la desviación temporal de la extracción de sangre, añadir o eliminar cuentas, activar la preautenticación, activar los ensayos RUO y cambiar el idioma en pantalla. Únicamente las cuentas con privilegios de administrador pueden efectuar estos cambios.



Nombre del elemento	Descripción																																
Tiempo de extracción de sangre	Establece la introducción automática del tiempo de extracción de sangre al momento de introducir una solicitud. Se puede establecer en un intervalo de 0 a 99 minutos desde [Cambiar hora]. El valor predeterminado se establece en [hace 0 min], en cuyo caso no se introduce automáticamente. Si no se utiliza la introducción automática, el usuario puede ingresar manualmente el tiempo de extracción de sangre.																																
Cuentas	Pulsar [Registro] para registrar un nuevo usuario. Pulsar [Eliminar] para seleccionar y eliminar un usuario.																																
Preautenticación	Se puede establecer para seleccionar un usuario con privilegios de administrador antes de introducir una solicitud.																																
Ensayo RUO	Se puede establecer para activar ensayos RUO (Research Use Only).																																
Idioma	Se puede cambiar el idioma de la pantalla al seleccionarlo en la lista. <table><tr><th>Número</th><th>Idioma</th><th>Número</th><th>Idioma</th></tr><tr><td>01</td><td>Inglés</td><td>08</td><td>Sueco</td></tr><tr><td>02</td><td>Japonés</td><td>09</td><td>Danés</td></tr><tr><td>03</td><td>Alemán</td><td>10</td><td>Finés</td></tr><tr><td>04</td><td>Italiano</td><td>11</td><td>Noruego</td></tr><tr><td>05</td><td>Neerlandés</td><td>12</td><td>Español</td></tr><tr><td>06</td><td>Polaco</td><td>13</td><td>Portugués</td></tr><tr><td>07</td><td>Francés</td><td>14</td><td>Griego</td></tr></table>	Número	Idioma	Número	Idioma	01	Inglés	08	Sueco	02	Japonés	09	Danés	03	Alemán	10	Finés	04	Italiano	11	Noruego	05	Neerlandés	12	Español	06	Polaco	13	Portugués	07	Francés	14	Griego
Número	Idioma	Número	Idioma																														
01	Inglés	08	Sueco																														
02	Japonés	09	Danés																														
03	Alemán	10	Finés																														
04	Italiano	11	Noruego																														
05	Neerlandés	12	Español																														
06	Polaco	13	Portugués																														
07	Francés	14	Griego																														

9.2.1 Registro de usuarios

- 1 Pulsar [Registro] en la pantalla "Ajustes de administrador".



Se muestra la pantalla "Registro de cuentas".

- 2 Pulsar [Ingresar] e ingresar el nombre de usuario y la contraseña de la nueva cuenta que se desea registrar.



- El nombre de usuario debe tener al menos 2 caracteres y la contraseña debe tener al menos 4 caracteres.
- Las letras distinguen entre mayúsculas y minúsculas.
- No se puede utilizar un nombre de usuario que ya exista.

3 Pulsar [Registro].

Registro de cuentas

Nombre de usuario TTAS Ingresar

Contraseña **** Ingresar

Tipo de cuenta Usuario Administrador

Registro Cancelar

Ver:0.29 2024/12/26 15:52 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 1 Pulsar [Eliminar] en la pantalla "Ajustes de administrador".



Se muestra la pantalla "Eliminar cuenta".

- 2 Pulsar el nombre de usuario de la cuenta que se desea eliminar.



CUIDADO



Las cuentas eliminadas no se pueden restaurar.
Tener mucho cuidado al eliminar.



Tener en cuenta que, para evitar la eliminación accidental de todas las cuentas, la cuenta "admin", registrada de modo predeterminado, no se puede eliminar. Recibir la contraseña de la cuenta "admin" del distribuidor en el momento de la instalación y conservarla.

9.2.3 Acerca de la preautenticación

Se puede establecer para seleccionar un usuario con privilegios de administrador antes de introducir una solicitud.



Nombre del elemento	Descripción
Activar	Antes de que se muestre la pantalla de solicitud, se debe seleccionar un usuario con privilegios de administrador e ingresar su contraseña.
Desactivar	La solicitud se efectúa sin necesidad de seleccionar un usuario con privilegios de administrador.

9.3 Ajustes de impresora

Se pueden cambiar los ajustes relacionados con la impresora. Únicamente las cuentas con privilegios de administrador pueden efectuar estos cambios.



Nombre del elemento	Descripción
Salida en tiempo real	Se puede establecer si los resultados se imprimen automáticamente o no una vez finalizada la medición.
Gráfico de salida	Se puede establecer si el gráfico mostrado en la pantalla "Resultados de la medición" también se imprime cuando se imprimen los resultados de la medición.

9.4 Ajustes LIS

Se pueden cambiar los ajustes relacionados con LIS. Pulsar los botones [Ajustes de salida] y [Comunicación] para cambiar entre los detalles que se están estableciendo. Únicamente las cuentas con privilegios de administrador pueden cambiar los ajustes LIS.

9.4.1 Ajustes de salida



Pulsar el botón [Ajustes de salida] para cambiar los siguientes detalles:

Nombre del elemento	Descripción	
Usar LIS	Selecciona si se utiliza o no LIS.	
Solicitud LIS	Selecciona si se utiliza o no la función de consulta LIS para la información de solicitud.	
Salida en tiempo real	Selecciona si los resultados de la medición se envían o no al LIS al mismo tiempo que se completa la medición.	
Autenticación	Selecciona si se efectúa o no la confirmación de autenticación por parte de un administrador al enviar a LIS.	
	Activar	Una vez completada la medición, se requiere un procedimiento de autenticación por parte de un usuario con privilegios de administrador antes de poder enviar los resultados de la medición al LIS.
	Desactivar	Los resultados de la medición se envían al LIS inmediatamente tras completarse la medición.

9.4.2 Comunicación

Pulsar el botón [Comunicación] para configurar los ajustes de "Dirección IP" y "Máscara de subred" del LIS. Pulsar [Ingresar] para ingresar la información.

←

Ajustes LIS

Ajustes de salida

Comunicación

Dirección IP	127. 0. 0. 1	Ingresar
Máscara de subred	255.255.255. 0	Ingresar
Gateway predeterminada	0. 0. 0. 0	Ingresar
Dirección MAC	12-34-56-78-90-12	
Dirección IP del host	127. 0. 0. 1	Ingresar
Número de puerto del host	2575	Ingresar

Ver.0.29

2024/12/26 15:58

Ch.1 36.0°C

Ch.2 36.0°C

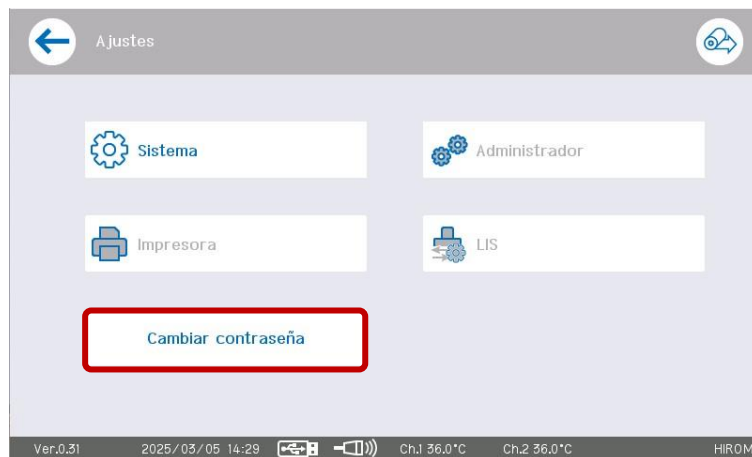
admin

9.5 Cambiar una contraseña

Si se inicia sesión con privilegios de usuario, se puede cambiar la contraseña del propio usuario; si se accede con privilegios de administrador, se pueden cambiar las contraseñas de todos los usuarios registrados en el instrumento.

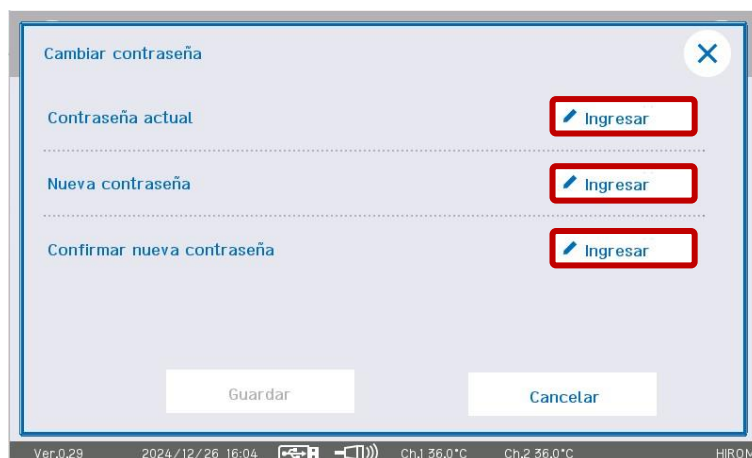
9.5.1 Si se ha iniciado sesión con privilegios de usuario

- 1 Pulsar [Cambiar contraseña] en la pantalla "Ajustes".



Se muestra la pantalla "Cambiar contraseña".

- 2 Pulsar [Ingresar] para ingresar la contraseña actual y la nueva.



- La contraseña debe tener al menos 4 caracteres.
- Las letras distinguen entre mayúsculas y minúsculas.

- 3 Pulsar [Guardar].

Cambiar contraseña

Contraseña actual **** Ingresar

Nueva contraseña **** Ingresar

Confirmar nueva contraseña **** Ingresar

Guardar Cancelar

Ver.0.29 2024/12/26 16:05 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C HIROMI

9.5.2 Si se ha iniciado sesión con privilegios de administrador

- 1 Pulsar [Cambiar contraseña] en la pantalla "Ajustes".

Ajustes

Sistema Administrador

Impresora LIS

Cambiar contraseña

Ver.0.31 2025/03/05 14:37 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Se muestra la pantalla "Seleccionar usuario".

- 2 Pulsar el nombre de usuario de la cuenta cuya contraseña se desea cambiar.

Seleccionar usuario

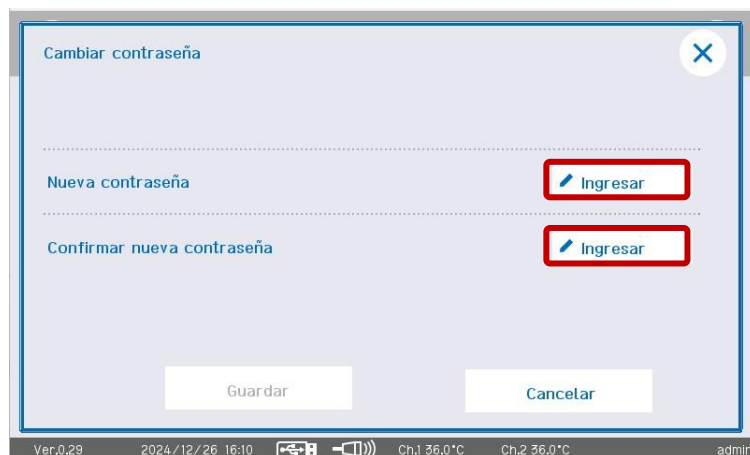
admin TTAS HIROMI

Cancelar

Ver.0.29 2024/12/26 16:07 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

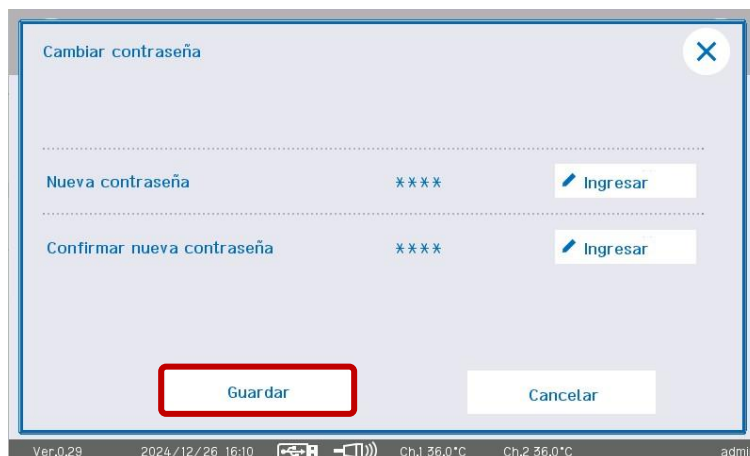
Se muestra la pantalla "Cambiar contraseña".

- 3 Pulsar [Ingresar] para ingresar la nueva contraseña.



- La contraseña debe tener al menos 4 caracteres.
- Las letras distinguen entre mayúsculas y minúsculas.

- 4 Pulsar [Guardar].



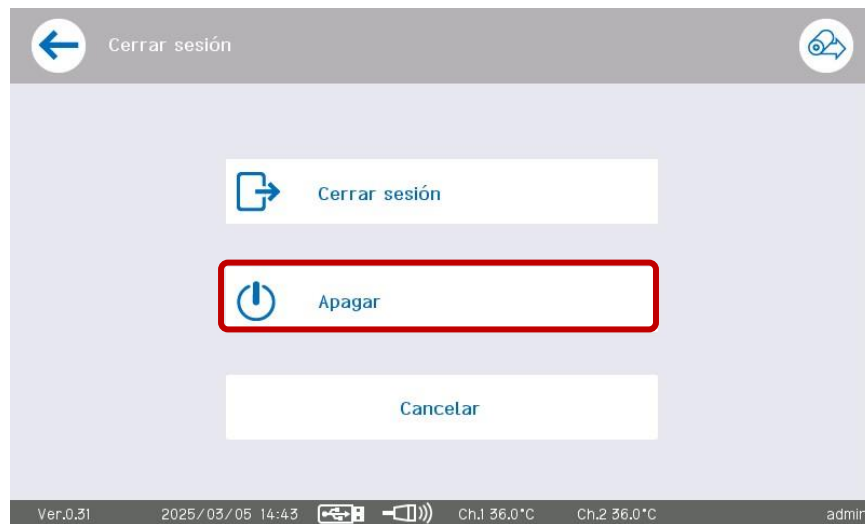


10 Procedimiento de salida

10.1 Apagado del sistema

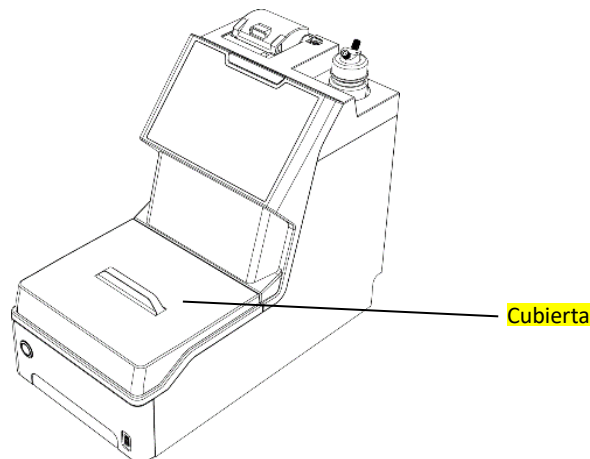
Seguir los pasos que se indican a continuación para apagar el sistema:

- 1 Pulsar [Cerrar sesión] en la pantalla "Menú" para mostrar la pantalla "Cerrar sesión".
- 2 Pulsar [Apagar].



10.2 Volver a colocar la cubierta

Volver a colocar la cubierta cuando no se utilice el instrumento.



CUIDADO



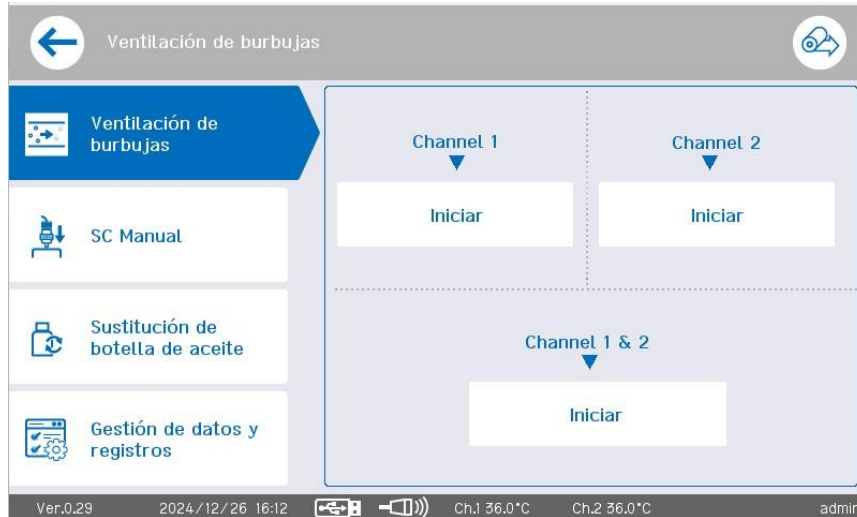
No utilizar una cubierta distinta a la especificada.



11 Mantenimiento

11.1 Acerca de la pantalla de mantenimiento

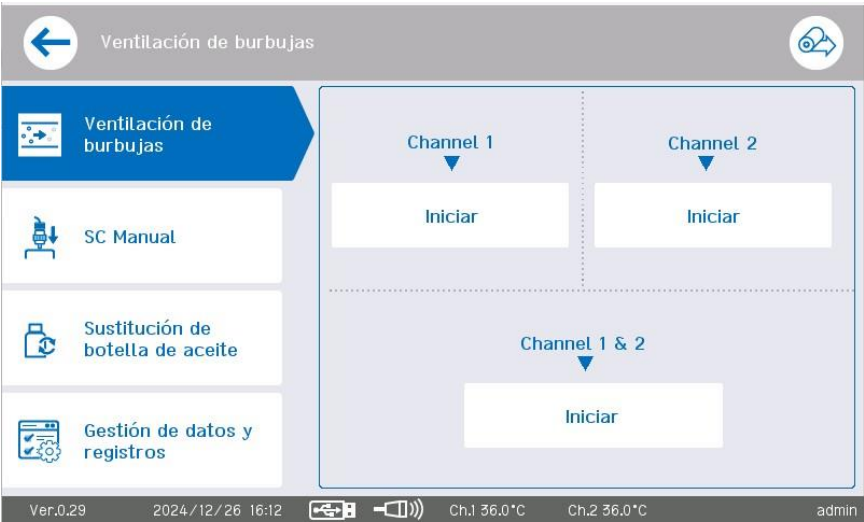
La pantalla "Mantenimiento" es donde se realizan los procedimientos de mantenimiento y gestión de datos. Pulsar [Mantenimiento] en la pantalla "Menú" para abrir la pantalla "Ventilación de burbujas".



Nombre del elemento	Descripción
Ventilación de burbujas	Muestra el elemento para efectuar la ventilación de burbujas del canal de alimentación de fluido como mantenimiento después de iniciar el instrumento o al efectuar la sustitución de botella de aceite.
SC manual	Muestra el elemento para comprobar si hay fugas en el canal de alimentación de fluido.
Sustitución de botella de aceite	Restablece la cantidad residual en la botella de aceite cuando se rellena el aceite.
Gestión de datos y registros	Selecciona los siguientes elementos en pantalla para guardar registros de comunicaciones e imprimir los valores de ajuste. • Guardar registro de comunicaciones • Ajuste de parámetros de impresión • Historial de errores • Salida de información de mantenimiento

11.1.1 Ventilación de burbujas

Muestra el elemento para efectuar la ventilación de burbujas del canal de alimentación de fluido como mantenimiento inmediatamente después de iniciar el instrumento cada día o al efectuar la sustitución de botella de aceite. Pulsar [Mantenimiento] en la pantalla "Menú" para mostrar la pantalla "Ventilación de burbujas".



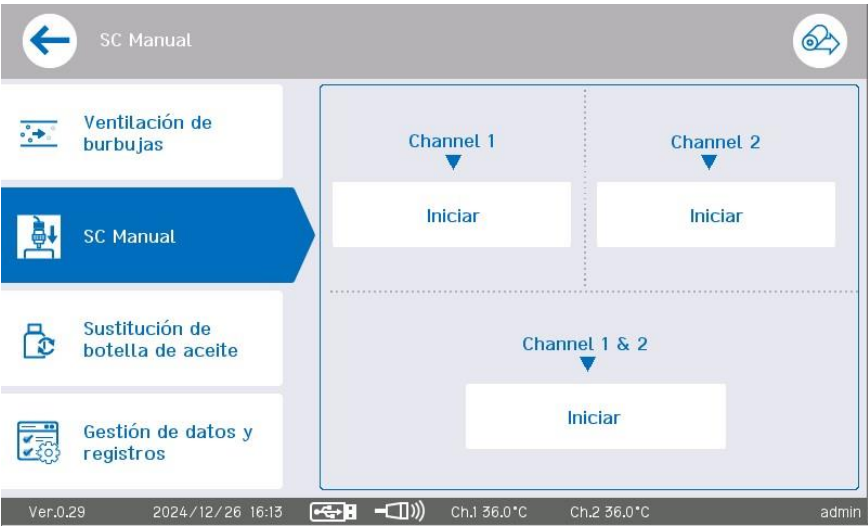
Nombre del elemento	Descripción
Canal 1 Iniciar	Pulsar para efectuar la ventilación de burbujas de la alimentación de fluido para el Canal 1.
Canal 2 Iniciar	Pulsar para efectuar la ventilación de burbujas de la alimentación de fluido para el Canal 2.
Canales 1 y 2 Iniciar	Pulsar para efectuar simultáneamente la ventilación de burbujas de la alimentación de fluido para los Canales 1 y 2.



Para efectuar el procedimiento de ventilación de burbujas, ver "11.2.1 Ventilación de burbujas".

11.1.2 SC Manual

Muestra el elemento para comprobar si hay fugas en el canal de alimentación de fluido. Pulsar [SC Manual] en la pantalla "Ventilación de burbujas" para abrir la pantalla "SC Manual".



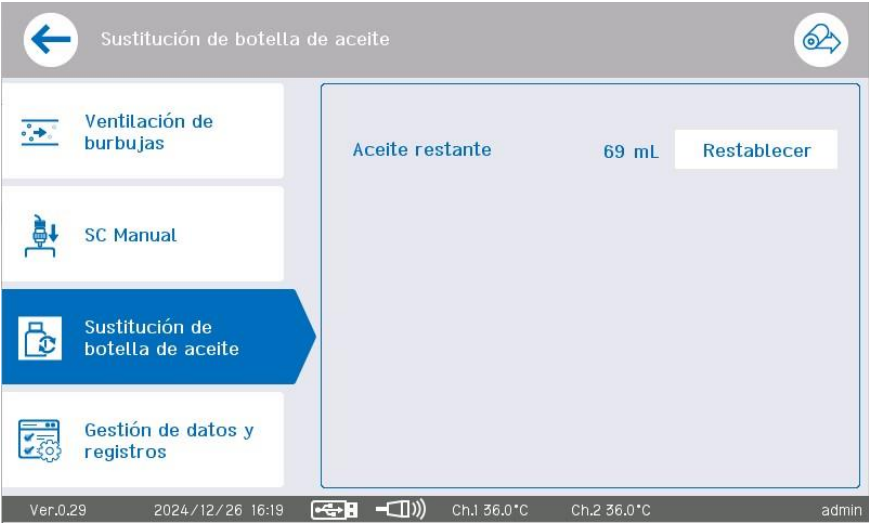
Nombre del elemento	Descripción
Channel 1 Iniciar	Pulsar para efectuar una comprobación de fugas de alimentación de fluido para el Canal 1.
Channel 2 Iniciar	Pulsar para efectuar una comprobación de fugas de alimentación de fluido para el Canal 2.
Channel 1 & 2 Iniciar	Pulsar para efectuar simultáneamente una comprobación de fugas para los Canales 1 y 2.



Para efectuar el procedimiento SC Manual, ver "11.2.5 SC Manual".

11.1.3 Rellenado de aceite

Muestra la pantalla para restablecer la cantidad residual al rellenar el aceite. Pulsar [Sustitución de botella de aceite] en la pantalla "Ventilación de burbujas" para abrir la pantalla "Sustitución de botella de aceite".



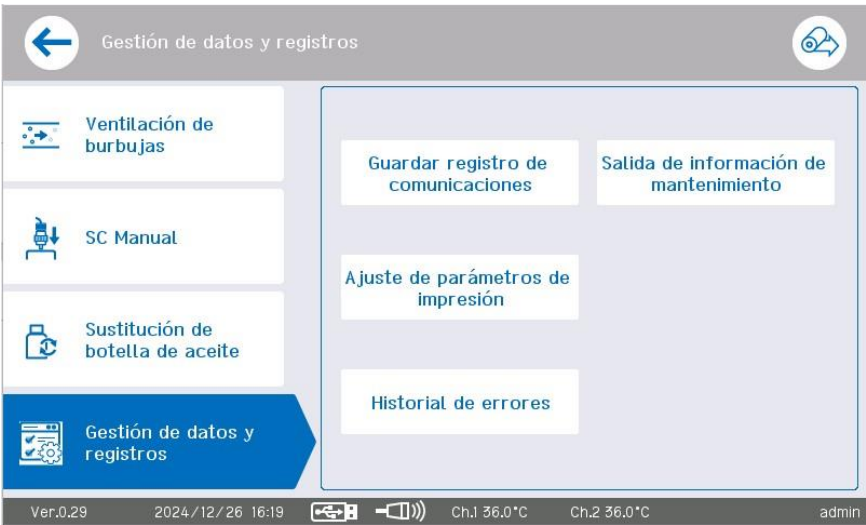
Nombre del elemento	Descripción
Aceite restante	Muestra la cantidad de aceite restante en la botella de aceite. Pulsar [Restablecer] para restablecer la cantidad residual a 100 mL.



Para obtener información sobre el rellenado de aceite, ver "11.2.4 Procedimiento de rellenado de aceite".

11.1.4 Gestión de datos y registros

Desde la pantalla "Gestión de datos y registros" se puede exportar diversa información de mantenimiento. Pulsar [Gestión de datos y registros] en la pantalla "Ventilación de burbujas" para abrir la pantalla "Gestión de datos y registros".

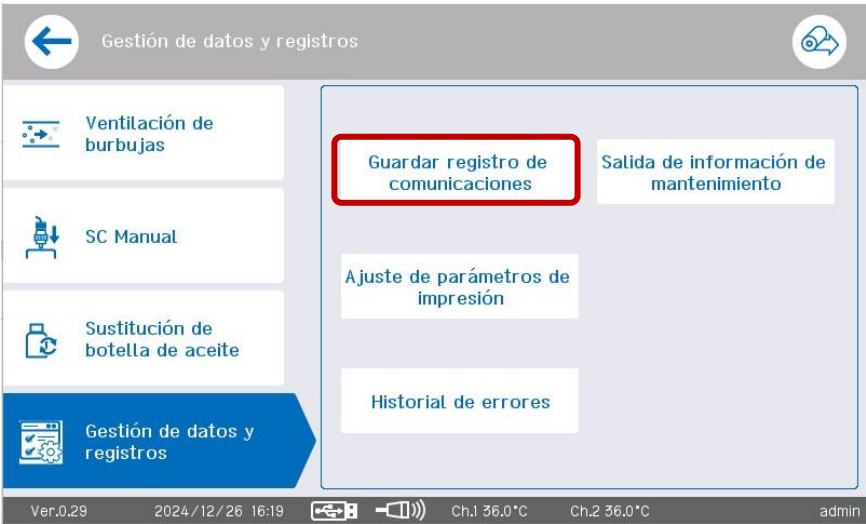


Nombre del elemento	Descripción
Guardar registro de comunicaciones	Los registros de comunicación con el LIS se guardan en la tarjeta SD al interior del instrumento.
Salida de información de mantenimiento	Guarda la información de mantenimiento almacenada en el instrumento en una unidad flash USB. Un administrador puede seleccionar si desea conservar o eliminar los resultados de la medición.
Ajuste de parámetros de impresión	Envía el parámetro de los valores de ajuste a la impresora.
Historial de errores	Pulsar para ver la pantalla "Historial de errores".

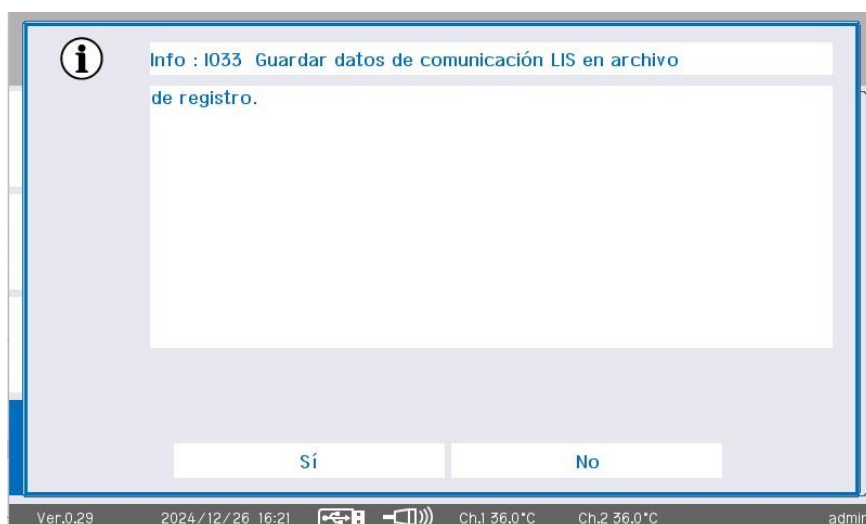
Guardar registro de comunicaciones

Guardar el registro de comunicación con el LIS al interior del instrumento conforme al siguiente procedimiento:

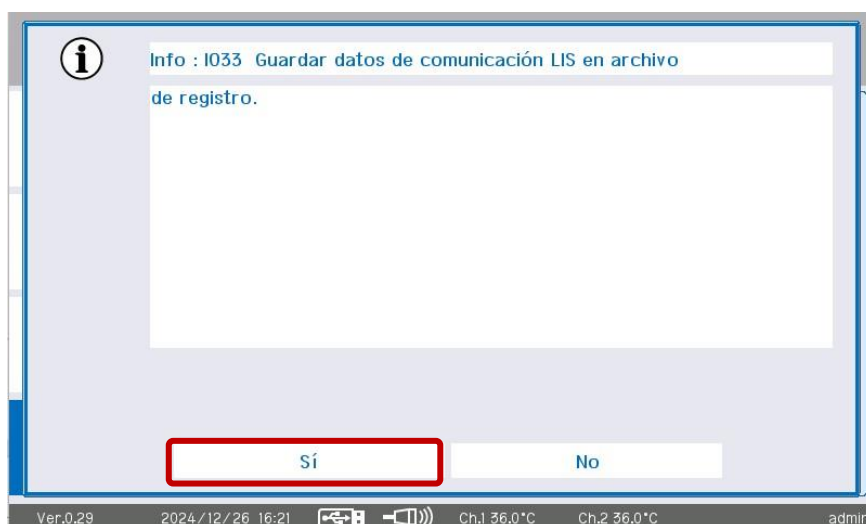
- 1 Pulsar [Guardar registro de comunicaciones] en la pantalla "Gestión de datos y registros".



Se muestra la pantalla "Información".

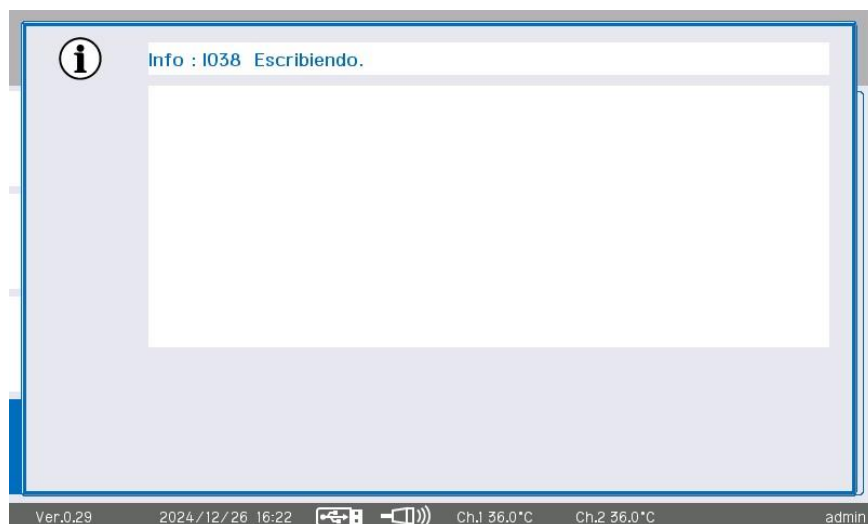


- 2 Pulsar [Sí] en la pantalla "Información" para iniciar el guardado.



Si se muestra el "Error: E302 El registro de comunicaciones está vacío", efectuar el procedimiento tras la comunicación con el LIS.

- 3 Cuando se inicia el guardado del registro de comunicaciones, se muestra una pantalla de "Información" para indicar que la escritura de datos está en curso.

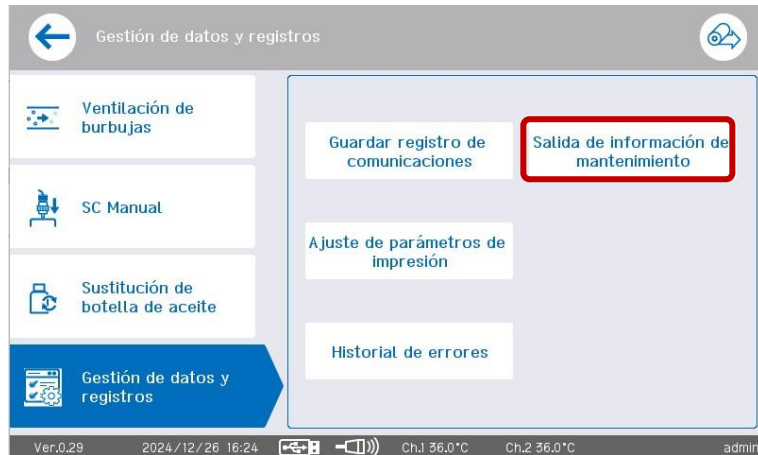


Cuando se completa la escritura, se muestra un mensaje de finalización.

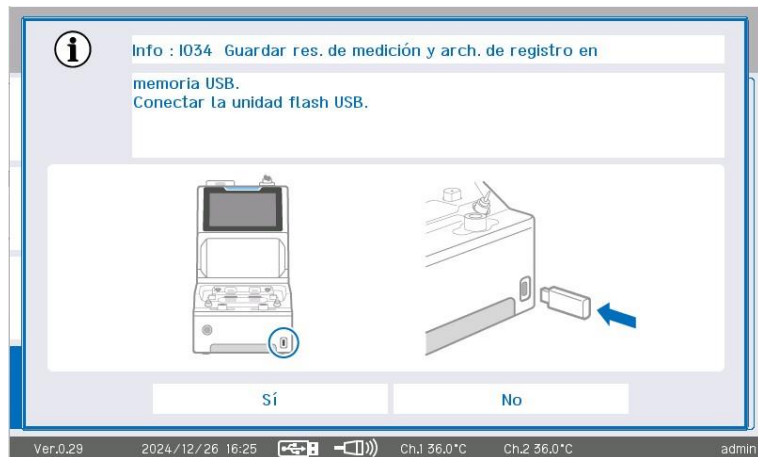
Salida de información de mantenimiento

Guardar la información del instrumento en una unidad flash USB conforme al siguiente procedimiento:

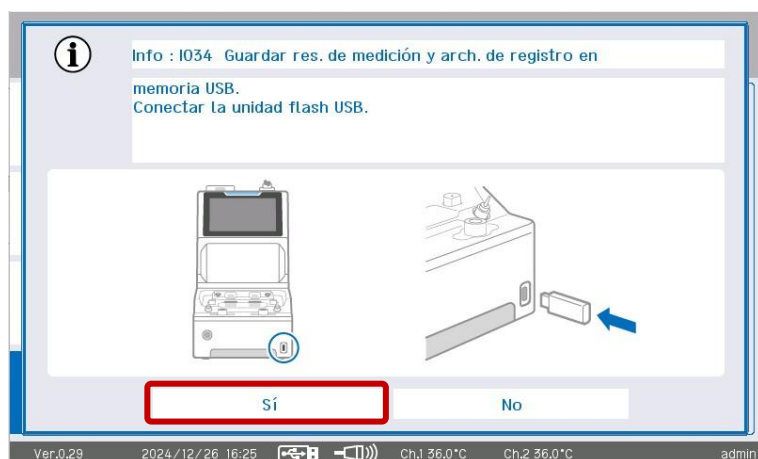
- 1 Pulsar [Salida de información de mantenimiento] en la pantalla "Gestión de datos y registros".



Se muestra la pantalla "Información".



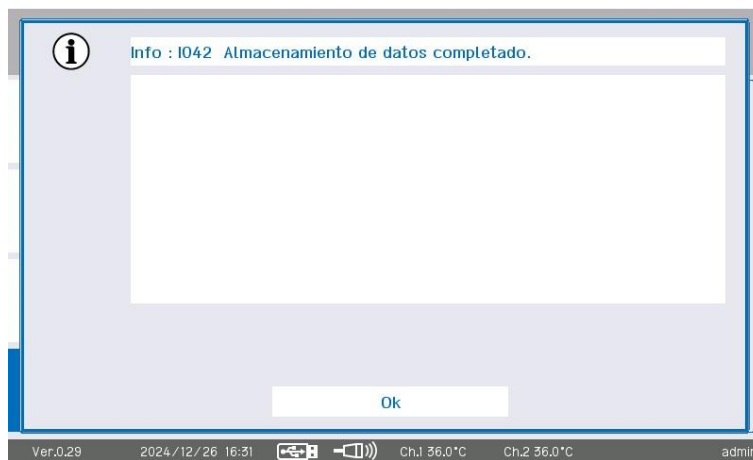
- 2 Pulsar [Sí] en la pantalla "Información" para iniciar el guardado.



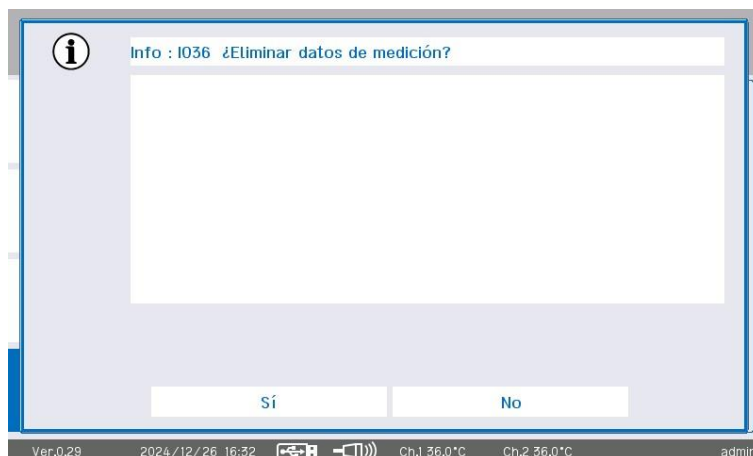
- 3 Cuando se inicia la salida, se muestra una pantalla de "Información" para indicar que la escritura de datos está en curso.



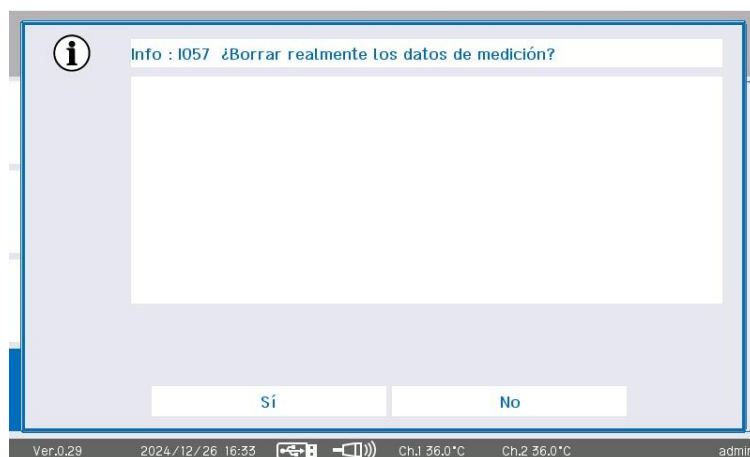
Cuando se completa la escritura, se muestra un mensaje de finalización.



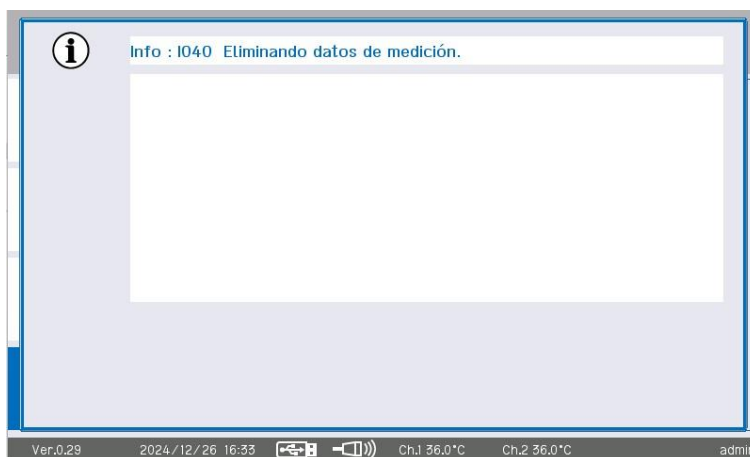
- 4 Cuando un administrador pulse [Sí], se mostrará la pantalla "Información" con la pregunta de si se deben eliminar los datos de los resultados de la medición.



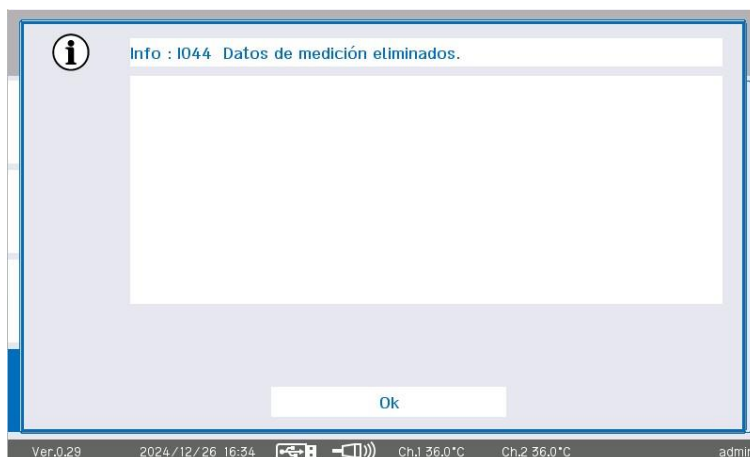
- 5 Pulsar [Sí] en la pantalla "Información" para que se muestre la reconfirmación en la siguiente pantalla "Información".



- 6 Si se pulsa [Sí] en la pantalla "Información", se iniciará la eliminación de los resultados de la medición y se mostrará la indicación de que la eliminación está en curso en la pantalla "Información".



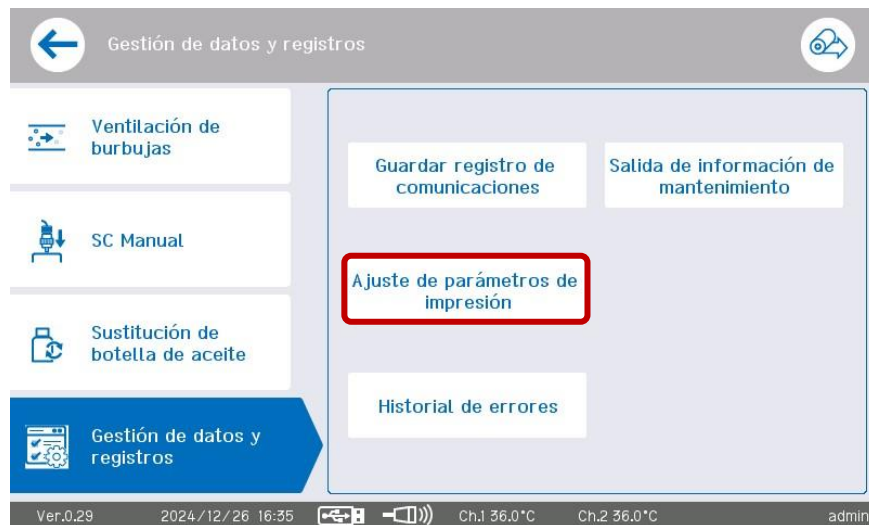
Cuando se completa la eliminación, se muestra un mensaje de finalización.



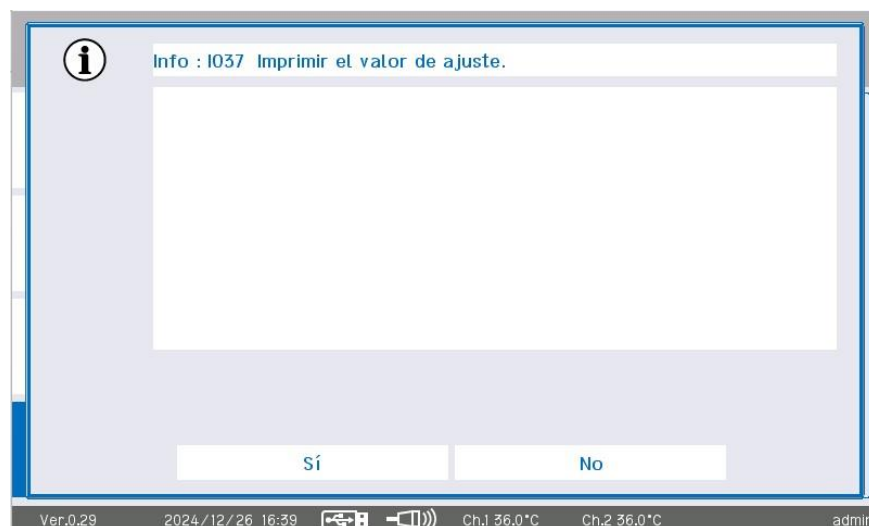
Ajuste de parámetros de impresión

Imprimir los valores de ajuste en la impresora conforme al siguiente procedimiento:

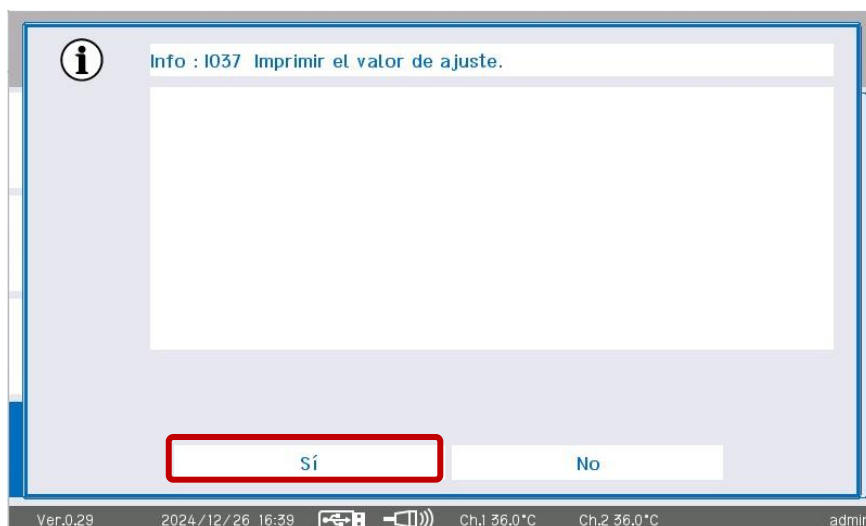
- 1 Pulsar [Ajuste de parámetros de impresión] en la pantalla "Gestión de datos y registros".



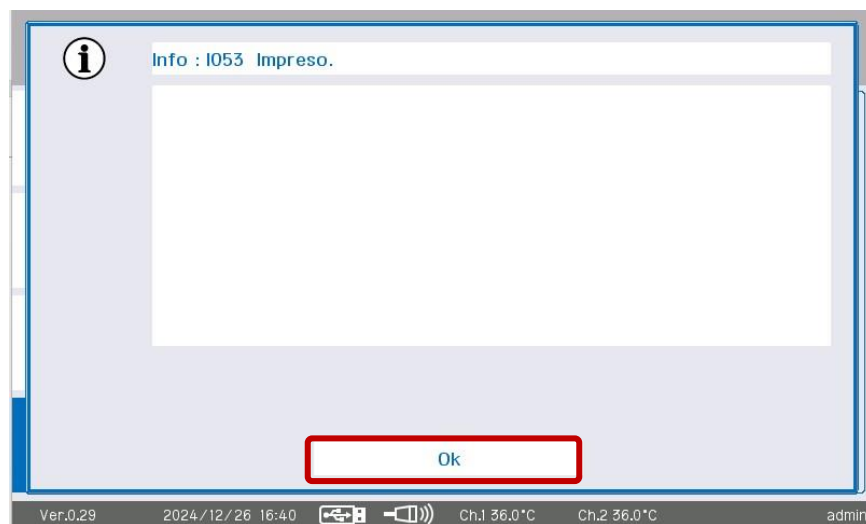
Se muestra la pantalla "Información".



- 2 Pulsar [Sí] en la pantalla "Información" para iniciar la impresión.



- 3 Cuando finaliza la impresión, se muestra la pantalla "Información" para indicar que la impresión se ha completado.
Pulsar [Ok].

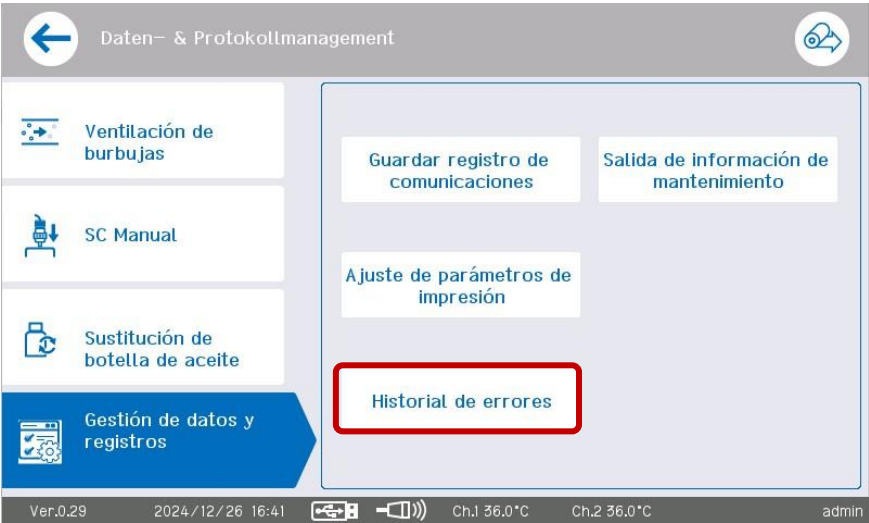


Si se agota el papel de la impresora o la cubierta de la misma está abierta y no puede imprimir, se mostrará un mensaje de error de fallo de impresión.

Historial de errores

Seguir el procedimiento siguiente para ver el historial de errores:

- 1 Pulsar [Historial de errores] en la pantalla "Gestión de datos y registros".



Se muestra la pantalla "Historial de errores".



Número	Nombre	Descripción
1	Botón [Imprimir]	Pulsar para imprimir una lista de los errores producidos durante el día en curso. Si no se ha producido ningún error, no se imprimirá nada.
2	Títulos de las columnas	"Fecha/Hora": Fecha de ocurrencia del error "Código error": Identificador del error "Nombre del error": Nombre de la ubicación donde se ha producido el error "ID 1": Identificador de localización de averías No. 1 para el fabricante "ID 2": Identificador de localización de averías No. 2 para el fabricante

11.2 Inspección previa al uso

Efectuar el siguiente mantenimiento antes de utilizar este instrumento.

**ADVERTENCIA**



- Este procedimiento podría suponer un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, llevar siempre equipo de protección personal, como guantes de protección y protección ocular, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.
- Las botellas de aceite mineral y de residuos suponen un riesgo de infección. Eliminarlos como residuos médicos conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.

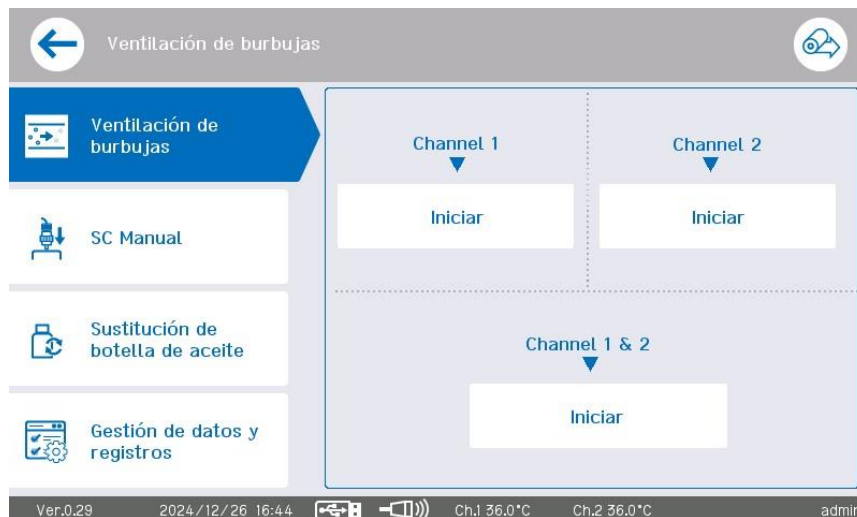
11.2.1 Ventilación de burbujas

La ventilación de burbujas es un procedimiento para eliminar las burbujas de aire de los conductos. La ventilación de burbujas se debe efectuar tras iniciar el instrumento, cuando se produce un error y cuando se sustituye la botella de aceite.

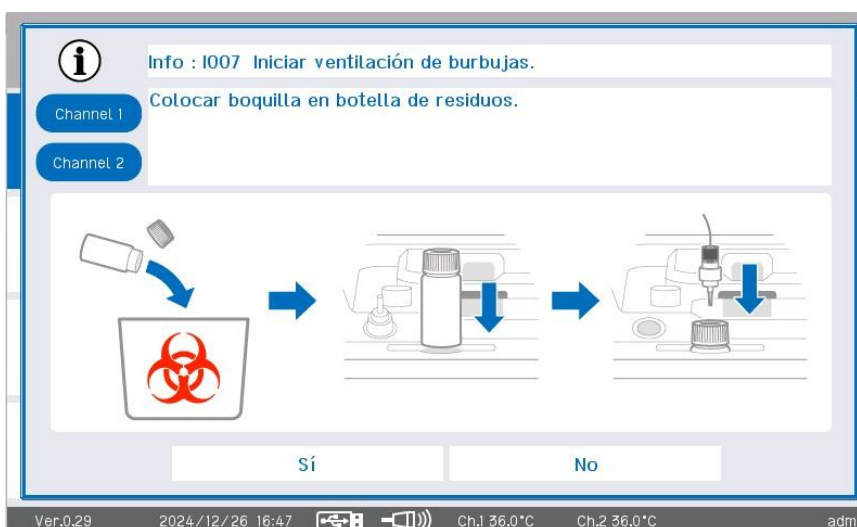
- 1 Pulsar [Mantenimiento] en la pantalla "Menú".



Se muestra la pantalla "Ventilación de burbujas".



- 2 Pulsar [Iniciar] para los Canales 1 y 2.
Se muestra la pantalla "Información".

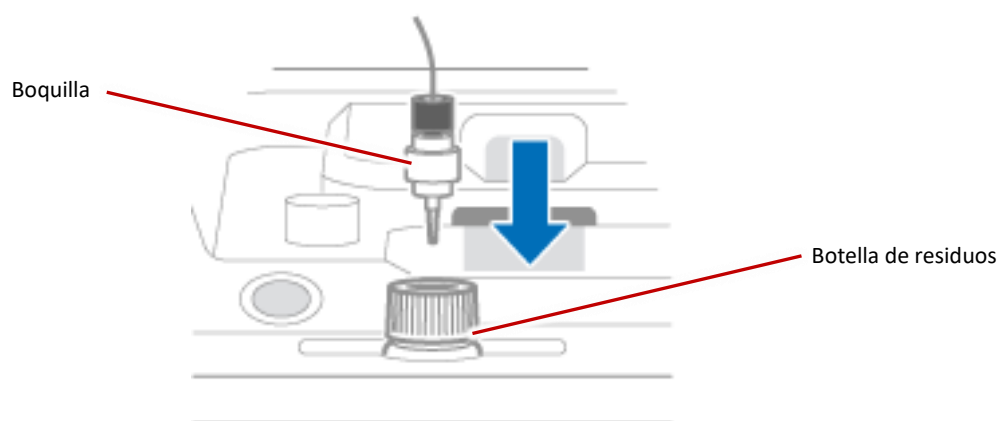


Si se selecciona [Iniciar] para el Canal 1 o el Canal 2, se puede efectuar la ventilación de burbujas para cada canal.

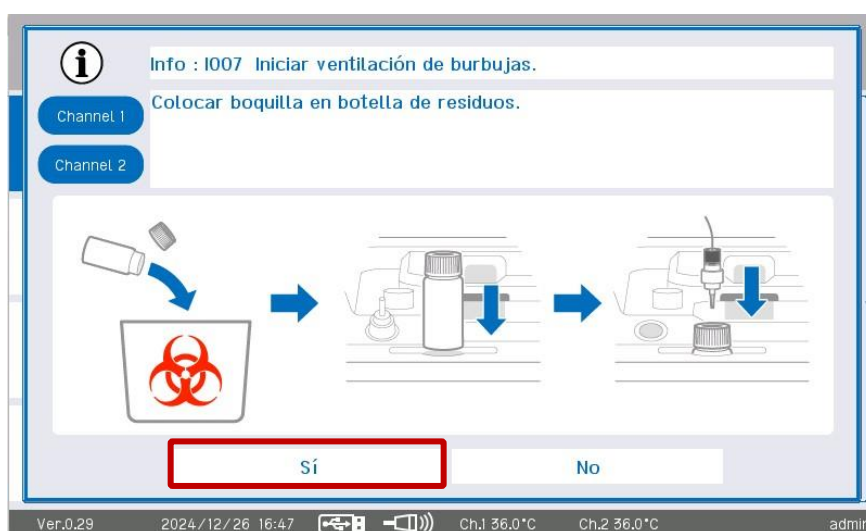
- 3 Confirmar que se han insertado botellas de residuos vacías para el Canal 1 y el Canal 2.



- 4 Insertar las boquillas del Canal 1 y del Canal 2 en las botellas de residuos.

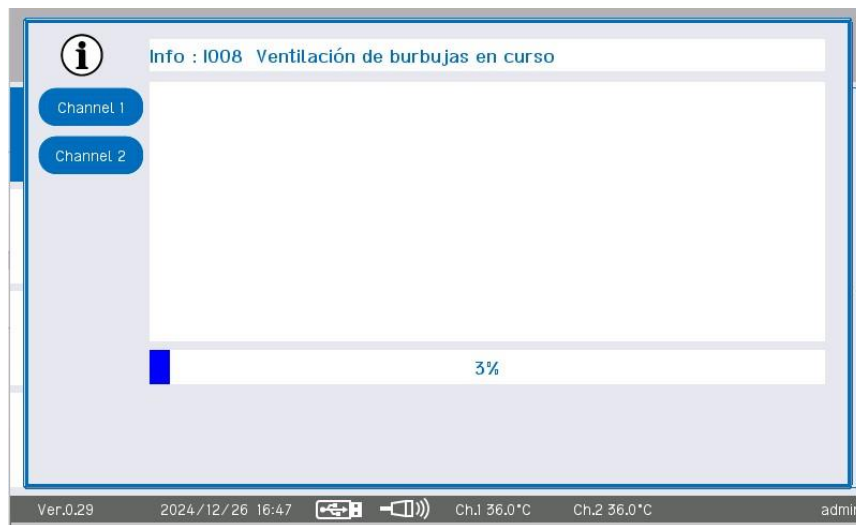


- 5 Pulsar [Sí] en la pantalla "Información".



Para cancelar la ventilación de burbujas, pulsar [No] en la pantalla "Información".

- 6 Se efectúa la ventilación de burbujas.
Se oirá un zumbido cuando la ventilación de burbujas se haya completado con éxito, a menos que el sonido se haya silenciado.



11.2.2 Eliminación de fluidos residuales

Esta sección describe la botella de residuos para el Canal 1. Efectuar el proceso de la misma manera para la botella de residuos del Canal 2.

- 1 Retirar la boquilla del Canal 1 de la botella de residuos del canal 1.



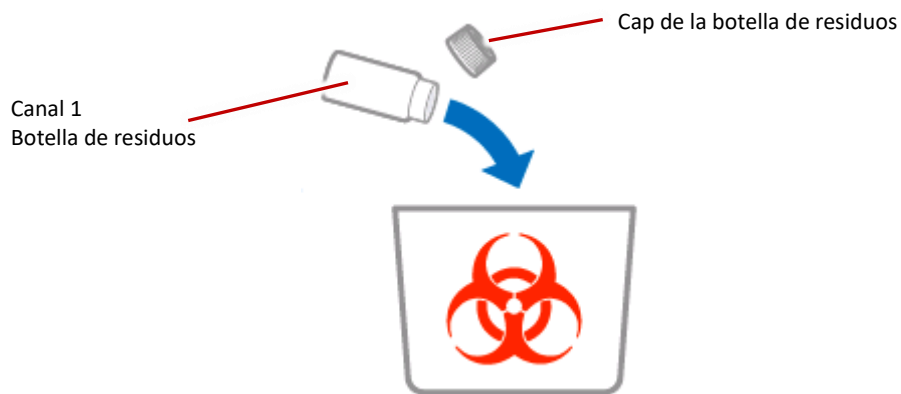
- 2 Limpiar la punta de la boquilla del Canal 1 con un paño absorbente de laboratorio sin polvo, etc., para eliminar cualquier resto de aceite mineral y, a continuación, volver a colocarla en el portaboquillas del Canal 1.

⚠ ADVERTENCIA	
	El aceite mineral debe tratarse como material infeccioso y eliminarse como residuo médico conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.

- 3 Retirar la botella de residuos del Canal 1 del instrumento.



- 4 Retirar el cap de la botella de residuos de la botella de residuos del Canal 1.
- 5 Eliminar el aceite mineral acumulado en la botella de residuos del Canal 1.
Limpiar los restos de aceite mineral de la botella de residuos del Canal 1 con un papel absorbente desechable.



ADVERTENCIA



El aceite mineral debe tratarse como material infeccioso y eliminarse como residuo médico conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.

- 6 Colocar el *cap* en la botella de residuos del Canal 1.

- 7 Insertar la botella de residuos del Canal 1 en el instrumento.



Canal 1
Botella de residuos

11.2.3 Comprobación del nivel de aceite restante

Confirmar que la cantidad residual de aceite mineral en la botella de aceite ha descendido al menos hasta la primera marca de escala al fondo de la botella de aceite.

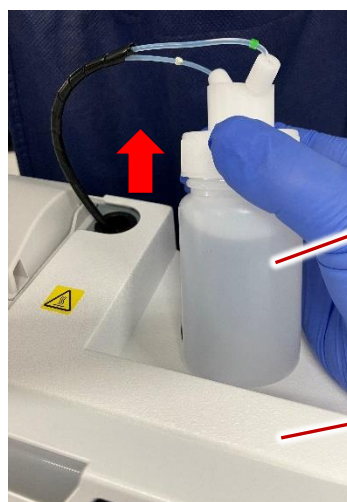
Si el nivel de aceite mineral desciende por debajo de la primera marca de escala al fondo de la botella de aceite, rellenar el aceite.

CUIDADO



Asegurarse de utilizar únicamente el aceite mineral designado. De lo contrario, se podría producir un fallo en el instrumento o la medición podría ser incorrecta.

- 1 Levantar la botella de aceite del instrumento.



Botella de aceite

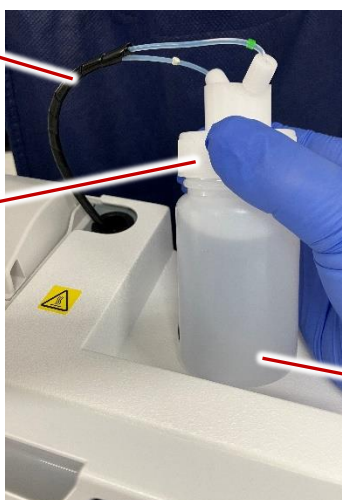
Instrumento



Levantar la botella de aceite lo suficiente para evitar que la base de los conductos se doble en el *cap* de la botella de aceite.

Conductos

Cap de la botella de aceite



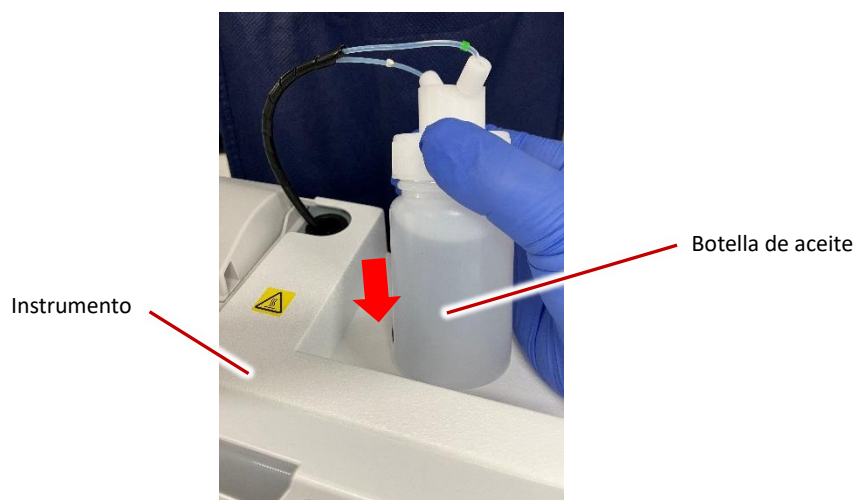
Botella de aceite

- 2 Utilizar la siguiente imagen como guía para confirmar que queda suficiente aceite.
Rellenar la botella cuando la cantidad residual sea aproximadamente $\frac{1}{5}$ de la capacidad de la botella o menos.



Para obtener información sobre el rellenado de aceite, ver "11.2.4 Procedimiento de rellenado de aceite".

- 3 Si la cantidad residual de aceite es superior a $\frac{1}{5}$ de la capacidad de la botella de aceite, regresar la botella de aceite al instrumento.



CUIDADO

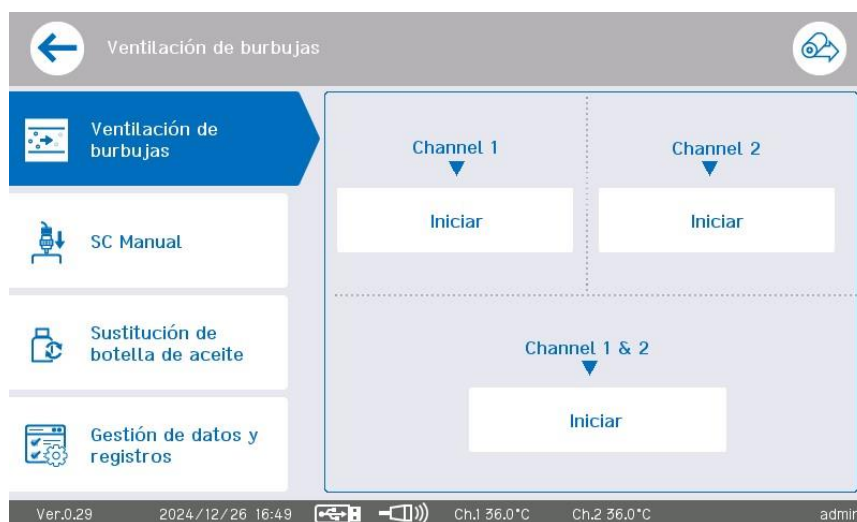


Asegurarse de utilizar únicamente el aceite mineral designado. De lo contrario, se podría producir un fallo en el instrumento o la medición podría ser incorrecta.

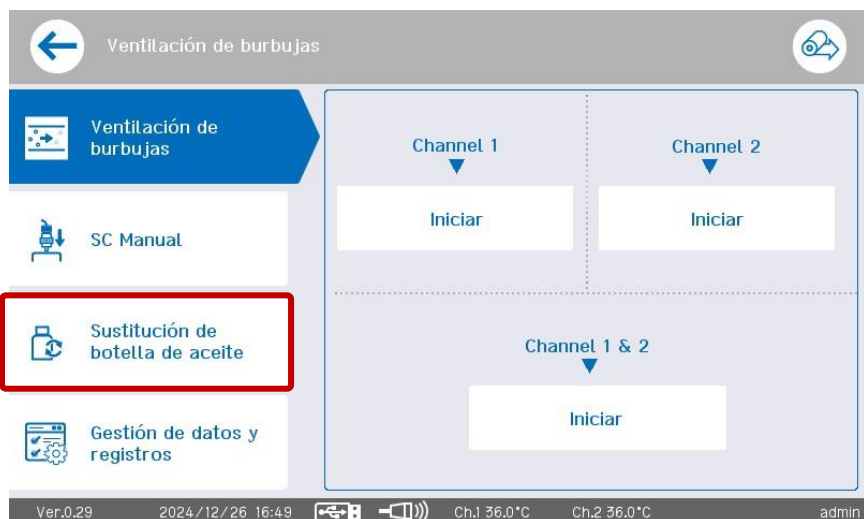
- 1 Preparar el aceite mineral designado.
- 2 Pulsar [Mantenimiento] en la pantalla "Menú".



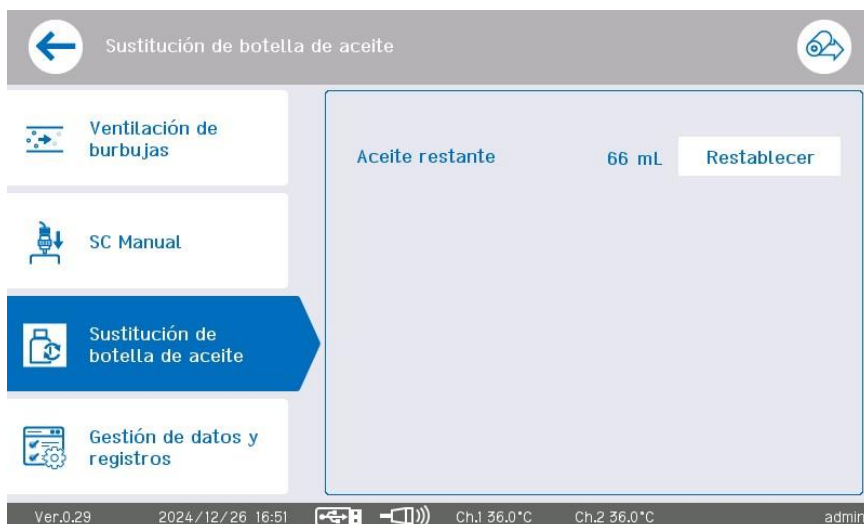
Se muestra la pantalla "Ventilación de burbujas".



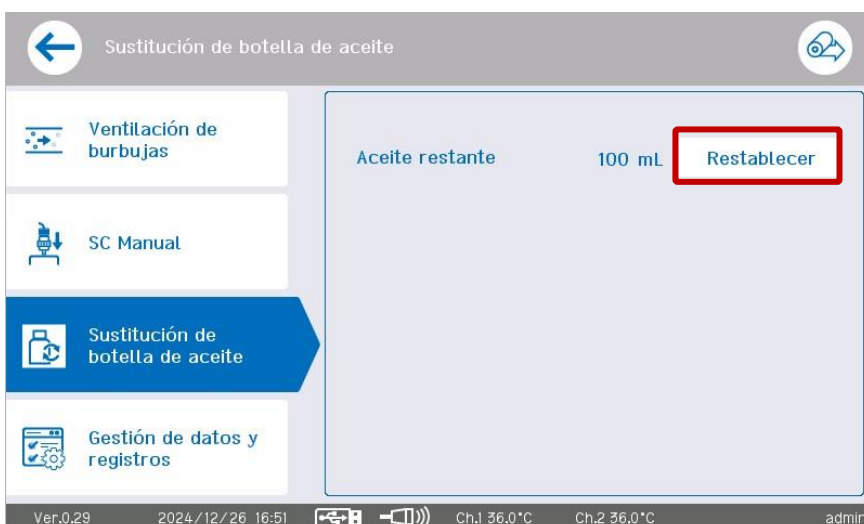
- 3 Pulsar [Sustitución de botella de aceite] en la pantalla "Ventilación de burbujas".



Se muestra la pantalla "Sustitución de botella de aceite".

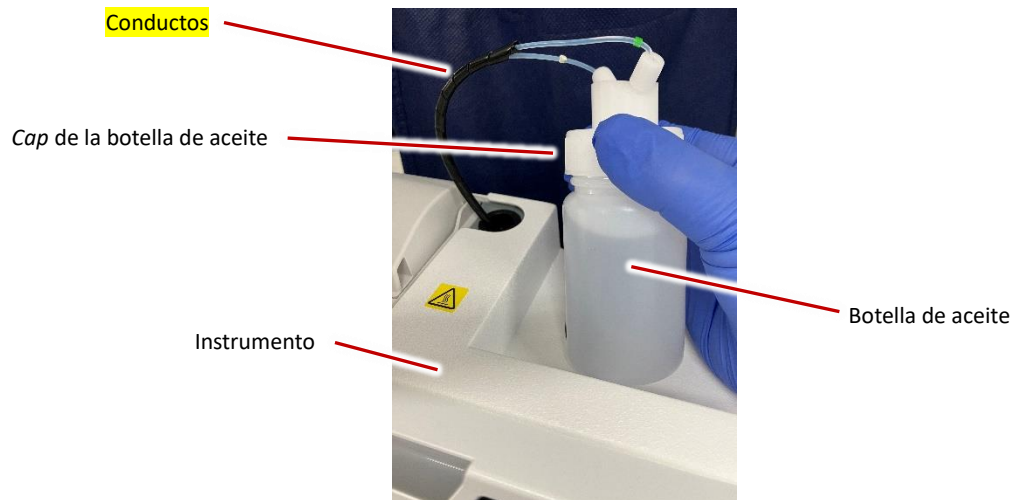


- 4 Pulsar [Restablecer].



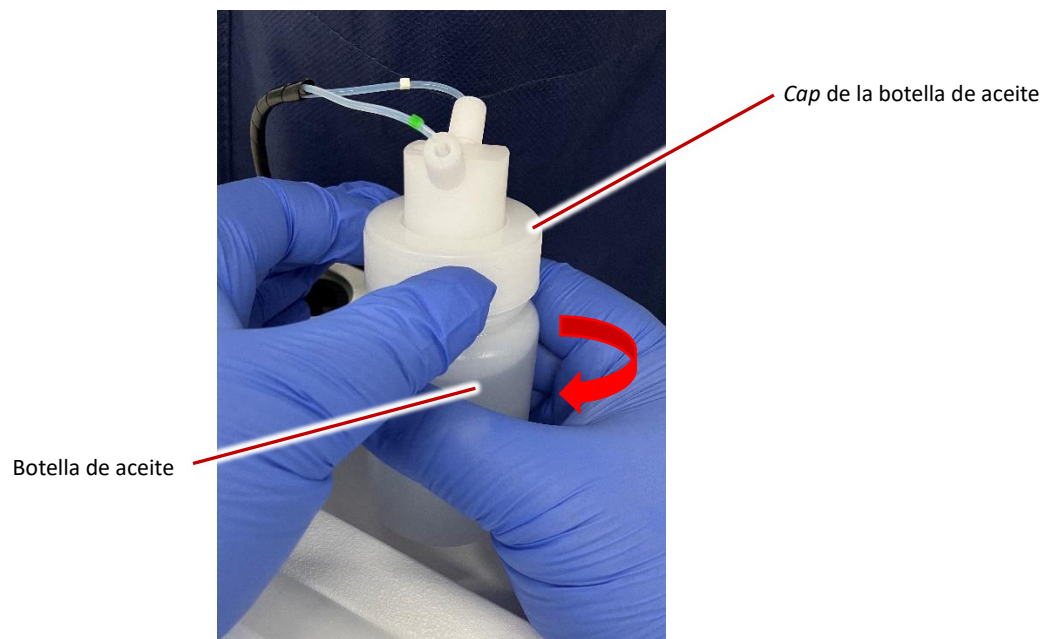
Se mostrará un nuevo valor de [Aceite restante] de 100 mL en la pantalla "Sustitución de botella de aceite".

- 5 Levantar la botella de aceite del instrumento.

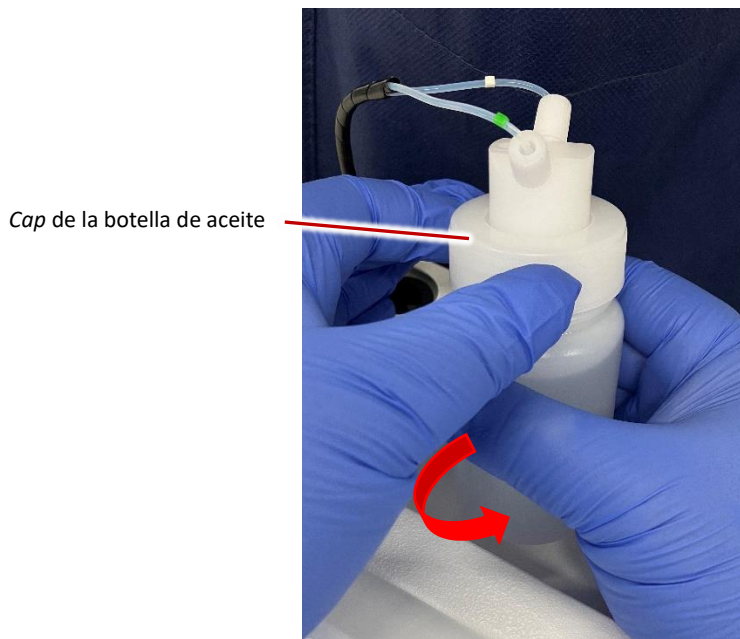


Levantar la botella de aceite lo suficiente para evitar que la base de los conductos se doble en el *cap* de la botella de aceite.

- 6 Retirar la botella de aceite del *cap* de la botella de aceite.
Para evitar que se retuerzan los conductos conectados, abrir el *cap* de la botella de aceite girando la botella de aceite sin girar el *cap*.

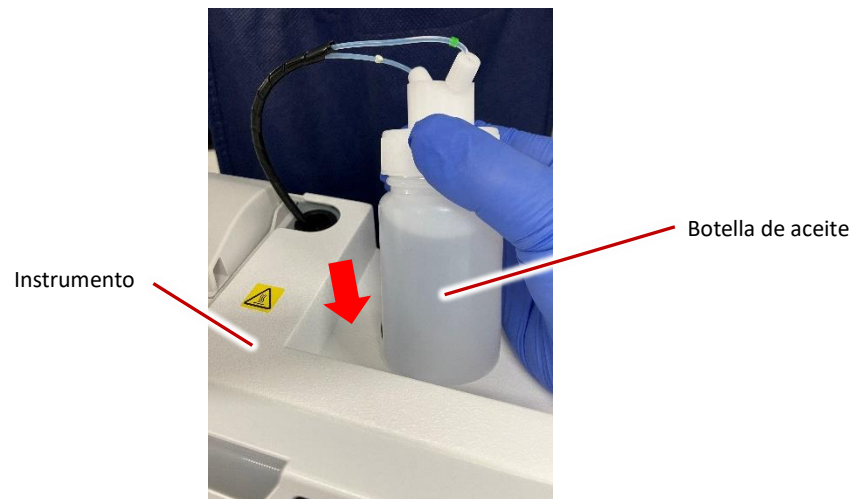


- 7 Rellenar con aceite la botella de aceite suministrada con el instrumento.
Para evitar que se retuerzan los conductos conectados, cerrar el *cap* de la botella de aceite girando la botella de aceite sin girar el *cap*.



Al rellenar el aceite, no verterlo encima del instrumento, colocar la botella sobre un banco de trabajo o mesa nivelados, etc., antes de verter el aceite.

- 8 Colocar la botella de aceite en el instrumento.



- 9 Tras rellenar el aceite, efectuar la ventilación de burbujas y la SC Manual.

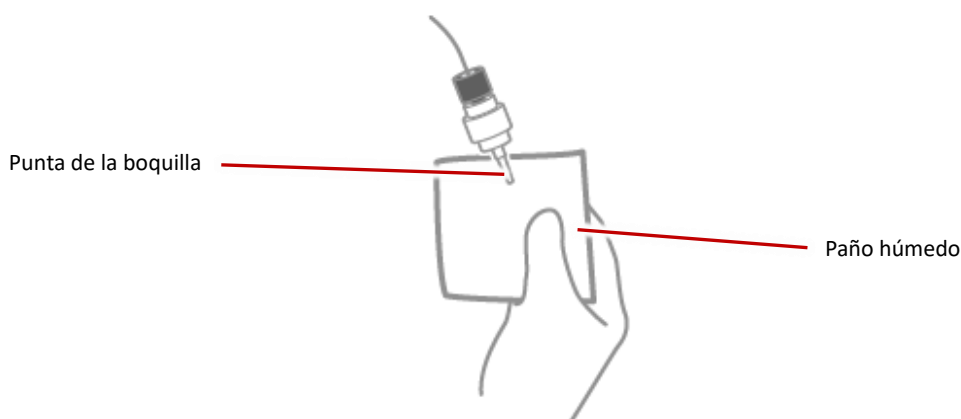


Ver "11.2.1 Ventilación de burbujas" para el procedimiento de ventilación de burbujas y "11.2.5 SC Manual" para el procedimiento de la SC manual.

La SC manual confirma que no hay fugas ni obstrucciones en todo el sistema de alimentación, desde la bomba hasta la punta de la boquilla. Esta sección describe la SC Manual para el Canal 1.
Efectuar la SC manual para el "Canal 2" o simultáneamente para el "Canal 1 y Canal 2" de la misma manera.

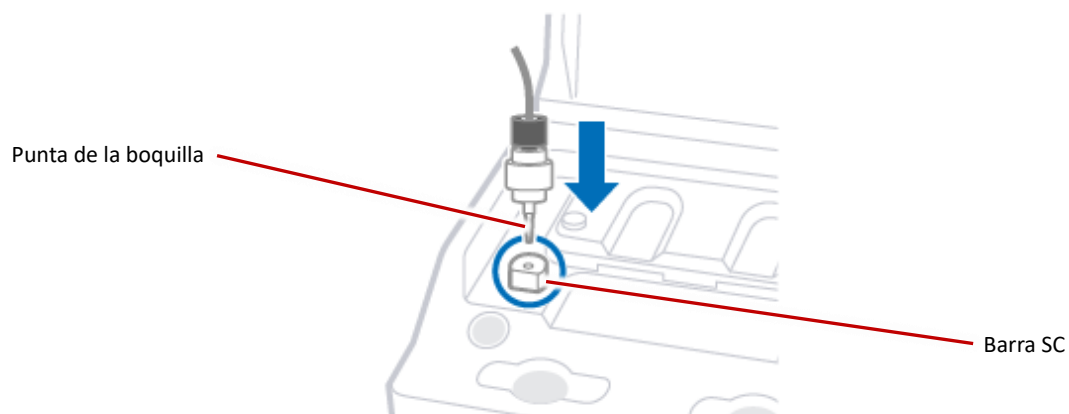
CUIDADO	
	Utilizar únicamente la barra SC original que se suministra con el producto.
	Antes de efectuar la SC Manual, comprobar que la barra SC no está sucia ni dañada. Para obtener información sobre cómo limpiar la barra SC, ver "11.4.1 Limpieza de la barra SC".
	Si la barra SC está dañada, contactar con el distribuidor.

- 1 Limpiar la punta de la boquilla del Canal 1 con un paño absorbente de laboratorio sin polvo, etc., para eliminar cualquier resto de aceite mineral.



⚠ ADVERTENCIA	
	El aceite mineral debe tratarse como material infeccioso y eliminarse como residuo médico conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.

- 2 Insertar bien la punta de la boquilla del Canal 1 en la barra SC del Canal 1.



Insertar la boquilla del Canal 1 hasta el fondo en la barra SC del Canal 1.

CUIDADO



Aplicar una fuerza superior a la necesaria al insertar la boquilla en la barra SC podría dañar la barra SC e impedir que la comprobación del sistema se efectúe correctamente.

- 3 Pulsar [Mantenimiento] en la pantalla "Menú".



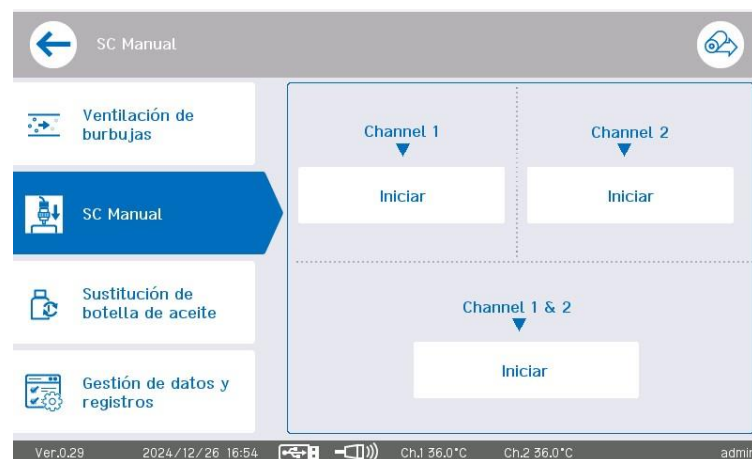
Se muestra la pantalla "Ventilación de burbujas".



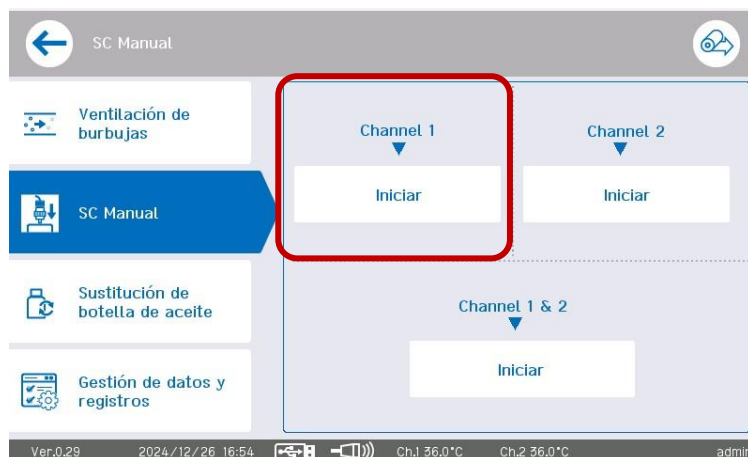
- 4 Pulsar [SC manual] en la pantalla "Ventilación de burbujas".



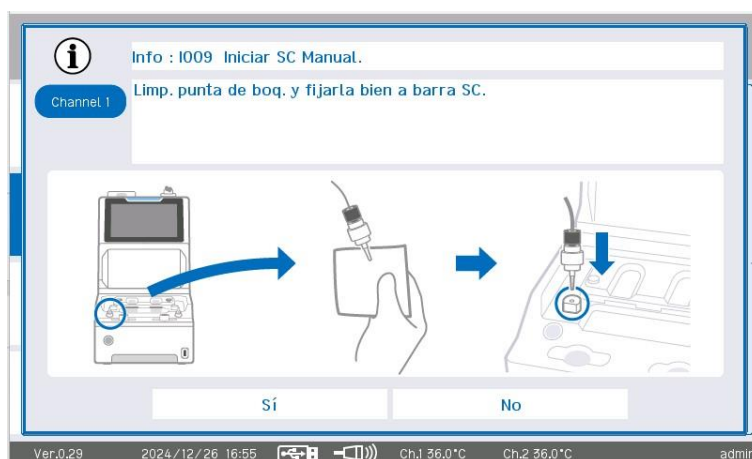
Se muestra la pantalla "SC manual".



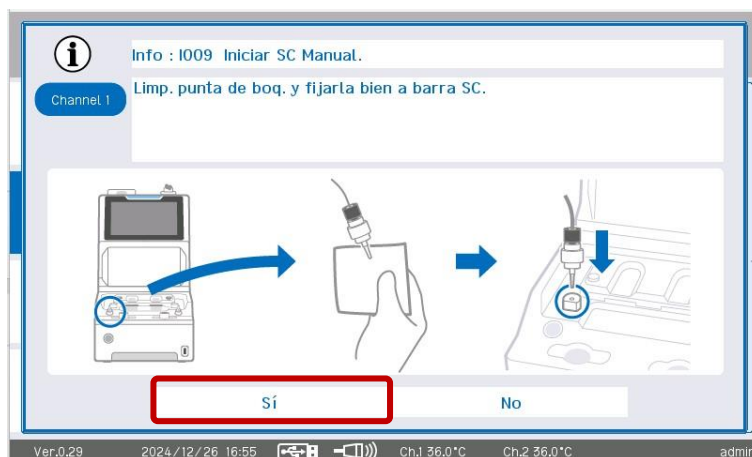
- 5 Pulsar [Iniciar] para el Canal 1.



Se muestra la pantalla "Información".



- 6 Confirmar que se han seguido los pasos mostrados en la pantalla. Pulsar [Sí] en la pantalla "Información".
Iniciará la SC Manual.



Para cancelar la SC Manual, pulsar [No] en la pantalla "Información".

- 7 Una vez finalizada la SC manual, se oirá un zumbido (a menos que el sonido se haya silenciado) y el resultado se mostrará en la pantalla "SC manual" y se enviará a la impresora.



Si se muestra un error en pantalla, confirmar el error y darle solución.



Ver "12.2

Acerca de los mensajes de error" para obtener información sobre cómo resolver los errores que se muestran.



El resultado de la SC manual se muestra como aprobado (proceso exitoso) o desaprobado (error), además, se muestra el tiempo necesario para la SC manual (tiempo SC).

- 8 Retirar la punta de la boquilla del Canal 1 de la barra SC.
- 9 Limpiar la punta de la boquilla del Canal 1 con un paño absorbente de laboratorio sin polvo, etc., para eliminar cualquier resto de aceite mineral y, a continuación, colocarla en el depósito de residuos del Canal 1.



ADVERTENCIA



El aceite mineral debe tratarse como material infeccioso y eliminarse como residuo médico conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.

11.3 Mantenimiento mensual

Para que las mediciones se hagan con seguridad, efectuar el siguiente mantenimiento a intervalos de al menos una vez al mes.



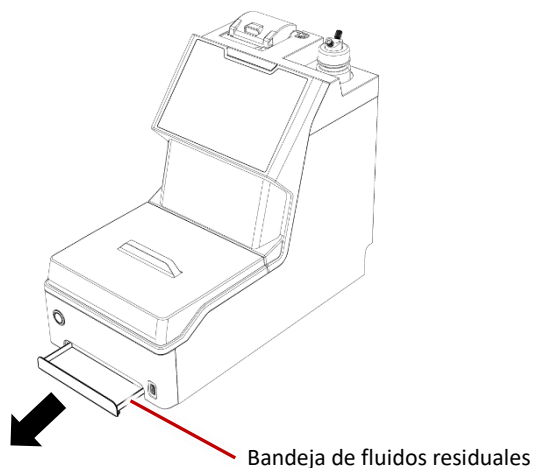
ADVERTENCIA



- Este procedimiento podría suponer un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, llevar siempre equipo de protección personal, como guantes de protección y protección ocular, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.
- El aceite mineral debe tratarse como material infeccioso y eliminarse como residuo médico conforme a las leyes y reglamentos del país donde se generen los residuos.

11.3.1 Comprobación de la bandeja de fluidos residuales

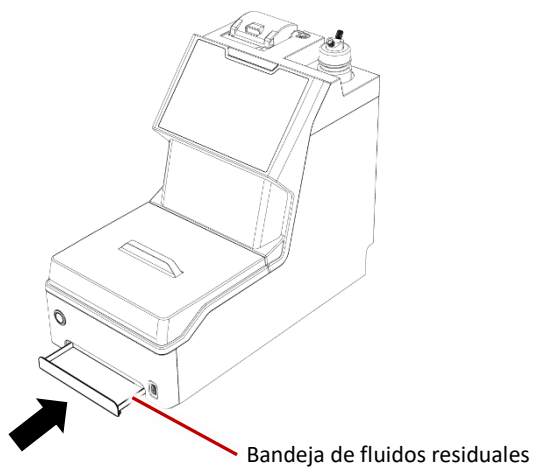
- 1 Retirar la bandeja de fluidos residuales del instrumento.



- 2 Comprobar si hay aceite mineral en la bandeja de fluidos residuales.



- 3 Si se ha acumulado aceite mineral en la bandeja de fluidos residuales, eliminarlo y limpiar la bandeja.
- 4 Colocar la bandeja de fluidos residuales en el instrumento.



11.3.2 Efectuar SC Manual

Si la SC manual no se efectúa rutinariamente como inspección previa al uso, efectuar la SC manual al menos una vez al mes conforme al procedimiento en "11.2.5

11.3.3 Copia de seguridad de datos

Efectuar periódicamente copias de seguridad de los datos del instrumento.

Ver "Salida de información de mantenimiento" en "11.1.4 Gestión de datos y registros" para conocer el procedimiento de copia de seguridad de datos.

11.4 Mantenimiento efectuado según sea necesario

Efectuar el siguiente mantenimiento cuando se note suciedad.

 ADVERTENCIA	
	Este procedimiento podría suponer un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, llevar siempre equipo de protección personal, como guantes de protección y protección ocular, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.
	• Cuando se utilice etanol para la limpieza, efectuar esta en una zona bien ventilada y libre de fuego. La exposición al calor o a chispas podría producir ignición. Si se dispone de un instrumento de ventilación, encenderlo antes de realizar la operación. • Si se utiliza hipoclorito sódico para la limpieza, hacerla en una zona bien ventilada. Si se dispone de un instrumento de ventilación, encenderlo antes de realizar la operación.
	No mezclar los productos químicos utilizados para la limpieza con otros productos químicos. Existe riesgo de generación de gases nocivos o de explosión.

 PRECAUCIÓN	
	Humedecer un papel absorbente desechable, etc., con el líquido que se vaya a utilizar para limpiar y escurrirlo bien antes de utilizarlo para limpiar. Si entra líquido al interior del instrumento, podría producir una descarga eléctrica o un fallo del instrumento.
	No utilizar ningún otro líquido para la limpieza que no sea el especificado. Podría resultar en deterioro de superficies o fallo del instrumento.

11.4.1 Limpieza de la barra SC

Esta sección describe la limpieza de la barra SC para el Canal 1. Limpiar la barra SC para el Canal 2 de la misma manera.

- 1 Retirar la barra SC del Canal 1 del instrumento.

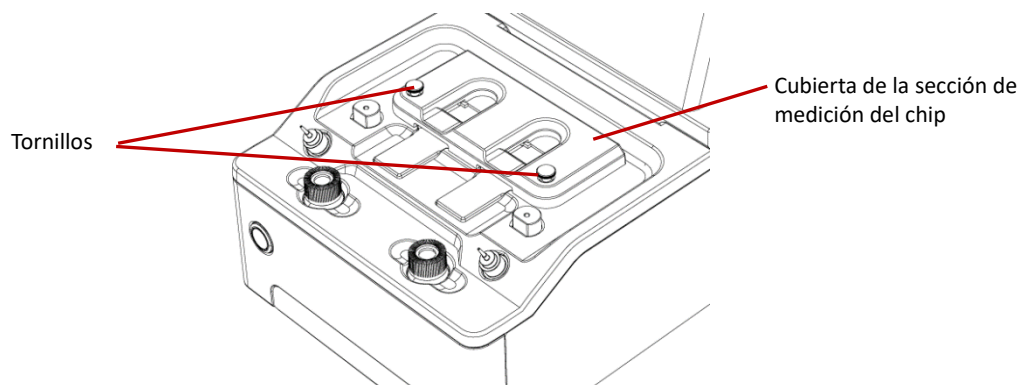


- 2 Limpiar la barra SC del Canal 1 con un papel absorbente desechable humedecido con una solución de etanol (80 %) o hipoclorito sódico (0.5 %), o con paños desinfectantes si los hubiese.
- 3 Insertar la barra SC del Canal 1 en el instrumento.

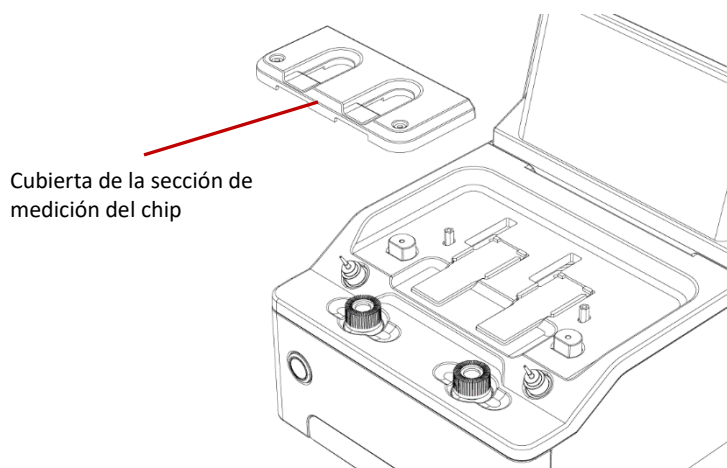


11.4.2 Limpieza de la sección de medición del chip

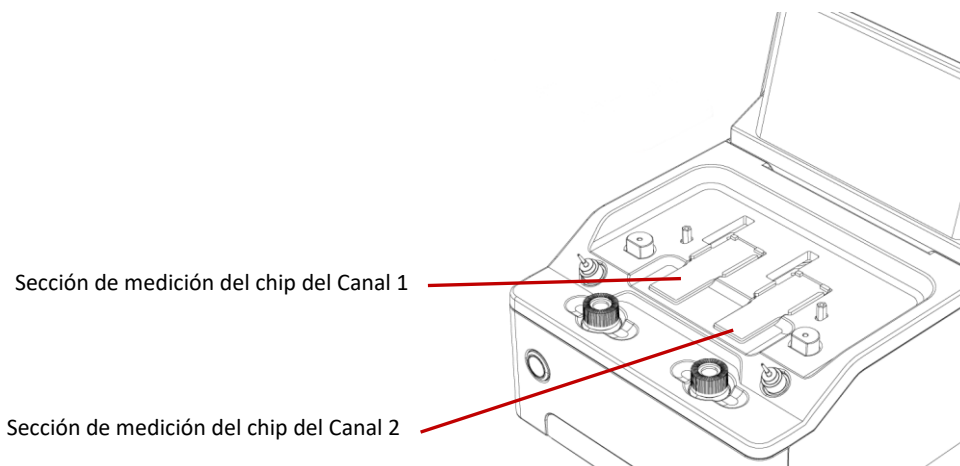
- 1 Retirar los dos tornillos que fijan la cubierta de la sección de medición del chip.



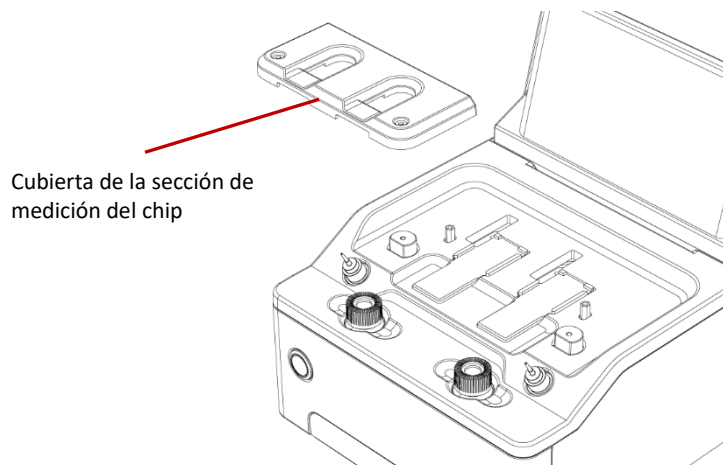
- 2 Retirar la cubierta de la sección de medición del chip.



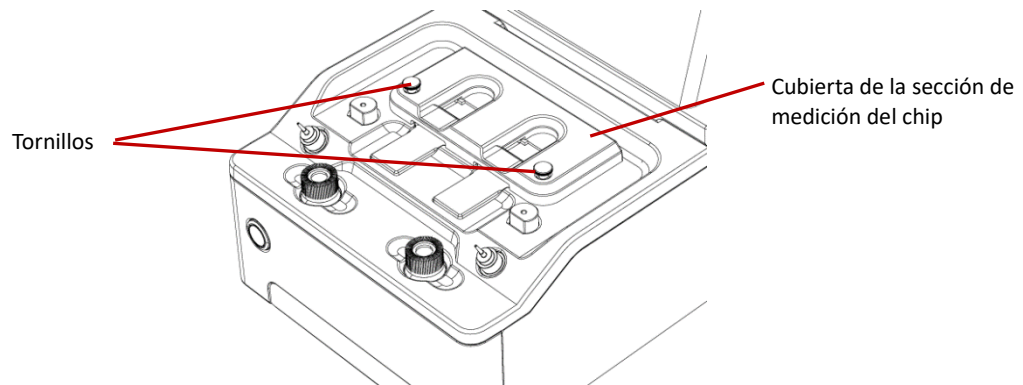
- 3 Humedecer un papel absorbente desechable con detergente suave diluido.
- 4 Limpiar cualquier zona sucia de la sección de medición del chip del Canal 1 o del Canal 2.



- 5 Humedecer un papel absorbente desechable con solución desinfectante de etanol (80 %) o hipoclorito sódico (0.5 %).
- 6 Limpiar las zonas que se limpiaron en el paso 4.
- 7 Colocar la cubierta de la sección de medición del chip.

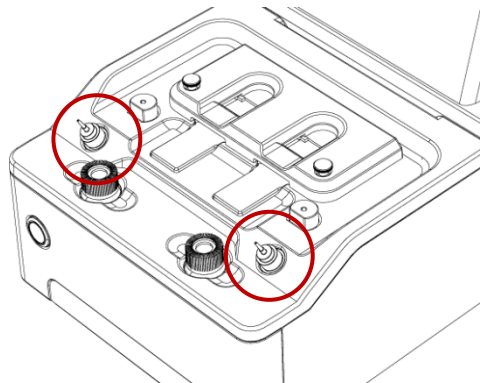


- 8 Asegurar la cubierta de la sección de medición del chip con los dos tornillos.



11.4.3 Limpieza de la zona de las boquillas

- 1 Humedecer un papel absorbente desechable con detergente suave diluido.
- 2 Limpiar las boquillas y las zonas circundantes que estén sucias.



- 3 Humedecer un papel absorbente desechable con solución desinfectante de etanol (80 %) o hipoclorito sódico (0.5 %).
- 4 Limpiar las zonas que se limpiaron en el paso 2.

11.4.4 Limpieza del panel táctil

CUIDADO



- Cuando se limpie el panel táctil, no utilizar una solución desinfectante de etanol (80 %) ni hipoclorito sódico (0.5 %).
- Cuando se limpie el panel táctil, pasarle un paño suave y seco sin aplicar mucha fuerza (se puede utilizar un paño comercial para gafas, etc.).

11.4.5 Limpieza exterior del instrumento

- 1 Humedecer un papel absorbente desechable con detergente suave diluido.
- 2 Limpiar las zonas exteriores que estén sucias.
- 3 Humedecer un papel absorbente desechable con solución desinfectante de etanol (80 %) o hipoclorito sódico (0.5 %).
- 4 Limpiar las zonas que se limpiaron en el paso 2.

11.4.6 Sustitución del rollo de papel térmico

Si se agota el rollo de papel térmico, sustituirlo conforme al siguiente procedimiento.



La sustitución del rollo de papel térmico se debe efectuar cuando no se estén haciendo mediciones.



Cuando se agote el rollo de papel térmico, la marca de alimentación de papel de la esquina superior derecha de la pantalla aparecerá cruzada.

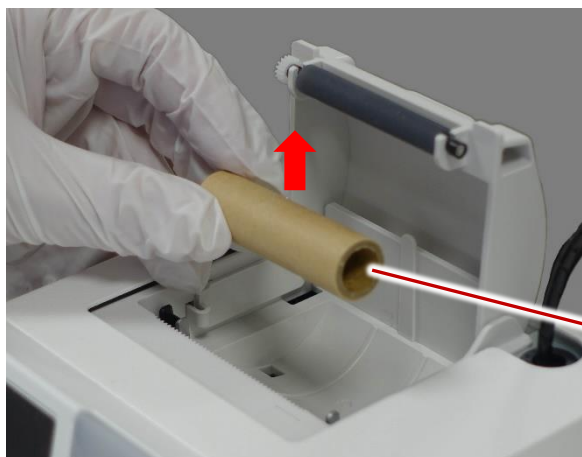


- 1 Abrir la cubierta de la impresora.



Cubierta de la impresora

- 2 Retirar el rollo de papel térmico usado de la impresora.



Rollo de papel térmico usado

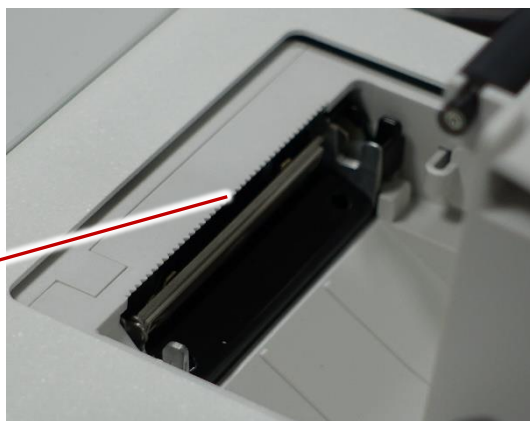


PRECAUCIÓN

No tocar la cuchilla del interior de la impresora cuando se retire el rollo de papel térmico usado. De lo contrario, podrían producirse lesiones.



Cuchilla



- 3 Instalar el nuevo rollo de papel térmico en la impresora tal como se muestra en la ilustración.



Rollo de papel térmico nuevo

- 4 Cerrar la cubierta de la impresora.



Cubierta de la
impresora

- 5 Mantener pulsada la marca de alimentación de papel en la esquina superior derecha de la pantalla para alimentar el papel de la impresora.





12 Solución de problemas

12.1 Cuando se produce un problema

Si se produce alguno de los siguientes problemas y no se resuelve tras aplicar las medidas que se indican a continuación, contactar con el distribuidor.

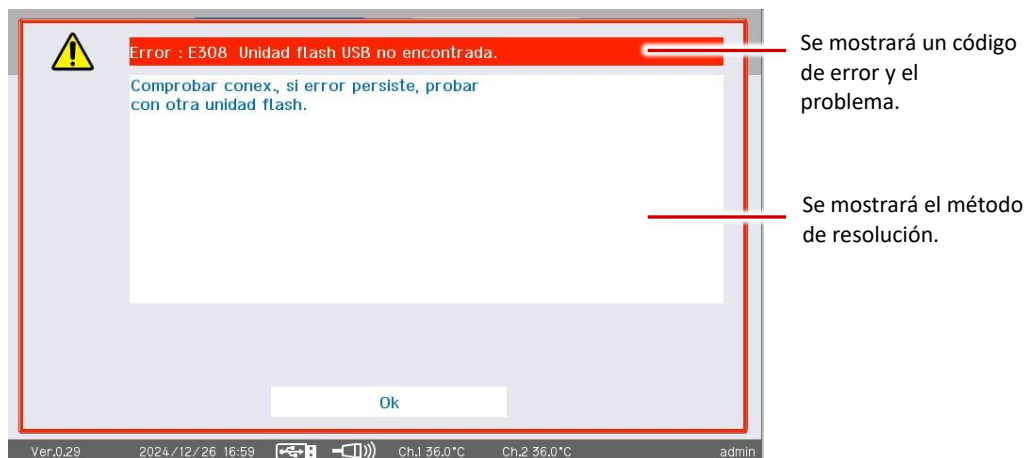


Si el problema no se indica en la tabla siguiente, contactar con el distribuidor.

Problema	Método de resolución
El instrumento no enciende.	Es posible que la fuente de alimentación no esté suministrando corriente. Confirmar que el cable de alimentación está conectado correctamente.
	Confirmar que el interruptor principal de alimentación en la parte posterior del instrumento esté en posición de encendido.
La pantalla es difícil de ver.	Ajustar el brillo de pantalla en la pantalla "Ajustes de sistema".
La pantalla no cambia al pulsar un botón.	Asegurarse de que no haya nada sobre el panel táctil.
La temperatura no es estable	Si una corriente de aire proveniente de un aparato de aire acondicionado sopla directamente sobre la sección de medición de chips, bloquear dicha corriente.
	Asegurarse de que la temperatura ambiental de funcionamiento oscila entre 15 °C y 30 °C (entre 68 °F y 86 °F).
Los resultados de la medición no se imprimen.	Volver a cargar el rollo de papel térmico si se muestra la marca de papel agotado.
	Confirmar los ajustes en la pantalla "Ajustes de impresora".
La impresión es difícil de leer	Confirmar que se está utilizando el rollo de papel térmico adecuado. El uso de rollo de papel térmico distinto al especificado podría resultar en una mala calidad de impresión o un mal funcionamiento de la impresora. • Para obtener el papel especificado, contactar con el distribuidor.
El instrumento no envía datos al LIS	Confirmar la conexión con el LIS y los ajustes de salida en la pantalla "Ajustes LIS".

12.2 Acerca de los mensajes de error

Se mostrará un mensaje de error en la pantalla cuando es posible que se haya producido un problema en el sistema del instrumento.



La siguiente es una lista de mensajes de error. Si se muestra alguno de ellos, efectuar la acción conforme al método de resolución para restaurar el sistema a un estado normal.

Si el equipo no se restablece después de efectuar la acción, contactar con el distribuidor.

Código de error	Ubicación del problema	Problema	Método de resolución
E002	Ventilación de burbujas	La botella de residuos está llena.	Vaciar la botella de residuos.
E003	Ventilación de burbujas	No hay suficiente aceite.	Sustituir la botella de aceite.
E004	SC automático	Error de SC automático	Efectuar la ventilación de burbujas y la SC Manual. Si el problema se repite, contactar con el distribuidor.
E005	SC simple	Error de SC simple	Efectuar la ventilación de burbujas y la SC Manual. Si el problema se repite, contactar con el distribuidor.
E006	SC manual	Error de SC manual	Tras confirmar que las conexiones de la boquilla y los conductos no están sueltas, efectuar la ventilación de burbujas tres veces y volver a efectuar la SC Manual.
E010	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Consumibles caducados.	Utilizar consumibles que estén dentro de sus fechas de caducidad.
E011	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Error de presión atmosférica	Confirmar que no haya ninguna anomalía en el canal de alimentación del chip y volver a medir tras efectuar la ventilación de burbujas. Para el procedimiento de ventilación de burbujas, ver "11.2.1 Ventilación de burbujas".

Código de error	Ubicación del problema	Problema	Método de resolución
E012	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Error de presión basal	Confirmar que no haya ninguna anomalía en el canal de alimentación del chip y volver a medir tras efectuar la ventilación de burbujas. Para el procedimiento de ventilación de burbujas, ver "11.2.1 Ventilación de burbujas".
E013	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Presión excede límite superior	Confirmar que no haya ninguna anomalía en el canal de alimentación del chip y volver a medir tras efectuar la ventilación de burbujas. Para el procedimiento de ventilación de burbujas, ver "11.2.1 Ventilación de burbujas".
E014	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Presión por debajo de límite inferior	Confirmar que no haya ninguna anomalía en el canal de alimentación del chip y volver a medir tras efectuar la ventilación de burbujas. Para el procedimiento de ventilación de burbujas, ver "11.2.1 Ventilación de burbujas".
E015	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Caída de presión anómala	Confirmar que no se haya filtrado sangre.
E016	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Presión decreciente	Confirmar que no se haya filtrado sangre.
E017	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Temperatura del chip por encima del límite	Confirmar que la temperatura ambiental de funcionamiento se encuentra dentro del intervalo antes de volver a efectuar el procedimiento.
E018	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Temperatura del chip por debajo del límite	Confirmar que la temperatura ambiental de funcionamiento se encuentra dentro del intervalo antes de volver a efectuar el procedimiento.
E019	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Anomalía en la extracción del chip	Volver a efectuar la medición. No retirar el chip durante la medición.
E020	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Volumen de la bomba por debajo del umbral	Si se produce este error, contactar con el distribuidor.

Código de error	Ubicación del problema	Problema	Método de resolución
E021	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Error de retorno a origen de la bomba	Si se produce este error, contactar con el distribuidor.
E022	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Error de sensor de presión	Si se produce este error, contactar con el distribuidor.
E023	Cuando se completa la medición o cuando se muestran los resultados de la medición	Error de calentador	Si se produce este error, contactar con el distribuidor.
E100	Cuando se pulsa el botón [Medición]	El chip se ha retirado.	Prepararse para efectuar de nuevo la medición.
E101	Cuando se pulsa el botón [Medición]	La placa calefactora no ha alcanzado la temperatura en espera.	Esperar un poco antes de ponerlo en funcionamiento.
E102	Preparación para la medición	Registro de consumibles.	consultar "7Gestión de lotes" para registrar la información del PL Reservoir set.
E103	Preparación para la medición	El chip no coincide con la solicitud.	Utilizar el chip para el ensayo seleccionado en la pantalla "Solicitud" y volver a efectuar el procedimiento.
E105	Preparación para la medición	La fecha de caducidad ha pasado.	Confirmar la fecha de caducidad del chip, sustituirlo por un chip que no haya caducado y volver a efectuar el procedimiento.
E106	Relacionado con el LIS	Mensaje de respuesta anómalo	Si se produce este error, contactar con el distribuidor.
E107	Relacionado con el LIS	Respuesta negativa del LIS	Volver a confirmar el ID de la muestra ingresada y, si el error no se resuelve, contactar con el distribuidor.
E108	Relacionado con el LIS	Error de conexión con el LIS.	Confirmar que el cable LAN esté conectado. Confirmar que el LIS esté funcionando. Si este error no se resuelve, contactar con el distribuidor.
E109	Relacionado con el LIS	El LIS no responde. (Mensaje de respuesta)	Confirmar que el LIS esté funcionando. Si este error no se resuelve, contactar con el distribuidor.
E110	Cuando se completa una solicitud	El volumen de aspiración de la bomba ha superado el límite superior.	Si este error no se resuelve, contactar con el distribuidor.
E111	Preparación para la medición	El chip ya se ha utilizado. Utilizar un chip nuevo.	Volver a efectuar el procedimiento con un nuevo chip.
E201	Relacionado con la contraseña	La contraseña es incorrecta.	Volver a ingresar la contraseña.

Código de error	Ubicación del problema	Problema	Método de resolución
E202	Relacionado con la contraseña	El nombre de usuario o la contraseña son incorrectos.	Ingresa de nuevo el nombre de usuario y la contraseña.
E203	Relacionado con la contraseña	La contraseña de confirmación no coincide.	Volver a ingresar la contraseña para que coincida con la que se ingresó la primera vez.
E204	Relacionado con las cuentas	Este nombre de usuario está en uso.	Registrar un nombre de usuario diferente.
E205	Relacionado con las cuentas	No se ha podido registrar la cuenta.	Ya se han registrado 20 cuentas. Eliminar una cuenta innecesaria y volver a efectuar el procedimiento.
E206	Relacionado con las cuentas	No se puede registrar el usuario.	Volver a efectuar el procedimiento y, si falla repetidamente, reiniciar el instrumento y volver a efectuar el procedimiento.
E207	Relacionado con las cuentas	No se puede eliminar el usuario.	Volver a efectuar el procedimiento y, si falla repetidamente, reiniciar el instrumento y volver a efectuar el procedimiento. * Tenga en cuenta que, para evitar la eliminación accidental de todas las cuentas, la cuenta "admin", registrada de modo predeterminado, no se puede eliminar.
E301	Ajuste de fecha y hora	El valor ingresado está fuera del intervalo.	Ingresa un valor dentro del intervalo de ajuste.
E302	Información de mantenimiento	El registro de comunicaciones está vacío.	Efectuar el procedimiento tras haberse producido una comunicación.
E303	Información de mantenimiento	Fallo de escritura en la unidad flash USB.	Confirmar la conexión de la unidad flash USB y, si falla repetidamente, utilizar otra unidad flash USB.
E304	Información de mantenimiento	Fallo de lectura en la unidad flash USB.	Confirmar la conexión de la unidad flash USB y, si falla repetidamente, utilizar otra unidad flash USB.
E305	Información de mantenimiento	Fallo de escritura en la memoria interna.	Volver a efectuar el procedimiento y, si falla repetidamente, reiniciar el instrumento y volver a efectuar el procedimiento.
E306	Información de mantenimiento	Error al eliminar los datos de medición.	Volver a efectuar el procedimiento y, si falla repetidamente, reiniciar el instrumento y volver a efectuar el procedimiento.
E307	Información de mantenimiento	Error de impresión.	Confirmar el estado del papel y de la cubierta de la impresora.
E308	Información de mantenimiento	Unidad flash USB no encontrada.	Confirme la conexión de la unidad flash USB y, si no se encuentra aunque no haya ningún problema con la conexión, utilice otra unidad flash USB.

Código de error	Ubicación del problema	Problema	Método de resolución
E401	Problemas de <i>hardware</i>	Error de programa	Pulsar el botón de alimentación del instrumento para forzar el apagado. Si se produce este error nuevamente, contactar con el distribuidor.
E402	Problemas de <i>hardware</i>	Problemas de <i>hardware</i> (Memoria Flash)	Pulsar el botón de alimentación del instrumento para forzar el apagado. Si se produce este error nuevamente, contactar con el distribuidor.
E403	Problemas de <i>hardware</i>	Problemas de hardware (EEPROM)	Pulsar el botón de alimentación del instrumento para forzar el apagado. Si se produce este error nuevamente, contactar con el distribuidor.
E404	Problemas de <i>hardware</i>	Problemas de <i>hardware</i> (Panel táctil)	Pulsar el botón de alimentación del instrumento para forzar el apagado. No seguir tocando el panel táctil durante el inicio. Si se produce este error nuevamente, contactar con el distribuidor.
E405	Problemas de <i>hardware</i>	Error de comunicación interna (impresora)	Pulsar el botón de alimentación del instrumento para forzar el apagado. Si se produce este error nuevamente, contactar con el distribuidor.
E406	Problemas de <i>hardware</i>	El circuito integrado de fecha se ha restablecido.	Consultar "9.1Ajustes de sistema" para ajustar la fecha y la hora.
E408	Preparación para la medición	El lector de códigos de barras no está conectado.	Consultar "5.3Conectar el lector de códigos de barras" para conectar el lector de códigos de barras. Si el problema no se resuelve tras volver a conectar, reiniciar el instrumento.

12.3 Procedimiento en caso de error

Si se muestra un mensaje de error, seguir el método de resolución indicado en "12.2 Acerca de los mensajes de error".



ADVERTENCIA



- Cuando se produce un error, se podría salpicar o derramar sangre o aceite mineral al retirar los Reservoirs, etc.
- Este procedimiento podría suponer un riesgo de infección. Para prevenir riesgos biológicos, llevar siempre equipo de protección personal, como guantes de protección y protección ocular, y ropa protectora, como una bata de laboratorio.



13 Anexo

13.1 Lista de consumibles

Los consumibles para este instrumento son los siguientes.
Contactar con el distribuidor para obtener información sobre la compra.

No. de catálogo REF	Nombre del producto	Observaciones
wS-SP-0006	Botella de residuos	Set de 2
wS-SP-0007	Barra SC	Set de 2
wS-SP-0031	Rollo de papel térmico	Set de 5
330779	Aceite mineral	Nombre de la empresa: Sigma-Aldrich No. CAS 8042-47-5 No. CE: 232-455-8

CUIDADO



Los consumibles que puede sustituir el usuario se limitan a los mencionados en la tabla anterior.



ADVERTENCIA



Cuando se elimine consumibles, hacerlo conforme a las leyes y reglamentos relacionados con los residuos.

13.2 Lista de productos relacionados con los ensayos

Los productos relacionados con los ensayos para este instrumento son los siguientes.
Contactar con el distribuidor para obtener información sobre la compra.

No. de catálogo REF	Nombre del producto	Observaciones
18002	PL Chip	
18003	PL Chip Reservoir set	
18004	BAPA Tube	



Para obtener instrucciones sobre cómo utilizar los productos relacionados con los ensayos, consultar el prospecto del producto correspondiente.



ADVERTENCIA



Cuando se deshaga de los productos relacionados con los ensayos, hacerlo conforme a las leyes y reglamentos relacionados con los residuos.

13.3 Datos técnicos de EMD (perturbación electromagnética)

Este instrumento cumple con la norma IEC60601-1-2:2014+A1:2020 para EMD (perturbación electromagnética) (únicamente tensión de alimentación de 120 V). La norma para EMD especifica que el ruido generado por el equipo debe mantenerse por debajo de un cierto nivel para no afectar a otros equipos ni verse afectado por las ondas electromagnéticas emitidas por otros equipos (como los *smartphones*). Dado que la norma para EMD exige que se proporcione al usuario información detallada sobre el entorno EMD para que el equipo funcione de forma segura, a continuación se ofrece una descripción técnica.

 ADVERTENCIA	
	Este instrumento se debe utilizar conforme a la información facilitada en el Documento Técnico de EMD.
	El funcionamiento de este instrumento o de otros equipos podría verse afectado. Utilizarlo conforme a la información que se indica a continuación: • No utilizar este instrumento en contacto estrecho con otros equipos ni apilado sobre ellos. • No conectar equipos ni cables distintos de los especificados. • No utilizar dispositivos portátiles de comunicación por RF, como <i>smartphones</i>, a menos de 30 cm (1 pie) de este instrumento.

Emisiones electromagnéticas

Elementos de prueba de emisiones	Normas aplicables	Aplicabilidad
Emisiones de RF conducidas y radiadas	CISPR 11	Grupo 1 Clase B

- Este instrumento utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
- Este instrumento es adecuado para su uso en entornos de instalaciones médicas especializadas que no estén conectadas directamente a sistemas comerciales de distribución de baja tensión.

Inmunidad electromagnética / Puertos exteriores

Elementos de prueba de inmunidad	Normas aplicables	Aplicabilidad
Descarga electrostática	IEC61000-4-2	±8 kV (contacto) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (en aire)
Campo electromagnético de RF radiado	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % de modulación de amplitud (1 kHz)
Campos electromagnéticos cercanos provenientes de equipos de comunicación inalámbrica de RF	IEC61000-4-3	Ver "Inmunidad a los campos electromagnéticos cercanos provenientes de equipos de comunicación inalámbrica de RF"
Campo magnético de frecuencia de alimentación	IEC61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Campos magnéticos próximos	IEC61000-4-39	Ver "Inmunidad a los campos magnéticos próximos".

- El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de 30 % como mínimo.
- Este instrumento es adecuado para su uso en entornos electromagnéticos en instalaciones sanitarias especializadas.

Inmunidad a los campos electromagnéticos cercanos procedentes de equipos de comunicación inalámbrica de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Ancho de banda (MHz)	Servicio de Comunicación	Modulación	Potencia máxima (W)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1.8	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	28
614	614 – 698	Banda 5G	Modulación de impulsos 217 Hz	0.2	9
656					
698					
694	694 – 790	Banda 5G	Modulación de impulsos 217 Hz	0.2	9
742					
790					
710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0.2	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de impulsos 18 Hz	2	28
870					
930					
1675	1675 – 1680	Banda 5G	Modulación de impulsos 217 Hz	0.2	9
1677,5					
1680					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Modulación de impulsos 217 Hz	2	28
1845					

Frecuencia de prueba (MHz)	Ancho de banda (MHz)	Servicio de Comunicación	Modulación	Potencia máxima (W)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
1970		LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS			
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	28
3400	3400 – 4800	Banda 5G	Modulación de impulsos 217 Hz	0.2	9
3450					
3500					
3600					
3625					
3700					
3900					
3950					
4200					
4400					
4500					
4600					
4700					
4800					
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	0.2	9
5500					
5785					

- No utilizar dispositivos portátiles de comunicación por RF, como *smarthphones*, a menos de 30 cm (1 pie) de este instrumento.
- Las intensidades de campo de transmisores fijos, como teléfonos inalámbricos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para estimar el entorno electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una evaluación de campo del campo electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar donde se utiliza este instrumento supera los niveles de cumplimiento de RF aplicables indicados anteriormente, confirmar que el instrumento funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o el lugar de instalación del instrumento.

Inmunidad a campos magnéticos próximos

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
134,2 kHz	Modulación de impulsos / 2.1 kHz 50 %	65
13,56 MHz	Modulación de impulsos / 50 kHz 50 %	7.5

Inmunidad electromagnética / Puerto de alimentación de entrada de CA

Elementos de prueba de inmunidad	Normas aplicables	Nivel de prueba de inmunidad
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas	IEC61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición: 100 kHz
Sobretensión	IEC61000-4-5	Línea a línea: ± 0.5 kV y ± 1 kV Línea a tierra: No aplicable ya que no hay protección a tierra
Perturbación conducida inducida por campos electromagnéticos de RF	IEC61000-4-6	3 V entre 0.15 MHz y 80 MHz 6 V entre 0.15 MHz y 80 MHz en la banda ISM con modulación de amplitud del 80 % (1 kHz)
Caída de voltaje	IEC61000-4-11	0 % Ut 0,5 ciclos: Ángulo de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % Ut 1 ciclo: Ángulo de fase 0° 70 % Ut 30 ciclos: Ángulo de fase 0°
Corte de energía temporal	IEC61000-4-11	0 % Ut 300 ciclos: Ángulo de fase 0°

- La calidad de la fuente de alimentación utilizada en este instrumento debe ser la de un entorno de instalación sanitaria profesional.
- Si se desea seguir utilizando el instrumento en caso de corte de energía, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

Inmunidad electromagnética / Puertos de señal E/S

Elementos de prueba de inmunidad	Normas aplicables	Aplicabilidad
Descarga electrostática	IEC61000-4-2	±8 kV (contacto) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (en aire)
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas	IEC61000-4-4	± 1 kV Frecuencia de repetición: 100 kHz
Perturbación conducida inducida por campos electromagnéticos de RF	IEC61000-4-6	3 V entre 0.15 MHz y 80 MHz 6 V entre 0.15 MHz y 80 MHz en la banda ISM 80 % de modulación de amplitud (1 kHz)

- El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de 30 % como mínimo.

Historial de revisiones

Número de versión	Fecha de revisión	Detalles
Ver.1.0	6 de marzo de 2025	Primera edición



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Alemania



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM La Haya
Países Bajos



ZACROS Corporation
1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo
112-0002 Japan
e-mail: ttas-info@zacros.co.jp