

La información aquí comprendida se puede sujetar a cambios sin previo aviso.
Boditech Med Inc. no se hace responsable de los errores u omisiones técnicos y editoriales constantes en el presente documento.

Además, cualquier malfuncionamiento de elementos como el conjunto del sensor óptico, la placa del sistema y la transmisión mecánica debe ser consultada y reparada por Boditech Med Inc. Cualquier operación no autorizada en elementos no sugeridos en este documento anulará la garantía existente.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá comunicarse a Boditech Med Inc. y a su autoridad competente.

Para obtener asistencia técnica, diríjase a:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +(82)-33-243-1400, E-mail: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82)-33-243-1400 / Fax: +(82)-33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Teléfono: +(32)-2-732-59-54

Fax: +(32)-2-732-60-03

E-Mail : mail@obelis.net



El contenido real de la pantalla puede variar dependiendo de las especificaciones y los requisitos del cliente.

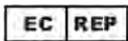
Contenido

1. Advertencias generales y directrices importantes	3
2. Principio de funcionamiento	8
3. Contenido del embalaje	9
4. Especificaciones técnicas	11
5. Elementos funcionales y operativos	12
6. Instalación	14
7. Realización de pruebas	18
8. Control de calidad del sistema y gestión de datos	30
9. Configuración del sistema	41
10. Solución de problemas	67
11. Mantenimiento, revisión y eliminación	71
12. Consideraciones de ciberseguridad	75
13. Garantía	76

1. Advertencias generales y directrices importantes

Símbolos gráficos

La siguiente lista describe los símbolos utilizados en el manual de instrucciones, en las etiquetas del producto, en las cajas de embalaje y en las distintas marcas disponibles en el diseño del embalaje.

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Marcado de conformidad CE
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Número de serie
	Peligro biológico Para advertir de un peligro biológico. Tomar precauciones para evitar la exposición a un peligro biológico.
	Riesgos biológicos Para indicar una referencia a sustancias que pueden ser peligrosas para el hombre, los animales, las plantas o el medio ambiente en función de su actividad biológica (por ejemplo, contener un virus).
	Precaución Este símbolo es esencialmente un símbolo de seguridad y debe utilizarse para resaltar el hecho de que hay advertencias o precauciones específicas asociadas con el dispositivo, que no se encuentran de otra manera en la etiqueta. El símbolo "Precaución" se sigue utilizando en momentos con el significado de "Precaución, consulte las instrucciones de uso".

 Danger	Situación peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones al operador o a otras personas (por ejemplo, descarga eléctrica o exposición a los rayos UV).
	Radiación LÁSER No mire fijamente al haz de luz.
	Consultar las instrucciones de uso
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	Conexión USB/memoria
	Limitación de temperatura
	Limitación de la humedad
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Encendido (Power)
	Apagado (Power)
	Importador
	Distribuidor
	El dispositivo no aplica a pacientes no cercanos
	El dispositivo no aplicar para autodiagnóstico

**¡Peligro eléctrico!**

Si maneja el analizador de una forma no recomendada en esta guía, puede sufrir descargas eléctricas, quemaduras, incendios u otros peligros. Para reducir estos riesgos, siga las instrucciones que se indican a continuación:

- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el analizador.
- El analizador no tiene piezas que el usuario pueda reparar. No desmonte nunca el analizador.
- No exponga el analizador al agua o a líquidos en ninguna circunstancia.
- En caso de limpieza, limpie el portacartuchos y el exterior con un paño suave. Desconecte previamente el cable de alimentación.
- Si debe almacenarse el analizador durante un período prolongado, desconecte el cable de alimentación.

**Riesgo biológico**

Las muestras de pacientes y los cartuchos usados deben tratarse como sustancias potencialmente infecciosas. Para reducir el riesgo biológico, siga estas instrucciones:

- Los cartuchos usados deben eliminarse de acuerdo con la normativa local/regional.
- Al final de su vida útil, podrá enviar de nuevo el analizador a Boditech Med Inc. para su respectiva reciclaje o eliminación adecuada. Alternativamente, debe desecharse de acuerdo con la normativa local pertinente.

Eliminar el riesgo biológico de acuerdo con la reglamentación local.



Radiación láser

Dado que el analizador tiene un módulo láser incorporado, la emisión de radiación láser puede causar un riesgo; para reducir este riesgo, por favor, siga las siguientes instrucciones:

- No modifique ni desmonte nunca el analizador. Esto podría provocar una fuga de la radiación láser.
- En condiciones normales de uso, no se requiere protección especial para los ojos: la emisión láser está protegida contra la radiación hacia el exterior.
- No mire hacia dentro del sistema durante la operación con ninguna herramienta de imagen: la emisión láser dispersa puede dirigirse a través de la óptica, lo que puede provocar daños físicos.
- La carcasa exterior del analizador protege al usuario de la radiación láser dispersa. No abra la carcasa.
- Sólo el fabricante puede ajustar la potencia del láser.



Precaución

Para reducir posibles daños en el sistema, siga las instrucciones que se indican a continuación:

El incumplimiento de las instrucciones dadas podría anular la garantía.

- Utilizar en un entorno limpio y sin polvo.
- No exponga el analizador a una humedad excesiva ni a altas temperaturas.
- No coloque ningún objeto sobre el analizador.
- No utilice ningún otro producto que no sea el previsto para el analizador.
- Las aberturas del analizador deben estar libres de objetos extraños.
- Cuando transporte o almacene el analizador, manténgalo seco con el rango de temperatura de -20~60°C.

Precauciones para la realización de pruebas:

El incumplimiento de estas precauciones puede producir valores falsos.

- Asegúrese de que el analizador se encuentra en el entorno adecuado.
- Las pruebas deben realizarse a 15~35°C.
- Los cartuchos de prueba deben conservarse en las condiciones de almacenamiento recomendadas. No utilice cartuchos caducados.
- Compruebe que los números de lote del cartucho y del chip de identificación coinciden.
- Mantenga el cartucho a temperatura ambiente durante 30 minutos o más antes de utilizarlo.
- Retire el cartucho de prueba de la bolsa sólo cuando esté preparado para aplicar la muestra.
- Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones adjuntas y realice la prueba siguiendo las instrucciones.

2. Principio de funcionamiento

Finalidades previstas

AFIAS-3 es un analizador diseñado para su uso junto con kits de inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para mediciones cuantitativas, semicuantitativas y cualitativas de diversos analitos. Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

Usuario previsto

El analizador debe ser manejado por profesionales sanitarios y/o profesionales de laboratorio habilitados.

Principio

- (1) El analizador lee las señales de los cartuchos de inmunoensayo de flujo lateral de Boditech Med Inc.
- (2) El analizador utiliza un láser de diodo semiconductor para producir fluorescencia.
- (3) El analizador convierte la señal en la concentración del analito.
- (4) El resultado puede visualizarse, imprimirse y/o cargarse en un sistema host conectado.

3. Contenido del embalaje

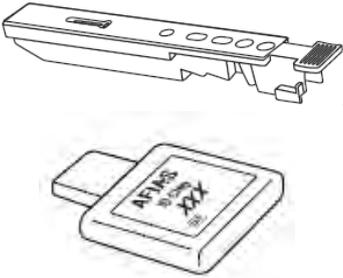
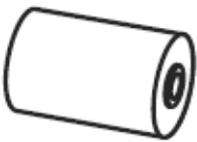
AFIAS-3

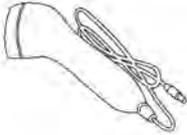
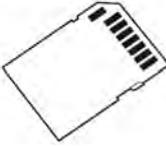
REF FPRR040

Verificación de contenidos

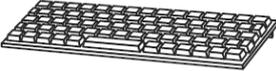
El analizador y los accesorios se suministran en un solo embalaje. Para utilizar correctamente el producto, el usuario debe conocer bien los componentes y la terminología.

Compruebe que el paquete incluye los siguientes componentes: Si falta alguno, llame a nuestro representante de atención al cliente al +(82)- 33-243-1400 o a su distribuidor local.

	<p>AFIAS-3</p>	<p>1 EA</p>
	<p>Manual de instrucciones</p>	<p>1 EA</p>
	<p>Cartucho de comprobación del sistema y chip de identificación de comprobación del sistema</p>	<p>1 juego</p>
	<p>Código de potencia</p>	<p>1 EA</p>
	<p>Papel para impresora térmica (Se puede solicitar papel adicional)</p>	<p>1 EA</p>

	<p>Lector de códigos de barras</p>	<p>1 EA</p>
	<p>Tarjeta SD</p>	<p>1 EA</p>
	<p>Llave M3</p>	<p>1 EA</p>

Contenidos opcionales

	<p>Teclado USB</p>	<p>1 EA</p>
--	--------------------	-------------

4. Especificaciones técnicas

Especificaciones exteriores

<input type="checkbox"/> Dimensiones	276 mm (ancho) x 365 mm (fondo) x 313 mm (alto)
<input type="checkbox"/> Peso	9,3 kg
<input type="checkbox"/> Potencia	100-240 V CA, 50 / 60 Hz, 2,5-1,0 A
<input type="checkbox"/> Salida de datos	LCD / Impresora interna / Puerto RS-232

Requisitos medioambientales

<input type="checkbox"/> Temperatura de funcionamiento	15 ~ 35°C (59 ~ 95°F)
<input type="checkbox"/> Temperatura de almacenamiento	-20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F)
<input type="checkbox"/> Humedad	10 ~ 70 %
<input type="checkbox"/> Entorno	Superficie horizontal plana, seca y limpia. Evite la luz solar directa, las vibraciones y los campos electromagnéticos intensos.

Sistema óptico

<input type="checkbox"/> Fuente de luz	Diodo láser Longitud de onda nominal de radiación: 635 nm Potencia máxima: menos de 1 mW
<input type="checkbox"/> Detector	Fotodiodo

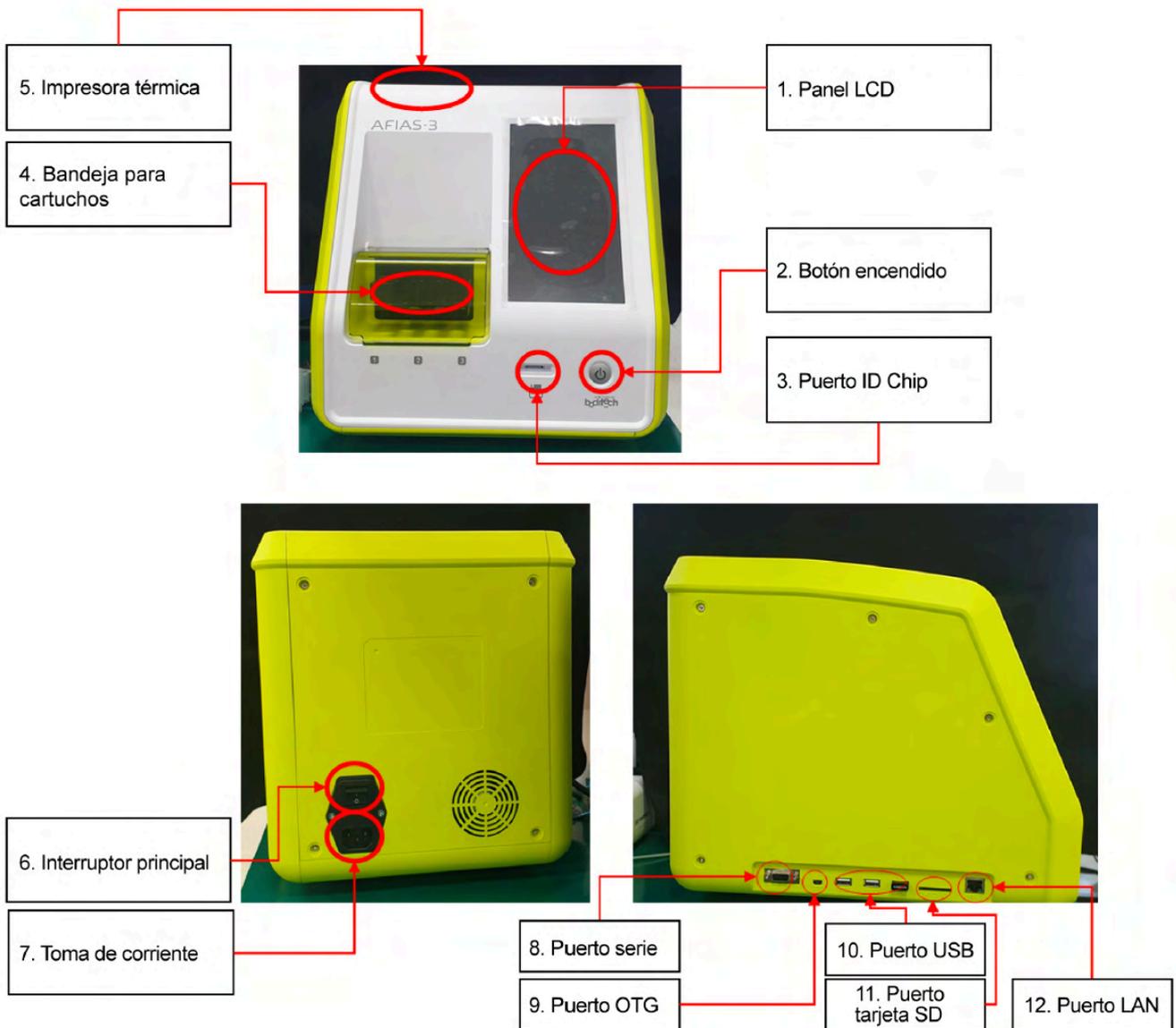
Otras especificaciones

<input type="checkbox"/> Interfaz	3 puertos USB LAN 1 puerto Ranura para tarjetas SD 1 puerto Puerto mini USB 1 LCD / Impresora integrada / Puerto RS-232
<input type="checkbox"/> Pantalla	TFT LCD (pantalla táctil)

El analizador cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética según la norma EN IEC 61326-2-6.

El analizador cumple los requisitos de seguridad según las normas EN 61010-1 y EN 61010-2-101.

5. Elementos funcionales y operativos



No.	Nombre de la pieza	Función
①	LCD	Para introducir toda la información relativa a la prueba. Presenta el resultado de la prueba y alertas de mensajes.
②	Botón de encendido	Botón de encendido de fácil acceso. El interruptor principal se ubica en la parte trasera.
③	Puerto para chip de identificación	Puerto para chip de identificación.
④	Puerto para cartuchos	Puede contener un máximo de 3 cartuchos. ※ Hay una estación de puntas extra (introducir puntas adicionales para las pruebas.)
⑤	Impresora térmica	Imprimir el resultado de la prueba
⑥	Interruptor principal	Interruptor principal

⑦	Toma de corriente	Puerto de conexión del código de alimentación
⑧	Puerto serie	Para la conexión a un ordenador central.
⑨	Puerto OTG	Para uso interno en la fábrica
⑩	Puerto USB	Interfaz para periféricos: lector de códigos de barras, etc.
⑪	Puerto para tarjeta SD	Para almacenar datos y actualizar el software
⑫	Puerto LAN	Puerto Ethernet para el analizador

Tecla de función



Botón de encendido

Si pulsa este botón momentáneamente, el analizador entrará/saldrá del "Modo reposo" y la pantalla LCD se apagará/encenderá. Si pulsa este botón durante más de 4 segundos, aparecerá la ventana emergente "Apagar". Para apagar el analizador, pulse "OK".

6. Instalación



Antes de realizar pruebas, lea las advertencias y precauciones constantes de la sección 1 de este manual.

1) Alimentación de energía

Consulte la sección 4. Especificaciones técnicas para ajustar el analizador.

2) Entorno operativo

Consulte la sección 4. Especificaciones técnicas para ajustar el analizador.

3) Procedimiento de instalación:

Retire las piezas del embalaje y compruebe si presentan daños físicos o si faltan piezas.



Una unidad crítica dentro del lector viene atornillada para protegerlo durante el transporte, debe remover el tornillo.

De lo contrario, se producirán graves averías que impedirán su correcto funcionamiento.

Siga los siguientes pasos para remover el tornillo

- ① Localice la llave M3 (incluida en el paquete)



- ② Localice el orificio en la placa de la cubierta izquierda del analizador como se enseña.
- ③ Introduzca la llave en el orificio y gire en sentido antihorario para extraer el tornillo.



- ④ Conecte el cable de alimentación al conector de alimentación, ubicado en la parte posterior del analizador.
- ⑤ Enchúfelo a la toma de corriente y encienda el interruptor de encendido situado en la parte trasera.



- ⑥ El analizador se somete a una serie de secuencias de arranque, incluidos los pasos de autocomprobación.

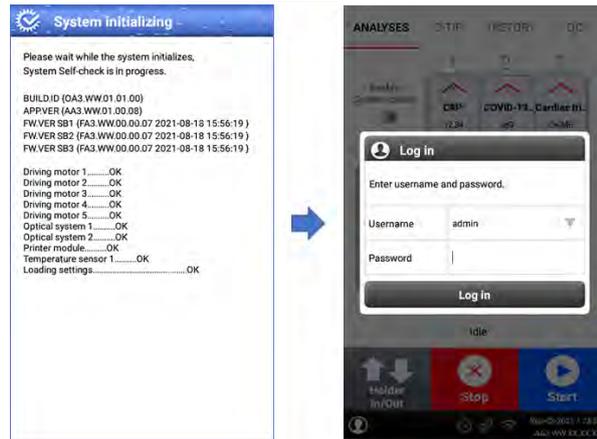


El sistema tarda unos 10 segundos en presentar respuestas visuales en la pantalla.



- ⑦ Tras completar la autocomprobación, surge la pantalla de inicio de sesión. Por defecto, la contraseña viene configurada de fábrica como "0000".

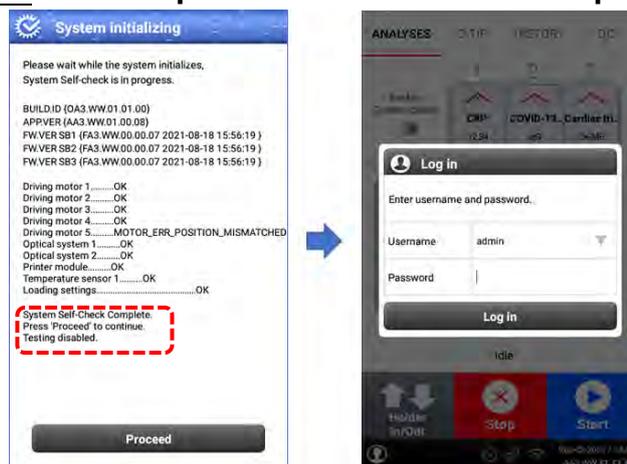
<Sin error>



<Error menor>: Función de prueba de uso disponible



<Error crítico>: No disponible utilizar función de prueba



7. Realización de pruebas



- Antes de realizar las pruebas, lea atentamente el folleto del cartucho.
- Compruebe que los números de lote de los cartuchos de prueba y el chip de identificación coinciden.
- Los cartuchos y Boditech Control(s) deben almacenarse en las condiciones de almacenamiento exigidas por el proveedor.
- No utilice cartuchos caducados.
- Si la prueba finaliza repentinamente o se produce un error, se enseñará el código de error correspondiente.
- Para más información sobre las causas y soluciones, consulte la sección 10, Solución de problemas.

1) Preparación de la prueba:

- Para realizar las pruebas, tenga preparado lo siguiente.
 - Chip de identificación XXX
 - Cartucho XXX
 - Muestra del paciente o Boditech XXX Control(es)
- (Nota: XXX se refiere al nombre del marcador a probar. Cartucho PCT, por ejemplo)*
- El analizador puede realizar hasta 3 pruebas del mismo marcador o de marcadores diferentes (hasta 3 tipos) al mismo tiempo.
 - Antes de extraer el cartucho de la bolsa, compruebe que los números de lote de los cartuchos de prueba y el chip de identificación coinciden.
 - Deje las muestras de los pacientes, los controles y los cartuchos a temperatura ambiente durante 30 minutos o más.



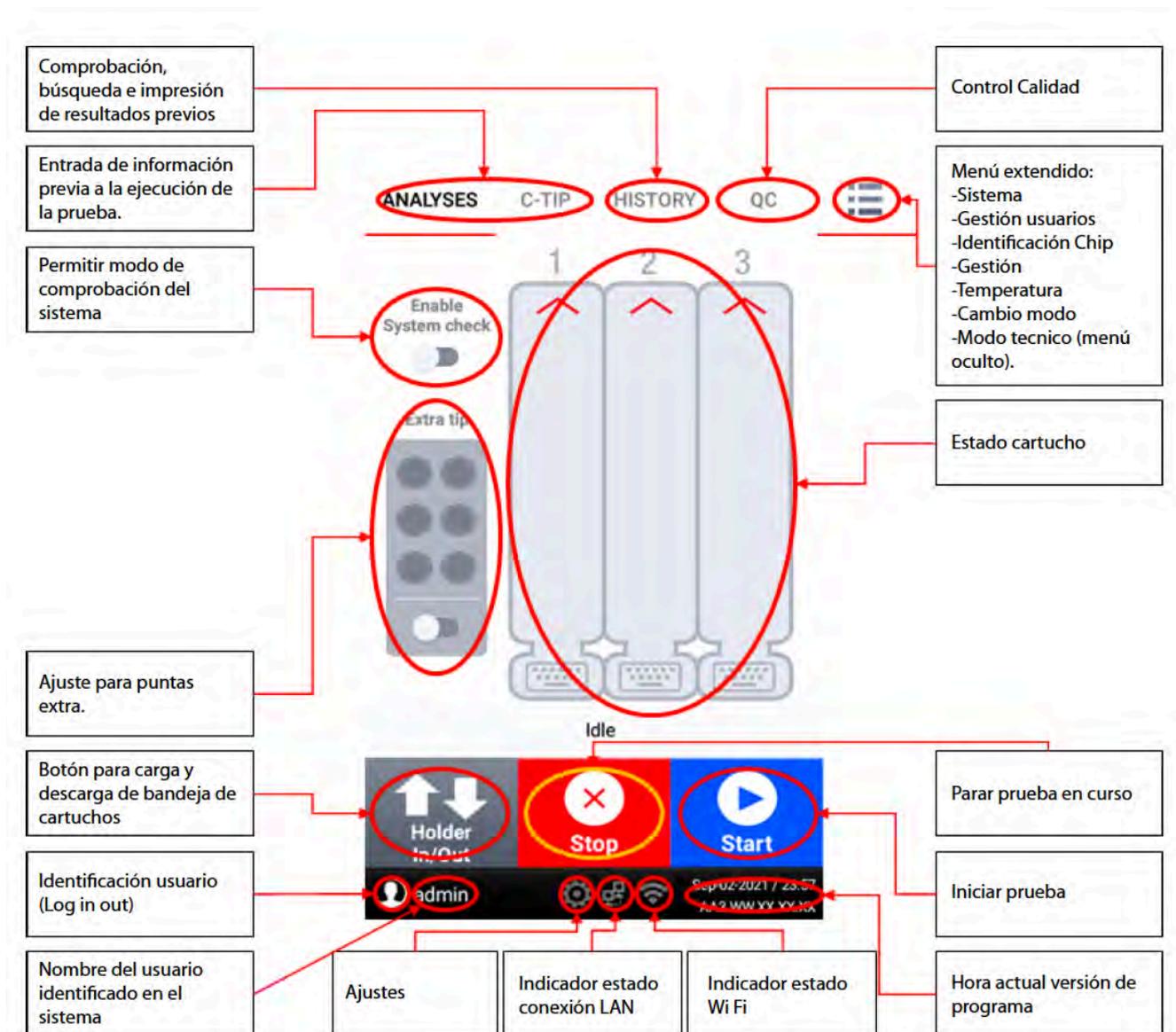
2) Inicio de sesión / introducción de la información requerida:

(1) Como se indica en la sección 6, el analizador presenta la ventana de inicio de sesión.

(2) Seleccione un nombre de usuario e introduzca una contraseña.

- ① El nombre de usuario y la contraseña iniciales son "Admin" y "0000".
- ② El usuario Admin puede cambiar la contraseña de "Administrador" y añadir otros usuarios. Para más información, consulte el apartado 9-2) "Gestión de usuarios".
- ③ Tras el inicio de sesión, surge el menú principal.

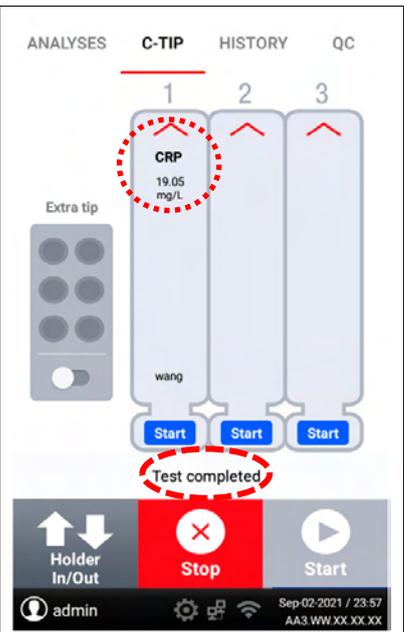
(3) A continuación, se describe cada una de las funciones del menú principal:



3) Introduzca la información de la prueba

<p>①</p>	<p>✓ Modo general (General mode)</p> <p>Pulse la sección que se enseña con un círculo de puntos rojos a la derecha para introducir el ID del paciente y seleccionar un tipo de muestra.</p>													
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> Introduzca el ID del paciente con el teclado de la pantalla LCD. También puede introducir el ID del paciente con un teclado USB si está conectado. Seleccione un tipo de muestra pulsando la pestaña correspondiente. Pulse "Aplicar" (Apply) para confirmar la información proporcionada. 													
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pulse "Start" para iniciar una prueba. Surgirá una nueva ventana. Compruebe y confirme la identificación del paciente y el tipo de muestra para cada prueba que desee realizar. Prepare el cartucho de prueba siguiendo los pasos que se indican en la siguiente sección. Si está listo, pulse el icono "Confirmar inicio" (Confirm start). Para cancelar la prueba, pulse "Cancelar inicio" (Cancel start). 	<table border="1" data-bbox="1085 1680 1404 1836"> <thead> <tr> <th colspan="3">Confirm following information</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CH-1</td> <td>wang</td> <td>Serum/plasma</td> </tr> <tr> <td>CH-2</td> <td>kim</td> <td>Serum/plasma</td> </tr> <tr> <td>CH-3</td> <td>lee</td> <td>Serum/plasma</td> </tr> </tbody> </table>	Confirm following information			CH-1	wang	Serum/plasma	CH-2	kim	Serum/plasma	CH-3	lee	Serum/plasma
Confirm following information														
CH-1	wang	Serum/plasma												
CH-2	kim	Serum/plasma												
CH-3	lee	Serum/plasma												

<p>④</p>	<p>✓ Modo C-Tip (C-tip mode)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserte un cartucho de prueba en una ranura y un chip de identificación en el puerto de chip de identificación. ▪ Inserte una punta en C cargada de muestra en el orificio de la punta. ▪ Pulse "Start" para introducir la información del paciente. <p><i>Nota. El botón "Inicio" (Start) de la parte inferior derecha de la pantalla se desactiva cuando se selecciona el modo "C-tip".</i></p>	
<p>⑤</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Introduzca el ID del paciente utilizando el teclado de la pantalla LCD. También puede introducir el ID del paciente con un teclado USB si está conectado. ▪ Pulse "Confirmar inicio" (Confirm start) para verificar la información facilitada e iniciar la prueba. 	
<p>⑥</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El nombre del artículo surge en la parte superior de la ranura y el PID en la parte inferior. ▪ Una vez finalizados los procesos de mezcla y carga, se presenta el tiempo de reacción restante. ▪ Para cancelar la prueba, pulse "Stop". <p><i>Nota. El botón "Stop" marcado con "1" en el diagrama de la derecha se utiliza para detener sólo 1 prueba. Si desea detener todas las pruebas, pulse el botón "Stop" marcado con "2".</i></p>	

<p>⑦</p>	<ul style="list-style-type: none">Una vez finalizada la prueba, el analizador presenta el resultado de la prueba bajo el nombre del elemento.	 <p>The screenshot shows the 'C-TIP' interface with three test slots. Slot 1 displays 'CRP 19.05 mg/L'. A red dashed circle highlights the 'CRP' text. Below the slots are 'Start' buttons. A red dashed circle highlights a 'Test completed' notification. The bottom navigation bar includes 'Holder In/Out', 'Stop', and 'Start' buttons. The status bar at the bottom shows 'admin', system icons, and the date/time 'Sep-02-2021 / 23:57 AA3 WW XX XX XX'.</p>
----------	---	--

➤ *Nota. Para realizar pruebas adicionales mientras la bahía prevista está en uso, pulse el botón "Start" cuando se active.*

4) Start - Iniciar las pruebas

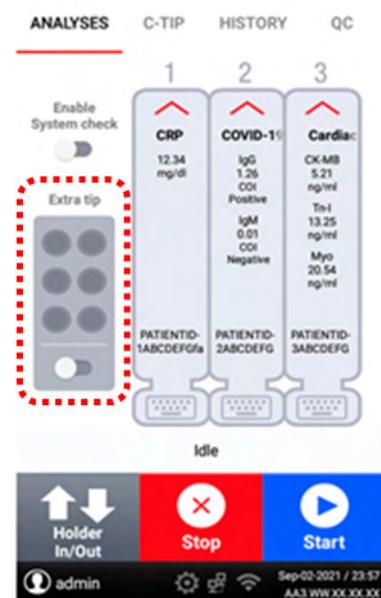
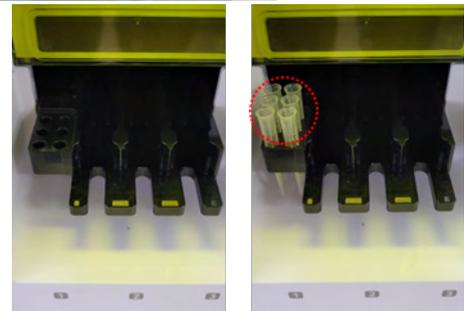
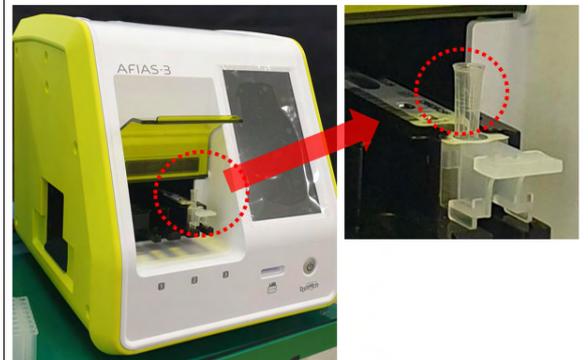
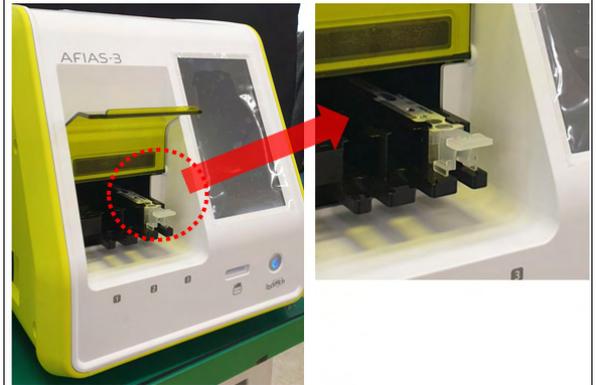
- Tras insertar el cartucho de prueba en el portacartuchos, coloque una «punta de pipeta» (con su extremo ancho hacia arriba) en la «ranura para puntas» del cartucho de prueba.
- Al insertar el cartucho, el pocillo de la muestra debe estar orientado hacia el exterior del analizador.

Nota: Empújelo suavemente con el pulgar o el índice; hasta el fondo del soporte del cartucho hasta que haga tope. Evite aplicar una fuerza excesiva, de lo contrario, podría provocar un fallo mecánico del sistema.

Nota: Puntas adicionales

Por lo general, necesitará 1 punta por artículo. Sin embargo, algunos artículos podrán requerir puntas adicionales.

- Las puntas pueden introducirse en la estación de puntas adicionales del soporte.
- Las puntas deben rellenarse de la forma indicada en la página siguiente.
- En la estación de puntas caben un máximo de 6 puntas.
- El usuario debe introducir la disposición de las puntas manualmente en el menú principal.



<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Con un "Chip de identificación de AFIAS PCT" en el puerto ID chip, proceda como sigue para ejecutar una prueba AFIAS PCT en una muestra clínica: ▪ Cargue el volumen recomendado de la muestra de prueba en el "pocillo de muestra" de un "cartucho AFIAS PCT". <p>Nota: Consulte el prospecto de la prueba AFIAS para más informaciones.</p> <p>Nota: No cargue la muestra de la prueba utilizando la punta de la pipeta colocada en el orificio de la punta del cartucho. Ellos podrían conllevar a un resultado no válido debido a un volumen de muestra incorrecto.</p>													
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para continuar con la prueba, pulse "Confirm" (Confirmar). ▪ Para cancelar la prueba, pulse "Cancel" (cancelar). 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CH</th> <th>Wang</th> <th>Sample</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CH-1</td> <td>wang</td> <td>Serum/plasma</td> </tr> <tr> <td>CH-2</td> <td>kim</td> <td>Serum/plasma</td> </tr> <tr> <td>CH-3</td> <td>lee</td> <td>Serum/plasma</td> </tr> </tbody> </table>	CH	Wang	Sample	CH-1	wang	Serum/plasma	CH-2	kim	Serum/plasma	CH-3	lee	Serum/plasma
CH	Wang	Sample												
CH-1	wang	Serum/plasma												
CH-2	kim	Serum/plasma												
CH-3	lee	Serum/plasma												

④

- El sistema escanea automáticamente el código de barras y comprueba la punta de pipeta.
- Los nombres de las pruebas (es decir, los cartuchos de prueba AFIAS) insertados en los respectivos portacartuchos también se enseñan en la pantalla.
- El sistema iniciará la prueba automáticamente.
- Durante la prueba, el sistema presenta el estado como "In Progres" (En curso) debajo de las columnas de visualización de la pantalla correspondientes a la bahía. La bahía aloja tres portacartuchos de prueba.
- El tiempo (minutos: segundos) restante para completar la prueba de cada cartucho también se enseña bajo el nombre de la prueba en las respectivas columnas de visualización de la pantalla.
- Una vez finalizada la prueba, el resultado se presenta bajo el nombre de la prueba en la columna correspondiente de la pantalla.
- El sistema también enseña la finalización de la prueba como "Prueba completada" (Test completed) debajo de las columnas de la pantalla correspondientes a la bahía.



<p>⑤</p>	<ul style="list-style-type: none"> Si no hay una "punta de pipeta" en la "ranura para puntas" del cartucho de prueba, el sistema enseñará "Error! ...No Pipette tip" (Sin Pipeta) al iniciar la prueba. El usuario debe introducir una "punta de pipeta" en la "ranura para puntas" para iniciar la prueba siguiendo los pasos indicados en el apartado 7-3) "Introducir información de la prueba". 	
<p>⑥</p>	<ul style="list-style-type: none"> Si el usuario intenta iniciar la prueba sin seleccionar un tipo de muestra, el sistema presentará "Seleccionar tipo de muestra" (Select sample type). El usuario debe seleccionar un tipo de muestra adecuado, tal y como se describe en el apartado 7-3) "Introducir información de la prueba" (Enter test information). 	
<p>⑦</p>	<ul style="list-style-type: none"> Si la prueba se inicia sin un cartucho de prueba en cualquiera de los portacartuchos, el sistema presentará "Error! ...Insert test cartridge" (Inserte el cartucho de prueba). Los usuarios deben reiniciar la realización como se describe en los pasos según la sección 7-3) "Introducir información de la prueba" (Enter test information). 	

<p>⑧</p>	<ul style="list-style-type: none"> La impresora integrada imprime automáticamente los resultados de cada prueba. El analizador puede guardar hasta 5.000 resultados de pruebas en su memoria interna. <p>(Consulte el apartado 8-2) "Gestión de datos"(Data management)).</p>	
<p>⑨</p>	<p>Sólo para el "Modo general" (General mode). Si realiza la prueba en el "modo C-tip" (C-tip mode), siga los pasos que se indican a continuación.</p> <p>Recoja sangre del dedo utilizando una punta en C que viene con la caja de cartuchos de prueba AFIAS.</p> <p>Siga el paso 7-3) ④ - ⑦.</p>	



Antes de realizar cualquier prueba AFIAS, asegúrese de que el nombre de la prueba y el número de lote mencionados en el "chip de identificación" coinciden con los del "cartucho AFIAS".



Si el "cartucho AFIAS" tiene un número de lote que no coincide con el del "chip de identificación", aparecerá la alerta de error "Insertar chip de identificación".

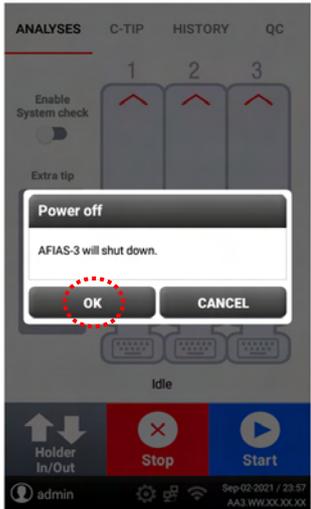


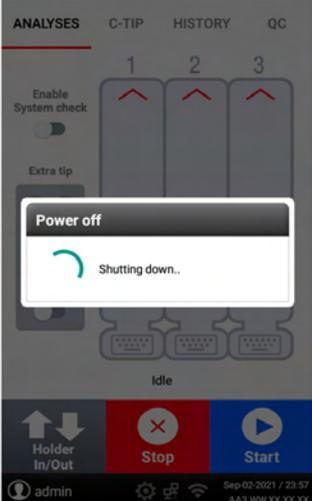
Una vez realizada con éxito la prueba AFIAS, el cartucho usado debe eliminarse de acuerdo con la normativa local relativa a la eliminación de materiales biopeligrosos.



Si pulsa el botón de encendido durante la prueba, la pantalla se apagará. Sin embargo, la prueba continuará normalmente sin afectar su resultado.

5) Apagar

<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none">Antes de apagar el analizador, asegúrese de que el chip de identificación y el cartucho(s) se han retirado del puerto del chip de identificación y del soporte(s) del cartucho respectivamente.	
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none">Cierre la cubierta protectora de la bahía.	
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none">Pulse el "Botón de encendido" durante más de 4 segundos.	
<p>④</p>	<ul style="list-style-type: none">Aparecerá el menú "Power off" (Apagar).Pulse "OK" para apagar el analizador	

<p>⑤</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ Se ejecutará el "Apagado" (Power off).▪ El analizador se apagará.	
<p>⑥</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ Apague el interruptor principal ubicado en la parte trasera del analizador.	
<p>⑦</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ Si no tiene intención de utilizar el sistema durante un período prolongado, es muy recomendable desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente externa.	
<p>⑧</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ Retire el cable de alimentación de la "toma de corriente".	

8. Control de calidad del sistema y gestión de datos

Para mantener la integridad y fiabilidad del analizador, es crucial que se someta ocasionalmente el sistema a comprobaciones de control de calidad, así como a comprobaciones del sistema. El analizador también incluye una función de gestión de datos que permite recuperar y repasar el historial de pruebas almacenado en la memoria integrada.

1) Comprobación y control de calidad del sistema

(1) Comprobación del sistema

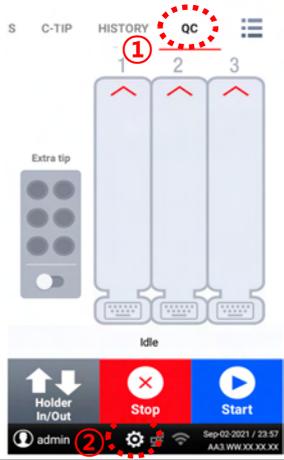
- La comprobación del sistema requiere el "cartucho de comprobación del sistema" suministrado de fábrica y el "chip de identificación de comprobación del sistema".
- El analizador mide el nivel de la señal para confirmar que no supera el límite de tolerancia de la referencia suministrada.
- Se recomienda al usuario que ejecute la comprobación del sistema.
 - * cuando se instala el analizador por primera vez;
 - * cuando se traslada el analizador a una nueva ubicación;
 - * cuando se encuentran algunos errores; y
 - * cuando el resultado de la prueba es anormal o difiere significativamente de otros valores de referencia.

<p>①</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Seleccione la pestaña "Analyses" (Análisis) para comprobar el sistema. ▪ Activar comprobación del sistema debe estar activado para la comprobación del sistema. <p>Nota. La casilla de verificación se libera en el momento del envío inicial del producto, y la casilla de verificación también se libera en el encendido/apagado.</p>	
--	--

<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserte el cartucho de comprobación del sistema y el chip de identificación de comprobación del sistema en el analizador. (No introduzca un reactivo distinto en el cartucho de comprobación del sistema). ▪ Pulse el icono "Start". ▪ Compruebe la información presentada y pulse el botón "Confirm" (Confirmar) para confirmar el inicio de la comprobación del sistema. 	
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durante la comprobación del sistema, se enseñará "In progress" (En curso). ▪ Cuando finalice la comprobación del sistema, aparecerá "SYS OK" y "Test completed" (prueba completada). 	
<p>④</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se imprimirá el resultado de la comprobación del sistema. 	

(2) CC

- La ejecución del control de calidad requiere materiales de control específicos, que se facilitarán ante previa solicitud.
- Se recomienda al usuario realizar pruebas de control de calidad cuando;
 - * un nuevo lote de cartuchos está listo para su uso;
 - * un resultado se considera anormal o difiere considerablemente de los valores de referencia;
 - * los resultados de las pruebas no coinciden con los síntomas; o
 - * se requiera formación sobre el sistema.

<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para ejecutar un control de calidad, debe activar esta función. ▪ Seleccione el ícono "QC". ▪ Para activar la función "QC", pulse el ícono de ajuste . 	
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seleccione el menú "Registro de controles" (Control registration) para registrar un control. 	
<p>③</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulse el ícono  para registrar un control. 	

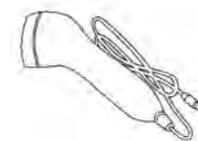
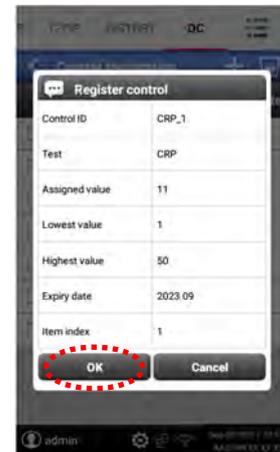
④

- Aparecerá la ventana "Añadir control" (Add control).
- Introduzca el número de lote del control, el nombre del artículo, el valor medio, el valor bajo, el valor alto y la fecha de caducidad.

Nota. La fecha de caducidad se establece como AA-MM. La fecha real será el último día del mes seleccionado. Por ejemplo, si establece la fecha de caducidad como 2023-09-09, la fecha de caducidad será 2023-09-30.

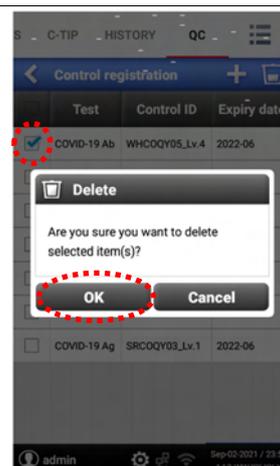
Nota. Los materiales de control SÓLO pueden registrarse mediante un lector de códigos de barras en AFIAS-3.
(Para registrarse, utilice un lector de códigos de barras para escanear el código de barras impreso en la hoja de valores de control y códigos de barras).

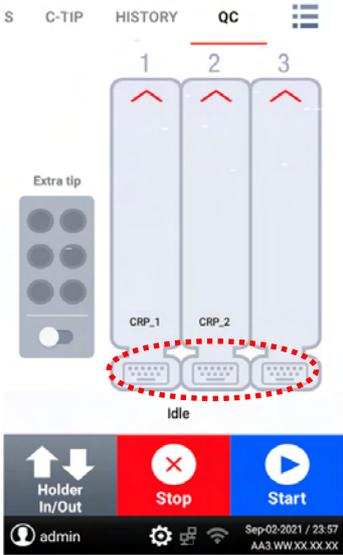
- Para aplicar esta información, pulse el botón "OK".



⑤

- Si desea eliminar un control registrado, seleccione el control que desea eliminar.
- Pulse el icono  para eliminar un control registrado.
- Pulse el botón "OK" para confirmar.



	<ul style="list-style-type: none">▪ Para realizar un control de calidad, prepare un cartucho de prueba con lo que desea probar. <p>⑥</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Dispense un control en el pocillo de muestra del cartucho.▪ Introduzca cada cartucho en cada ranura e inserte una punta.	
	<p>⑦</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Pulse cada icono de teclado para seleccionar una información de control para cada ranura.	

<p>⑧</p>	<ul style="list-style-type: none"> Al pulsar el icono del teclado para la ranura QC 1', surgirá la ventana "QC-1 Information". Puede seleccionar los artículos y los números de lote que desee pulsando el icono triangular. Para aplicar el cambio, pulse el botón "Apply" (Aplicar). 	
<p>⑨</p>	<ul style="list-style-type: none"> Si se seleccionan todos los controles, se enseñarán los números de cada lote en cada ranura. 	
<p>⑩</p>	<ul style="list-style-type: none"> Para iniciar el control de calidad, pulse el botón "Start". Surgirá la ventana "Información del canal" (Channel Information). Compruebe el número de lote y el nombre del artículo. Para confirmar la información seleccionada e iniciar el control de calidad, pulse el botón "Confirm". 	

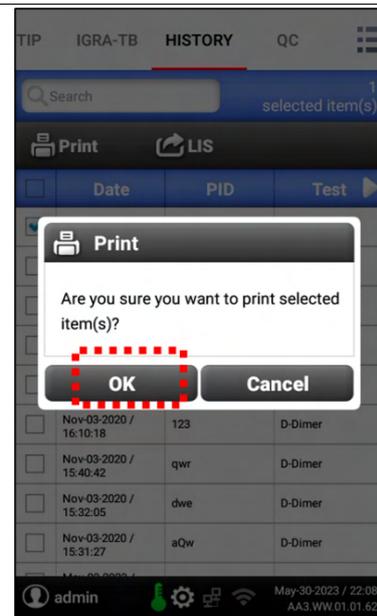
<p>11</p>	<ul style="list-style-type: none"> Al iniciarse la prueba, el analizador comprobará los nombres de los artículos y los números de lote. Surgirá el nombre de los elementos y el estado de la prueba se mostrará como "En curso" (In progress). Durante la prueba, se enseñarán los tiempos restantes bajo los nombres de los elementos. 	
<p>12</p>	<ul style="list-style-type: none"> Una vez finalizada la prueba, el resultado se enseña bajo el nombre del elemento. El analizador genera una señal acústica y cada ranura se abre. Los resultados de las pruebas se guardan en la memoria interna y se imprimen automáticamente. 	 <pre> DATE: Sep-07-2021 / 10:29:17 PATIENT ID: admin CH: 1 PASS mg/L SAMPLE: PATIENT INSTRUMENT S/N: 018 USER ID: admin REAGENT LOT: CRRDB29F CALIBRATED_ON: REFERENCE VALUE: </pre> <p><Resultado de la prueba QC1></p> <pre> DATE: Sep-07-2021 / 10:29:40 PATIENT ID: admin CH: 2 FAIL mg/L SAMPLE: PATIENT INSTRUMENT S/N: 018 USER ID: admin REAGENT LOT: CRRDB29F CALIBRATED_ON: REFERENCE VALUE: </pre> <p><Resultado de la prueba QC2></p>

2) Gestión de datos

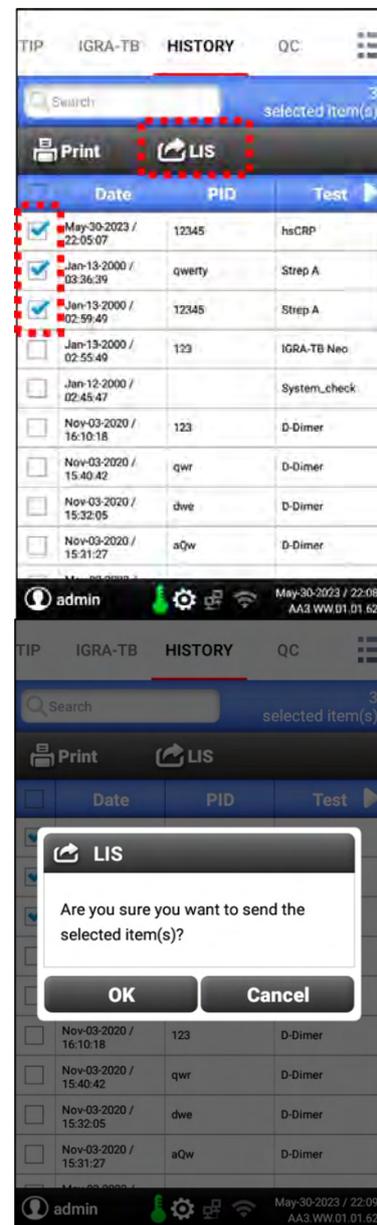
- El analizador puede almacenar un máximo de 5.000 resultados en su memoria interna.
- La pestaña "Historial" del menú principal abre una ventana que presenta los datos almacenados.
- Los datos se enseñan en orden cronológico inverso.
- Se puede imprimir el resultado. Véase ② más abajo.
- Se puede buscar en la base de datos. Véase ④ más abajo.

<p>①</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El analizador puede guardar hasta 5.000 resultados de pruebas en su memoria interna. ▪ Para imprimir los resultados almacenados, pulse "History" (Historial). <p><i>Nota. Los resultados almacenados no pueden imprimirse si hay una prueba en curso.</i></p>	
<p>②</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Al pulsar "History" (Historial), surge un registro cronológico de los resultados de las pruebas almacenados en orden inverso. ▪ Seleccione los resultados que desea imprimir. ▪ Se pueden seleccionar hasta 5.000 resultados de pruebas. ▪ Pulse "Print" (Imprimir) para imprimir los resultados seleccionados. ▪ Aparecerá una nueva ventana. Pulse "OK" para confirmar la impresión. 	

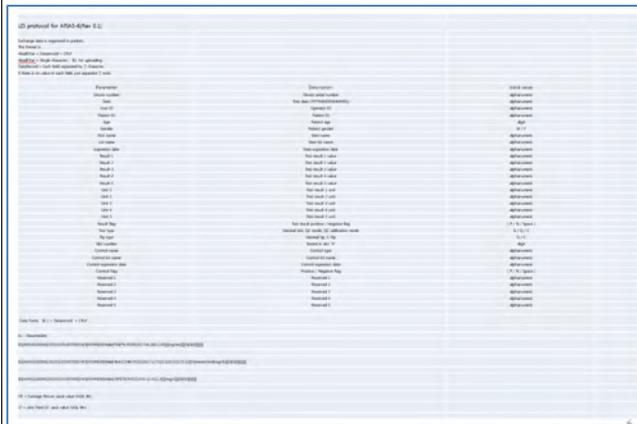
- Si no desea imprimir los resultados seleccionados, pulse "Cancel" (Cancelar).



- Seleccione los resultados de las pruebas que desea enviar a través de LIS.
 - Es posible seleccionar hasta 5.000 resultados de pruebas.
 - Pulse "LIS" para enviar los resultados seleccionados por LIS.
 - Aparecerá una nueva ventana. Pulse "OK" para confirmar la acción de envío.
 - Si no desea enviar los resultados seleccionados, pulse "Cancel" (Cancelar).
- ③
- Una vez finalizado el procedimiento LIS, el analizador presentará "Done" (Hecho).



Nota. El formato LIS es el siguiente.



<p>④</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si desea buscar resultados de pruebas específicos, pulse "Search" (Buscar) e introduzca la palabra clave de búsqueda (por ejemplo, ID de paciente, nombre de la prueba). ▪ Pulse el icono de búsqueda . ▪ Surgirán los resultados de la búsqueda. 		

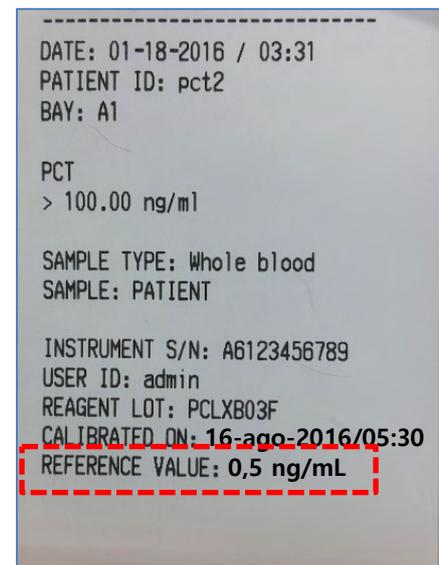
⑤

- Si sólo desea consultar los resultados almacenados sin imprimirlos, pulse el campo que enseña el resultado que le interesa.
- Aparecerá una nueva ventana con información sobre el paciente, el nombre de la prueba, el resultado, la fecha y la hora de la prueba, el número de lote y la fecha de caducidad de los reactivos, etc.
- Para el resultado de la prueba de HbA1c, el analizador enseñará el resultado de la prueba en unidades NGSP (%) e IFCC (mmol/mol) simultáneamente.



⑥

- La impresión generada por la impresora incorporada contiene el resultado de la prueba junto con otra información conforme se enseña.
- La impresión también contendrá valores/intervalos de referencia para la población específica de pacientes si el laboratorio ha facilitado previamente información al respecto.
- Para modificar el valor de referencia, consulte el apartado "Modificar valor de referencia".



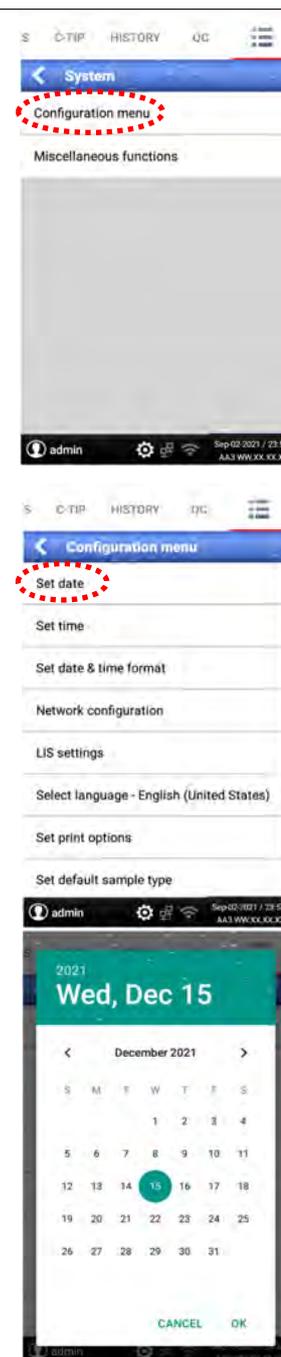
9. Configuración del sistema

El analizador puede configurarse para satisfacer las necesidades del usuario.

1) Sistema

▪ Ajustar la fecha

- ① Pulse el "Menú de configuración" (Configuration menu).
- ② Pulse el menú "Ajustar fecha" (Set date).
- ③ Pulse el/los botón/es para ajustar el mes, la fecha y el año deseados.
- ④ Para hacer efectiva la fecha modificada, pulse "Set" (Establecer).



▪ **Ajustar la hora**

- ① Pulse el "Menú de configuración" (Configuration menu).

- ② Pulse el menú "Ajustar hora" (Set time).

- ③ Pulse los botones para ajustar la hora y los minutos.

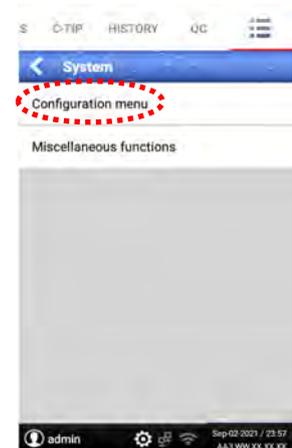
- ④ Puede establecer la hora como "AM" o "PM" pulsando la pestaña adjacente.

- ⑤ Para modificar la hora, pulse pulse "Set" (Establecer).



▪ **Configuración del formato de fecha**

- ① Pulse el "Menú de configuración" (Configuration menu).



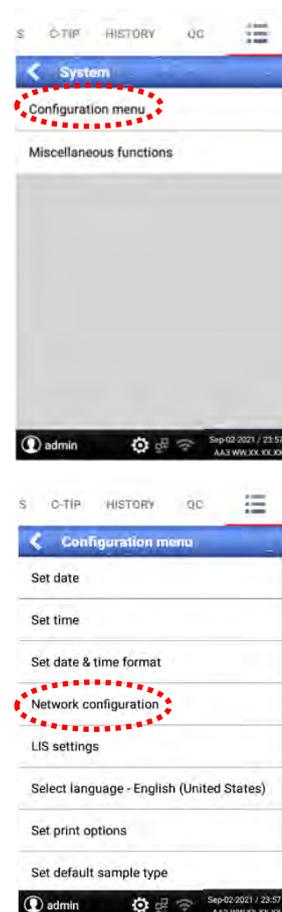
- ② Pulse en el menú "Establecer formato de fecha" (Set date format).
- ③ Marque/pulse la casilla en blanco correspondiente al formato de fecha que desee seleccionar.
- ④ Si desea cancelar el cambio de formato de fecha, pulse "Cancel" (Cancelar).

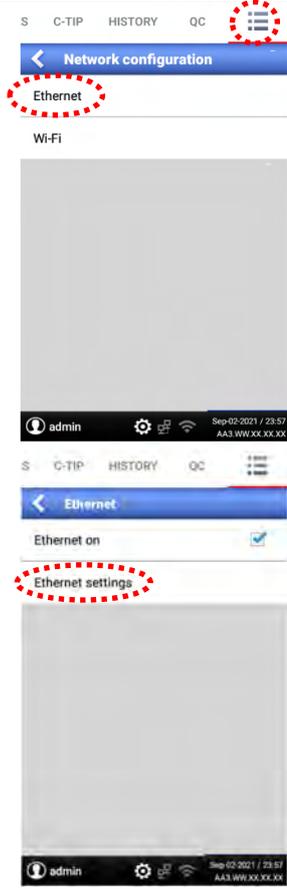
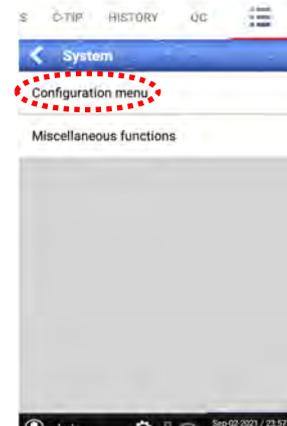


▪ **Configuración Ethernet**

Para conectar el analizador a la red de área local.

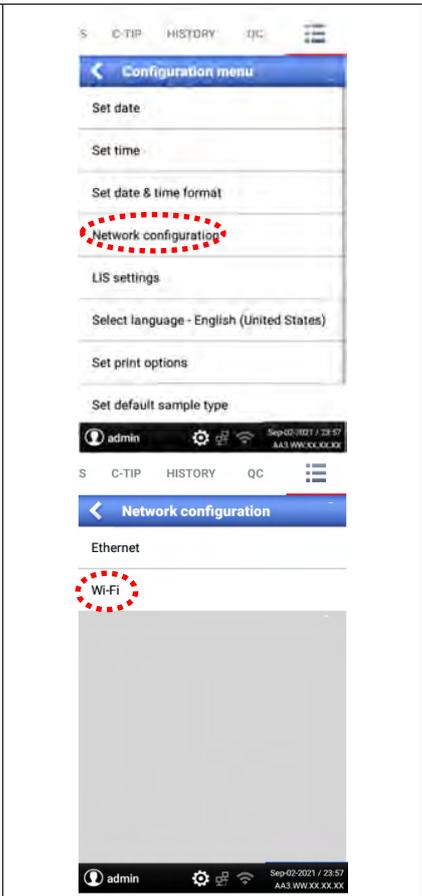
- ① Pulse el "Menú de configuración" (Configuration menu).
- ② Pulse el menú "Configuración de red" (Network configuration).



<p>③ Pulse el menú "Ethernet".</p> <p>④ Pulse el menú "Ajustes de Ethernet" (Ethernet settings).</p>	
<ul style="list-style-type: none">▪ Surgirá la ventana "Configurar dispositivos Ethernet" (Configure ethernet devices).▪ "Dispositivos Ethernet" (Ethernet Devices) es "eth0" y "Tipo de conexión" (Connection Type) es "DHCP" por defecto.▪ Seleccione "Dispositivos Ethernet" (Ethernet Devices) como "eth0" en las opciones disponibles en la ventana emergente▪ Seleccione "DHCP" como "Tipo de conexión" (Connection Type).▪ Pulse "Save" (Guardar) para efectuar la configuración.	
<ul style="list-style-type: none">▪ Configuración Wi-Fi Para conectar el analizador a la red Wi-Fi. <p>① Pulse el "Menú de configuración" (Configuration menu).</p>	

② Pulse el menú "Configuración de red" (Network configuration).

③ Pulse el menú "Wi-Fi".



- Monte el adaptador Wi-Fi en el equipo y pulse "Enable" (Activar).
- Seleccione el punto de acceso Wi-Fi que desee e introduzca su contraseña.
- Pulse el botón "OK" para intentar la conexión Wi-Fi.



▪ Configuración LIS

Para enviar los resultados de las pruebas desde el analizador al servidor LIS a través de la red de área local o RS232C.

① Pulse el "Menú de configuración" (Configuration menu).

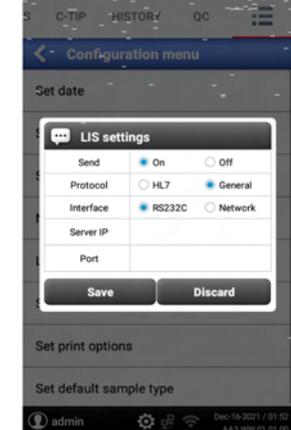
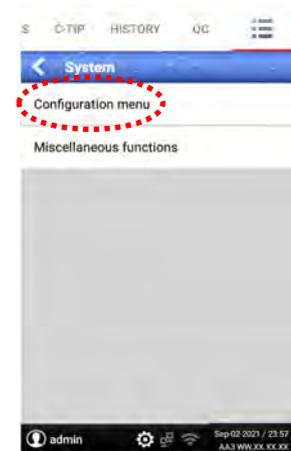
② Pulse el menú "Ajustes LIS" (LIS settings).

③ Para enviar los resultados de las pruebas por LIS una vez finalizadas, seleccione "On" en la opción "Send" (Enviar). En el caso contrario, seleccione "Off".

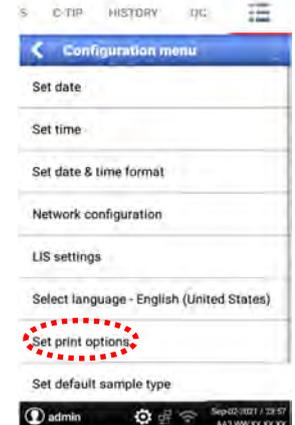
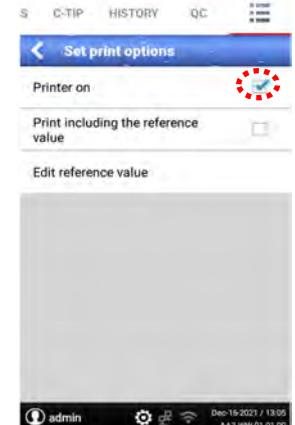
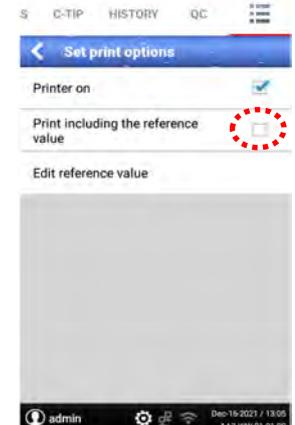
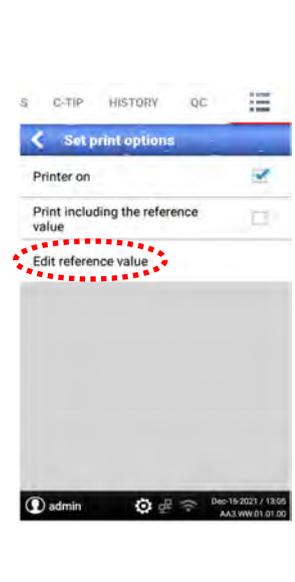
④ Seleccione el formato de datos deseado.

⑤ Seleccione la interfaz que desea utilizar. En el caso de "Red" (Network), sólo está disponible el protocolo HL7. El protocolo se cambiará automáticamente a "HL7". El campo de servidor sólo está disponible cuando se selecciona "Red" (Network). Puede introducir una IO o PORT de servidor en el campo de servidor.

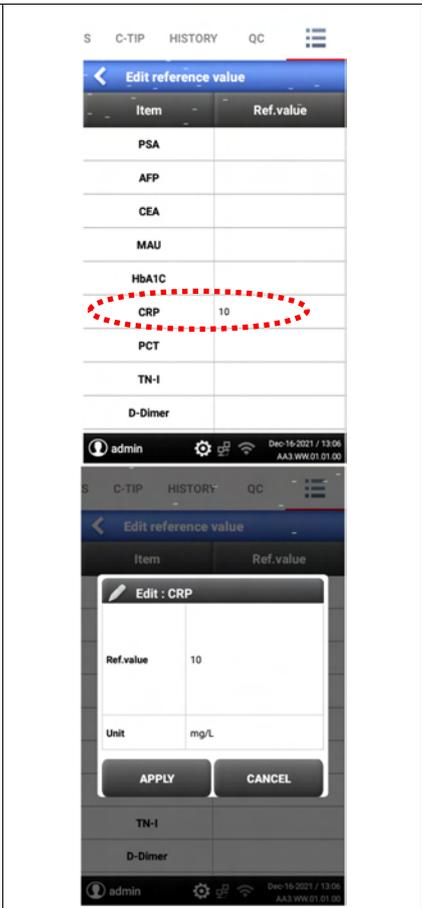
⑥ Para aplicar la configuración, pulse el botón "Save" (Guardar).



<p>▪ Ajustar el idioma</p> <p>① Pulse el "Menú de configuración" (Configuration menu).</p> <p>② Pulse en el menú "Seleccionar idioma" (Select language).</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Puede seleccionar el idioma. El idioma por defecto es el inglés. ▪ Puede seleccionar los usuarios en inglés o una frase compuesta. ▪ El idioma por defecto es el inglés. Si aparece una frase compuesta, seleccione el idioma cambia a la frase compuesta. 	
<p>▪ Encendido y apagado de la impresora</p> <p>① Pulse el "Menú de configuración" (Configuration menu).</p>	

<p>② Seleccione menú "Configurar opciones de impresora" (Set Printer options).</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para encender la impresora, marque/pulse la casilla en blanco del menú "Impresora encendida" (Printer on). ▪ Para apagar la impresora, desmarque/pulse la casilla en blanco del menú "Impresora encendida" (Printer on). 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuando se marca la casilla en blanco del menú "Imprimir incluyendo el valor de referencia" (Print including the reference value), los resultados de las pruebas se imprimen incluyendo el valor de referencia. 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Editar valores de referencia <p>① Si selecciona "Editar valor de referencia" (Edit reference value), podrá encontrar la información del valor de referencia.</p>	

- ② Los valores de referencia pueden editarse al seleccionar cada elemento. Los valores se introducen en ventanas emergentes.
- ③ Si selecciona un elemento que desea editar, surgirá una nueva ventana para editar el valor de referencia.



- **Establecer el tipo de muestra por defecto**
 - ① Pulse el "Menú de configuración" (Configuration menu).
 - ② Pulse en el menú "Establecer tipo de muestra por defecto" (Set default sample type).
 - ③ Seleccione el tipo de muestra.



<ul style="list-style-type: none"> Una vez que seleccione el menú "Establecer tipo de muestra por defecto" (Set default sample type), surgirá una nueva ventana. Cuando seleccione un tipo de muestra en el menú "Establecer tipo de muestra por defecto" (Set default sample type), el tipo de muestra elegido se seleccionará automáticamente en la prueba de modo general. 	
<ul style="list-style-type: none"> Actualización del software <p><i>Nota. Esta función sólo debe ser manejada por el "administrador", un ingeniero capacitado o un representante autorizado del fabricante. El uso incorrecto o injustificado de esta función puede causar graves problemas en el funcionamiento del sistema.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Si inserta la tarjeta SD de actualización y pulsa el menú "SD/USB", el programa determinará automáticamente si es necesaria una actualización. Cuando sea necesaria una actualización, se iniciará la actualización. <p><i>Nota. Si desea actualizar el software a través de una red, puede pulsar el menú "Red" (Network). Consulte la sección "Actualización del software a través de una red" (Updating software through a network) a continuación.</i></p>	
<ul style="list-style-type: none"> Actualización del firmware a través de una tarjeta SD <ol style="list-style-type: none"> Pulse el menú "Funciones varias" (Miscellaneous functions). Pulse el menú "Actualización SW" (SW update). 	

③ Pulse el menú "Tarjeta SD" (SD Card).

④ Surgirá la ventana "Actualizar mediante tarjeta SD" (Update via SD-Card).

⑤ Pulse el menú "Actualizar" (Update) después de confirmar la información en el cuadro emergente.

⑥ Si inserta una tarjeta SD con la versión actualizada del firmware, empezará a actualizarse automáticamente.

⑦ Si pulsa el menú "Confirmar" (Confirm), se reiniciará automáticamente.

⑧ La actualización se completará después de reiniciar.

Nota. Puede comprobar si la actualización del firmware se ha realizado correctamente o no accediendo al menú "Información del dispositivo" tal y como se describe a continuación.



▪ **Actualización del sistema operativo android mediante tarjeta SD**

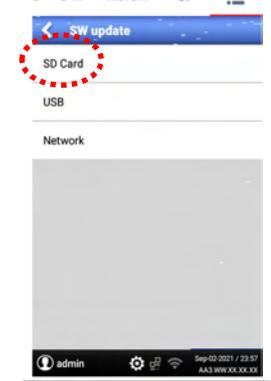
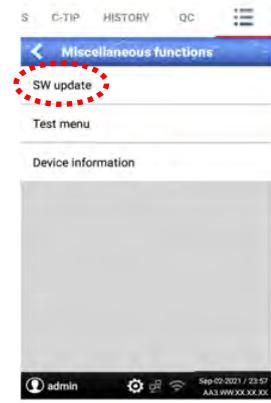
: Para actualizar el "SO Android", inserte la "Tarjeta SD de actualización" (Upgrade SD Card) (suministrada por el fabricante o su representante de servicio autorizado) en el "puerto de tarjeta SD" (SD card port).

- ① Pulse el menú "Funciones varias" (Miscellaneous functions).
- ② Pulse el menú "Actualización SW" (SW update).
- ③ Pulse el menú "Tarjeta SD" (SD Card).

④ Surgirá la ventana "Actualizar mediante tarjeta SD" (Update via SD-Card).

⑤ Pulse el menú "Actualizar" (Update) después de confirmar la información en el cuadro emergente.

- i. Si inserta una tarjeta SD con la versión actualizada del sistema operativo Android, comenzará a actualizarse automáticamente.
- ii. Si pulsa el menú "Confirmar", se reiniciará automáticamente.
- iii. La actualización se completará después de reiniciar.



⑥ Entonces se presentará la pantalla "Actualización SW" (SW update). Para terminar la actualización del sistema operativo Android, se tarda unos 4 minutos.

⑦ Una vez finalizada la actualización del sistema operativo Android, el analizador se reiniciará automáticamente.

Nota. Puede comprobar si la actualización del sistema operativo android se ha realizado correctamente accediendo al menú "Comprobación de la información del dispositivo" (Checking Device information) como se describe a continuación.

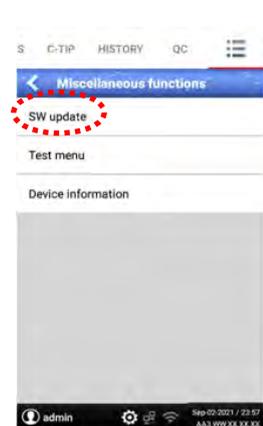


▪ **Actualización de la aplicación a través de una tarjeta SD**

: Para actualizar la "Aplicación" (Application), inserte la "Tarjeta SD de actualización" (Upgrade SD Card) (suministrada por el fabricante o su representante de servicio autorizado) en el "Puerto para tarjeta SD" (SD card port).

① Pulse el menú "Funciones varias" (Miscellaneous functions).

② Pulse el menú "Actualización SW" (SW update).



③ Pulse el menú "Tarjeta SD" (SD Card).

④ Surgirá la ventana "Actualizar mediante tarjeta SD" (Update via SD-Card).

⑤ Pulse el menú "Actualizar" (Update) después de confirmar la información en el cuadro emergente.

- i. Si inserta una tarjeta SD con la versión actualizada de la aplicación, ésta empezará a actualizarse automáticamente.
- ii. Si pulsa el menú "Hecho" (Done), se reiniciará automáticamente.
- iii. La actualización se completará después de reiniciar.

Nota. Puede comprobar si la actualización de la aplicación se ha realizado correctamente accediendo al menú "Información del dispositivo" (Device information) tal y como se describe en el paso "Comprobación de la información del dispositivo" (Checking Device information) a continuación.

Nota. Si la tarjeta SD contiene la última versión del SO android, 1. el firmware y 2. el SO comenzarán a actualizarse en este orden. El SO android incluye la aplicación, por lo que la actualización de la aplicación no es necesaria.



▪ Actualización del software a través de una red

: Para actualizar el software a través de una red, el analizador debe estar conectado a la red (por ejemplo, es necesaria una conexión por cable LAN) e insertar una "tarjeta SD" (SD card) (suministrada por el fabricante o su representante de servicio autorizado) en el "puerto de tarjeta SD" (SD card port).

- ① Pulse el menú "Red" (Network).
- ② Si el analizador no está registrado, se abrirá la ventana "Registro de dispositivos" (Device Registration).
- ③ Pulse el botón "Registrar ahora" (Register now) para registrar el dispositivo.

Nota. Si pulsa el botón "Más tarde" (Later), la función de actualización se desactivará.

- ④ Introduzca la información de registro y pulse el botón "OK". A continuación, vuelva a pulsar el menú "Red" (Network) (consulte el paso "Actualización del software a través de una red" (Updating software through a network) más abajo).
- ⑤ El analizador enseña la ventana "Actualizar a través de la red" (update via Network) y puede comprobar las actualizaciones disponibles.
- ⑥ Pulse el botón "Download" para proceder a la actualización.

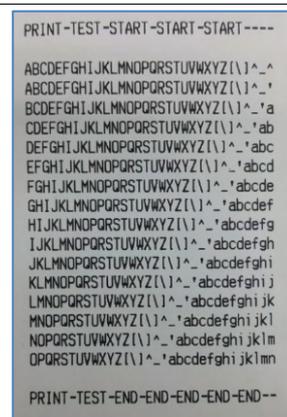


<p>⑦ El analizador muestra la ventana "Descargar actualización" (Download update) y el progreso de la descarga.</p> <p>⑧ Una vez finalizada la descarga, el analizador realiza la actualización automáticamente.</p>	
<p>▪ Configuración del "Menú de prueba" (Test Menu)</p> <p>: En el "Menú de prueba" (Test menu), puede probar la pantalla LCD, la pantalla táctil LCD, la conectividad LAN, la tarjeta SD y la conectividad de la impresora.</p> <p>① Pulse el menú "Funciones varias" (Miscellaneous functions).</p> <p>② Pulse en el menú "Prueba" (Test menu).</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para probar la "pantalla LCD" (LCD display), pulse el menú "Pantalla LCD" (LCD display). ▪ El analizador mostrará varios colores para probar la pantalla LCD. ▪ Una vez finalizada la prueba, pulse "Exit". 	

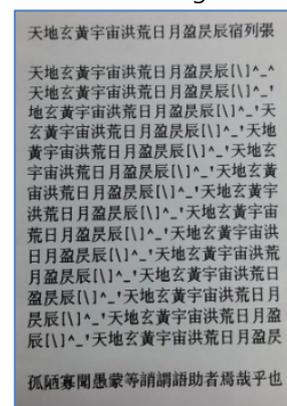
<ul style="list-style-type: none">▪ Para probar "LCD touch", pulse el menú "LCD táctil"(LCD touch).▪ El analizador enseñará 9 bloques (8 bloques "Hide" – Ocultar – y 1 bloque "Exit").▪ Para probar "LCD touch", pulse los 8 bloques "Hide".▪ Para completar esta prueba, pulse el bloque "Exit".	
<ul style="list-style-type: none">▪ Para probar la conectividad de red, pulse el menú "Red" (Network).	

<ul style="list-style-type: none"> Si la LAN está conectada, el tipo de red se enseña como "Ethernet" y el estado de la red se muestra como "Conectado" (Connected). Si la LAN no está conectada, el tipo de red se enseña como "Ninguna" (None) y el estado de la red se muestra como "Desconectada" (Disconnected). 	
<ul style="list-style-type: none"> Para comprobar una tarjeta SD, toca el menú "Tarjeta SD" (SD card). El analizador comprobará la tarjeta SD insertada en la "ranura para tarjetas SD" (SD card slot). Si la tarjeta SD ha sido insertada, la pantalla presentará un alerta "Tarjeta SD insertada" (SD card mounted). Si no se ha insertado la tarjeta SD o si se ha insertado la tarjeta SD pero el sistema no ha podido acceder a ella, la pantalla presentará "Sin tarjeta SD" (No SD card). 	
<ul style="list-style-type: none"> Para probar la impresora, pulse el menú "Impresora" (Printer). 	

- El analizador imprime textos estándar según la configuración de idioma, como se presenta en las imágenes adjuntas.

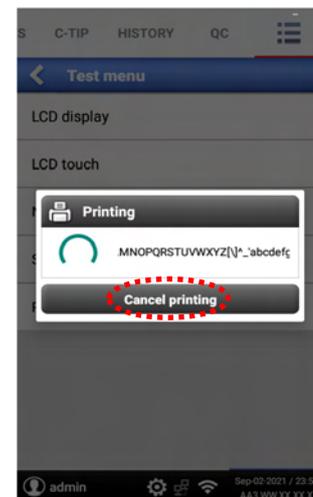


Formato inglés



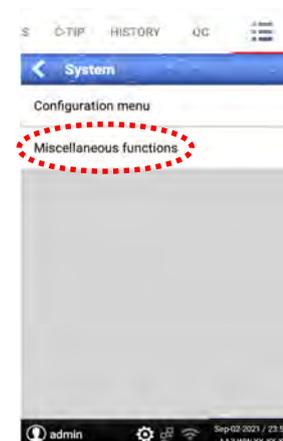
Formato chino

- Para detener la prueba de la impresora, pulse "Cancelar impresión" (Cancel printing).



Comprobación de la "Información del dispositivo" (Device information)

- Pulse el menú "Funciones varias" (Miscellaneous functions).



- ② Pulse el menú "Información del dispositivo" (Device information).

- ③ Se enseñará la siguiente información relacionada con el sistema:
 - Fecha de fabricación
 - ID de fabricación
 - Versión para Android
 - Versión del núcleo
 - Versión de la aplicación
 - Versión del firmware
 - Dirección Mac



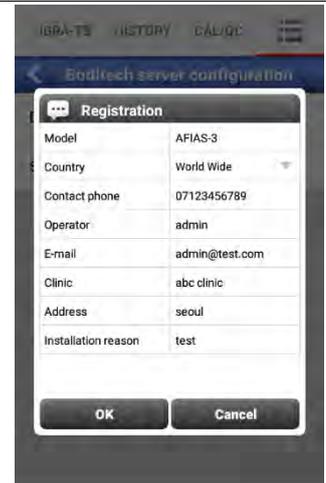
- **Configuración del servidor Boditech**

Para transferir los resultados de las pruebas al servidor del fabricante. El analizador debe estar conectado con ethernet o Wi-fi.

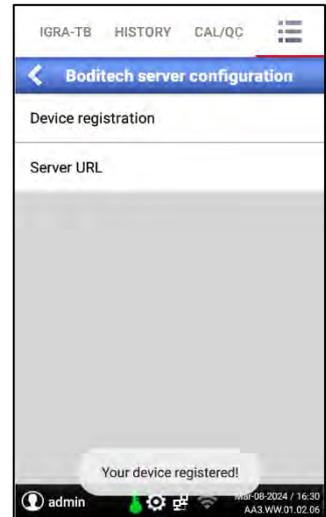
 - ① El analizador debe estar registrado en el servidor del fabricante para transferir los resultados de las pruebas al servidor del fabricante.



② Escriba la información requerida y pulse «OK».



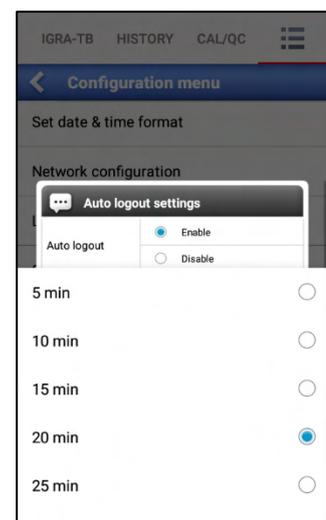
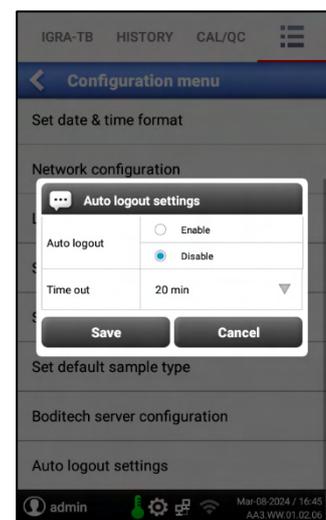
③ La URL del servidor del fabricante se escribe básicamente en el analizador.



▪ **Ajustes de cierre de sesión automático**

: Si el equipo no se utiliza durante un periodo determinado, se desconectará automáticamente una vez transcurrido el tiempo configurado.

- ① Wsta función está configurada como «Desactivar» y si el usuario lo desea deberá entonces pulsar «Activar» para utilizar esta función.
- ② Las duraciones del tiempo de espera están predeterminadas y pueden ser seleccionadas para su uso por el usuario.



2) Gestión de usuarios

- La "Gestión de usuarios" (User Management) sólo está disponible para el "Administrador".
- Esta función debe utilizarse para añadir un nuevo usuario o eliminar un usuario existente/registrado.
- El "Administrador" puede registrar/añadir hasta 100 usuarios.

① Pulse el menú "Gestión de usuarios" (User management).

Nota. Si cualquier usuario registrado (xxxx) que no sea el "administrador" intenta acceder al menú "Gestión de usuarios" (User management), el analizador presentará el mensaje de advertencia "Acceso denegado para xxxx" (Access denied for xxxx).

② Pulse el icono "+" para añadir un usuario.

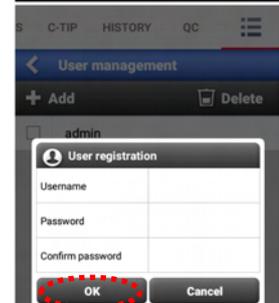
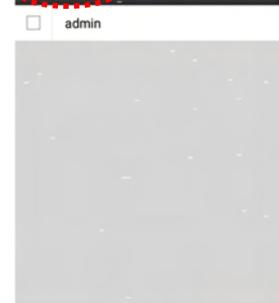
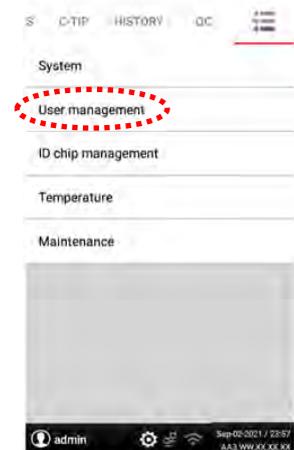
③ Introduzca un "nombre de usuario" (user name) y una "contraseña" (password).

④ Confirme/reintroduzca la contraseña.

Nota. El nombre de usuario y la contraseña deben tener al menos 4 caracteres cada uno.

⑤ Pulse "OK" para añadir el usuario con el nombre de usuario y la contraseña anteriores.

⑥ Pulse "Cancelar" (Cancel) si no desea continuar.

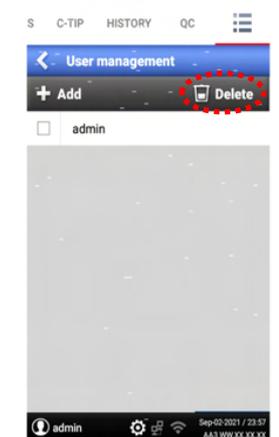


- Para eliminar un usuario existente/registrado, pulse/seleccione la casilla en blanco correspondiente al "nombre de usuario" (user name) que desea eliminar.

• Pulse "Delete" (Eliminar).

• Pulse "OK" para confirmar la eliminación del usuario seleccionado.

Nota. El nombre de usuario predeterminado es "Administrador", por lo que no puede eliminarse ni modificarse.

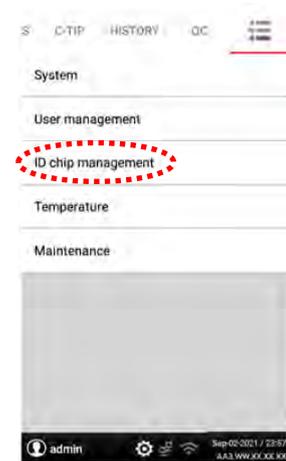


3) Gestión del chip de identificación

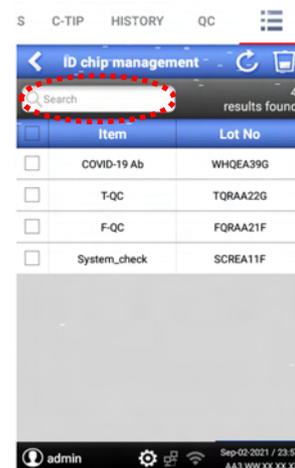
Cuando se inserta cualquier "Chip de identificación AFIAS Test" en la ranura del chip ID, la información derivada del chip ID se guardará en la memoria interna del analizador.

Nota. El analizador puede guardar información de hasta 500 chips de identificación.

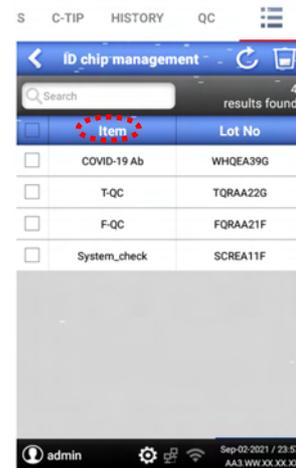
- Accediendo al menú "Gestión del chip de identificación" (ID chip management), se puede buscar y comprobar la información pertinente del chip de identificación, como el nombre de la prueba AFIAS, el número de lote, la fecha de caducidad y el tipo o tipos de muestra.
- También puede eliminar las fichas de identificación obsoletas.
- Pulse el menú "Gestión del chip de identificación" (ID chip management).



- Para buscar información sobre el chip de identificación, pulse el icono "Search" (Buscar).
- Introduzca un término o palabra clave adecuados (por ejemplo, nombre de la prueba, número de lote, tipo de muestra, etc.) para la información que desea buscar y pulse "Search" (Buscar).



- Surgirá una lista con los resultados de la búsqueda.
- Para obtener información sobre el chip de identificación, pulse el nombre de la prueba que aparece en la columna "Item".
- Se presentará la información oportuna (nombre de la prueba/artículo, número de lote, fecha de caducidad y tipo de muestra) correspondiente al chip de identificación.



- Para borrar la información de un chip de identificación, seleccione/marque la casilla en blanco correspondiente al chip de identificación.
- Pulse el icono .
- Pulse "OK" para confirmar la eliminación de la información del chip de identificación.



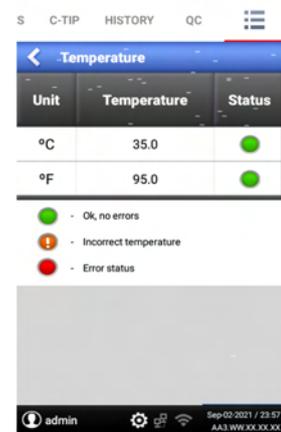
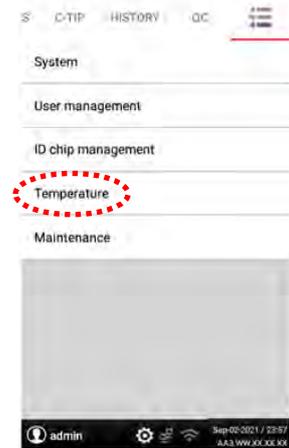
4) Temperatura

- Puede acceder a esta función para comprobar la temperatura de funcionamiento de cada bahía.

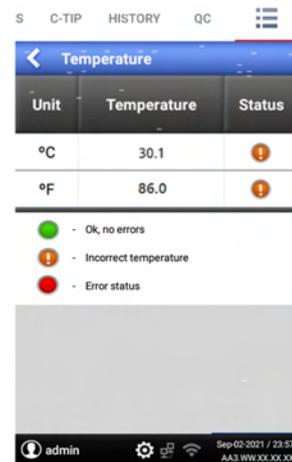
Nota. El rango de temperatura normal/operacional en la bahía es de 33-37°C.

- ① Pulse el menú "Temperatura" (Temperature).
- ② Se mostrará la temperatura de funcionamiento de ambas bahías.

Nota. Si se enseña "Temperatura incorrecta" (Incorrect temperature) o "Estado de error" (Error status), las pruebas AFIAS no se ejecutarán hasta que la temperatura alcance el rango aceptado.



Estado normal



Estado incorrecto

10. Solución de problemas

Mensaje	Causa	Solución
No pasa nada; El AFIAS-3 no muestra ningún signo de funcionamiento	Fallo de alimentación	Compruebe si la toma de corriente externa tiene corriente.
	Mala conexión entre el adaptador de corriente y el cable de alimentación.	Retire el cable de alimentación del analizador y vuelva a enchifarlo firmemente.
	El interruptor principal está en "Off".	Encienda el interruptor principal.
	Adaptador de corriente defectuoso	Llame al servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.
	El analizador está en modo "reposo".	Pulse suavemente el botón de encendido en la parte frontal del analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Boditech Med Inc.
El "portacartuchos" no sobresale cuando es necesario.	Avería mecánica	Llame al servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.
	Mal funcionamiento del software	Apague el aparato y vuelva a encenderlo.
Ruido de chasquido generado al sobresalir el/los portacartuchos	Ajuste mecánico normal	No es necesaria la intervención del usuario.
La pantalla LCD no funciona correctamente.	Choque electrostático	Enchúfelo a una toma de corriente externa con conexión a tierra. Elimine cualquier fuente de carga electrostática. Reinicie el sistema.

	Fallo del circuito eléctrico	Llame al servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.
Error de código de barras ...Inserte el cartucho correctamente o Módulo de código de barras defectuoso	El analizador no puede leer el código de barras del cartucho de prueba AFIAS debido a que el código de barras está mal impreso u oscurecido por la presencia de manchas o materias extrañas.	Elimine cualquier materia extraña que pueda ocultar el código de barras y continúe la prueba volviendo a insertar el mismo cartucho. Si el código de error persiste, repita la prueba con un nuevo "cartucho de prueba AFIAS".
	Mal funcionamiento del módulo de lectura/escaneado del código de barras.	Llame al servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.
Insertar papel de impresora	No hay papel en la impresora integrada.	Cargue un nuevo rollo de papel.
Inválido 25-34	Problema técnico con el "cartucho de prueba AFIAS" o mal funcionamiento.	Repita la prueba con un nuevo "cartucho de prueba AFIAS".
	Mal funcionamiento del analizador.	Llame al servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.
¡Error! ...Insertar cartucho de reactivo	La prueba se ha iniciado sin insertar el cartucho de prueba AFIAS en el soporte del cartucho.	Inserte el cartucho de prueba AFIAS cargado con la muestra en el soporte del cartucho antes de iniciar la prueba (es decir, antes de pulsar "Start" en la pantalla).
	El analizador no puede identificar el "cartucho de prueba AFIAS" insertado en el portacartuchos.	Llame al Servicio Técnico de ventas de Boditech Med Inc.
¡Error! ...Sin punta de pipeta	Se ha iniciado la ejecución de la prueba sin colocar una "punta de pipeta" en la	Coloque una "punta de pipeta" en la "ranura de la punta" del "cartucho de prueba AFIAS" cargado con la

	<p>"ranura para puntas" del cartucho de prueba AFIAS insertado en el soporte para cartuchos.</p>	<p>muestra (insertado en el soporte del cartucho) antes de iniciar la ejecución de la prueba (es decir, antes de pulsar "Start" en la pantalla).</p>
	<p>El analizador no puede detectar la "punta de pipeta" colocada en la "ranura para puntas" del cartucho de prueba insertado.</p>	<p>Llame al servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.</p>
<p>Espere hasta que el lector alcance la temperatura recomendada</p>	<p>La temperatura del sistema está fuera del rango de temperatura admisible o de funcionamiento. Mal funcionamiento del sensor de temperatura incorporado.</p>	<p>Compruebe el estado de la temperatura del sistema (Consulte la "sección 9-2) Temperatura"). Si la temperatura del sistema se encuentra fuera del rango operativo, espere unos 10 minutos. Continúe con la(s) prueba(s) después de que el estado de temperatura del sistema cambie a "normal". Si el estado de la temperatura sigue fuera del rango, póngase en contacto con el servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.</p>
<p>Seleccione el tipo de muestra</p>	<p>El usuario ha intentado iniciar la prueba sin seleccionar el tipo de muestra.</p>	<p>Seleccione/Introduzca el tipo de muestra apropiado en la pantalla antes de iniciar la ejecución de la prueba.</p>
<p>¡Error! ...Insertar chip de identificación</p>	<p>No se ha insertado un cartucho de comprobación del sistema.</p>	<p>Inserte un cartucho de comprobación del sistema y realice la comprobación del sistema.</p>
	<p>La prueba se realiza sin chip de identificación.</p>	<p>Inserte un chip de identificación y vuelva a realizar la prueba.</p>

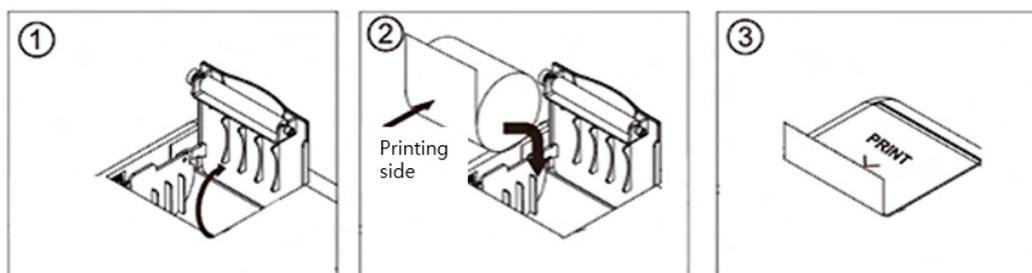
	Los números de lote del chip de identificación y del cartucho de prueba no coinciden	Haga coincidir los números de lote del chip de identificación y del cartucho de prueba y vuelva a realizar la prueba.
Error_S1	La comprobación del sistema no se ha realizado correctamente. Problemas en las partes ópticas.	Vuelva a intentar la comprobación del sistema. Si este error se repite, póngase en contacto con el servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.
La contraseña no coincide.	La contraseña introducida no coincide con la contraseña del administrador.	Introduzca la contraseña correcta (para el administrador). Si el administrador ha olvidado su contraseña, llame al servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc. para restablecer la contraseña del administrador.
	La contraseña introducida no coincide con la contraseña del usuario registrado.	Introduzca la contraseña correcta o, si el usuario ha olvidado su contraseña, restablezca la contraseña con la ayuda del "Administrador".
La impresora integrada no imprime los resultados de las pruebas	Configure los ajustes de la impresora para habilitarla. Sistema/Configuración/Ajustar opciones de impresión/Impresora encendida -activar	Active la impresora accediendo al menú "Impresora on/off". (Consulte el apartado 9-1) "Configuración LIS".
	Error de impresión	Llame al servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.
No válido	Volumen de muestra insuficiente	Vuelva a realizar la prueba utilizando un nuevo cartucho de prueba con un volumen de muestra suficiente.

11. Mantenimiento, revisión y eliminación

1) Mantenimiento:

(1) Carga del papel de la impresora

- ① Cargue el rollo de papel conforme se enseña a continuación.



② Utilice un tipo de papel que cumpla las siguientes especificaciones.

- Tipo de papel: Papel térmico, rollo
- Anchura del papel: 57 mm
- Grosor del papel: $60 \pm 5 \mu\text{m}$



Cuando se cierra la tapa de la impresora, ésta se reinicia y produce unos pocos mm de impresión.



Cuando trabaje con la impresora, no aplique una fuerza excesiva, ya que podría provocar un fallo mecánico.



Asegúrese de utilizar el rollo de papel original.



La impresora no debe estar en funcionamiento cuando se cambia el rollo. Se perderá cualquier dato recibido durante este proceso.



Las impresiones incompletas por falta de papel se reimprimirán con un nuevo rollo de papel.

Si desconecta la alimentación durante la impresión, se descartarán los datos no impresos.



Si la tapa de la impresora no está bien cerrada, la impresora no funciona.

(2) Vaciar la papelera:

- ① Las puntas usadas se tiran a la papelera.
- ② Si la papelera está llena, remuévala para vaciar el contenido.

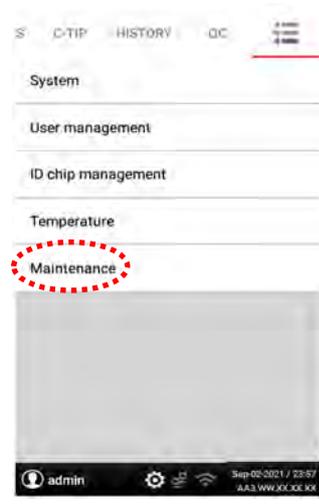
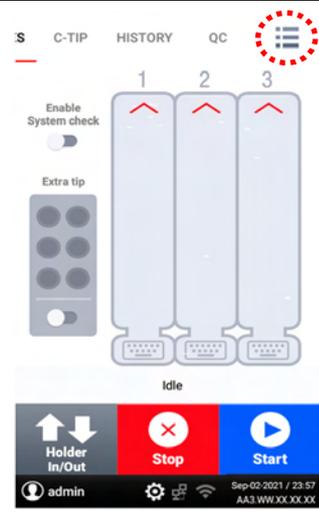


Cuando manipule residuos biológicos, respete la normativa aplicable.

▪ **Copia de seguridad de datos en bruto:**

Los datos brutos de las pruebas son necesarios para determinar la causa del problema y resolverlo en caso de problema.

- ① Pulse "Menú de ampliación" (Extension menu) en la esquina superior derecha del menú principal.
- ② Pulse el menú "Mantenimiento" (Maintenance).
- ③ Pulse el menú "Copia de seguridad" (Backup).



- ④ Pulse el botón "OK" para confirmar el progreso de la copia de seguridad.

Nota. Los datos de la copia de seguridad se almacenan en la carpeta *boditech/afias-3/user-data* de la tarjeta SD. Estos datos están encriptados y almacenados, asimismo solo pueden ser comprobados por el fabricante.



2) Reparaciones

- (1) El analizador no tiene piezas que el usuario pueda reparar.
- (2) Cualquier reparación técnica fuera del mantenimiento normal debe consultarse con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor local.

3) Eliminación

A la hora de eliminar el analizador, deberá observar la normativa sobre eliminación de productos eléctricos y electrónicos de su término/región.

¡Importante!



Para desechar y reciclar correctamente el analizador, estaremos encantados de recibir la unidad. Póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.



Si decide eliminarlo usted mismo, deberá hacerlo de acuerdo con la normativa vigente.

4) Transporte y almacenamiento:

Utilice la caja de embalaje original cuando envíe el producto. Asimismo, utilice la caja de embalaje original cuando no vaya a utilizarlo durante un periodo prolongado de tiempo.



Al transportar o almacenar el analizador, guárdelo en un lugar seco y evite los golpes mecánicos.

12. Consideraciones de ciberseguridad

Obligación del usuario en materia de ciberseguridad

De acuerdo con la evaluación de gestión de riesgos, el fabricante ha identificado que los riesgos pueden variar según la ubicación del producto. La ciberseguridad de nuestros productos es una responsabilidad compartida entre todas las partes interesadas. Para proteger el producto, se deben tomar las siguientes medidas de seguridad:

Entornos de red seguros

La función LIS de este analizador debe utilizarse únicamente en una red cerrada dentro de un centro de atención médica. Cuando se utilice el protocolo de comunicación LIS, el software no codifica los datos, por lo que debe emplearse en una red cerrada dentro de un centro de atención médica y utilizarse con una PC que tenga un programa de seguridad, como un firewall o un programa antivirus.

Seguridad física del entorno operativo

El analizador debe operarse en un entorno físicamente seguro y protegido. Por ejemplo, en el entorno de operación del analizador, se deben emplear mecanismos de seguridad como cámaras de vigilancia, credenciales de acceso seguras y sistemas de reconocimiento biométrico para controlar el acceso físico y monitorear el entorno.

Gestión y protección de la seguridad de la red

Se recomienda proteger la red del usuario mediante mecanismos de detección y prevención de intrusiones, utilizando firewalls de red/aplicación adecuadamente configurados y segmentación de red. Este producto no accede a redes públicas para controlar el dispositivo médico en tiempo real ni para transmitir o recibir información directamente relacionada con la vida del paciente.

13. Garantía

Cualquier modificación realizada en el sistema por parte del cliente anulará la garantía o el acuerdo de servicio. Para obtener detalles sobre los términos de la garantía, comuníquese con su representante de ventas local o consulte a su proveedor del contrato de garantía.