

La información aquí contenida está sujeta a cambios sin previo aviso.

Boditech Med Inc. no se responsabiliza de los errores u omisiones de carácter técnico y editorial contenidos en el presente documento.

Además, cualquier avería en algún elemento como el conjunto del sensor óptico, la placa del sistema y el grupo motopropulsor debe ser consultada y reparada por Boditech Med Inc. Cualquier intervención 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 ser comunicado a Boditech Med Inc. y a su autoridad competente.

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.

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



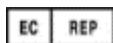
Boditech Med Inc.

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

Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Teléfono: +(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

Correo electrónico: mail@obelis.net



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

Contenido

1. Advertencias generales y directrices importantes	3
2. Principio de funcionamiento	8
3. Contenido del paquete	9
4. Especificaciones técnicas	11
5. Elementos funcionales y operativos	12
6. Instalación	16
7. Ejecución de las pruebas	20
8. Control de calidad del sistema y gestión de datos	58
9. Configuraciones del sistema	73
10. Resolución de problemas	77
11. Mantenimiento, reparación y eliminación	80
12. Garantía	82

1. Advertencias generales y directrices importantes

Símbolos gráficos

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

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	País de fabricación
	Representante autorizado de la Comunidad Europea/Unión Europea
	Marca de conformidad CE
	Identificador único de dispositivo
	Para aplicaciones de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Número de catálogo
	Número de serie
	Bioriesgo Riesgo biológico. Tenga cuidado para evitar la exposición a un riesgo biológico.
	Riesgos biológicos Sustancias que pueden ser peligrosas para el ser humano, los animales, las plantas o el medioambiente debido a su actividad biológica (por ejemplo, por contener un virus).
	Precaución Este símbolo es esencialmente un símbolo de seguridad y debe utilizarse para resaltar el hecho de que existen advertencias o

	precauciones específicas relacionadas con el dispositivo, que no se encuentran de otra manera en la etiqueta. El símbolo «Precaución» se sigue utilizando a veces con el significado de «Atención, véanse 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.
	Lea las instrucciones de uso
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	Conexión USB/memoria
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Encendido
	Apagado
	Importador
	Distribuidor
	Producto no apto para diagnóstico inmediato
	Producto no apto para autodiagnóstico



Peligro eléctrico

Si utiliza 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 figuran a continuación:

- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el analizador.
- El analizador no contiene piezas que el usuario pueda reparar. No desmonte nunca el analizador.
- No exponga el analizador al agua o a líquidos bajo ninguna circunstancia.
- Si necesita limpiarlo, pase un paño suave por el portacartuchos y el exterior. Desconecte previamente el cable de alimentación.
- Si el analizador debe guardarse 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, el analizador podría devolverse a Boditech Med Inc. para su reciclaje o eliminación adecuada. Alternativamente, debe eliminarse de acuerdo con la normativa local pertinente.

Eliminar el riesgo biológico de conformidad con las normas locales sobre la materia.



Radiación láser

Dado que el analizador lleva un módulo láser incorporado, la emisión de la radiación láser puede causar un riesgo; para reducir este riesgo, por favor, siga estas 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 dentro del sistema durante la operación con ninguna herramienta de imagen: puede recibir emisión láser lateral a través de los elementos ópticos, pudiendo provocar daños físicos.
- La carcasa exterior del analizador protege a los usuarios de la radiación láser lateral. No abra la carcasa.
- La potencia del láser solo puede ajustarla el fabricante.



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.

- Utilice 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 sean los previstos para usar con el analizador.
- Las aberturas del analizador deben estar libres de objetos extraños.
- Cuando transporte o almacene el analizador, manténgalo seco en un rango de temperatura de -20~50 °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 solo cuando esté listo 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

1) Finalidad prevista

AFIAS-10 es un analizador diseñado para usar junto con kits de inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la medición cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa de diversos analitos.

AFIAS-10 es solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

2) Usuario previsto

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

3) Principio

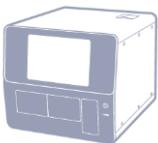
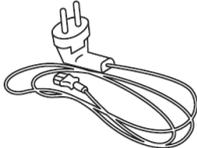
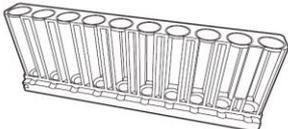
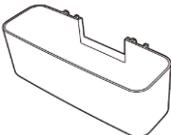
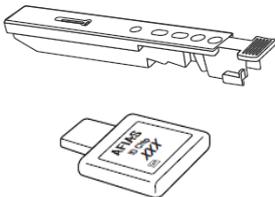
- (1) El analizador lee las señales de los cartuchos de inmunoensayo de flujo lateral de Boditech Med Inc.
- (2) El analizador utiliza un láser de diodo semiconductor para producir fluorescencia.
- (3) El analizador convierte la señal en la concentración del analito.
- (4) El resultado puede visualizarse,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

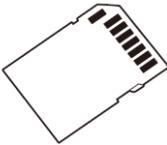
3. Contenido del paquete

Comprobación del contenido

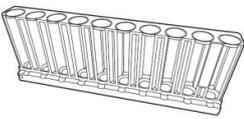
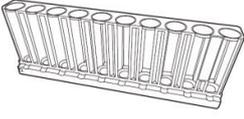
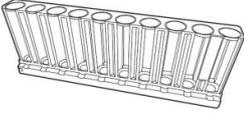
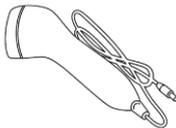
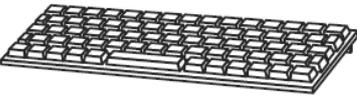
El analizador y los accesorios se suministran en un solo paquete. Para utilizar correctamente el producto, el usuario debe conocer bien los componentes y la terminología.

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.

	AFIAS-10	1 EA
	Cable de alimentación	1 EA
	Papel para impresora térmica (Papel adicional disponible para pedido)	1 EA
	Gradilla para tubos de sangre	2 EA
	Papelera	1 EA
	Manual de instrucciones	1 EA
	Cartucho de comprobación del sistema y chip de identificación de comprobación del sistema	1 juego

	Llave Allen M3	1 EA
	Tarjeta SD	1 EA

Accesorios opcionales

	Gradilla para tubos Eppendorf (1,5 mL)	1 EA
	Gradilla para tubos Eppendorf (0,5 mL)	1 EA
	Gradilla para minitubos de sangre	1 EA
	Lector de códigos de barras	1 EA
	Teclado USB	1 EA

4. Especificaciones técnicas

1) Especificaciones exteriores

<input type="checkbox"/> Tamaño	426 mm (anchura) x 443 mm (profundidad) x 395 mm (altura)
<input type="checkbox"/> Peso	20,8 kg ± 1 kg
<input type="checkbox"/> Potencia	100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,6-1,0 A
<input type="checkbox"/> Salida de datos	Pantalla/ impresora integrada/ puerto RS-232/ puerto LAN

2) Requisitos medioambientales

<input type="checkbox"/> Temperatura de funcionamiento	15 ~ 35 °C
<input type="checkbox"/> Temperatura de almacenamiento	-20 ~ 50 °C
<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.

3) Sistema óptico

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

4) Otras especificaciones

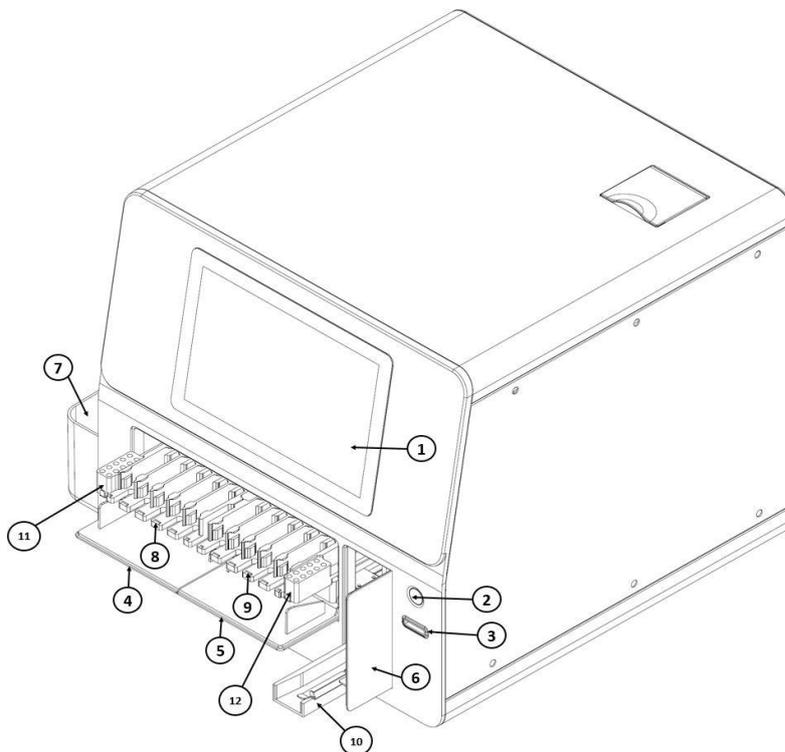
<input type="checkbox"/> Interfaz	USB 3 puertos LAN 1 puerto Ranura para tarjetas SD 1 puerto Mini USB 1 puerto LCD / impresora integrada / puerto RS-232
<input type="checkbox"/> Pantalla	10,1" TFT LCD (pantalla táctil)
<input type="checkbox"/> Fusible	T4L-250V
<input type="checkbox"/> Ruido	Menos de 70 dB(A)

AFIAS-10 cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética según la norma EN IEC 61326-2-6.

AFIAS-10 cumple los requisitos de seguridad según las normas EN 61010-1 y EN 61010-2-101.

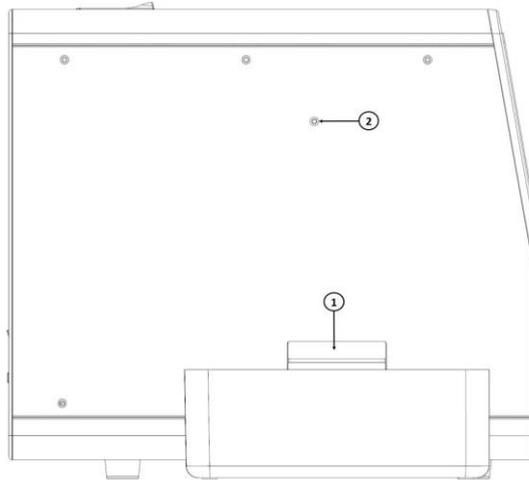
5. Elementos funcionales y operativos

1) Parte delantera



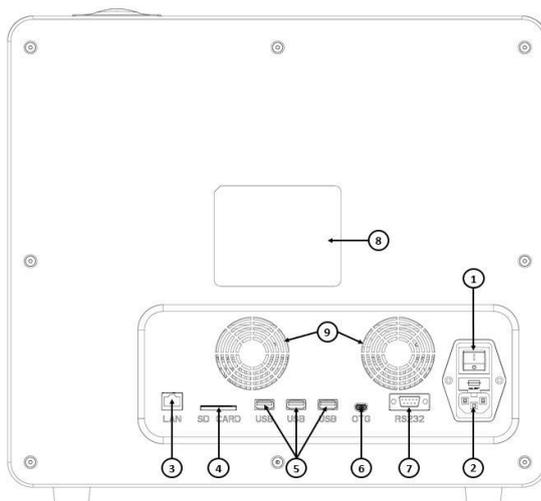
N.º	Nombre de la pieza	Función
①	LCD	Muestra el estado y los resultados de las operaciones, los mensajes de error, etc.
②	Botón de encendido	Botón de encendido de fácil acceso. El interruptor principal está en la parte trasera.
③	Puerto chip de identificación	Puerto chip de identificación
④,⑤	Cubierta frontal	Tapa de los portacartuchos izquierdo y derecho. Manténgase cerrada cuando no se utiliza.
⑥	Tapa de la gradilla de muestras.	Tapa del portamuestras. Manténgase cerrada cuando no se utiliza.
⑦	Papelera	Contenedor para cartuchos y puntas usados.
⑧	Portacartuchos izquierdo	Puede contener un máximo de 5 cartuchos.
⑨	Portacartuchos derecho	Puede contener un máximo de 5 cartuchos.
⑩	Portamuestras	Gradilla del soporte de tubos de muestra.
⑪	Depósito de puntas adicionales	Puntas adicionales.

2) Lado izquierdo.



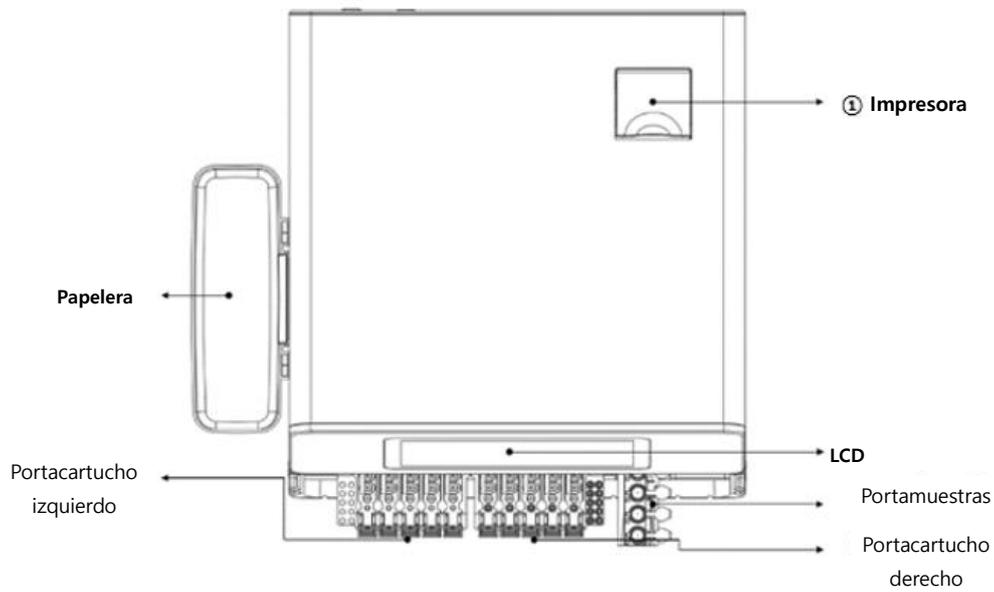
N.º	Nombre de la pieza	Función
①	Papelera	Contenedor para cartuchos y puntas usados.

3) Parte trasera



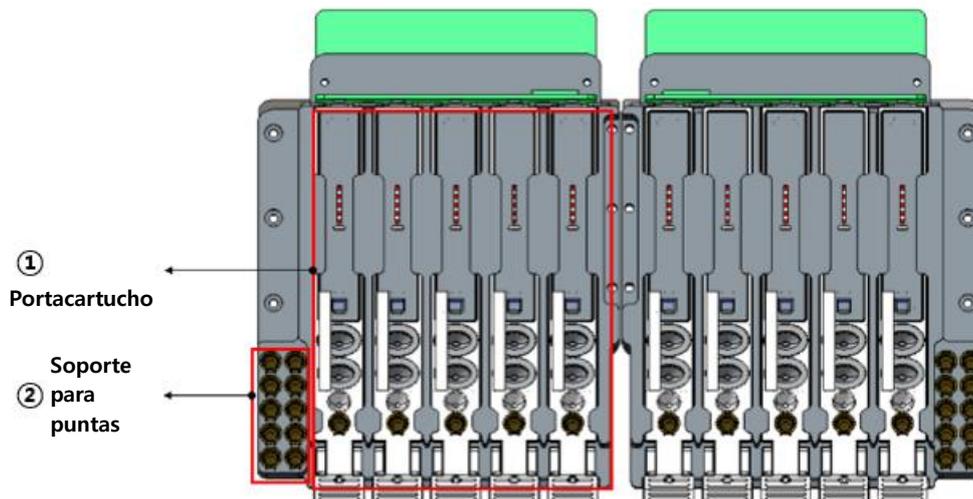
N.º	Nombre de la pieza	Función
①	Potencia	Interruptor principal.
②	Puerto de entrada de alimentación	Puerto de conexión del cable de alimentación.
③	Puerto LAN	Puerto Ethernet para el analizador.
④	Tarjeta SD	Para almacenamiento de datos y actualizaciones de software (hasta 32 G).
⑤	Puerto USB	Interfaz para periféricos: lector de códigos de barras, etc.
⑥	Mini USB	Para uso interno en la fábrica.
⑦	RS232	Para conectar a un ordenador <i>host</i> .
⑧	Etiqueta del analizador	Etiqueta del instrumento.
⑨	Orificio de ventilación	Salida de aire para refrigeración.

4) Parte superior



N.º	Nombre de la pieza	Función
①	Impresora	Imprimir el resultado de la prueba.

5) Disposición del portacartuchos



N.º	Nombre de la pieza	Función
①	Portacartuchos	Admite cartuchos de prueba (hasta 5).
②	Soporte para puntas	Puntas adicionales, si son necesarias.

6. Instalación



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

1) Alimentación

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

2) Entorno operativo

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

3) Proceso de instalación:

(1) Saque las piezas del embalaje y compruebe si presentan daños físicos o faltan piezas.

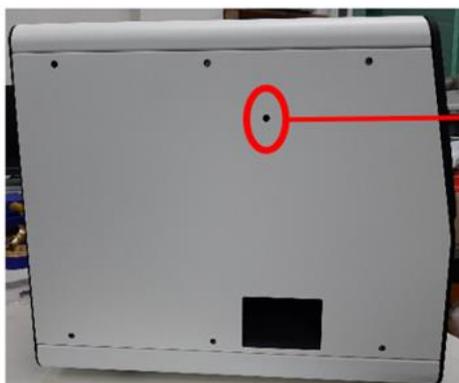


- Una unidad crítica dentro del lector viene atornillada para protegerlo durante el transporte, y hay que quitar el tornillo.
- De lo contrario, se producirán graves averías que impedirán su correcto funcionamiento.
- Siga estos pasos para retirar el tornillo.

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



② Localice el orificio en la placa de la cubierta izquierda del analizador como se muestra.



Orificio del tornillo

- ③ Introduzca la llave Allen en el orificio y gire en el sentido contrario a las agujas del reloj para extraer el tornillo.



- (2) Conecte el cable de alimentación al conector de alimentación situado en la parte posterior del analizador.
- (3) Enchúfelo a la toma de corriente y encienda el interruptor de encendido situado en la parte trasera.
- (4) Asegúrese de que la luz roja del interruptor frontal está encendida.
- (5) La luz roja se volverá azul tras pulsar el interruptor de encendido situado en la parte delantera.

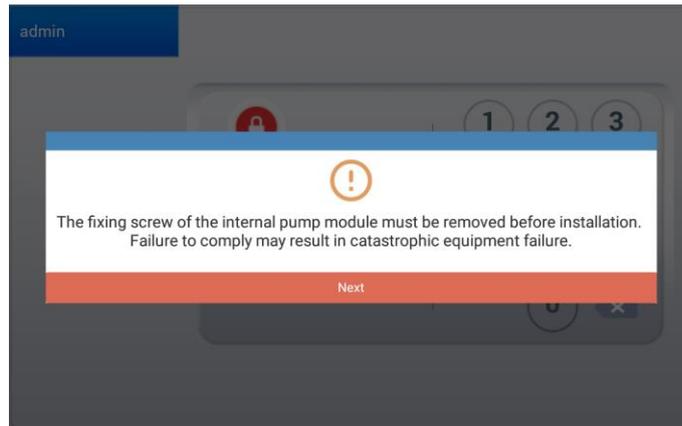
	El sistema tarda unos 10 segundos en mostrar respuestas visuales en el monitor.
---	---

- (6) El analizador se somete a una serie de secuencias de arranque, incluidos los pasos de auto comprobación.

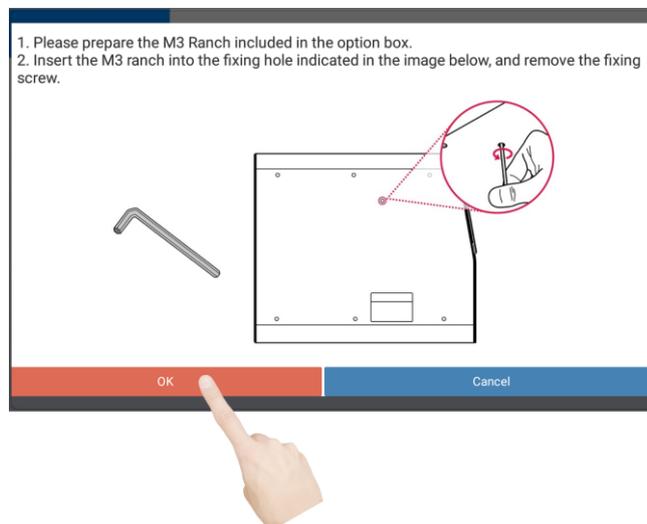


- (7) Para evitar daños durante el transporte, se mostrará un aviso para indicar que hay que quitar un tornillo para fijar el módulo de la bomba.

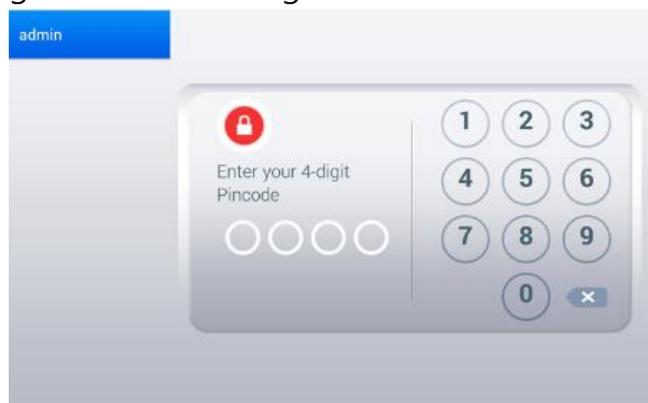
	Operar el dispositivo sin quitar el tornillo puede provocar daños graves al equipo.
	Este mensaje solo aparecerá durante el funcionamiento inicial, tras la instalación del equipo.



(8) Después de quitar el tornillo que fija el módulo de la bomba, seleccione «OK».

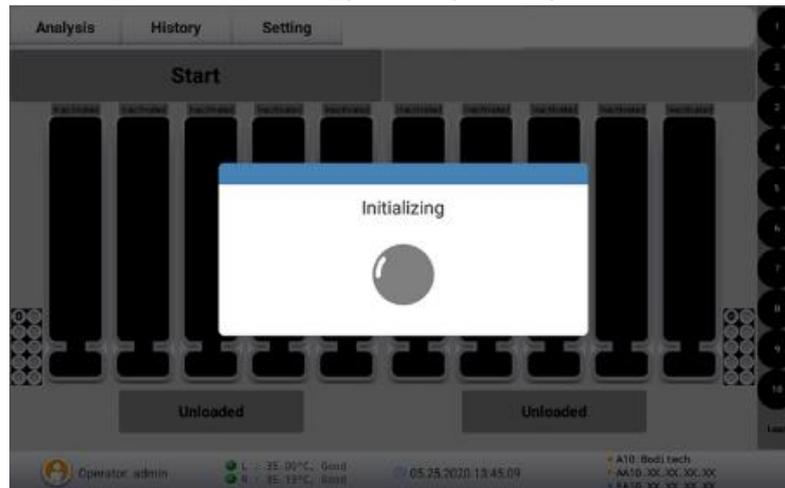


(9) Tras completar la autocomprobación, aparece la pantalla de inicio de sesión. Por defecto, el código PIN viene configurado de fábrica como «0000».

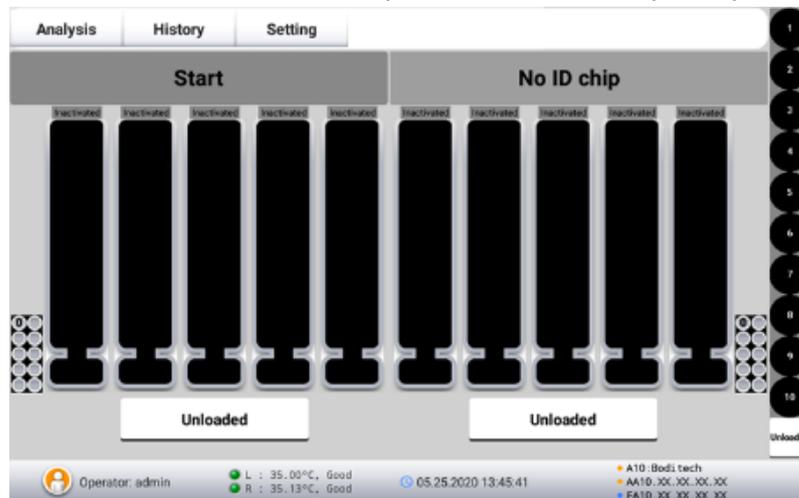


Después de completar la autoverificación, aparece la pantalla de inicio de sesión.

Una vez iniciada la sesión, el sistema pasará por el proceso de inicialización.



(10) Tras una inicialización correcta, aparecerá el menú principal.



7. Ejecución de las pruebas

	- Antes de realizar las pruebas, lea atentamente el prospecto del cartucho.
	- Compruebe que los números de lote de los cartuchos de prueba y el chip de identificación coinciden.
	- Los cartuchos y los controles o calibradores Boditech deben guardarse según las condiciones de almacenamiento exigidas por el proveedor.
	- No utilice cartuchos caducados.
	- Si la prueba finaliza repentinamente o se produce un error, se mostrará el código de error correspondiente. - Para más información sobre las causas y soluciones, consulte la sección 10: resolución 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 control(es) o calibrador(es) Boditech XXX
- (Nota: XXX se refiere al nombre del marcador por probar. PCT Cartridge, por ejemplo)**
- El analizador puede realizar hasta 10 pruebas del mismo marcador o de marcadores diferentes (hasta 10 tipos) al mismo tiempo.
 - Antes de sacar 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 pacientes, controles o calibradores y cartuchos a temperatura ambiente durante 30 minutos o más.



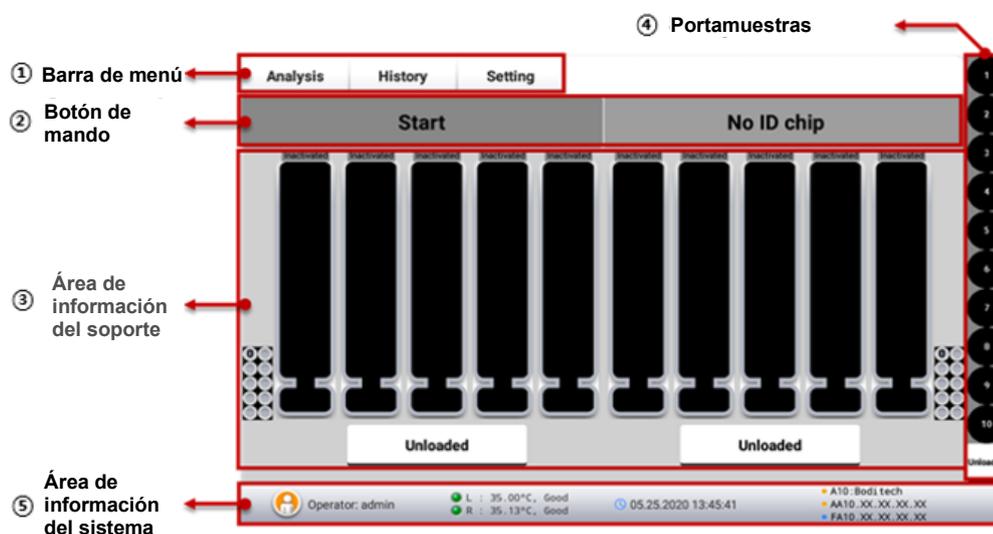
2) Inicio de sesión/introducción de la información requerida:

(1) Como se menciona en la sección 6, en el analizador aparece 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 iniciar sesión, aparece el menú principal.

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

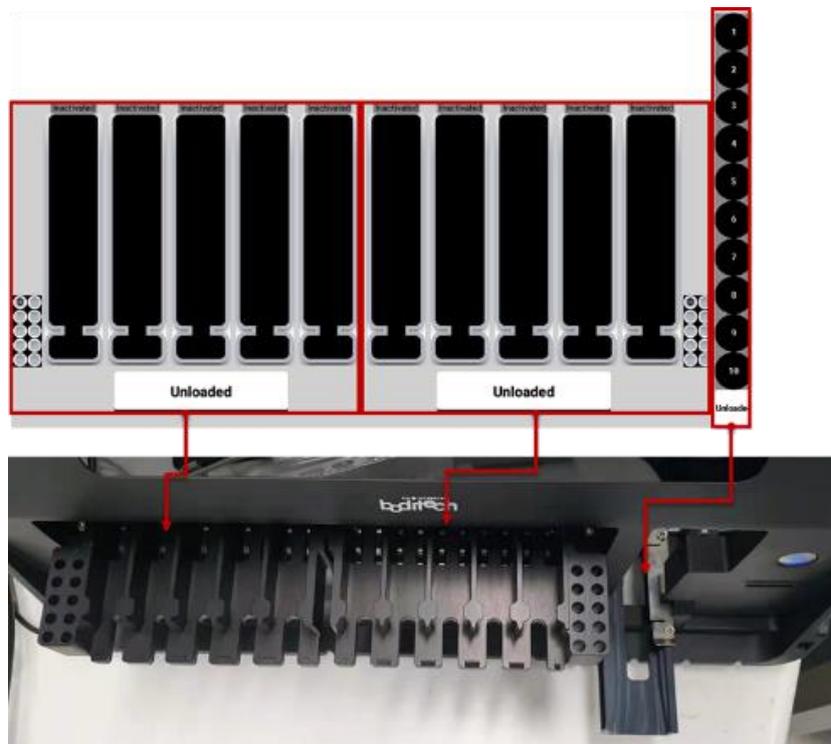
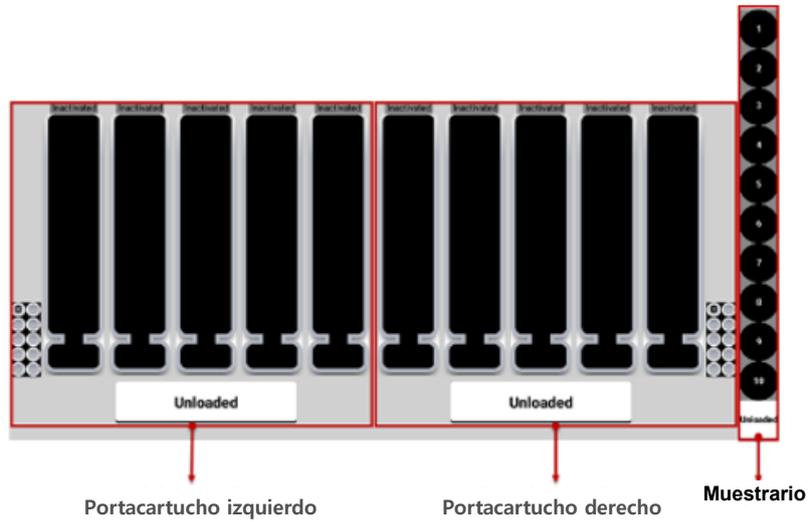


- Ventana principal: Menús de interacción con el usuario.

- ① Barra de menú: Botones de selección de nivel superior de Análisis, Historial y Configuración
- ② Comandos: Botones de selección para iniciar una prueba y recuperar la información del chip de identificación.
- ③ Información sobre el portacartuchos: Muestra el estado de la prueba e información sobre la configuración del cartucho.
- ④ Gradilla de muestras: Muestra la información y los ajustes de las muestras sometidas a prueba.
- ⑤ Información del sistema: Información variada para el sistema.

(4) Área de información del portacartuchos y área de la gradilla de muestras

- ① Cada icono gráfico corresponde a un componente físico.
 - Portacartuchos: Muestra la información y el estado de los cartuchos.
 - Gradilla de muestras: Muestra información y el estado de las muestras.



<Cada icono gráfico corresponde a un componente físico>.

- ② Se puede cargar/descargar el portacartuchos mediante el botón gráfico, situado debajo de cada pantalla de soporte, y se muestra el estado del soporte actual.

Botón		Estado
	Descargado	El portacartuchos está descargado. Haga clic para cargar.
	Cargando	El portacartuchos está cargando.
	Cargado	El portacartuchos está cargado. Un clic largo libera el portacartuchos.
	Descargando	El portacartuchos está descargando.
	Incubando	Reacción del cartucho en curso. Un clic prolongado cancela la prueba.
	Ejecutando	Recopilando los datos de la señal.
	Inserte punta	La punta no está en el cartucho. La prueba puede continuar después de insertar una punta.

(5) Área de información del sistema



Nombre del área	Descripción
Operador	Identificación de usuario actual
Temperatura del portacartuchos	Temperatura de cada portacartucho
Fecha y hora	Fecha y hora actuales
Información del software	Versión del software del sistema

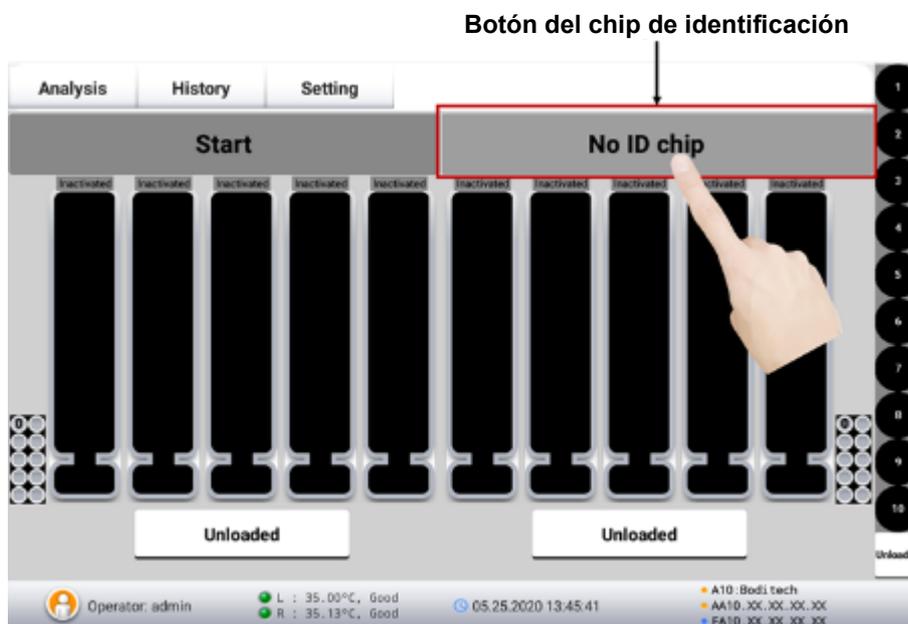
3) Introduzca la información de la prueba.

(1) Chip de identificación

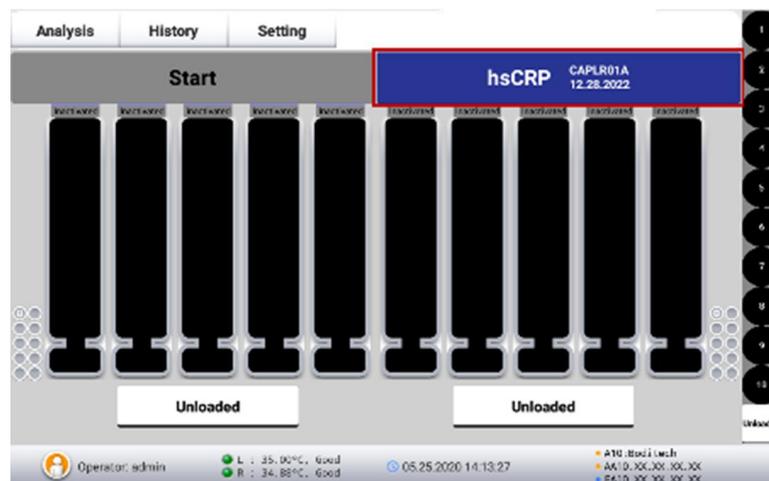
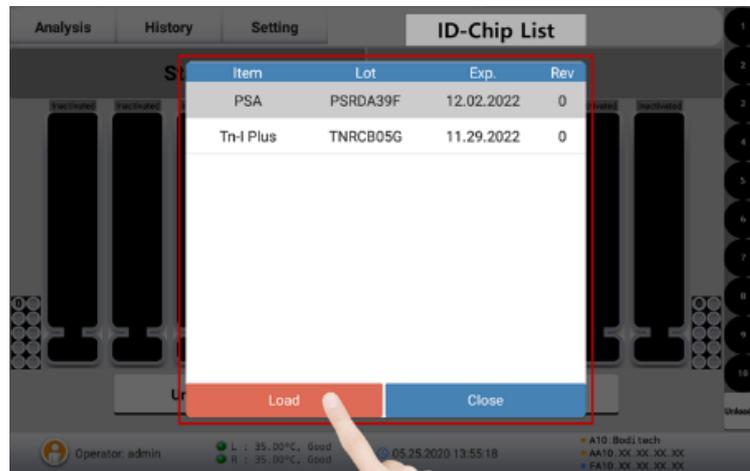
- ① Localice un chip de identificación para la prueba.



- ② Inserte el chip de identificación en el puerto de chips de identificación como se muestra arriba y toque el «botón de chip de identificación» en la pantalla.



- ③ El sistema muestra ahora la lista de chips de identificación almacenados en el sistema, con el actual en la parte superior de la lista. Si es correcto, haga clic en «Cargar» para cargar y guardar la información actual en el sistema.

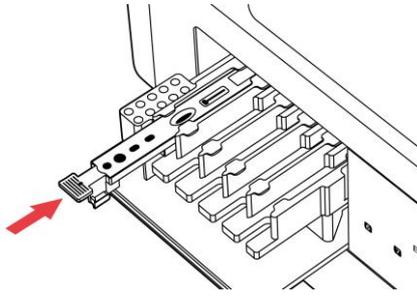


- ④ AFIAS-10 almacena hasta 100 datos de identificación. Cualquier otra entrada borrará la más antigua.
- ⑤ La lista de chips de identificación se muestra en orden cronológico inverso. No se muestra la información del chip de identificación caducado.

	<ul style="list-style-type: none">- Si desea comprobar varios elementos al mismo tiempo, compruebe si la información del chip de identificación está en la lista de chips de identificación.- En caso contrario, la prueba no continúa. Inserte el chip de identificación correspondiente para actualizar los datos y continuar con la prueba.
--	---

(2) Inserte los cartuchos de prueba.

① Descargue los portacartuchos antes de insertar los cartuchos.



<Empuje el cartucho hacia dentro.>



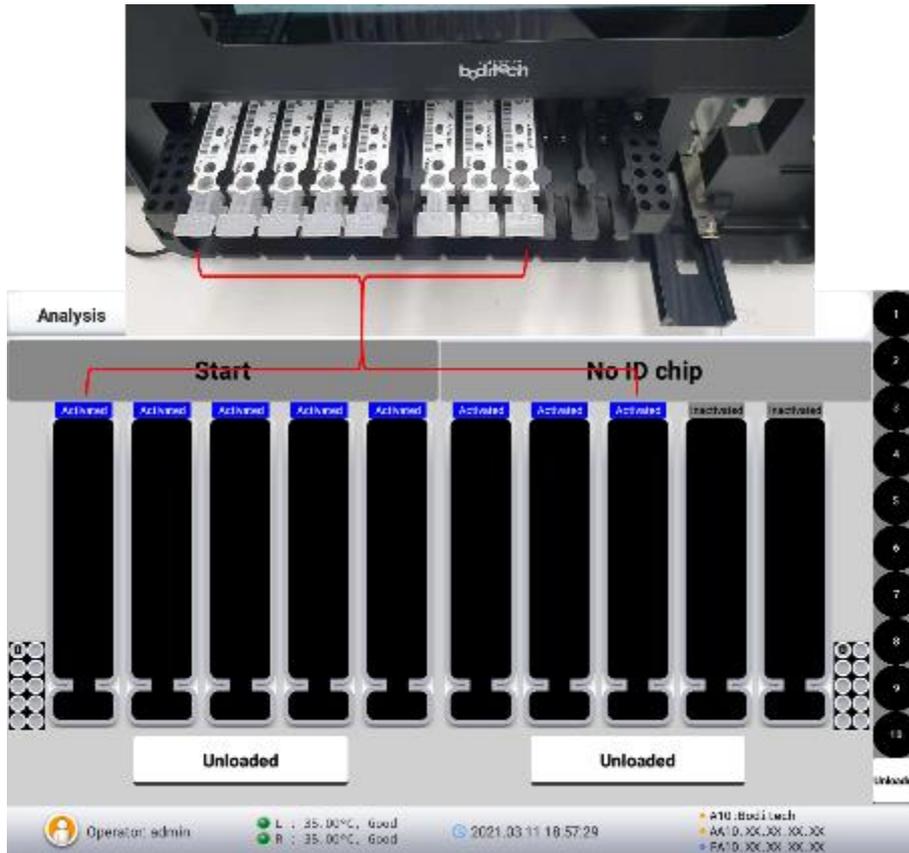
<Cartuchos descargados.>

② Empuje el cartucho hasta el fondo, en la dirección indicada arriba a la izquierda.

③ Si se prueban diferentes marcadores, intente ejecutar elementos con tiempos de reacción similares.

	<ul style="list-style-type: none"> - El cartucho debe estar en la dirección que se muestra arriba. - En caso contrario, el sistema indicará un «error de código de barras».
	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando inserte el cartucho, empújelo hasta el fondo. - Si no se inserta correctamente, el sistema producirá varios mensajes de error. <div style="text-align: center;"> <p>(O) (O) (O) (X) (X)</p> </div> <p style="text-align: center;"><El cartucho debe entrar hasta el fondo.></p>

- ④ Si los cartuchos están bien colocados, los indicadores se volverán azules (véase más abajo).



- ⑤ Inserte una punta de pipeta para cada cartucho, como se muestra a continuación.

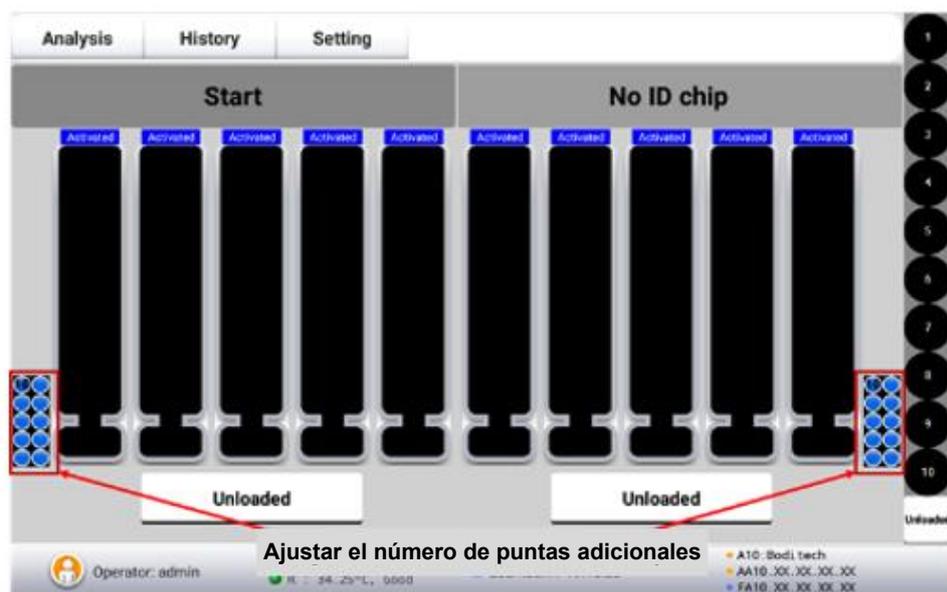
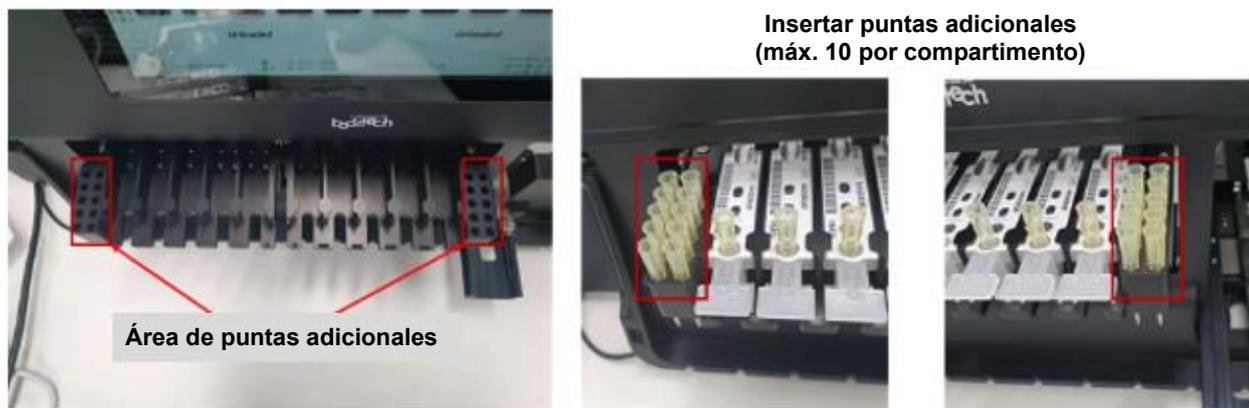


	- Utilice únicamente las puntas de pipeta suministradas por Boditech Med. De lo contrario, el sistema puede producir errores y producir resultados inaceptables.
	- Sin la punta, la prueba no se ejecutará y producirá el correspondiente mensaje de error.

※ Puntas adicionales

Por lo general, se necesitará una punta por elemento. Sin embargo, algunos parámetros (por ejemplo, vitamina D, T3, T4, etc.) pueden requerir puntas adicionales.

- Las puntas pueden insertarse en el depósito de puntas adicionales situado a ambos lados del portacartuchos.
- Las puntas deben rellenarse de la forma que se indica en la página siguiente.
- En cada depósito caben un máximo de 10 puntas.
- El usuario debe introducir manualmente la disposición de las puntas en el menú principal (que se muestra a continuación).



- Modifique los colores de los iconos de las puntas adicionales tocándolos para que coincidan con la disposición real de las puntas.

! (Warning icon)

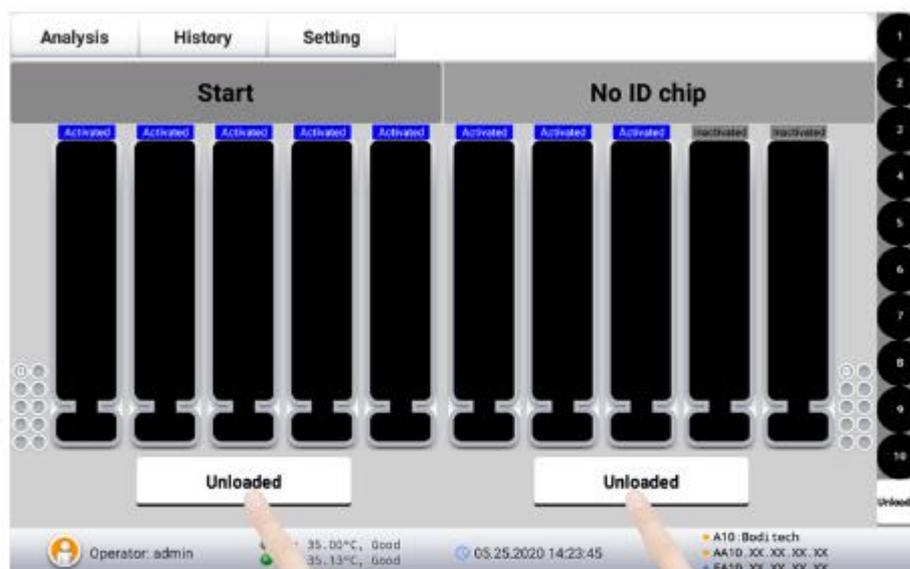
- Las puntas deben llenarse de delante hacia atrás, de derecha a izquierda.
- El número de puntas debe introducirse manualmente en el sistema.
- Cualquier discrepancia dará lugar a un error.

(O) (X) (X)

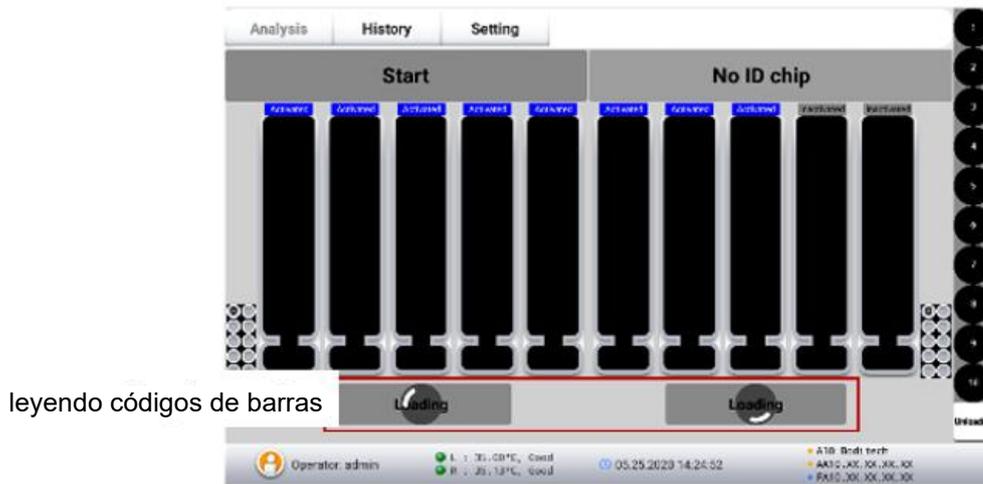
El orden de llenado de puntas adicionales.
Deben llenarse de delante hacia atrás, de derecha a izquierda.

⑥ Carga del portacartuchos

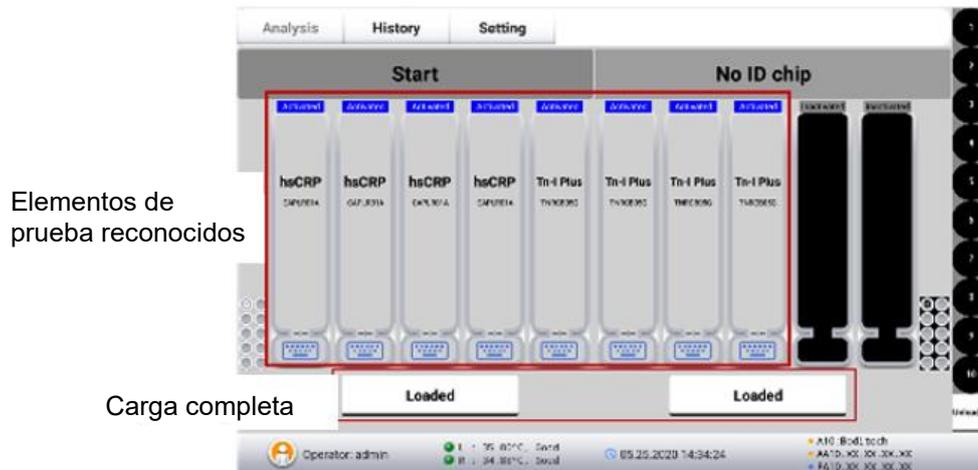
- Pulse el botón cargado/descargado que se muestra a continuación para cargar cartuchos.
- Los nombres de los cartuchos de prueba aparecerán en la pantalla.



Pulsar el botón
«Cargar»



leyendo códigos de barras



Elementos de prueba reconocidos

Carga completa

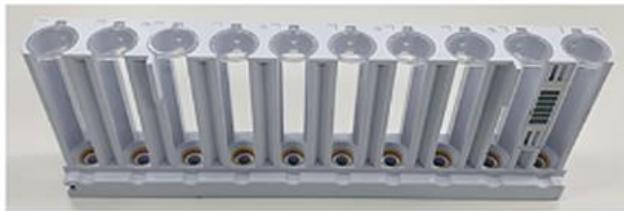


- Si no se reconoce el cartucho, compruebe el nombre del elemento y el número de lote en la información del chip de identificación y vuelva a intentarlo.



(3) Preparación de las muestras de ensayo

① Hay cuatro tipos de gradillas disponibles, en función de los tubos de muestras.



Gradilla para tubos de sangre



Gradilla para tubos Eppendorf de 1,5 ml



Minigradilla para tubos de sangre



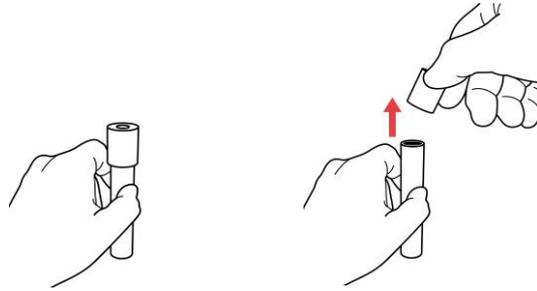
Gradilla para tubos Eppendorf de 0,5 ml



- Se proporcionan dos gradillas para tubos de sangre.
- El usuario puede elegir otras distintas a las predeterminadas.
- Hay gradillas adicionales disponibles (opcionales).

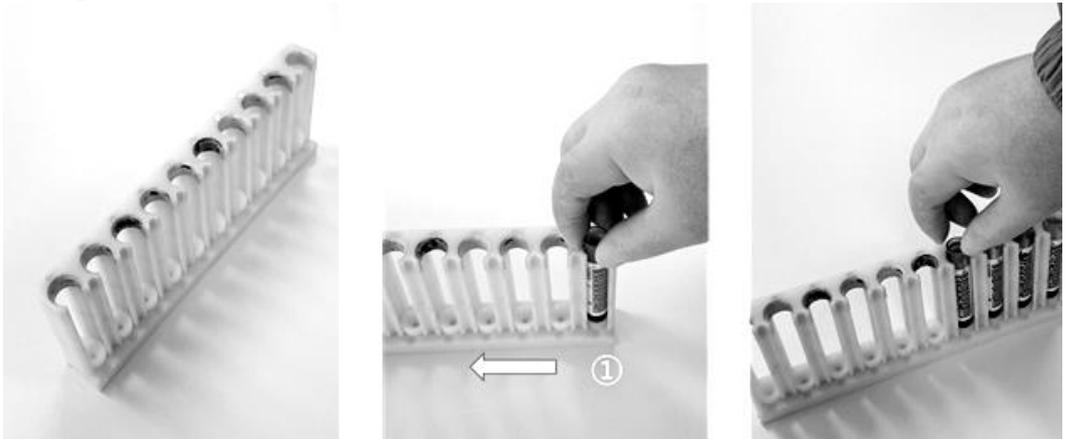
② Trabajo con tubos de extracción de sangre

- Abra la tapa del tubo de recogida de sangre e introdúzcalo en la gradilla para tubos de sangre.

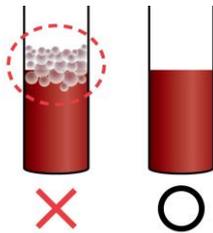


<Apertura de la tapa.>

	<ul style="list-style-type: none"> - Utilice la gradilla para tubos de recogida de sangre suministrada por Boditech Med Inc. - Con las paredes laterales abiertas hacia el usuario, llene la gradilla de derecha a izquierda. - Una gradilla puede contener 10 tubos.
	<ul style="list-style-type: none"> - Introduzca la gradilla en la ranura del portamuestras, con el código de barras de la gradilla en el lado derecho.
	<ul style="list-style-type: none"> - La gradilla admite los tubos comerciales de 3 mL y 5 mL <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>3 mL</p> </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>5 mL</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> - Esta gradilla no admite contenedores de otro tamaño para su correcto funcionamiento.



<El código de barras de la gradilla>

	<ul style="list-style-type: none">- El volumen de la muestra debe ser de 1 mL o más.- Con un volumen de muestra inferior a 1 mL, se dificultará la correcta manipulación del líquido, lo que dará lugar a resultados erróneos.
	<ul style="list-style-type: none">- Deben evitarse las muestras con burbujas en la superficie. Las burbujas pueden interferir en la manipulación del líquido, dando lugar a resultados erróneos. 
	<ul style="list-style-type: none">- Los códigos de barras internos del tubo de recogida deben ser verticales, tal como se muestra.- Deben estar a menos de 10 mm de la parte superior de la etiqueta del tubo y a más de 10 mm de la parte inferior del tubo. 

③ Trabajo con el tubo Eppendorf (1,5 mL)

- Colocar los tubos Eppendorf (1,5 mL) en la gradilla para tubos Eppendorf.
- Abra la tapa totalmente (casi 180 grados).



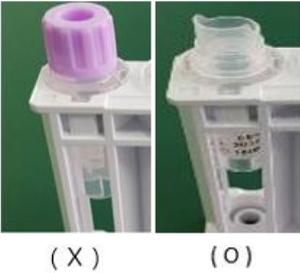
	<p>- La tapa abierta debe mantenerse en su sitio tal como se muestra.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> (O) (X) (X) </div>
	<p>- Deje la tapa totalmente abierta a 180 grados.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> (O) (X) (X) </div>
	<p>- Es fundamental que el tubo encaje bien para un funcionamiento correcto.</p>
	<p>El volumen muerto para este tubo es de 40 µL. Hay que proporcionar una muestra suficiente teniendo esto en cuenta. Consulte en los prospectos de los cartuchos el volumen de muestra sugerido para cada prueba.</p>

④ Trabajo con minitubos de sangre

Estos tubos no están armonizados en virtud de ninguna norma. Se sugiere a los usuarios que se pongan en contacto con el servicio de atención al cliente para personalizar el sistema.

- Retire la tapa e introduzca los tubos en la gradilla para minitubos de sangre.



	<p>- Los minitubos de sangre y los tubos Eppendorf comparten la misma gradilla. Los usuarios deben prestar atención para no utilizar ambos tipos en la misma gradilla</p>
	<div style="text-align: center;">  <p>(X) (O)</p> </div> <p>- Retire la tapa.</p>
	<p>El volumen muerto para este tubo es de 40 µL. Hay que proporcionar una muestra suficiente teniendo esto en cuenta. Consulte en los prospectos de los cartuchos el volumen de muestra sugerido para cada prueba.</p>

⑤ Trabajo con tubos Eppendorf (0,5 mL)

Abra completamente la tapa a 180 grados y coloque el tubo en la gradilla.



	- Consulte el punto ③ más arriba para conocer la correcta manipulación de estos tubos
	- El volumen muerto para este tubo es de 40 µL. Hay que proporcionar una muestra suficiente teniendo esto en cuenta. Consulte en los prospectos de los cartuchos el volumen de muestra sugerido para cada prueba.
	- Asegúrese de que la muestra no presenta burbujas superficiales. Las burbujas dificultarán la correcta manipulación de la muestra, pudiendo dar lugar a resultados falsos.

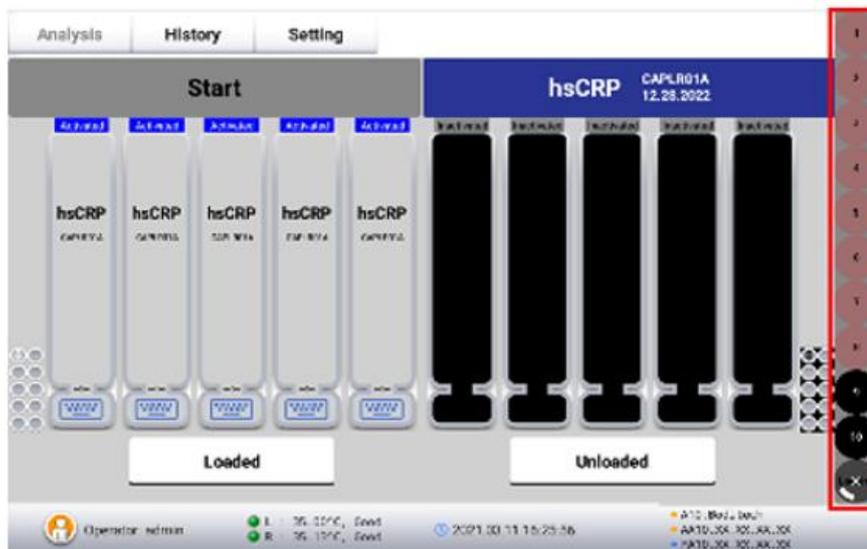
(4) Carga de la gradilla de muestras.

- Inserte la gradilla en el portamuestras como se muestra a continuación.



- El sistema carga, identifica el tipo de gradilla y muestra los tubos insertados.
- Los tubos se representan con círculos rosas.

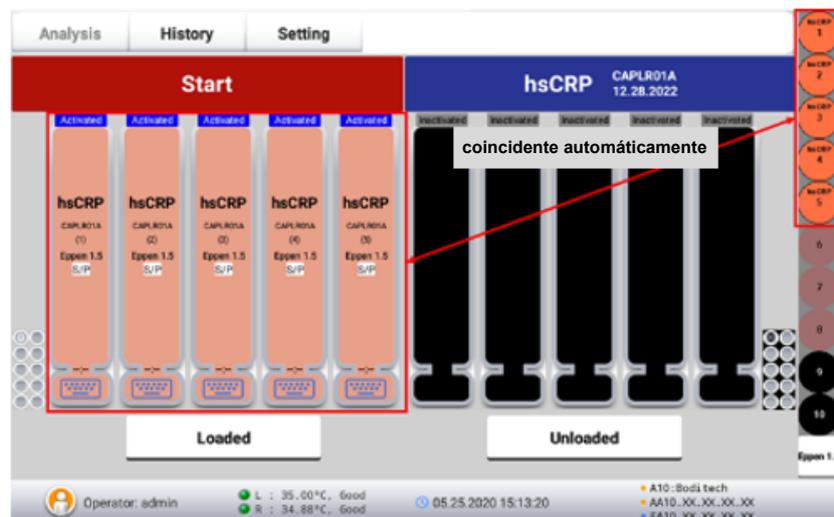
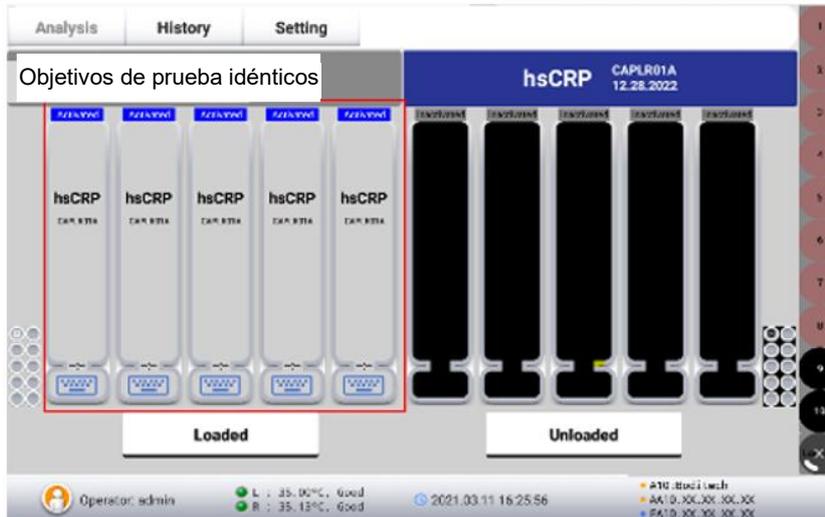
Muestra el tubo identificado



(5) Asignación de pruebas

① Asignación automática

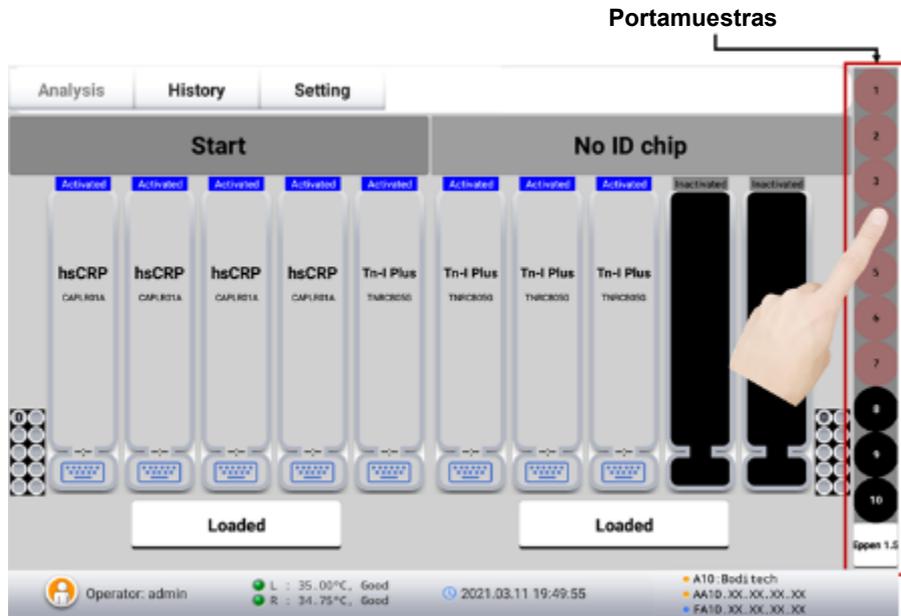
- Con targets de prueba idénticos (hsCRP como se muestra a continuación), el tubo se asigna en el mismo orden que en la gradilla de tubos.



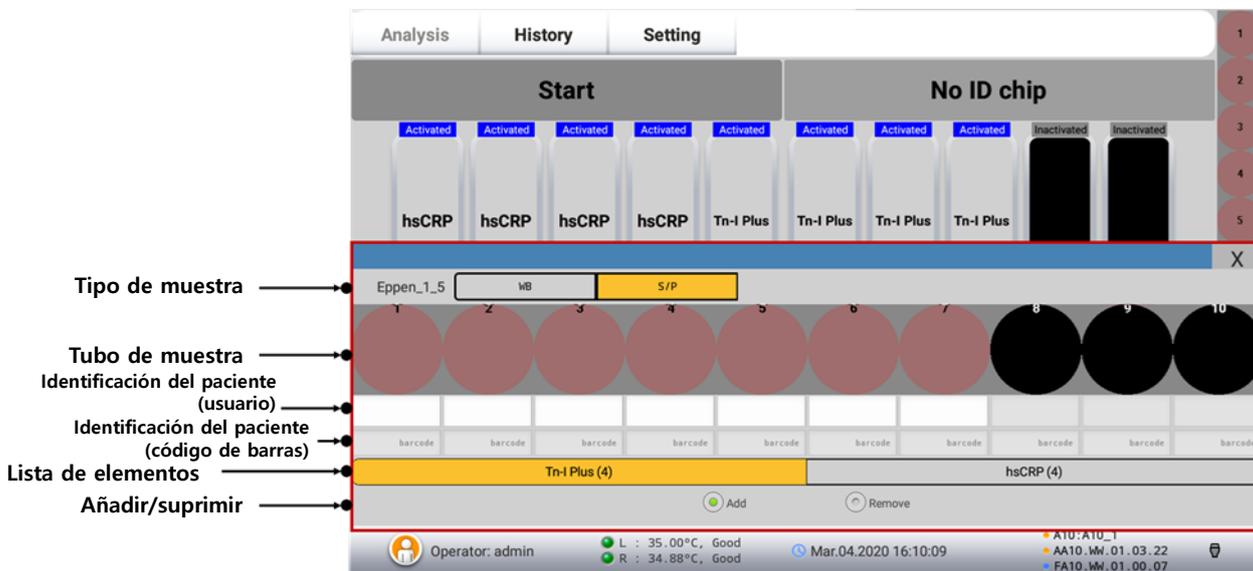
<Asignación automática cartucho-tubo de muestra>

② Asignación manual

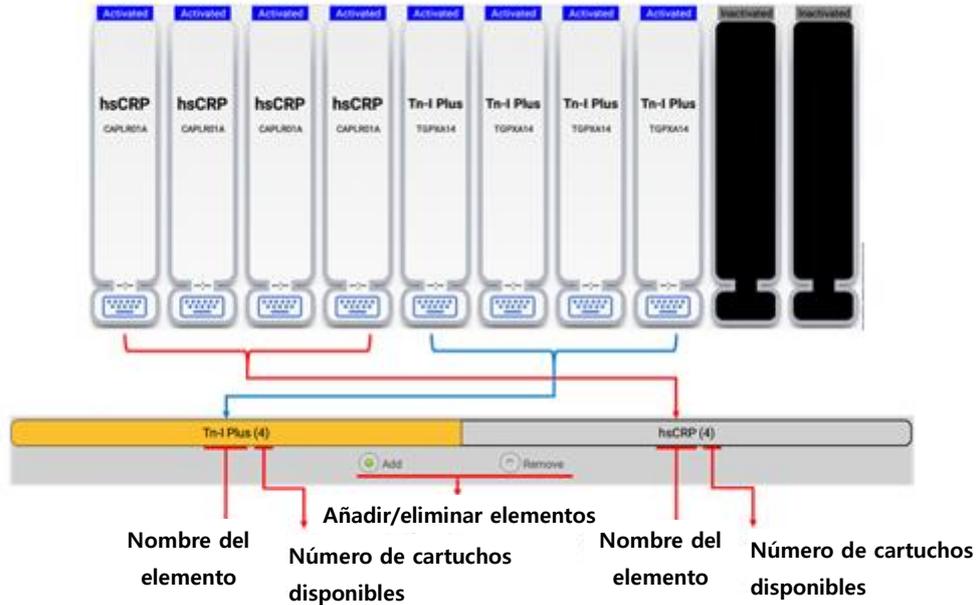
- Con una combinación variada de elementos de prueba, toque el área del icono de la gradilla de muestras en la pantalla para activar la ventana de asignación de muestras.



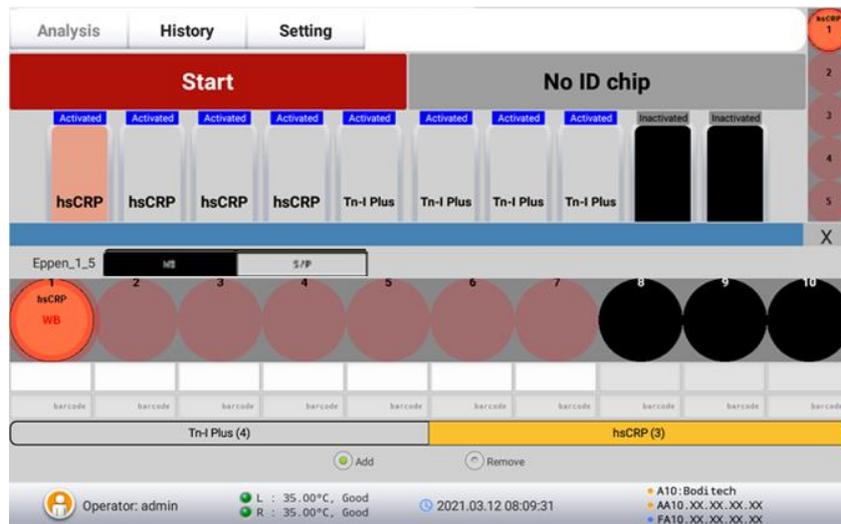
- La nueva ventana muestra menús para la asignación de pruebas.



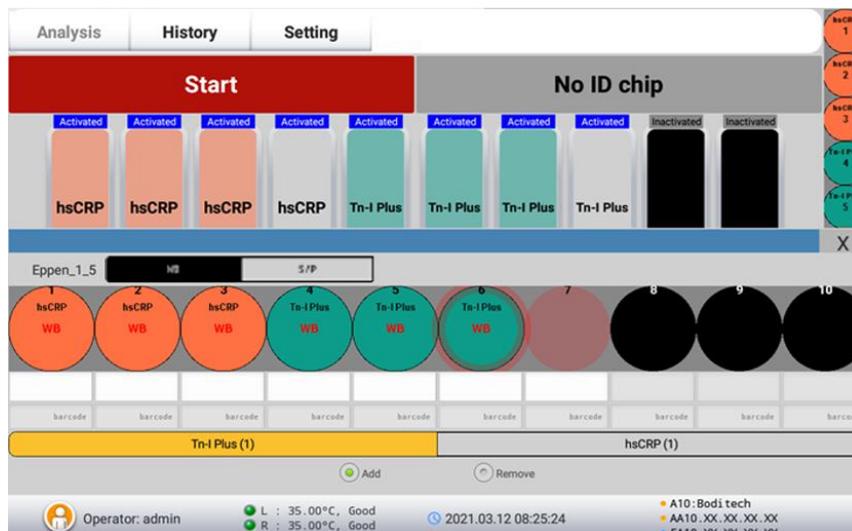
- Aquí, se pueden asignar y adjudicar tareas para cada tubo de sangre por separado. Siga los pasos que se indican a continuación.



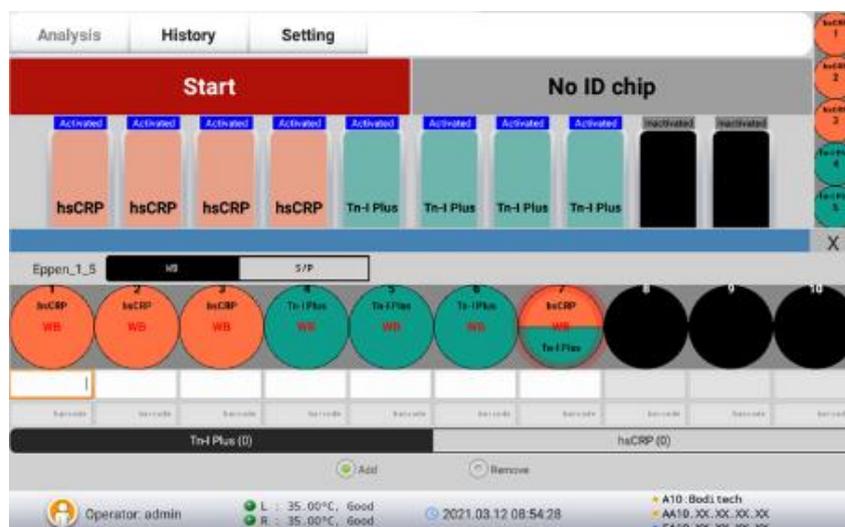
- ③ Ejemplo de asignación de un cartucho de prueba a una muestra
 - a) Seleccione el tipo de muestra deseado (sangre entera, suero/plasma), ①
 - b) Elija el cartucho de prueba ②. En el ejemplo se muestran 4 pruebas hsCRP disponibles.
 - c) Indique ahora de qué tubo de muestra se tomará la muestra.③



<Sangre entera en el tubo 1 para hsCRP>



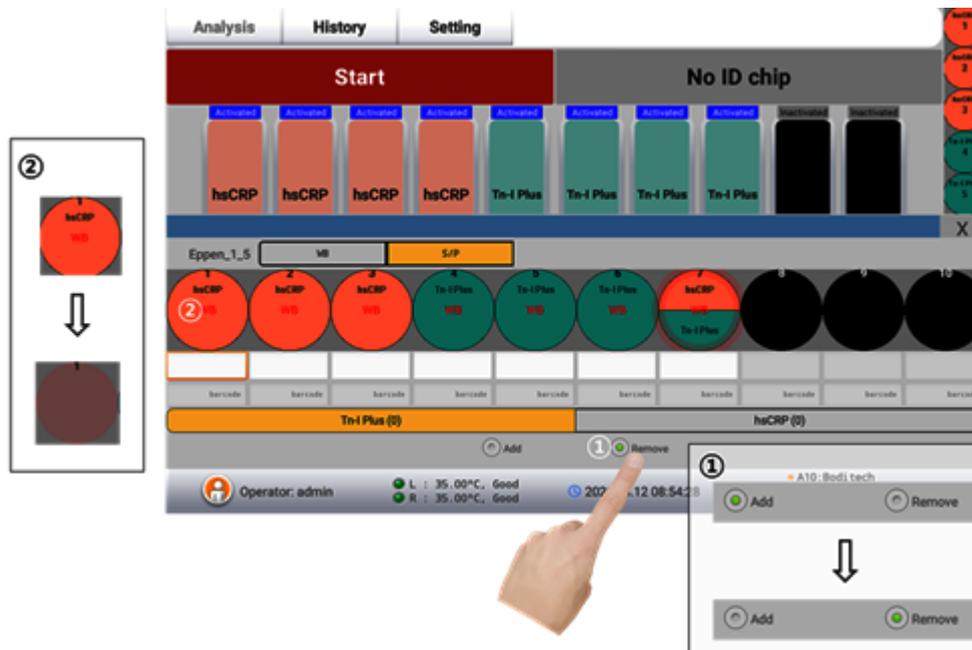
<Sangre entera en tubos 1-3, sangre entera en tubos 4-6 para Tn-I Plus.>



<Sangre entera en el tubo 7 para hsCRP y Tn-I Plus.>

④ Cancelación de la tarea asignada.

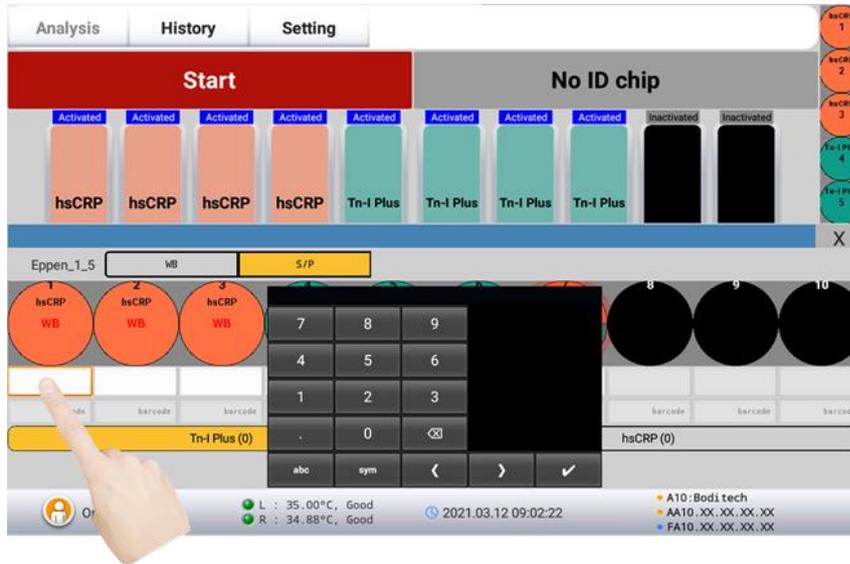
- Seleccione el elemento que desea eliminar en la «lista de elementos» (véase ① más abajo). Debajo se activará otro botón con la opción «eliminar».
- Toque «eliminar» y toque otra vez el icono del tubo de muestra (②).
- La tarea se elimina ahora de la lista de trabajos.



⑤ Introducción del ID del paciente (ID de la muestra)

- La identificación del paciente se lee a través del código de barras del tubo de muestra. La identificación se muestra en la pantalla.

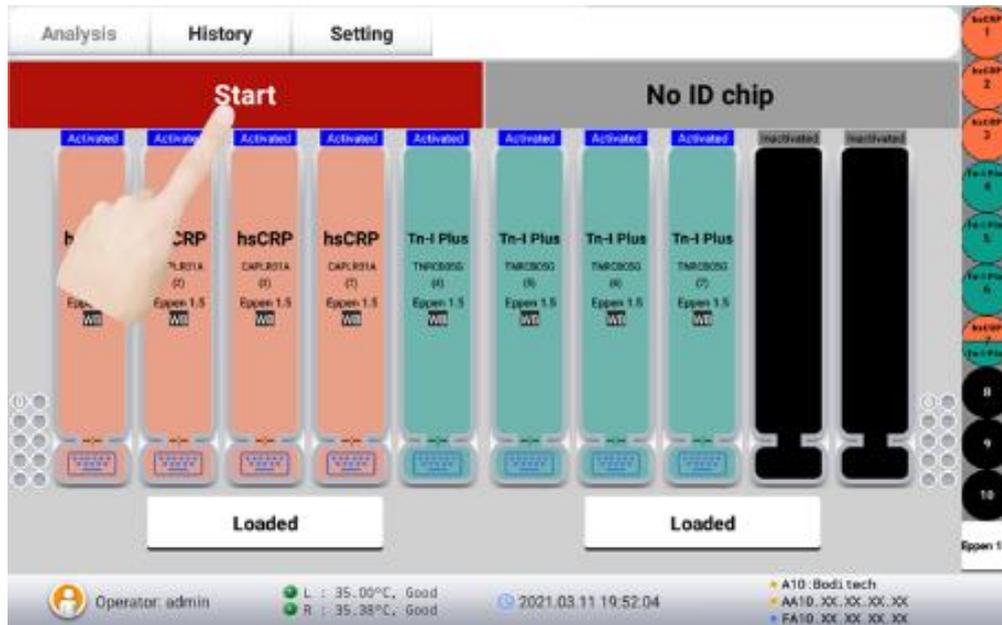
La identificación del paciente puede introducirse manualmente tocando el espacio situado bajo los iconos de los tubos.



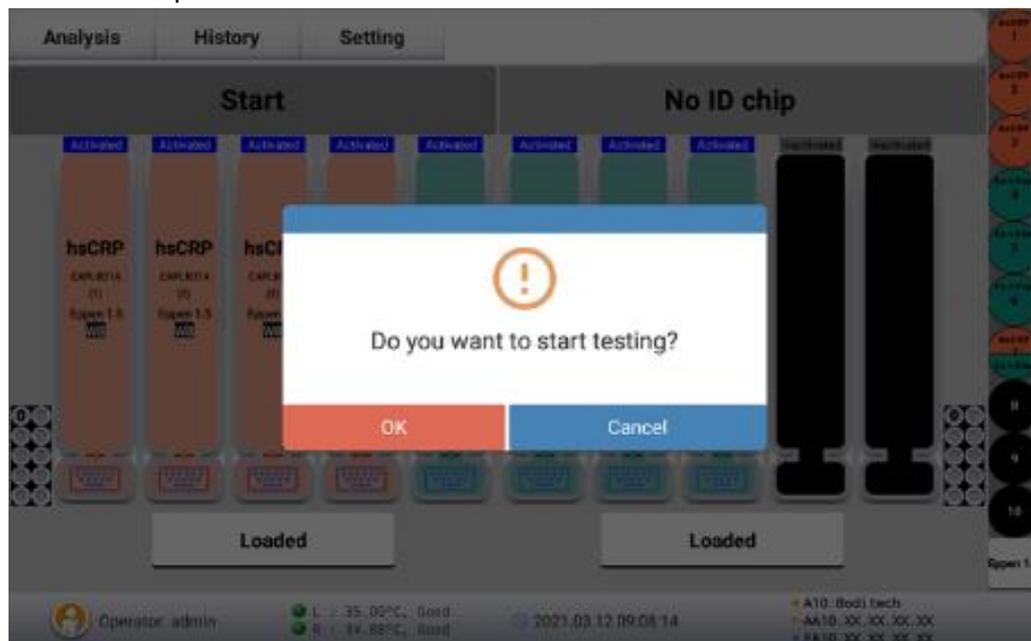
<Introducción manual del ID del paciente>

4) Inicio de las pruebas.

(1) Pulse el botón «Iniciar» para iniciar la prueba.

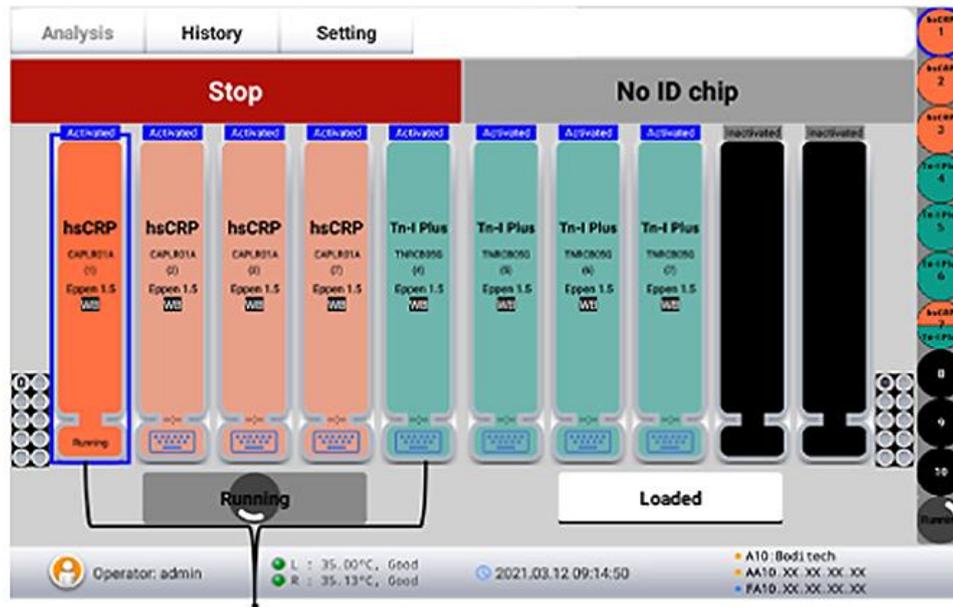


(2) Para continuar, pulse «OK».



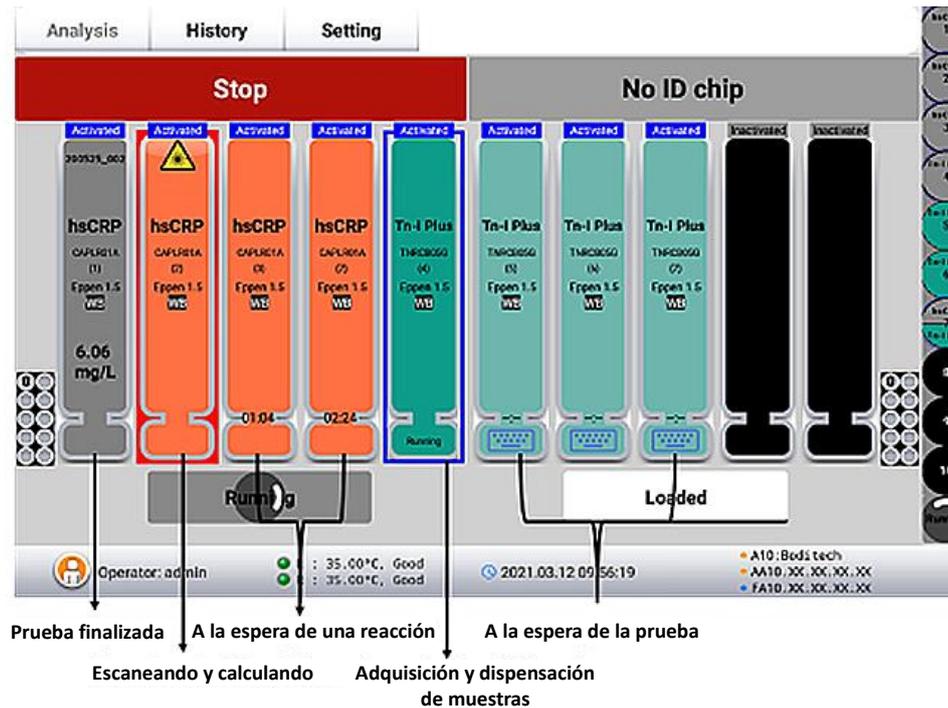
(3) Progreso de las pruebas

- ① Una vez iniciada la prueba, el lector tomará automáticamente las muestras y las cargará en el cartucho. Las pruebas se realizan por portacartuchos, y si ambos portacartuchos están configurados, la prueba comienza por el cartucho situado más a la izquierda.



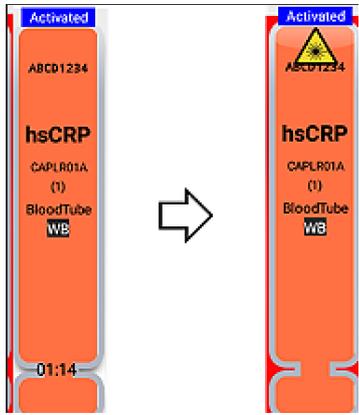
La prueba comienza por el soporte izquierdo.

- ② Se puede comprobar el progreso del escaneado en la pantalla.
- Cartucho gris: La prueba ha sido realizada.
 - Con borde rojo: medición de datos en curso.
 - Cartucho coloreado con temporizador: esperando a que termine la incubación.
 - Con borde azul: Adquisición y carga de muestras en curso.
 - Cartucho coloreado sin temporizador: esperando en cola para la carga de la muestra.

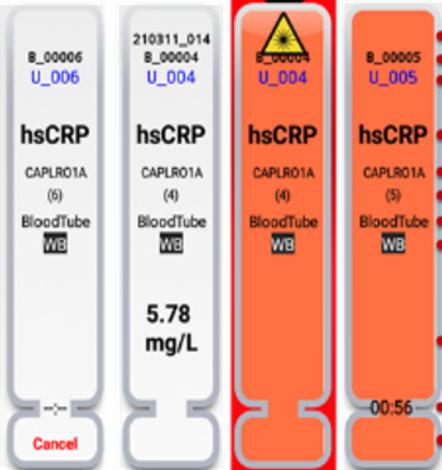




- Cuando el láser está encendido aparece el icono de advertencia contra la radiación.
- No mire dentro del portacartuchos con el icono de advertencia láser encendido.



③ Los iconos de los cartuchos contienen la siguiente información.

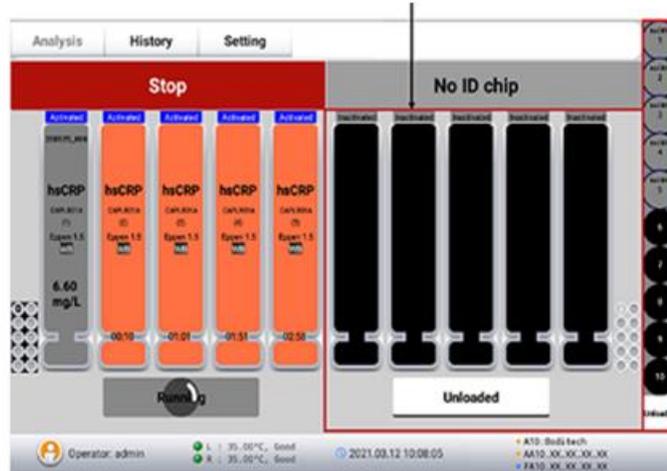


- Fecha actual e identificación (asignadas automáticamente)
- Código de barras PID de la muestra (en caso de tubo de muestra de sangre)
- PID que ha introducido el usuario
- Nombre del elemento
- Número de lote
- Número de tubo (1~10)
- Tipo de gradilla usada
- Tipo de muestra
- Resultado de la prueba
- Tiempo restante según el resultado de la prueba
- Mensaje (error o estado)

5) Reinicio de la prueba

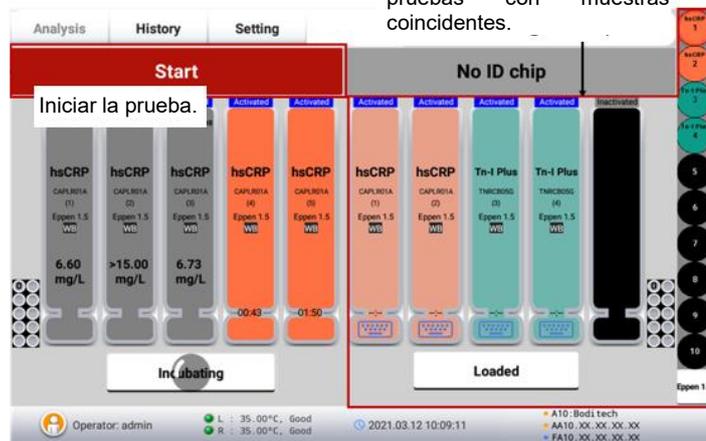
- ① La gradilla de muestras se liberará/descargará después de dispensar todas las muestras.
- ② Se puede programar otro lote de prueba si se dispone de portacartuchos.

Soportes disponibles para otras pruebas



- ③ Organizar otras pruebas.

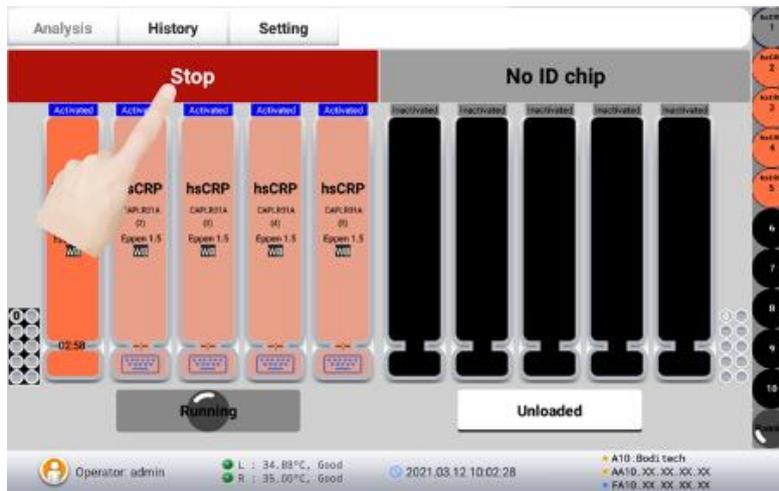
Ya están listas cuatro nuevas pruebas con muestras coincidentes.



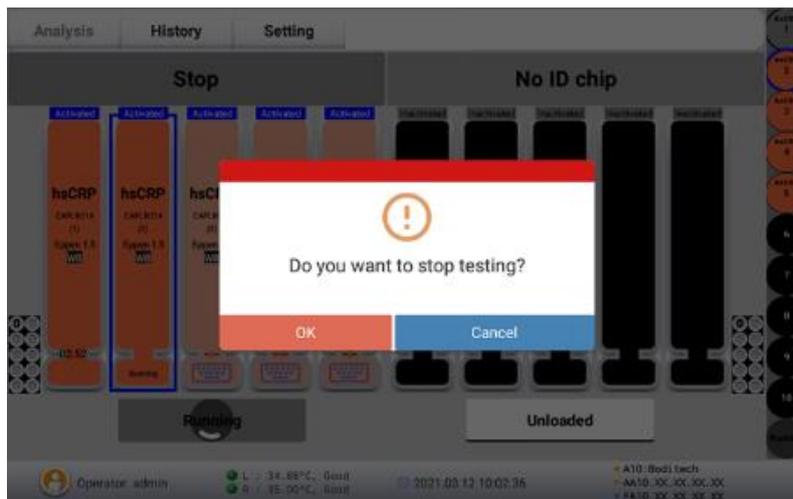
<Dos de las pruebas 'hsCRP' y 'Tn-I plus' están listas en este ejemplo.>

6) Interrupción de la prueba en curso

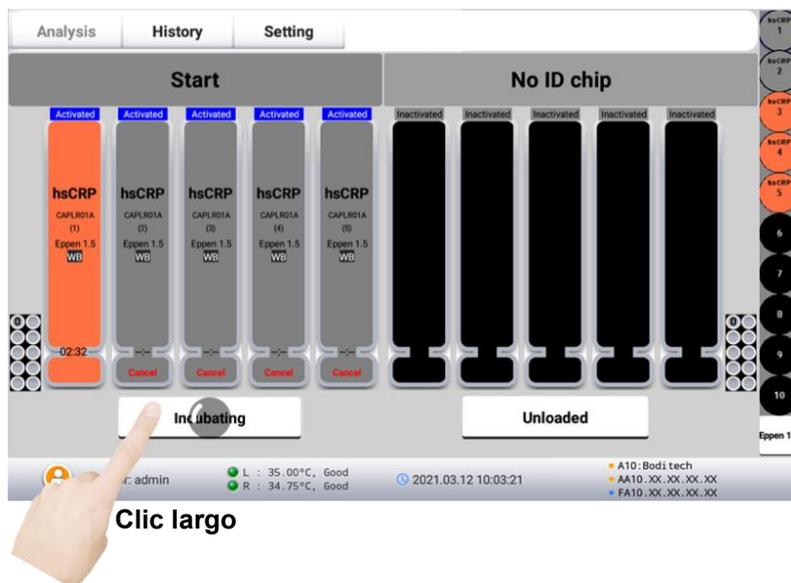
- 1 Si desea detener la prueba en curso, toque el botón «Detener».



- 2 Pulse el botón «OK» para parar.



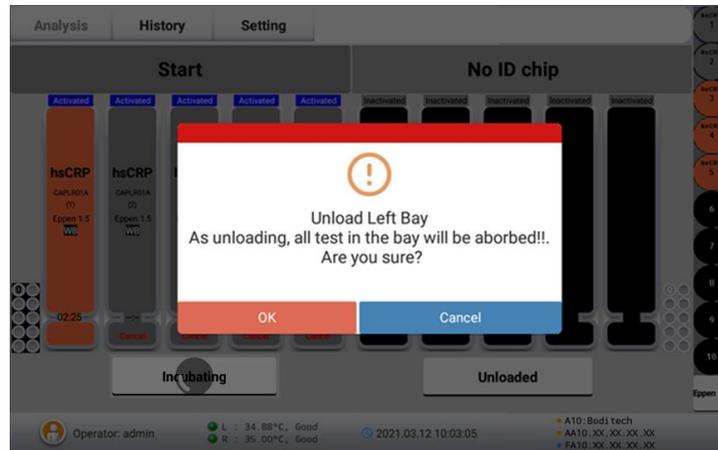
- 3 Todas las pruebas finalizarán, excepto las que tengan una reacción en curso.



Clic largo

- ④ Para detener la prueba del cartucho en uso, mantenga pulsado el botón «Incubando».

En la ventana emergente que aparece a continuación, pulse el botón «OK». La prueba ha finalizado.



7) Prueba de emergencia (STAT)

(1) Inserte el cartucho para la prueba de emergencia (STAT).

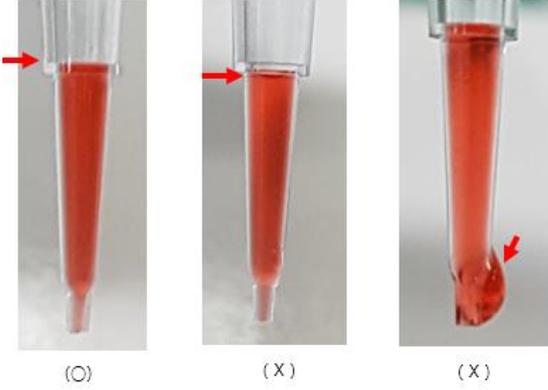


(2) Aplique la cantidad adecuada de muestra en el pocillo de muestras. Consulte el volumen de muestra recomendado en el prospecto del cartucho.

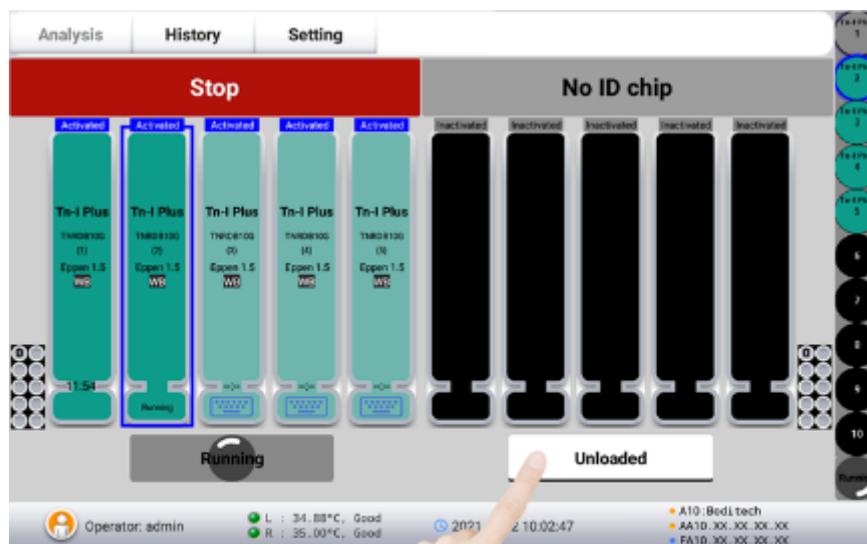
Inserte la C-tip en el cartucho si es preciso.



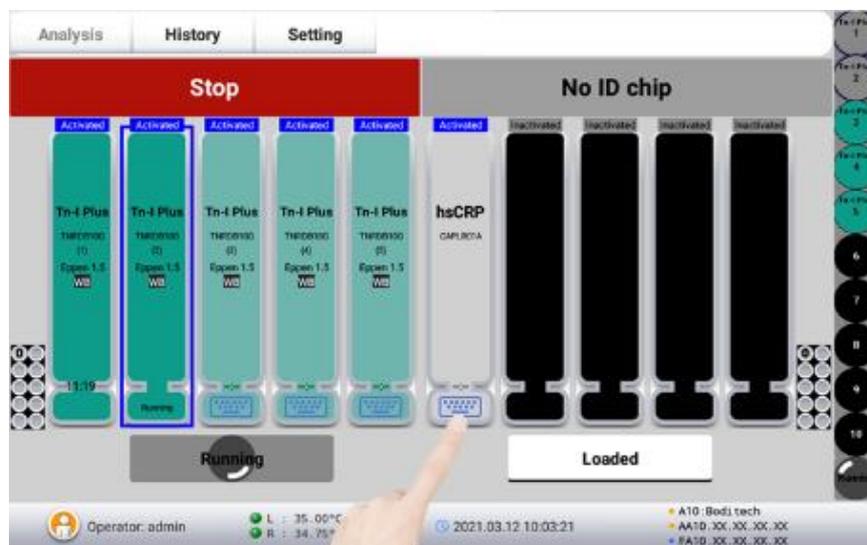
	- Consulte el prospecto AFIAS para conocer los métodos de prueba detallados, como la preparación y el volumen de la muestra.
	- No cargue la muestra de prueba con la punta de la pipeta colocada en el orificio de la punta del cartucho. Podría resultar inválido debido al volumen incorrecto de la muestra.

	<ul style="list-style-type: none">- Al tomar muestras con una C-tip, compruebe que el volumen de la muestra sea correcto.- Un volumen excesivo o insuficiente puede provocar errores.  <p>(O) (X) (X)</p>
	<ul style="list-style-type: none">- No golpee la C-tip cuando manipule la muestra.
	<ul style="list-style-type: none">- Las muestras de C-tip deben utilizarse en los 2 minutos siguientes a su recogida. Las muestras podrían empezar a coagularse.- No deben utilizarse muestras coaguladas.

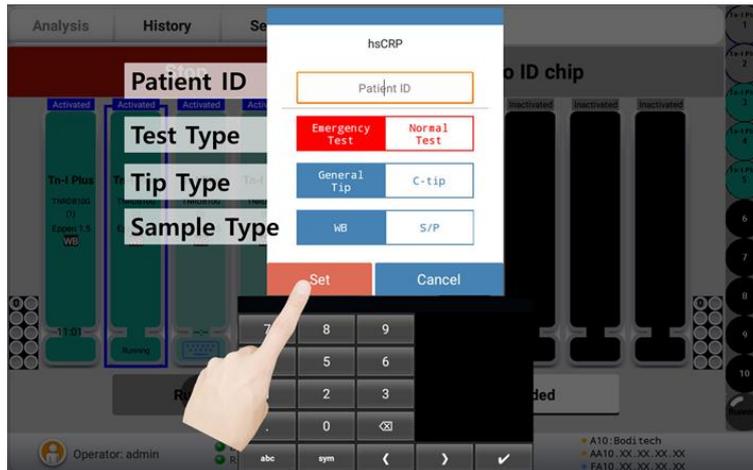
(3) Inserte una punta de pipeta en el cartucho antes de cargarlo en la pantalla.



(4) AFIAS-10 reconoce el cartucho. Pulse el icono del teclado en la imagen del cartucho.

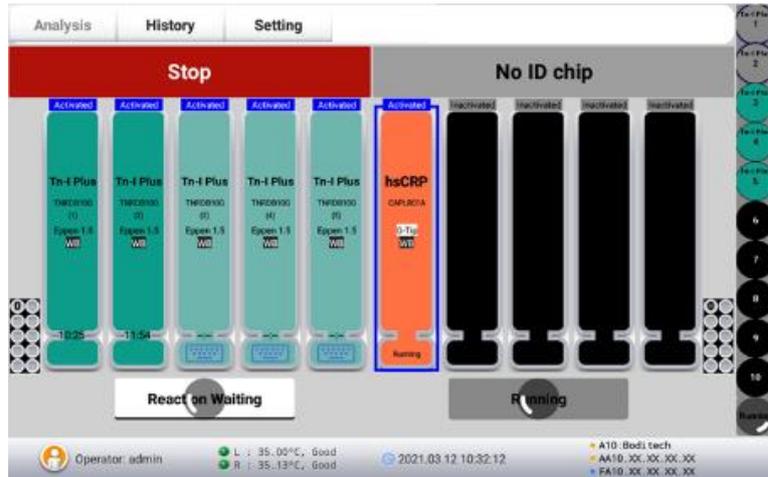


(5) Introduzca la información de la prueba y pulse el botón «Establecer».



	<ul style="list-style-type: none"> - Para los elementos no compatibles con la C-tip, el tipo de punta se establecerá como «punta general». - Para los elementos que solo son compatibles con la C-tip, el tipo de punta se establecerá como «C-tip». - Para los elementos que son compatibles con punta general y C-tip, puede designarse un tipo de punta predeterminada por defecto.
	<ul style="list-style-type: none"> - Para los elementos que solo son compatibles con WB, el tipo de muestra se establecerá en «WB». - Para los elementos que solo son compatibles con S/P, el tipo de muestra se establecerá en «S/P». - Para los elementos que son compatibles con WB y S/P, puede designarse un tipo de muestra predeterminada por defecto. - Para los elementos que utilicen otros tipos de muestra (heces, orina, hisopo), el tipo de muestra se establecerá en el valor correspondiente.

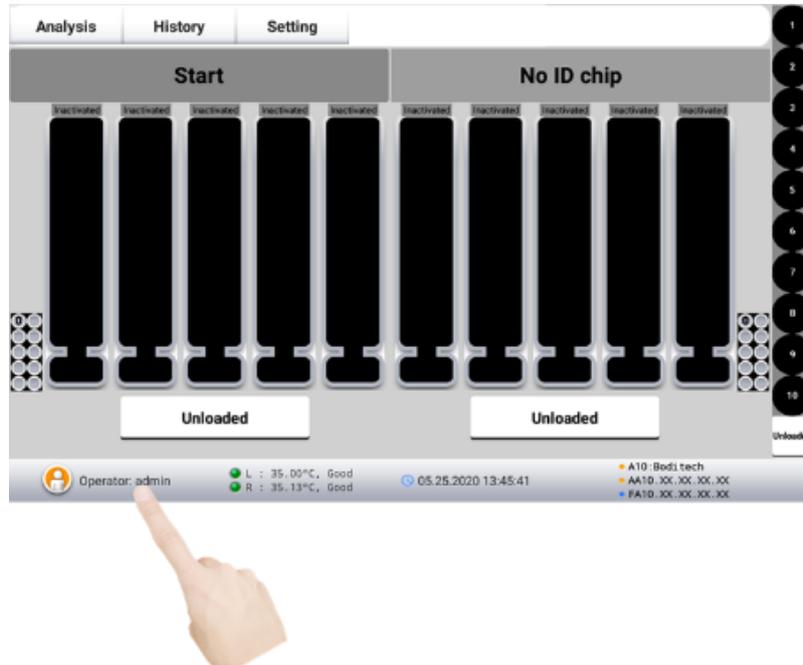
(6) Se procederá a la prueba STAT.



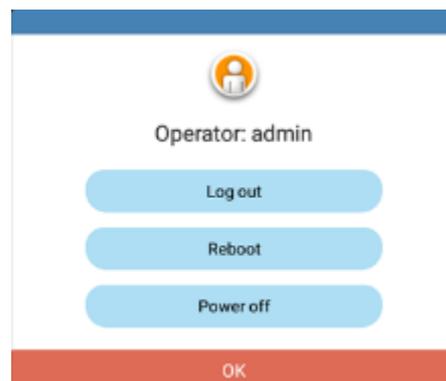
	- No introduzca nunca las manos en el interior del lector mientras esté en funcionamiento.
	- No introduzca objetos extraños en el lector que no sean piezas originales para las pruebas.

8) Apagado

- (1) Antes de apagar AFIAS-10, asegúrese de retirar todos los chips de identificación, cartuchos, puntas y gradillas de tubos.
- (2) Toque en la esquina inferior izquierda de la pantalla principal, «Operator, admin».



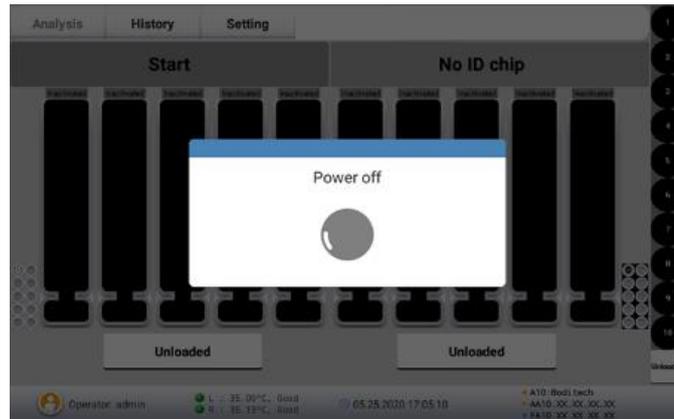
- (3) Toque el botón «Apagar» en la ventana emergente y, a continuación pulse el botón «OK».



- ① Logout: mantiene el sistema en espera para otro inicio de sesión.
- ② Reiniciar: reinicia el sistema AFIAS-10 de nuevo.



- (4) Al hacer clic en «OK», el lector se apagará automáticamente siguiendo un protocolo de apagado.



- (5) Si no va a utilizar el lector durante 2 días o más, apague el interruptor de alimentación de la parte posterior y desconecte el cable de alimentación.

	<ul style="list-style-type: none">- Siga estrictamente la secuencia de apagado sugerida.- Un apagado inadecuado podría destruir el contenido de la memoria interna.- Si se ha destruido el contenido de la memoria interna, póngase en contacto con el servicio técnico de Boditech Med directamente o a través de su distribuidor.
---	---

8. Control de calidad del sistema y gestión de datos

Para mantener la integridad y fiabilidad del analizador, es fundamental someter el sistema a comprobaciones ocasionales de control de calidad, además de las comprobaciones del sistema. El analizador también incluye funciones de gestión de datos: se puede recuperar y revisar el historial de pruebas almacenado en la memoria integrada.

1) Comprobación 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,

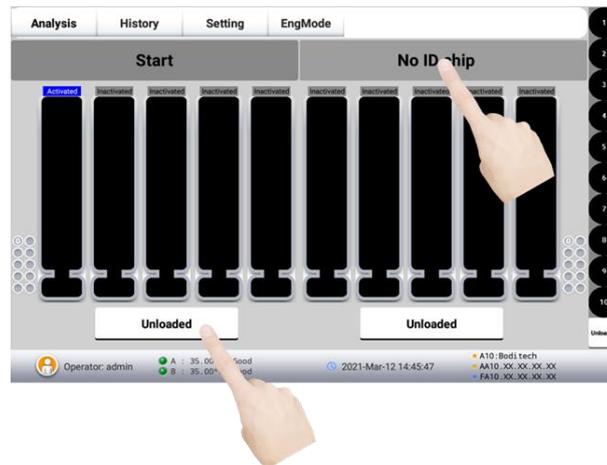
* cuando se detectan errores y

* cuando el resultado de la prueba es anormal o difiere significativamente de otros valores de referencia.

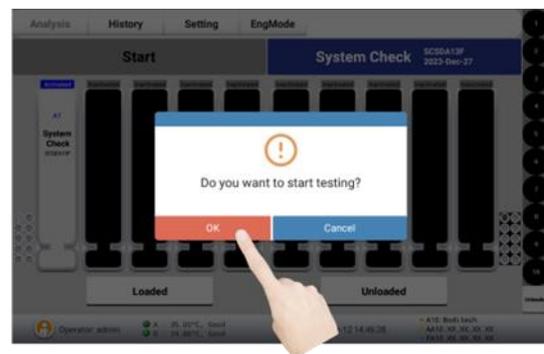
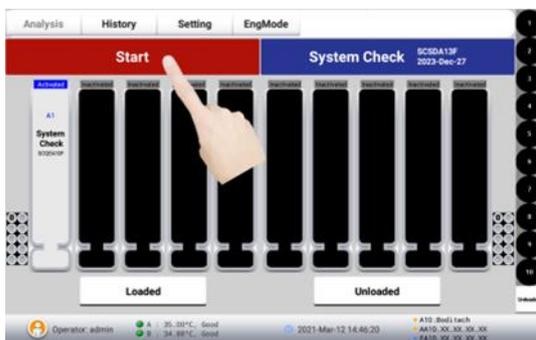
- ① Prepare el sistema con el «cartucho de comprobación del sistema» y el «chip de identificación».



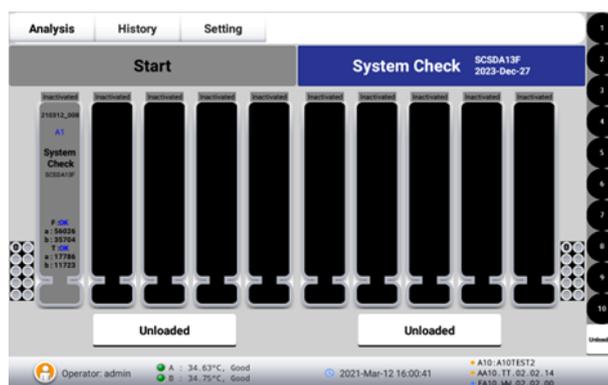
- ② Pulse el botón «ID chip» y el botón «Descargado» para cargar el chip de identificación y el cartucho.



- ③ Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.



- ④ Tras el escaneado, se mostrará e imprimirá el resultado de la prueba.



<La comprobación del sistema en curso (izquierda 2) y la impresión (derecha).>

Comprensión de los resultados:

El resultado «F : OK, T :OK» indica que el módulo óptico funciona correctamente.

En caso contrario, se producirá el error «Invalid S1».

Los valores numéricos de a y b son medidas cuantitativas de los niveles de señal.

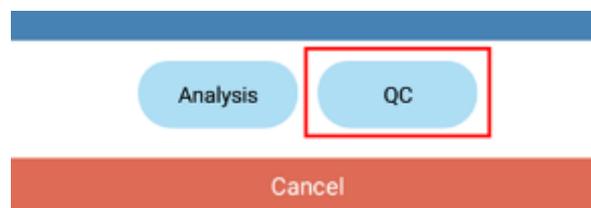
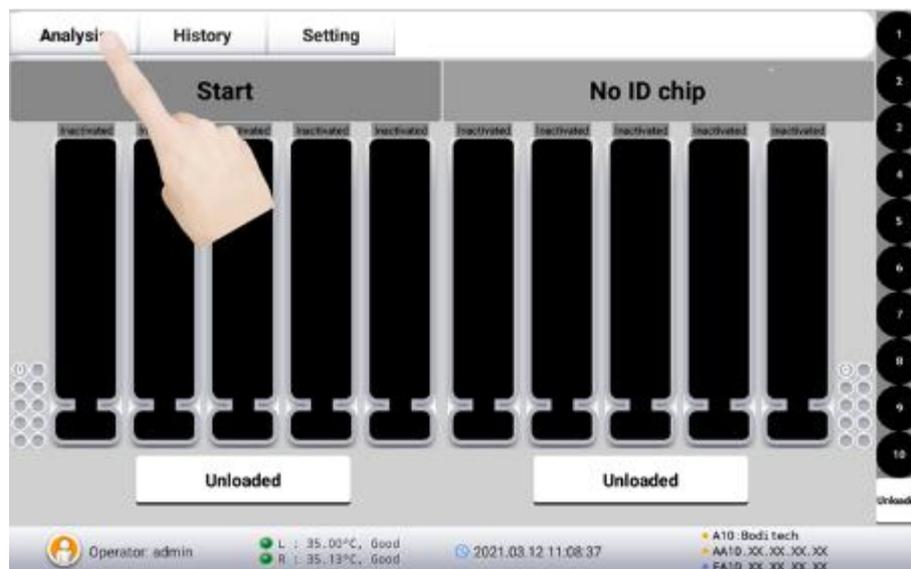
Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de su zona.

2) Control de calidad

(1) Control de calidad

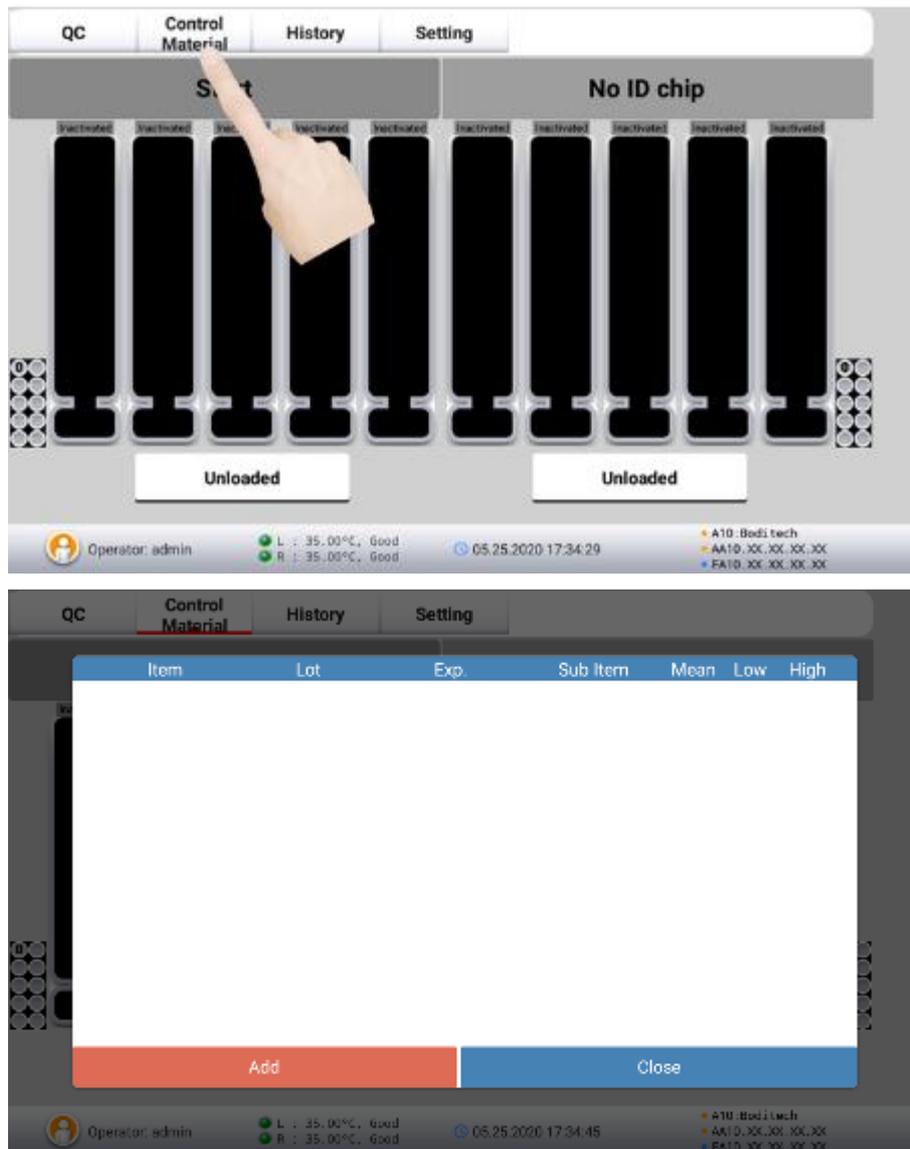
- Para ejecutar el control de calidad son necesarios materiales de control específicos, que se facilitarán previa solicitud.
- Se recomienda al usuario realizar pruebas de control de calidad cuando;
 - * hay un nuevo lote de cartuchos listo para usar.
 - * un resultado se considera anormal o difiere considerablemente de los valores de referencia.
 - * los resultados de las pruebas no concuerdan con los síntomas.
 - * se necesita formación sobre el sistema.

① Pulse el botón «Análisis» para pasar al modo de control de calidad.



- ② El material de control debe registrarse antes de su uso.

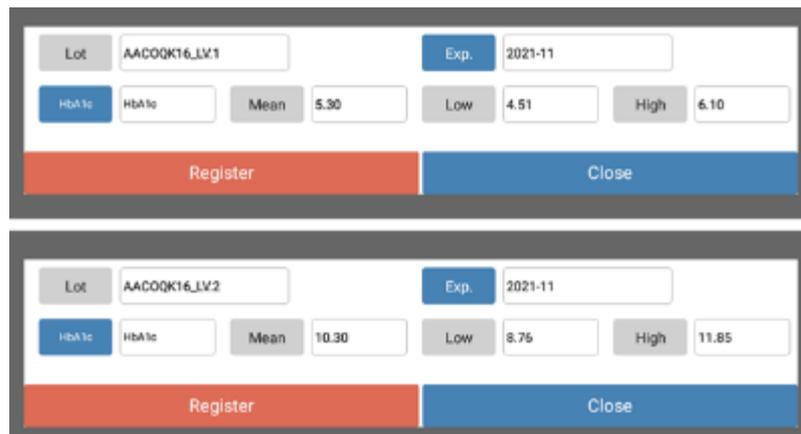
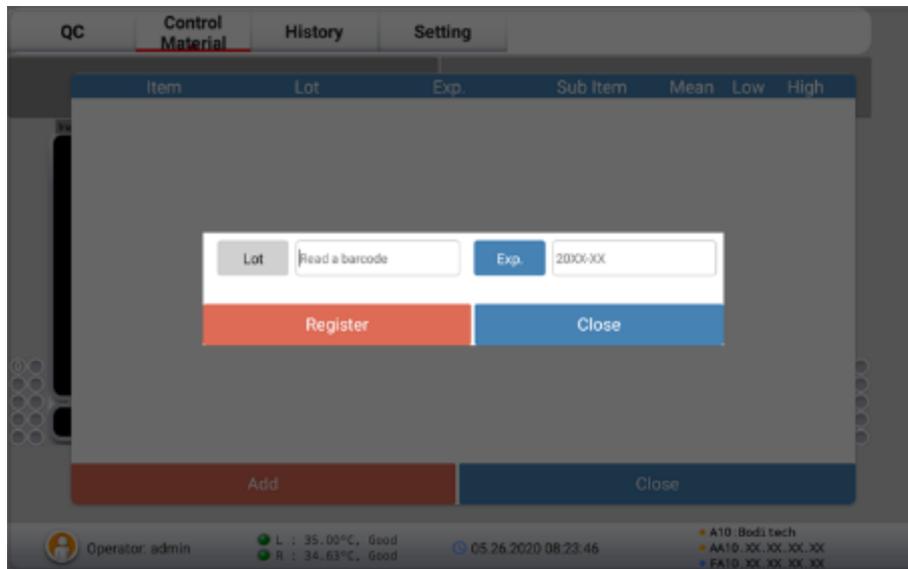
Pulse el botón «Material de control» para abrir la ventana de gestión del material de control. Aparecerá cualquier material registrado previamente.



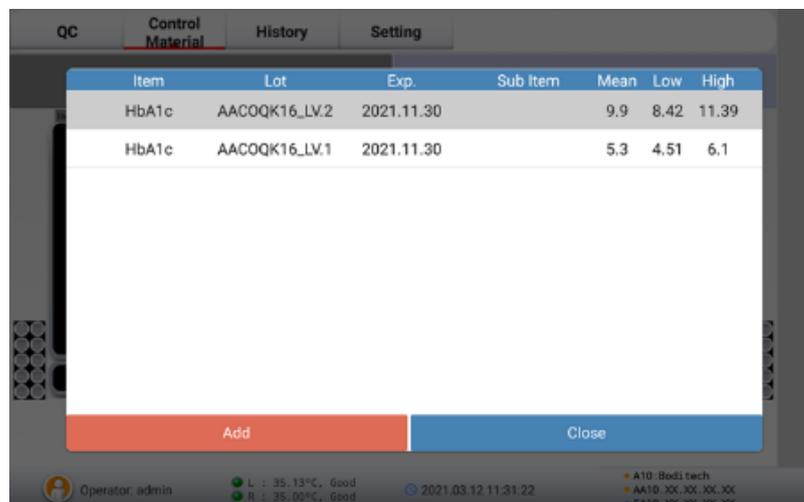
<Ventana de gestión de material de control>.

- ③ Si el material de control por utilizar no aparece en la lista, pulse «agregar».
(Registrará materiales de control para 2 niveles).

En la nueva ventana, introduzca la información solicitada.



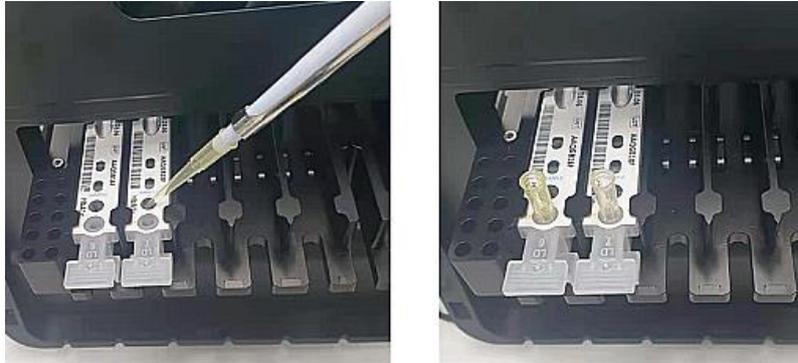
<Registro de materiales de control de dos niveles>



<Nuevos materiales de control registrados.>

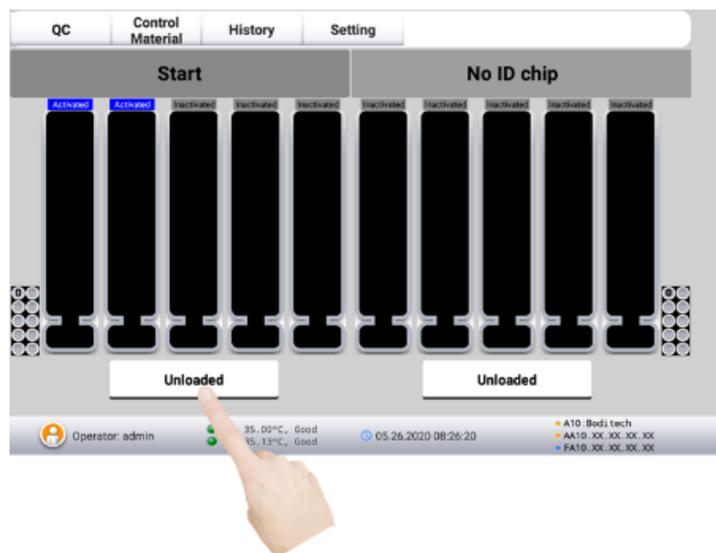
- ④ Añada el material de control e inserte una punta en el cartucho.

Se recomienda encarecidamente que el control de nivel inferior se coloque en el cartucho izquierdo para el flujo de prueba automatizado.

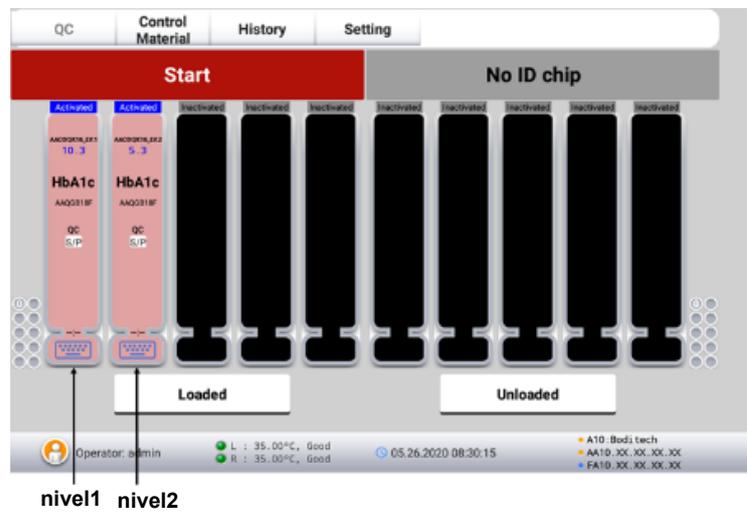


<Añadir materiales de control (izquierda) y las puntas.>

- ⑤ Pulse el botón «Descargado» para que el sistema lea el cartucho.



- ⑥ Si se insertaron dos cartuchos para la prueba de dos niveles para el mismo material de control, y si ya estaban en la base de datos, el sistema asigna el control de nivel 1 al cartucho izquierdo. El nivel 2 va al segundo cartucho.

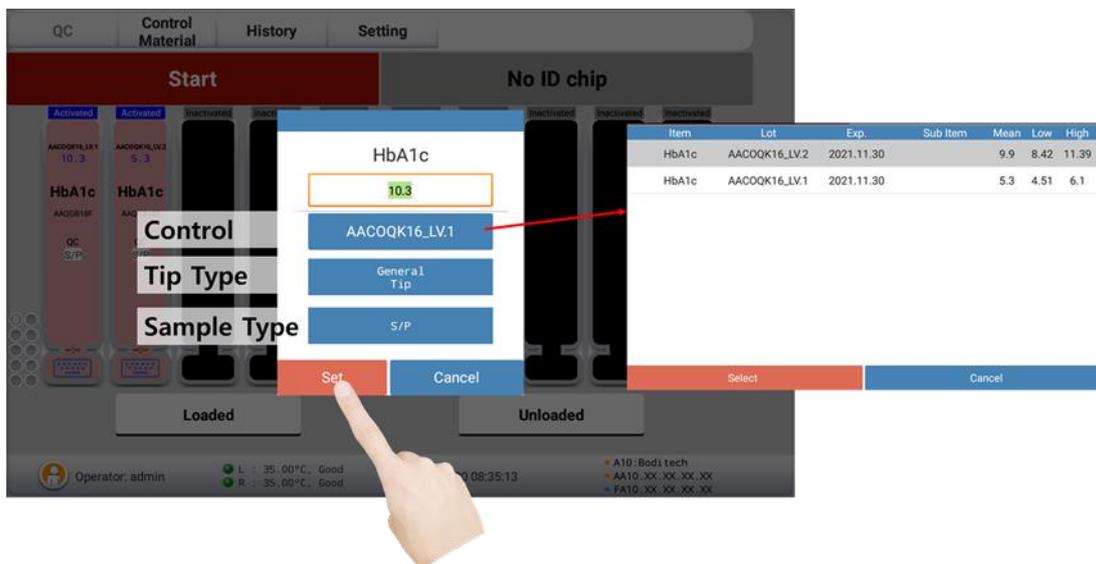
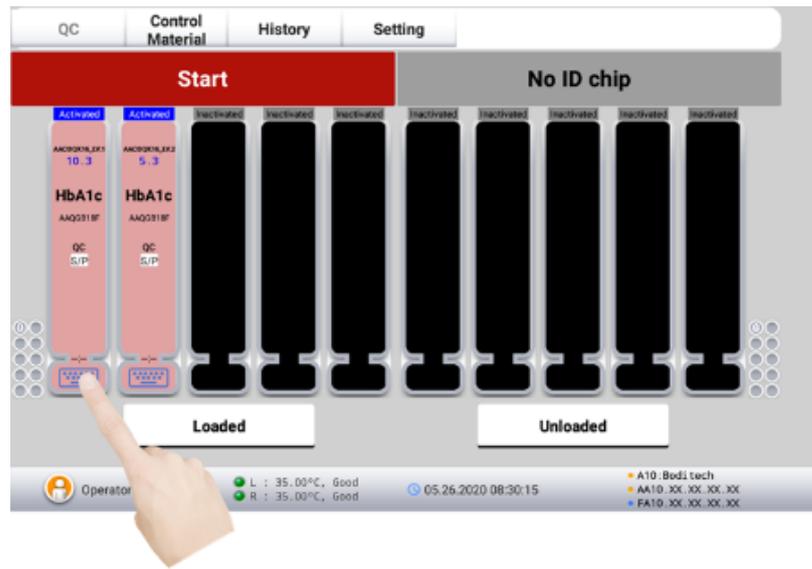


<Dos imágenes de cartuchos para la prueba de dos niveles>.

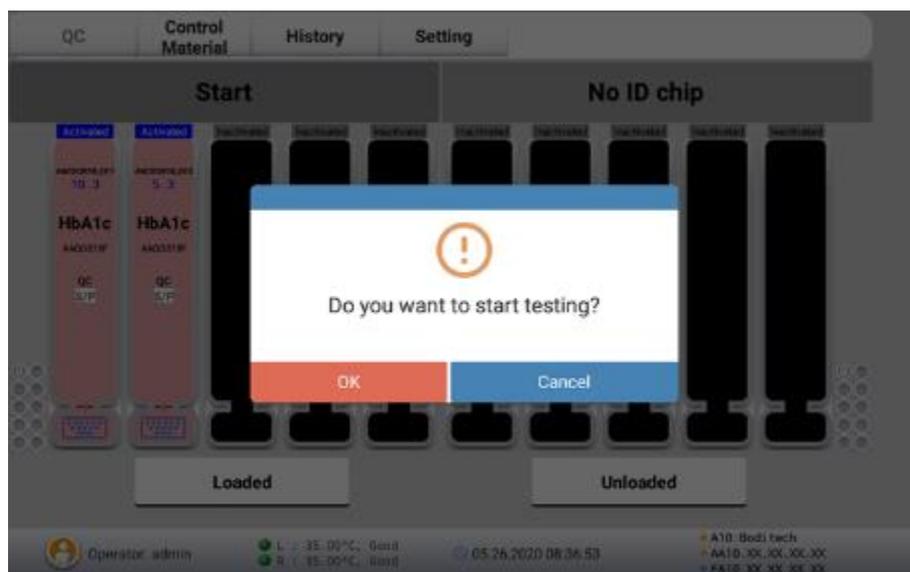
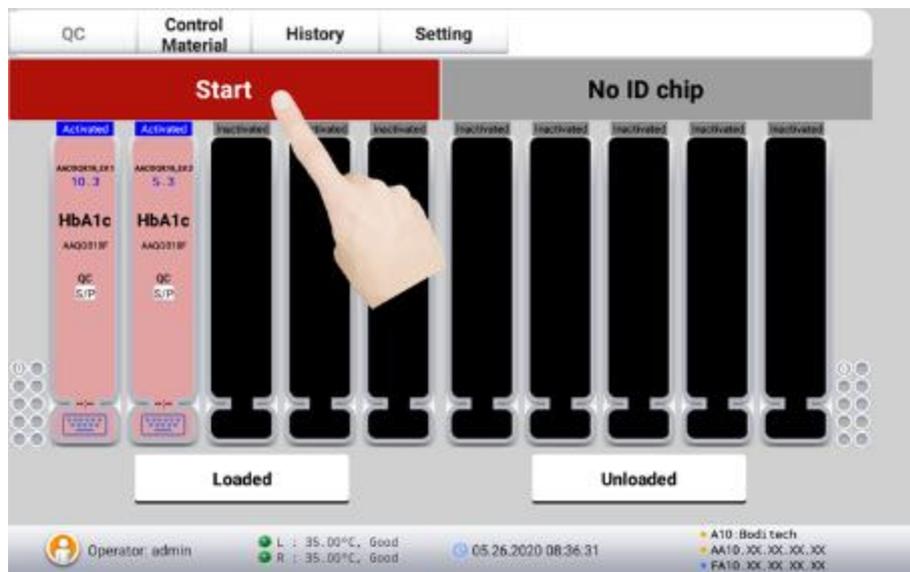


Confirme que el nivel de material de control en el cartucho coincide con el de la imagen del cartucho en la ventana.

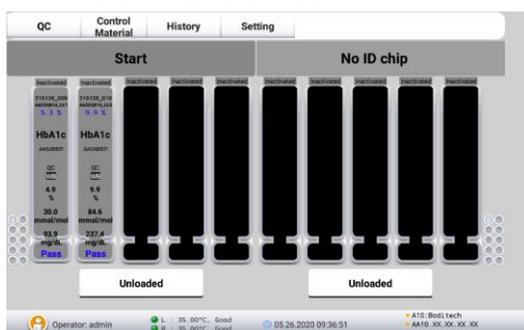
- ⑦ Si es necesario, se pueden editar las propiedades de los materiales de control: pulse el botón de teclado del cartucho.



- ⑧ Tras asignar los controles a cada cartucho, se activa el botón de inicio. Pulse el botón «Iniciar» para proceder al control de calidad y pulse «OK» en la ventana siguiente.



- ⑨ El resultado del control de calidad se muestra en cada cartucho. Se pueden revisar los resultados en la pestaña Historial situada en la parte superior de la ventana actual.

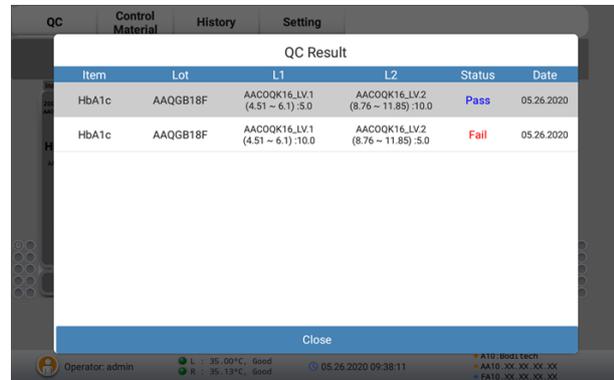


No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot	Print
2	210126_002	HbA1c	QC Pass	84.6 mmol/mol	2021-Jan-26	AASABZF	Search
1	210126_001	HbA1c	QC Pass	30.0 mmol/mol	2021-Jan-26	AASABZF	LIS

<Los resultados actuales del control de calidad se muestran en los iconos de los cartuchos (izquierda) y en la pestaña Historial.>

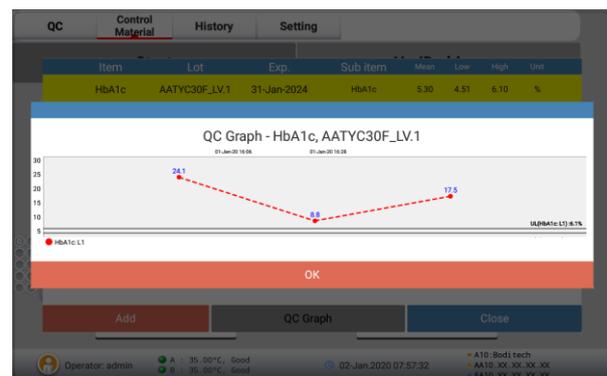
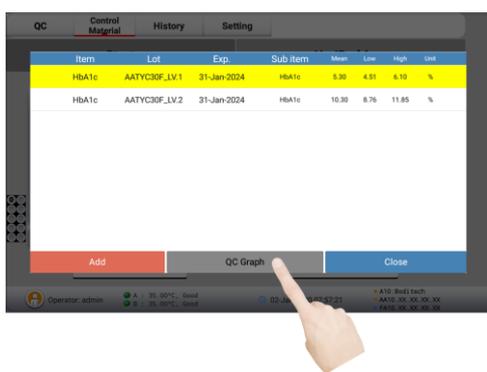
Arriba se muestran los resultados del control de calidad de los materiales actuales en 2 cartuchos.

Puede consultar la versión resumida de los resultados globales del control de calidad en la pestaña «Sin ID Chip» situada en la parte superior de la ventana de control de calidad.



<Registro de las pruebas de control de calidad anteriores. Se puede comprobar el estado del control de calidad de otros elementos probados anteriormente.>

- ⑩ En el menú «Control de material» en la parte superior, el usuario puede visualizar una lista de los materiales de control registrados en el dispositivo. Tras seleccionar uno de ellos, presionando el botón "Resultado de control» en la parte inferior podrá ver los registros de control realizados con este material de control específico como un gráfico de la tendencia. Esto le permite realizar un seguimiento de los cambios en los resultados de control.



< Puede comprobar la tendencia en los resultados de control realizados con el mismo material de control.>

3) Gestión de datos

- El analizador puede almacenar un máximo de 1000 resultados en su memoria interna.
- La pestaña «Historial» del menú principal abre una ventana que muestra los datos almacenados.
- Los datos se muestran en orden cronológico inverso.
- Se puede imprimir el resultado. Véase ② más abajo.
- Se puede buscar en la base de datos. Véase ③ a continuación.

(1) Pantalla de historial

Analysis								Print
No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot		
24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A	Search	
23	210311 023 U 009 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A	LIS	
22	210311 022 U 008 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A		
21	210311 021 U 007 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.53 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A		
20	210311 020 U 006 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A		
19	210311 019 U 005 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.65 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A		
18	210311 018 U 004 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A		
17	210311 017 U 003 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A		
16	210311 016 U 002 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A		
15	210311 015 U 001 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A		

Operator: admin

L : 35.00°C, Good

R : 35.00°C, Good

2021.03.11 13:41:36

A10: Bodi tech

AA10: XX.XX.XX.XX

FA10: XX.XX.XX.XX

① Comprobación de los detalles de la prueba

- Puede comprobar los detalles pulsando el resultado durante 2 segundos.

No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
24	210311_024 U_010 B_00010	hsCRP	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
23	210311_023 U_009 B_00009	hsCRP	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A
22	210311_022 U_008 B_00008	hsCRP	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
21	210311_021 U_007 B_00007	hsCRP	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
20	210311_020 U_006 B_00006	hsCRP	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
19	210311_019 U_005 B_00005	hsCRP	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
18	210311_018 U_004 B_00004	hsCRP	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
17	210311_017 U_003 B_00003	hsCRP	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
16	210311_016 U_002 B_00002	hsCRP	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
15	210311_015 U_001 B_00001	hsCRP	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

Operator: admin L : 35.00°C, Good R : 34.89°C, Good 2021.03.11 13:54:02 A10: Bodi tech
AA10: XX.XX.XX.XX FA10: XX.XX.XX.XX

No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
24	210311_024 U_010 B_00010	hsCRP	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
23	210311_023 U_009 B_00009	hsCRP	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A
22	210311_022 U_008 B_00008	hsCRP	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
21	210311_021 U_007 B_00007	hsCRP	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
20	210311_020 U_006 B_00006	hsCRP	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
19	210311_019 U_005 B_00005	hsCRP	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
18	210311_018 U_004 B_00004	hsCRP	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
17	210311_017 U_003 B_00003	hsCRP	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
16	210311_016 U_002 B_00002	hsCRP	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
15	210311_015 U_001 B_00001	hsCRP	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

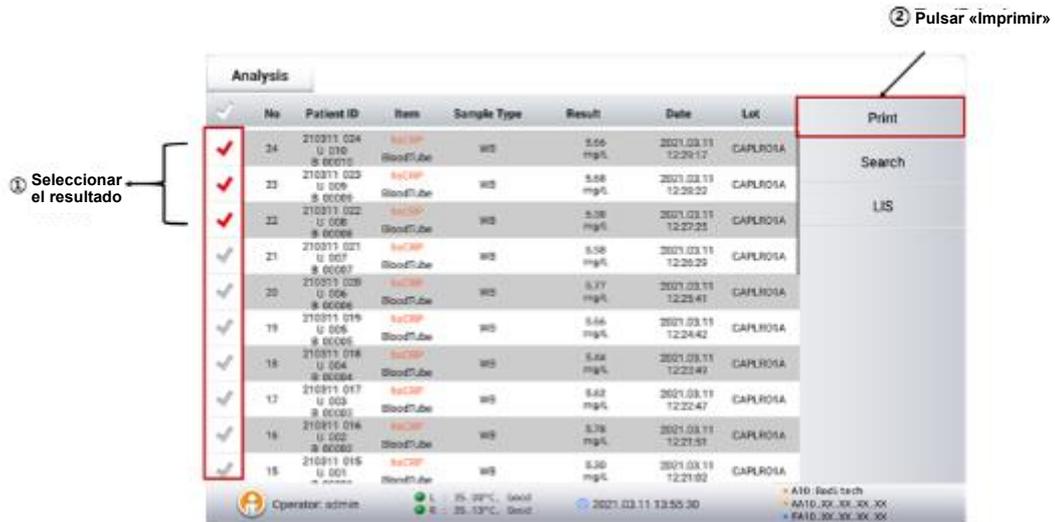
Operator: admin L : 35.00°C, Good R : 34.89°C, Good 2021.03.11 13:59:14 A10: Bodi tech
AA10: XX.XX.XX.XX FA10: XX.XX.XX.XX

Pop-up details:
Date: 2021.03.11 12:29:17
210311_024
U_010
B_00010
Item:
> 5.00 mg/L
5.66 mg/L
- Sample Type : WB
- Lot : CAPLR01A
- Rev. : -1
- Exp. : 2040.12.31
- Operator : admin
Confirm

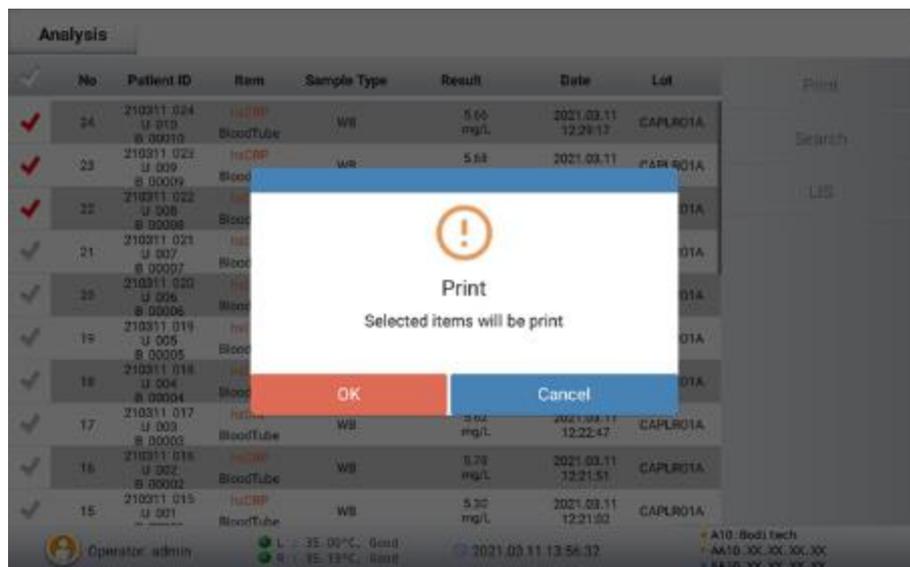
<Detalles de la prueba para el resultado elegido>.

② Impresión de los resultados de las pruebas

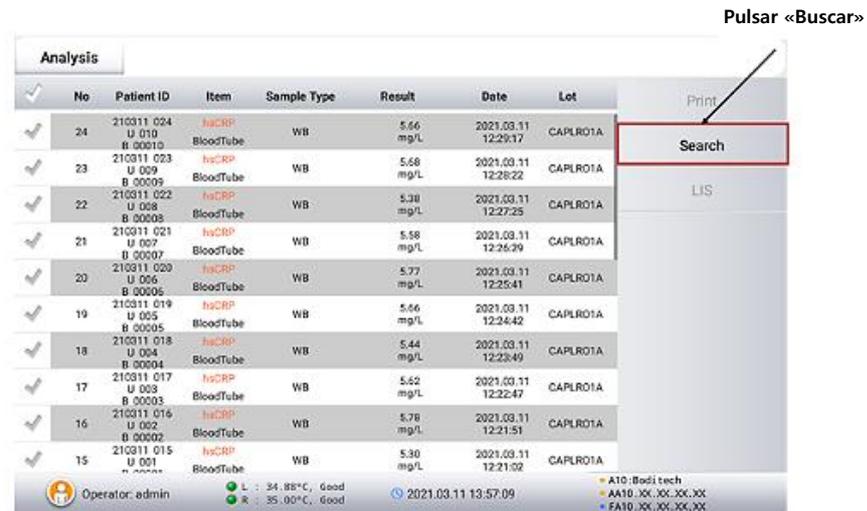
- Pulse sobre los resultados para imprimirlos.
- La marca roja ✓ indica que se ha elegido el conjunto. Puede elegir varios conjuntos.
- Pulse «Imprimir».



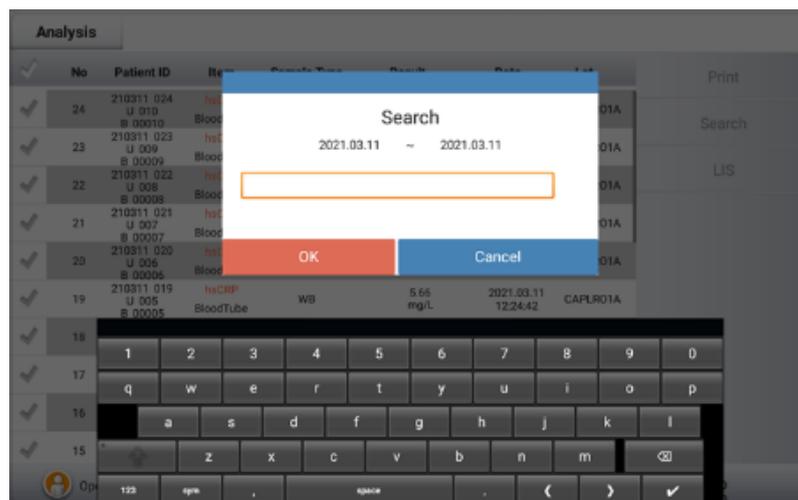
- Haga clic en «OK» en la ventana emergente para imprimir los resultados seleccionados.



- ③ Búsqueda en la base de datos.
 - Pulse el botón «Buscar» en la pantalla.

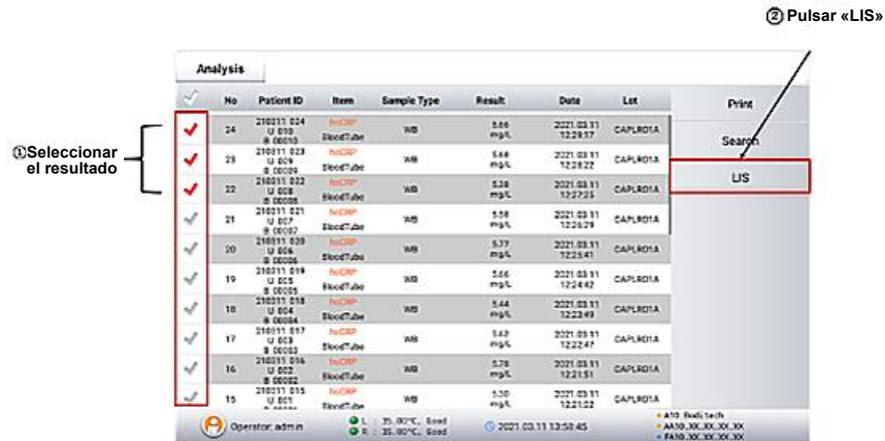


- Introduzca la palabra clave de búsqueda en la ventana emergente.

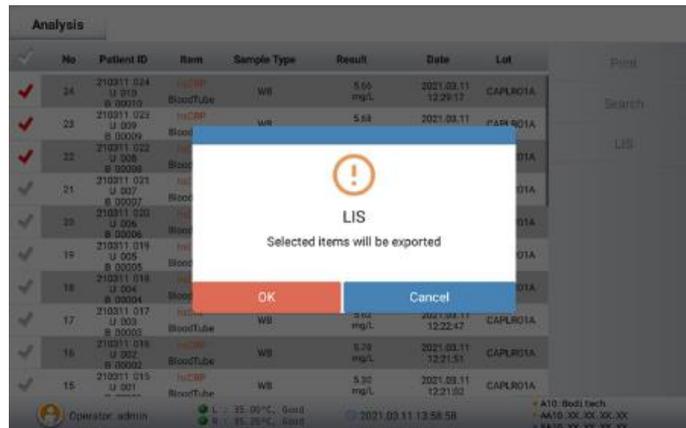


④ Carga de los datos seleccionados a un servidor

- Seleccione el resultado de la prueba que desea cargar en un servidor. (marcas ✓)
- Pulse el botón «LIS» para iniciar la carga.



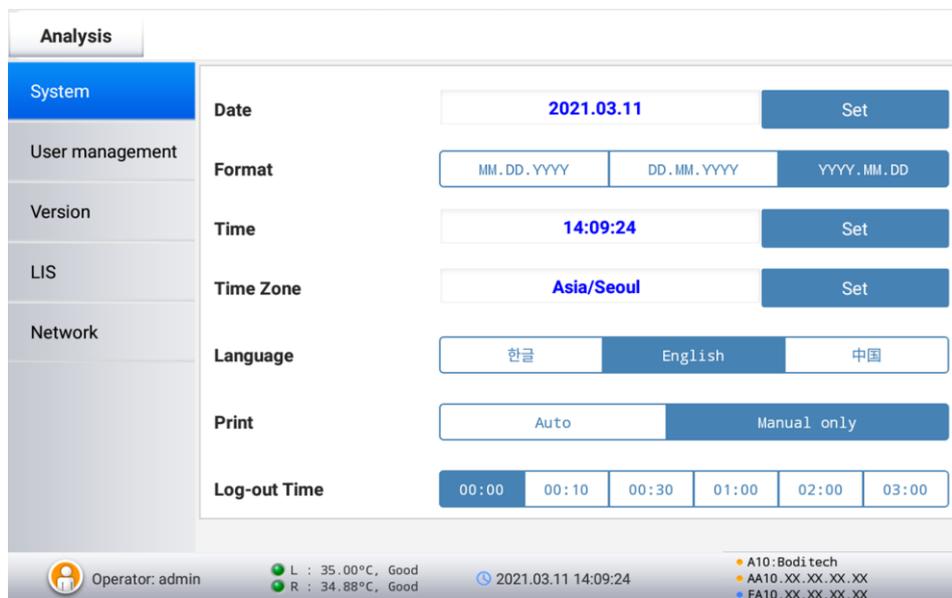
- Haga clic en «OK» en la ventana emergente para enviar al LIS los resultados seleccionados.



9. Configuraciones del sistema

El analizador puede configurarse para satisfacer las necesidades del usuario.

1) Sistema



- (1) Ajustar la fecha: pulse el botón «Set» e introduzca la nueva fecha.
- (2) Cambiar el formato de la fecha: seleccione el botón «yyyy-mm-dd» para elegir el formato.
- (3) Cambiar la hora: toque «Set» en la sección «Time» para introducir la hora actual.
- (4) Elegir el idioma: elija entre la selección de la sección de idiomas.
- (5) Selección del modo de impresión: elija el modo «Auto» o «Manual». El modo Auto imprimirá automáticamente el resultado de cada prueba realizada.
- (6) Tipo de muestra: el usuario puede preespecificar el tipo de muestra predeterminado para pruebas de emergencia con sangre. Al utilizar elementos de ensayo compatibles con WB y S/P, debe seleccionar el tipo de muestra antes de realizar la prueba. El tipo de muestra almacenada aquí se utilizará como valor predeterminado.
- (7) Punta: el usuario puede especificar el tipo de punta predeterminada utilizada en las pruebas de emergencia. Si se efectúan pruebas de emergencia compatibles con C-tip y con punta general, el tipo de punta almacenada aquí se utilizará como valor predeterminado.



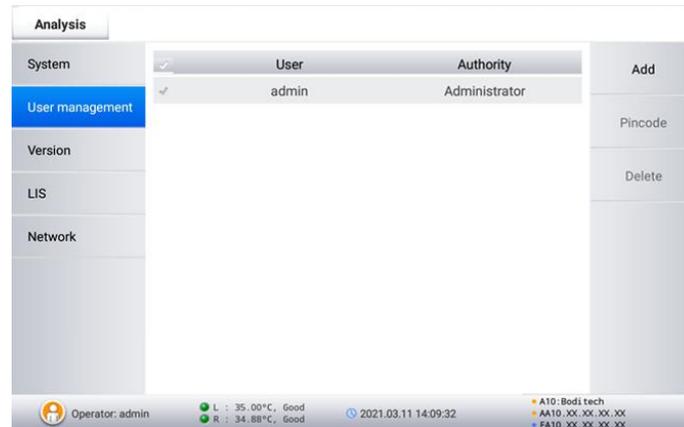
Si se selecciona «Usuario», el usuario deberá elegir manualmente el tipo de punta cada vez que configure una prueba de emergencia.

- (8) Tiempo de desconexión: elija el tiempo de desconexión automática en caso de inactividad prolongada.

(«00:00» desactiva la desconexión automática)

2) Gestión de usuarios

El usuario «admin» puede añadir/borrar o actualizar los usuarios. Para activar esta función, hay que iniciar sesión como «admin».

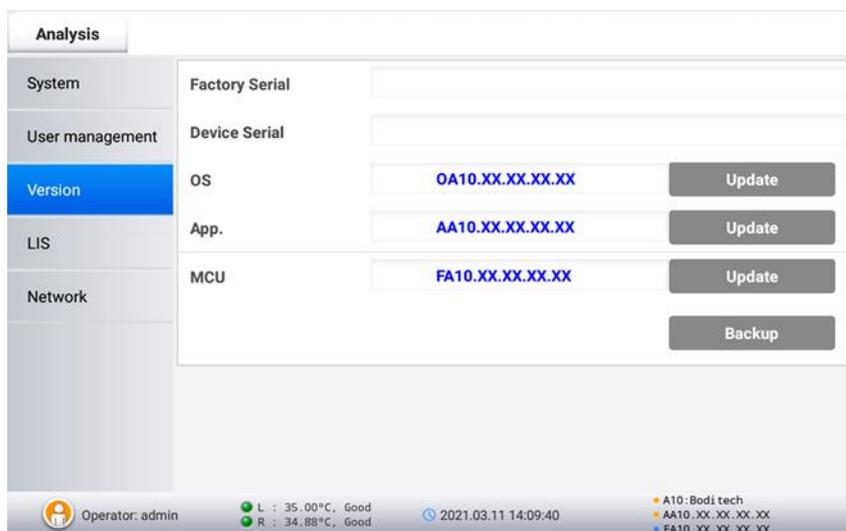


- (1) Pulse «Ajustes» en el menú principal y seleccione la pestaña «Gestión de usuario».
- (2) Añadir un nuevo usuario: pulse el botón «Agregar» e introduzca el ID de usuario y la contraseña.
- (3) Eliminar un usuario: seleccione el usuario que desea eliminar y pulse «Eliminar».
Para eliminar todos los usuarios, marque la casilla «Seleccionar todos» en la parte superior y proceda a la eliminación.
(La cuenta «administrador» no se elimina).
- (4) Si está conectado como usuario, puede cambiar su propia contraseña.
- (5) Las siguientes precauciones se aplican a determinados países donde están activados por defecto los cambios periódicos de contraseña y las funciones de mejora de la seguridad.

	La contraseña caduca a los 90 días.
	La nueva contraseña debe tener entre 8 y 15 caracteres e incluir caracteres alfabéticos, números y caracteres especiales.
	La cuenta «admin» puede ver los registros de inicio/cierre de sesión de las cuentas de usuarios presionando el botón «Registro».

3) Versión del software del sistema

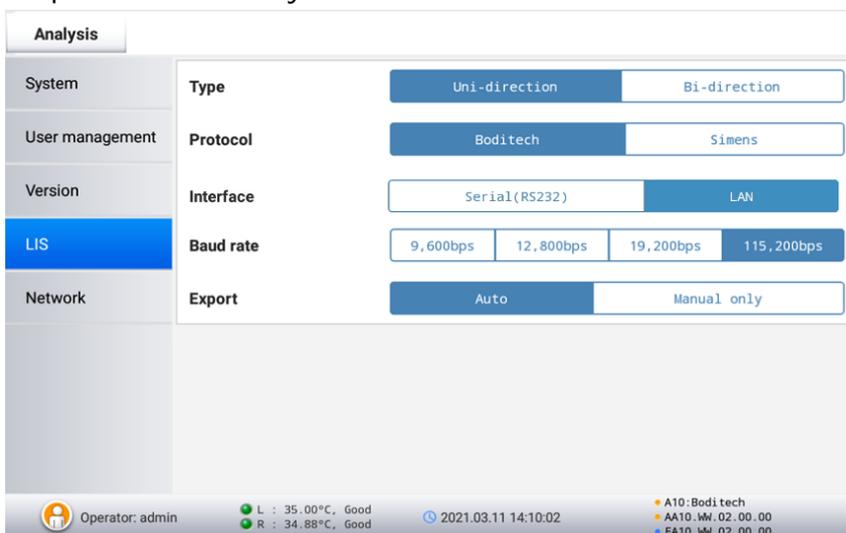
Puede comprobar el entorno operativo y la versión del analizador, como el firmware y el software.



- (1) Pulse el botón de configuración en el menú principal y, a continuación, seleccione el botón «Versión».
- (2) Las futuras actualizaciones pueden venir en un USB o en una tarjeta SD.

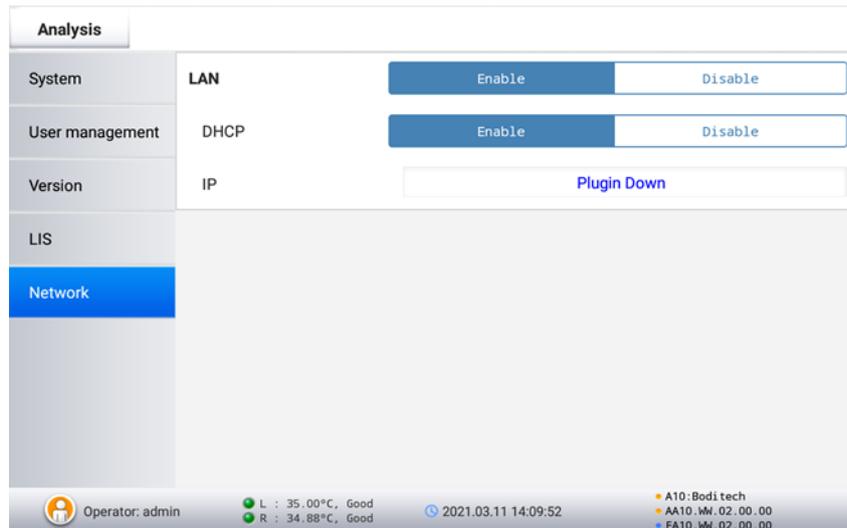
4) LIS

Puede configurar los parámetros de ajuste de LIS.



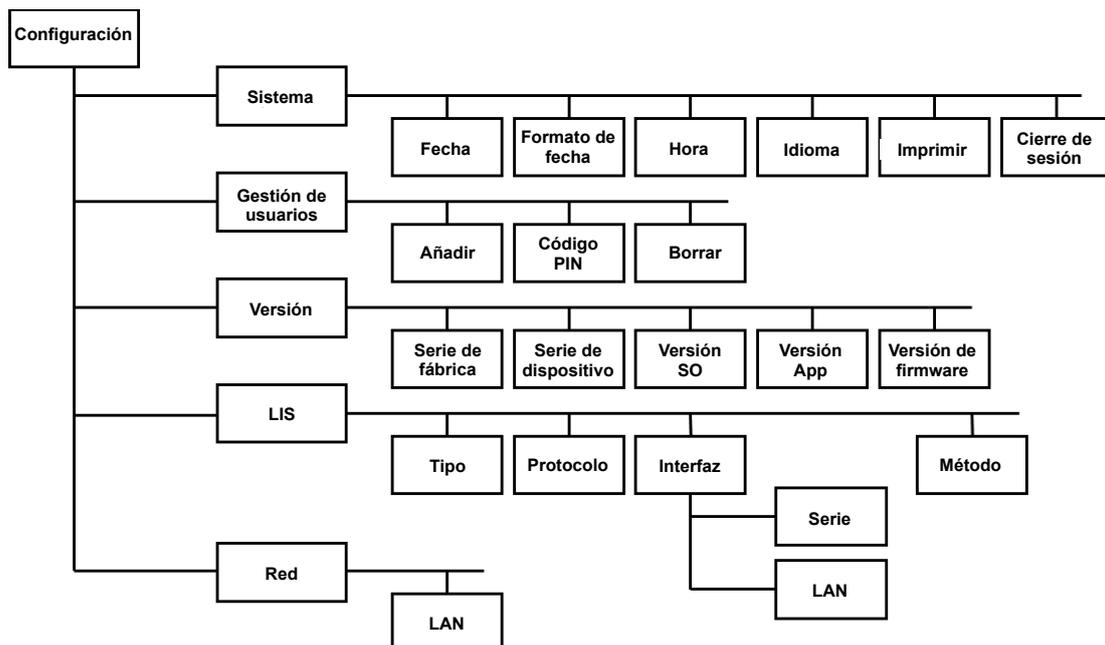
- (1) Pulse «Ajustes» en el menú principal y, a continuación, pulse «LIS».
- (2) Para la comunicación serie, ajuste la tasa de baudios a 115 200.
- (3) Para la comunicación TCP/IP, introduzca la dirección LIS. (Póngase en contacto con su responsable informático para obtener la dirección de LIS)
Desactive DHCP si utiliza una IP estática.
- (4) Elija la carga automática/manual a LIS con la opción «Exportar».

5) Configuración de la red



- (1) Pulse «Ajustes» en el menú principal y, a continuación, pulse «Red» para ir a la configuración de red.
- (2) Puede seleccionar los parámetros de ajuste en el menú.

6) Árbol del menú de configuración



10. Resolución de problemas

1) Mensaje de error de diálogo

Mensaje de error	Causa	Solución
Error de impresión No hay papel	No hay papel en la impresora. La tapa de la impresora no está bien cerrada.	Compruebe si hay papel o la tapa de la impresora
Error de impresión No hay respuesta	Problema con la comunicación a la impresora	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el error persiste.
Temperatura anormal, Modo de prueba prohibido	La prueba comenzó con una temperatura interna demasiado baja.	Reinicie la prueba cuando el analizador alcance la temperatura designada.
Imposible iniciar	Se ha encontrado un error crítico en el autodiagnóstico. Se interrumpe la prueba.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Tipo de muestra no admitido	La gradilla usada no admite el tipo de muestra.	Utilice el tipo de muestra compatible con la gradilla de muestras.
ID Chip caducado	Se ha insertado un chip de identificación obsoleto.	Utilice un chip de identificación que no esté caducado.
ID chip invalido	Se está utilizando un chip que no coincide. El chip está defectuoso.	Utilice un chip que coincida. Pruebe con otro chip.
Todos los cartuchos se están incubando. Por favor espere	El botón de carga/descarga del portacartuchos se activó sin que hubiera ninguna ranura vacía disponible.	No cargue/descargue el soporte cuando todos los portacartuchos estén en uso
Punta adicional 1~X	Puntas adicionales insuficientes.	Reponga las puntas adicionales e inténtelo de nuevo
La prueba aún está en curso	Se intentó actualizar el firmware con una prueba aún en curso.	Actualice el firmware una vez completadas todas las pruebas

No se encontró ninguna gradilla	El botón «load rack» se activó sin que hubiera ninguna gradilla en la ranura.	Vuelva a intentarlo después de insertar una gradilla
Nombre de usuario duplicado	Se intentó crear un duplicado de la identificación.	Los identificadores de usuario deben ser diferentes.
No se pudo quitar la punta.	La punta usada no se retiró.	Vacíe la papelera e inténtelo de nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

2) Mensajes de error del cartucho

Mensaje de error	Causa	Solución
Invalido 25~34	Error de cartucho	Vuelva a intentarlo con el nuevo cartucho. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Invalido	Error de cartucho o de dispensación	
Valor Invalido 1	Error de cartucho	
Flujo Invalido	Error de dispensación Error de manipulación de líquidos	
Tira Invalida	Error en la línea de dispensación de cartuchos	
Eliminar	El usuario finalizó la prueba mientras esta estaba en curso.	
Inserte punta	No hay punta	Reponga las puntas adicionales e inténtelo de nuevo
No hay muestra	Volumen de muestra insuficiente	Compruebe el volumen de la muestra y vuelva a intentarlo
Error de muestra	Se detectaron burbujas. El tapón del tubo no se ha retirado.	Elimine las burbujas de la muestra. Asegúrese de que el tapón del tubo está quitado.
Error de escaneo	Error del sistema óptico	Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

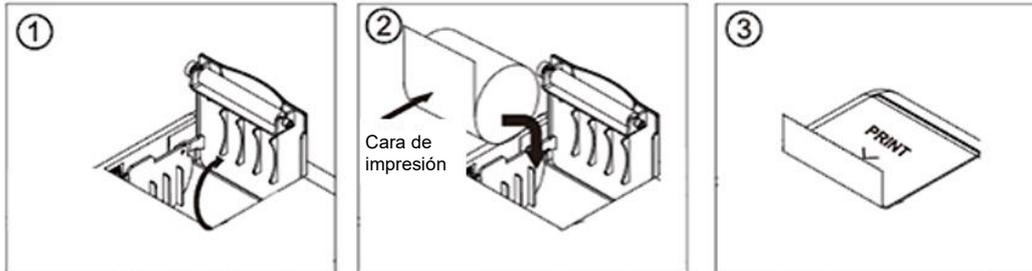
Desconocido	El chip de identificación y el código de barras del cartucho no coinciden.	Registre primero la información del chip de identificación.
Error_S1	Fallo de comprobación del sistema.	Vuelva a intentar la comprobación del sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente

11. Mantenimiento, reparación y eliminación

1) Mantenimiento

(1) Carga del papel de la impresora

① Cargue el rollo de papel como se muestra a continuación.



② Utilice un 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, esta 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 funcionando cuando se cambia el rollo. Cualquier dato recibido durante este proceso se perderá.
	- Las impresiones incompletas por falta de papel se reimprimirán con el nuevo rollo de papel. - Si apaga la impresora durante la impresión, se descartarán los datos no impresos.
	- Si la tapa de la impresora no está bien cerrada, la impresora no funciona.

(2) Vaciado de la papelera:

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

	Cuando manipule residuos biológicos, respete la normativa aplicable.
---	--

2) Reparaciones

- (1) El usuario no puede reparar ninguna pieza del analizador.
- (2) Toda 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 tener en cuenta la normativa sobre eliminación de productos eléctricos y electrónicos de su distrito/región.

	<p>¡Importante!</p> <ul style="list-style-type: none">- Estaremos encantados de que nos envíe el analizador para eliminarlo y reciclarlo correctamente. 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. Garantía

El analizador ha superado estrictos procedimientos de control de calidad y pruebas.

Las garantías expresas e implícitas de Boditech Med Inc. están condicionadas a la plena observancia de las instrucciones publicadas por Boditech Med Inc. con respecto al uso de los productos de Boditech Med Inc.

Para hacer uso del servicio de garantía, el consumidor debe devolver el analizador defectuoso o cualquiera de sus componentes, junto con el comprobante de compra, a Boditech Med Inc. o al agente de servicio autorizado más cercano.

Información sobre la garantía

Durante el período de garantía (24 meses a partir de la fecha de compra), se repararán gratuitamente el analizador o su(s) componente(s) defectuoso(s) o que repentinamente presenten un mal funcionamiento o el comprador podrá ser indemnizado de acuerdo con las normas y reglamentos de protección del consumidor.

El consumidor podría tener que pagar por la reparación del analizador, incluso durante el periodo de garantía, en los siguientes casos:

- Avería debida a una manipulación incorrecta por parte del usuario
- Mal uso intencionado, abuso o negligencia por parte del consumidor de los productos
- Averías y daños causados por reparaciones y modificaciones ajenas a nuestros servicios
- Pérdida de la garantía del producto y cambio arbitrario de denominación
- Fallo debido a problemas naturales

Para consultas posventa, póngase en contacto con:

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, Republic of Korea

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

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr/ Página web: www.boditech.co.kr

Tarjeta de garantía

Gracias por adquirir el analizador.

Rellene la información solicitada y envíe una copia de esta tarjeta de garantía en un plazo de 30 días a partir de la fecha de compra a la dirección arriba indicada.

Nombre del producto	AFIAS-10
N.º de catálogo	FPRR038
Número de serie	
Fecha de fabricación	
Periodo de garantía	24 meses a partir de la fecha de compra
Fecha de compra	Año _____ Mes _____ Día _____
Fabricante	Boditech Med Inc.
Lugar de compra	