

OPERON Lateral Flow Reader

Instrucciones de uso

Versión de Software 2.3 / 2.4



50008227-05

Fecha revisión: julio 2021

Tabla de contenido

1. Introducción.....	5
1.1. Uso previsto del OPERON Lateral Flow Reader	5
1.2. Población objetivo.....	5
1.3. Clasificación del producto	5
1.4. Descripción del dispositivo.....	5
1.5. Información general	6
1.5.1. Artículos incluidos.....	6
1.5.2. Asistencia técnica.....	7
1.5.3. Declaración de política	7
1.5.4. Requisitos de usuario para OPERON Lateral Flow Reader	7
2. Información de seguridad	8
2.1. Uso apropiado	8
2.2. Seguridad eléctrica	9
2.3. Ambiente de trabajo.....	11
2.4. Seguridad biológica	11
2.5. Productos químicos	13
2.6. Mantenimiento de seguridad.....	13
2.7. Gestión de residuos.....	14
2.8. Símbolos en el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader.....	14
2.9. Ciberseguridad	15
3. Descripción general.....	17
3.1. Descripción general del dispositivo	17
3.2. Accesorios del dispositivo	19
3.2.1. Cajón.....	19
3.2.2. Fuente de alimentación externa.....	19
3.2.3. Cable de alimentación	19
4. Instalación.....	20
4.1. Desempaquetar el dispositivo	20

4.2.	Requisitos de ubicación	20
4.3.	Conexión del cable de alimentación.....	20
4.4.	Requisitos de los casetes	21
5.	Procedimientos operativos	22
5.1.	Pantalla de inicio de la sesión.....	22
5.2.	Descripción general de la pantalla de inicio	23
5.3.	Nuevo escaneo.....	24
5.4.	Menú sistema	31
5.4.1.	‘SISTEMA’	31
	NOTA: Dependiendo de la configuración hay ítems que no se muestran.....	31
5.4.2.	‘IMPRESORA’ (MANAGER)	32
5.4.3.	‘RED’	34
5.4.4.	‘VERSIONES’	36
5.5.	Menú lateral.....	37
5.5.1.	‘Menú principal’	37
5.5.2.	‘Ajustes cassette’	37
5.5.3.	‘Resultados escaneos’	39
5.6.	Menú de herramientas.....	44
5.6.1.	‘Menú sistema’	44
5.6.2.	‘Gestión de usuarios’ – Cambio de contraseña.....	44
5.6.3.	GESTIÓN DE USUARIOS – USUARIOS (MANAGER).....	45
5.6.4.	‘Cerrar sesión’	47
5.7.	Actualización de software	48
5.8.	Operaciones genéricas del navegador.....	49
6.	Solución De Problemas	50
7.	Mantenimiento	52
7.1.	Procedimiento de limpieza.....	52
7.2.	Vida del Producto	52
8.	Apéndice A: Códigos de pedido	53
8.1.	Piezas de repuesto	53

8.2. Accesorios opcionales	53
9. Apéndice B: Datos técnicos.....	54
10. Apéndice C: Garantía	56
11. Apéndice D: Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	57
12. Apéndice E: Declaración CE de Conformidad.....	58
13. Apéndice F: Cumplimiento RoHS.....	59

1. Introducción

Gracias por elegir el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader. Estamos seguros de que este dispositivo se convertirá en una parte integral de su laboratorio.

Antes de usar el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader, es esencial que lea detenidamente estas instrucciones de utilización. Seguir las instrucciones y la información de seguridad descritas en estas instrucciones de utilización garantizará una operación segura y mantendrá el sistema en condiciones seguras.

1.1. Uso previsto del OPERON Lateral Flow Reader

El dispositivo OPERON Lateral Flow Reader está previsto para el uso de diagnóstico *in vitro* en la detección y/o cuantificación de analitos objetivo en tiras de prueba de flujo lateral.

El dispositivo OPERON Lateral Flow Reader está diseñado para usarse solo en combinación con las pruebas de flujo lateral (LF) indicadas para su uso con el OPERON Lateral Flow Reader, y solo para las aplicaciones que se describen en los respectivos manuales de nuestros asociados.

1.2. Población objetivo

El dispositivo OPERON Lateral Flow Reader está destinado a ser utilizado por personal profesional cualificado dentro de un entorno hospitalario o ambulatorio, así como en el consultorio de un médico. El uso previsto no incluye la operación del dispositivo en unidades de cuidados intensivos o en quirófanos, a menos que el usuario cumpla con todos los requisitos específicos de higiene y seguridad del paciente de estas ubicaciones.

1.3. Clasificación del producto

De acuerdo con la Directiva 98/79/EC, OPERON Lateral Flow Reader se clasifica fuera del Anexo II y solo se requiere una Declaración de conformidad CE.

1.4. Descripción del dispositivo

Este dispositivo es un lector portátil de pruebas de LF que presentará resultados cualitativos, semi-cuantitativos y cuantitativos para las pruebas de LF integradas en ciertos modelos de casete comercializados por OPERON.

1.5. Información general

1.5.1. Artículos incluidos

El dispositivo incluye los siguientes artículos:



1. OPERON unidad principal (Cat.100030000).
2. Cajón (Cat. 900013342, Cat. 900013435, Cat. 900013315 o Cat. 900013344).
3. Fuente de alimentación externa (Cat. 900020088).
4. Cable de alimentación (Cat. 900020077, Cat. 900020078, Cat. 900020079, Cat. 900020081, Cat. 900020082 o Cat. 90004873).

Ver “Apéndice A: Códigos de pedido” para más información.

1.5.2. Asistencia técnica

En OPERON nos enorgullecemos de la calidad y disponibilidad de nuestro soporte técnico. Nuestro Departamento de Servicio Técnico cuenta con técnicos experimentados con amplia experiencia práctica y teórica en el uso de los productos OPERON. Si tiene alguna pregunta o experimenta alguna dificultad con respecto a los productos OPERON Lateral Flow Reader o productos OPERON en general, no dude en contactar con nosotros.

Los clientes de OPERON son una fuente importante de información sobre usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es útil para otros clientes, así como para los investigadores de OPERON. Por lo tanto, le recomendamos que se comuniquen con nosotros si tienen alguna sugerencia sobre el rendimiento del producto o nuevas aplicaciones y técnicas.

Para solicitar asistencia técnica, contacte con el Departamento de Servicio Técnico de OPERON o a los distribuidores locales.

1.5.3. Declaración de política

La política de OPERON es mejorar los productos a medida que se disponga de nuevas técnicas y componentes. OPERON se reserva el derecho de cambiar las especificaciones de los productos en cualquier momento.

En un esfuerzo por producir documentación útil y apropiada, agradecemos sus comentarios sobre estas Instrucciones de uso. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de OPERON para cualquier comentario.

1.5.4. Requisitos de usuario para OPERON Lateral Flow Reader

La Tabla 1 cubre el nivel general de competencia para el uso y servicio del OPERON Lateral Flow Reader.

Tarea	Personal	Formación y experiencia
Uso rutinario	Técnicos de laboratorio o equivalente	Formado en técnicas incluidas en cada casete
Servicio	Servicio Solo especialistas	Entrenado, certificado y autorizado por OPERON

2. Información De Seguridad

Antes de utilizar el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader, es esencial que lea detenidamente estas Instrucciones de uso. Seguir las instrucciones y la información de seguridad incluidas en estas Instrucciones de uso garantizará una operación segura y mantendrá el sistema en condiciones seguras.

Los siguientes tipos de información de seguridad aparecen en las Instrucciones de uso del dispositivo OPERON Lateral Flow Reader.

ATENCIÓN 	El término ATENCIÓN junto con el símbolo se utiliza para informarle sobre situaciones que podrían ocasionarle lesiones personales a usted o a otras personas. Los detalles sobre esta circunstancia se dan en un cuadro como este.
--	---

ADVERTENCIA 	El término ADVERTENCIA se utiliza para informarle sobre situaciones que podrían ocasionar daños al dispositivo o a otro equipo. Los detalles sobre esta circunstancia se dan en un cuadro como este.
---	---

La información suministrada en este documento tiene como objetivo complementar, no reemplazar, los requisitos de seguridad normales que prevalecen en el país de los usuarios.

2.1. Uso apropiado

ATENCIÓN/ ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales Un uso inapropiado del dispositivo OPERON Lateral Flow Reader puede causar daños personales o daños al lector. El dispositivo solo debe ser utilizado por personal cualificado
---	--

ADVERTENCIA 	Daños al dispositivo Evite derramar agua o productos químicos sobre el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader. Los daños causados por agua o derrames químicos anularán su garantía.
---	--

En caso de emergencia, apague el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader con el botón de encendido y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

2.2. Seguridad eléctrica

Si el funcionamiento del dispositivo OPERON Lateral Flow Reader se interrumpe de alguna manera (p.ej., debido a la interrupción de la fuente de alimentación o a un error mecánico), primero desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente, luego apague el dispositivo con el botón de encendido. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de OPERON después de dicho incidente.

ATENCIÓN 	Baterías recargables El dispositivo OPERON Lateral Flow Reader tiene un paquete de baterías en su interior que cumple con la norma IEC 62133 Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores alcalinos estancos portátiles, para uso en aplicaciones portátiles. Esta información de ATENCIÓN es aplicable a usuarios habituales, así como a usuarios de servicios técnicos. • No desmonte, abra ni desgarre las baterías. • Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. • Busque atención médica de inmediato si ha ingerido una batería. • No exponga las baterías al calor o al fuego. Evite el almacenamiento bajo la luz solar directa. • No retire una batería de su embalaje original. • No someta las baterías a golpes mecánicos. • En caso de fuga, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto con dichas partes, lave el área afectada con abundante cantidad de agua y busque atención médica. • Utilice únicamente las baterías proporcionadas por OPERON • Después de períodos prolongados de almacenamiento, puede ser necesario cargar y descargar las baterías varias veces para obtener el máximo rendimiento.
--	---

ATENCIÓN 	Peligro eléctrico Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de tierra) dentro o fuera del dispositivo o la desconexión del terminal del conductor de protección puede hacer que el dispositivo sea inseguro. Esto deber verificarse después del servicio o mantenimiento. Se prohíbe la interrupción intencionada. Voltajes letales dentro del dispositivo. Esta información de ATENCIÓN es aplicable a usuarios habituales, así como a usuarios de servicios técnicos. • Riesgo de descarga eléctrica. Todo fallo deber ser examinado por un técnico cualificado. ¡No retire la carcasa de la fuente de alimentación!
--	--

	• El cable de alimentación se debe colocar en una superficie plana. Una caída podría causar daños. • No coloque la fuente de alimentación en lugares con alta humedad o cerca del agua. • No coloque la fuente de alimentación en lugares con temperatura ambiente alta o cerca de una fuente de fuego. Sobre la temperatura ambiental máxima, consulte el Apéndice B: Datos técnicos. • Desconecte la fuente de alimentación del cable alimentación antes de limpiarla. No utilice ningún limpiador líquido o en aerosol. Solo use un paño húmedo para limpiarlo. • En caso de reemplazo o pérdida de la fuente de alimentación o del cable de alimentación, estos deben reemplazarse solo con las fuentes de alimentación o los cables de alimentación de red que figuran en el “Apéndice A: Códigos de pedido”. En caso de reemplazo, esto debe solicitarse a OPERON
--	---

Para garantizar un funcionamiento seguro y satisfactorio del dispositivo OPERON Lateral Flow Reader:

- El cable de alimentación de la fuente de alimentación externa debe estar conectado a una toma de corriente de línea que tenga un conductor de protección (cable de tierra).
- No se debe utilizar ninguna otra fuente de alimentación externa ni cables de alimentación que los especificados en el “Apéndice A: Códigos de pedido”. En caso de reemplazo, se debe solicitar a OPERON.
- El dispositivo no se debe utilizar con la carcasa abierta.
- Si sospecha que el dispositivo está dañado, comuníquese con los Servicios Técnicos de OPERON.

Si el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader se vuelve eléctricamente inseguro, evite que otro personal lo opere y comuníquese con el Servicio Técnico de OPERON.

El dispositivo puede ser eléctricamente inseguro si:

- El dispositivo o la fuente de alimentación externa parecen estar dañados.
- El dispositivo se ha almacenado en condiciones desfavorables durante un periodo prolongado.
- Se utiliza una fuente de alimentación externa diferente a la suministrada por OPERON.

ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución En caso de reemplazo o pérdida de la fuente de alimentación externa o del cable de alimentación, estos deben reemplazarse <u>solo</u> por la fuente de alimentación externa o los cables de red que figuran en el “Apéndice A: Códigos de pedido” y proporcionados por OPERON.
--	--

2.3. Ambiente de trabajo

Condiciones de operación

ATENCIÓN 	Atmosfera explosiva El dispositivo OPERON Lateral Flow Reader no está diseñado para usarse en una atmósfera explosiva.
ADVERTENCIA 	Luz solar directa No exponga directamente el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader a la luz solar u otras fuentes de luz durante el uso.
ADVERTENCIA 	Alta humedad o líquidos Proteja el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader de la alta humedad y el contacto con líquidos.
ADVERTENCIA 	Fuerte radiación electromagnética No exponga el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader a fuertes radiaciones electromagnéticas.
ADVERTENCIA 	Radiación ultrasónica fuerte No exponga al dispositivo OPERON Lateral Flow Reader a una fuerte radiación ultrasónica.

2.4. Seguridad biológica

Utilice procedimientos de laboratorio seguros tal y como se describe en publicaciones como bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos, HSS:

<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>

ATENCIÓN 	Muestras que contienen agentes infecciosos Algunas muestras utilizadas con el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader pueden contener agentes infecciosos. Maneje dichas muestras de acuerdo con las normas de seguridad requeridas.
--	---

	Lea siempre como proceder en las instrucciones de utilización del casete. La/s persona/s responsable/s deben tomar las precauciones necesarias para garantizar que el lugar de trabajo sea seguro y que los operadores del dispositivo estén adecuadamente cualificados y no expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, como se define en las hojas de datos de seguridad aplicable (SDSs) o documentos de OSHA¹ ACGIH² o COSHH³. La ventilación de los humos y la eliminación de los desechos deben realizarse de acuerdo con todas las leyes y regulaciones de salud y seguridad nacionales, autonómicas y locales.
ATENCIÓN 	Muestras que contienen agentes infecciosos Utilice procedimientos de laboratorio seguros como se describe en publicaciones como Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, HHS: https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF Ver: Sección III—Principios de Bioseguridad Prácticas de Laboratorio y Técnica. El elemento más importante de contención es el estricto cumplimiento de las prácticas y técnicas microbiológicas estándar. Las personas que trabajan con agentes infecciosos o materiales potencialmente infectados deben ser conscientes de los peligros potenciales y deben estar capacitados y ser competentes en las prácticas y técnicas requeridas para manejar dicho material de manera segura. El director o la persona a cargo del laboratorio es responsable de proporcionar u organizar la capacitación adecuada del personal.
ATENCIÓN 	Muestras que contienen agentes infecciosos Para evitar riegos en caso de rotura del casete use barreras primarias de contención y equipo de protección personal. Utilice procedimientos de laboratorio seguros como se describe en publicaciones como Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, HHS: https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF Ver: Sección III—Principios de bioseguridad equipo de seguridad (barreras primarias y equipo de protección personal).

¹ OSHA: Occupational Safety and Health Administration (United States of America).

² ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America).

³ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom).

	El equipo de seguridad incluye contenedores cerrados y otros controles de ingeniería diseñados para eliminar o minimizar la exposición a materiales biológicos peligrosos.
--	--

2.5. Productos químicos

ATENCIÓN 	Productos químicos peligrosos Algunos productos químicos usados con el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader pueden ser peligrosos. Siempre lleve gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio. La/s persona/s responsable/s deben tomar las precauciones necesarias para garantizar que el lugar de trabajo sea seguro y que los operadores del dispositivo estén adecuadamente cualificados y no expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, como se define en las hojas de datos de seguridad aplicable (SDSs) o documentos de OSHA¹ ACGIH² o COSHH³. La ventilación de los humos y la eliminación de los desechos deben realizarse de acuerdo con la normativa y regulaciones de salud y seguridad nacionales, autonómicas y locales.
--	---

2.6. Mantenimiento de seguridad

ADVERTENCIA 	Daños al dispositivo No utilice recipientes pulverizadores que contengan alcohol o desinfectante para limpiar la superficie del dispositivo OPERON Lateral Flow Reader . No utilice productos que contengan alcohol u otros disolventes corrosivos para limpiar el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader.
ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución No abra la carcasa del dispositivo. Riesgo de lesiones personales y daños materiales Realice solo el mantenimiento que se describe específicamente en estas Instrucciones de uso.

¹ OSHA: Occupational Safety and Health Administration (United States of America).

² ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America).

³ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom).

2.7. Gestión de residuos

Los consumibles utilizados, como los casetes, pueden contener productos químicos peligrosos o agentes infecciosos. Dichos desechos deben ser gestionados adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales de gestión de residuos.

Todos los residuos de envases de los casetes deben gestionarse adecuadamente de acuerdo con las normativas medioambientales locales.

Para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), consulte el “Apéndice D: Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos”.

2.8. Símbolos en el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Marcado CE, consulte el “Apéndice E: Declaración CE de Conformidad”.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Fabricante.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	El dispositivo es un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Fecha de fabricación.
	Etiqueta colocada en el lateral de la caja externa	Número de Catálogo.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Número de serie.
	Etiqueta colocada en el lateral de la caja externa	Límite de temperatura, consulte el “Apéndice B: Datos técnicos”

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Etiqueta colocada en el lateral de la caja externa	Límites de humedad, consulte el "Apéndice B: Datos técnicos"
	Solo en los casetes que presenten un riesgo biológico (información en las instrucciones de uso del casete)	Símbolo de peligro biológico.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Consulte las instrucciones de uso.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Consulte la información de precaución en las instrucciones de uso.
	Etiqueta colocada en el lateral de la caja externa	Todos los componentes del instrumento son reciclables.
	En la parte inferior del cajón	Identifica el material del que está hecho el cajón (Poliamida)
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos, consulte el "Apéndice D: Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos".

2.9. Ciberseguridad

El software (SW) del dispositivo es una parte esencial del dispositivo OPERON Lateral Flow Reader y no se distribuye separadamente. Todos los controles de ciberseguridad están integrados en el almacenamiento del SW, incluyendo la integridad de la verificación del SW, cortafuegos u otros.

Para evitar que el operador final administre configuraciones técnicas del aparato existe otro tipo de usuario privilegiado (con la función de Manager) que puede gestionar usuarios y configurar impresoras y redes.

El dispositivo empieza con la pantalla de inicio de sesión, para introducir el usuario y la contraseña antes de utilizarlo (ver sección 5.6.2).

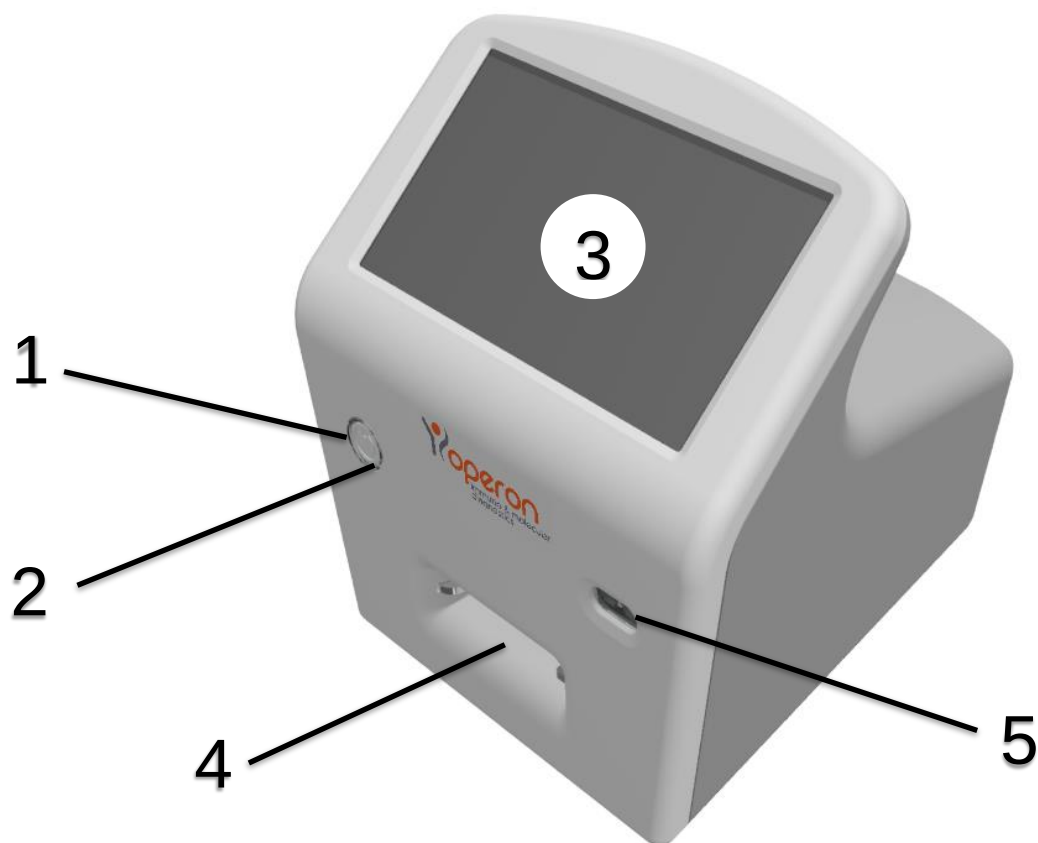
Hay un registro de auditoría integrado en el SW para almacenar acciones relacionadas con datos médicos.

NOTA: Contactar con OPERON para solicitar las especificaciones técnicas de la exportación remota y las funcionalidades del registro de auditorías.

3. Descripción General

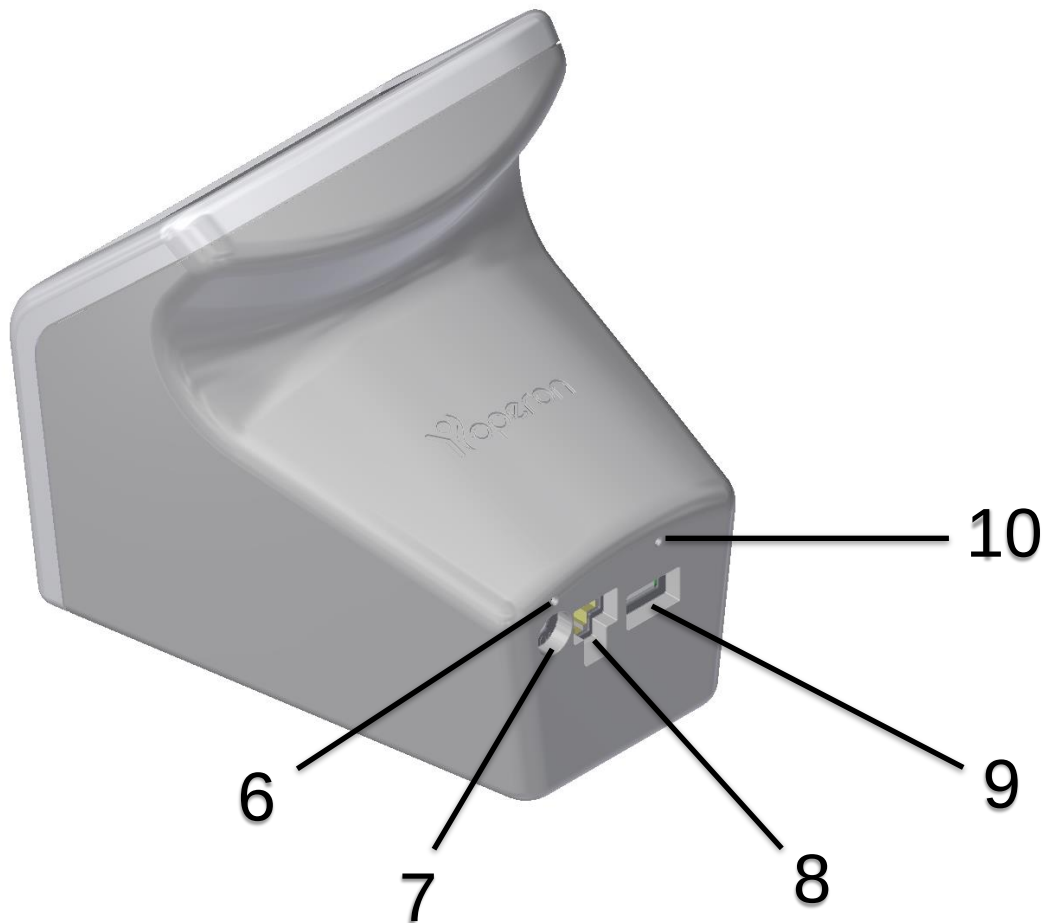
3.1. Descripción general del dispositivo

VISTA FRONTAL:



1. Botón de encendido y apagado
2. LEDs blancos de dispositivo encendido
3. Pantalla táctil
4. Zona de inserción del cajón
5. Lector de código de barras

VISTA TRASERA:



- 6. Led rojo de batería en carga
- 7. Toma de corriente externa
- 8. Conexión Ethernet
- 9. Puerto USB (solo accesible para memorias USB estrechas)
- 10. Orificio para el borrado de software a versión de fábrica

ATENCIÓN: Para insertar correctamente una memoria USB estrecha, la sección del cuerpo cerca del conector debe ser de 8,5 x 16 mm o menos.

3.2. Accesorios del dispositivo

3.2.1. Cajón

El modelo de cajón debe ajustarse con el modelo de casete correspondiente para un uso adecuado del dispositivo. Consulte el “Apéndice A: Códigos de pedido” para encontrar los modelos disponibles.

3.2.2. Fuente de alimentación externa

Conecte la fuente de alimentación externa a la red eléctrica y el dispositivo a la fuente de alimentación externa para cargarlo. El led rojo sobre la toma de corriente debe encenderse cuando la fuente de alimentación esté conectada correctamente.

ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución En caso de reemplazo o pérdida de la fuente de alimentación externa, esta debe reemplazarse <u>solo</u> con una de las fuentes de alimentación enumeradas en el “Apéndice A: Códigos de pedido” entregados por OPERON.
--	--

3.2.3. Cable de alimentación

El dispositivo está equipado con un cable de alimentación con un enchufe adecuado para el país de destino. Consulte el “Apéndice A: Códigos de pedido” para más detalles.

ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución En caso de reemplazo o pérdida del cable de alimentación, este debe reemplazarse <u>solo</u> con uno de los cables de alimentación que aparecen en el “Apéndice A: Códigos de pedido” entregados por OPERON.
--	--

4. Instalación

4.1. Desempaquetar el dispositivo



El embalaje del dispositivo OPERON Lateral Flow Reader puede ser almacenado para su reutilización.

ATENCIÓN



Antes de encender el lector por primera vez o después de un largo período de inactividad, es imprescindible enchufarlo a la toma de la red eléctrica. No hacerlo puede causar daños permanentes a la unidad.

4.2. Requisitos de ubicación

Coloque el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader en una superficie estable, lejos de luces potentes y cerca de una toma de corriente con conexión a tierra.

Para un largo periodo de uso, mantenga el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader conectado a la fuente de alimentación a la toma de corriente.

4.3. Conexión del cable de alimentación

El enchufe para conectar el cable de alimentación se encuentra en la parte posterior del dispositivo OPERON Lateral Flow Reader.

Cuando el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader no esté en uso durante un largo periodo de tiempo, recomendamos desconectar el cable de alimentación.

4.4. Requisitos de los casetes

Antes de utilizar el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader, asegúrese de que el casete no haya excedido su fecha de caducidad.

ATENCIÓN	No use casetes caducados Revise la fecha de caducidad del casete y no lo use si ha excedido la fecha de caducidad.
-----------------	--

5. Procedimientos Operativos

ATENCIÓN



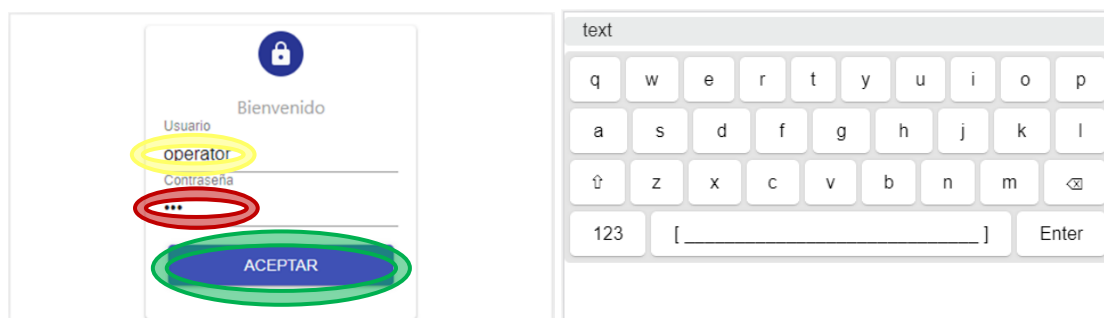
Antes de encender el lector por primera vez o después de un largo período de inactividad, es imprescindible enchufarlo a la toma de la red eléctrica. No hacerlo puede causar daños permanentes a la unidad.

5.1. Pantalla de inicio de la sesión

Para encender el dispositivo, pulse el botón de encendido y después espere hasta que el proceso de arranque finalice y aparezca la pantalla de registro:

The image shows a login screen with a blue lock icon at the top. Below it is the word 'Bienvenido'. There are two input fields: 'Usuario' with a red underline and 'Contraseña' with a grey underline. Below the fields is a grey button labeled 'ACEPTAR'.

Para acceder al dispositivo, rellene correctamente los apartados: “Usuario” y “Contraseña” (ver abajo el círculo amarillo y rojo de la imagen de la izquierda) y pulse el botón “ACEPTAR” (ver el botón verde). Para editar cada apartado, pulse encima de cada uno para que aparezca el teclado virtual (ver la imagen de la derecha), escriba el texto apropiado y pulse el botón “Enter”. No se pueden utilizar caracteres especiales.



- Por defecto, el nombre de usuario del Operador es “**operator**” y su contraseña por defecto es “**pwd**”.
- Por defecto, el nombre y la contraseña del usuario del Manager es “**manager**”.

ATENCIÓN: La contraseña proporcionada por defecto debe cambiarse por parte de un usuario autorizado para preservar el correcto uso del dispositivo.

NOTA: Si ha olvidado la contraseña del “**manager**”, contacte con OPERON

NOTA: Si ha olvidado la contraseña contacte con el Manager del dispositivo.

Para finalizar la sesión de usuario, seleccione “Cerrar sesión” en “Menú sistema” (ver sección 5.6.3 para más información) o apague el OPERON Lateral Flow Reader.

5.2. Descripción general de la pantalla de inicio

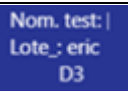
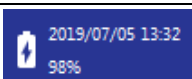
La pantalla de inicio muestra la configuración actual del casete, la fecha, la hora, el estado de la batería, el botón ‘NUEVO ESCANEO’ y el botón ‘MENÚ SISTEMA’.



Ventana principal:

	Presione este botón para comenzar el proceso de leer y procesar un nuevo casete
	Presione este botón para acceder al ‘MENÚ SISTEMA’

Barra de herramientas superior:

	Muestra el menú lateral desplegable
	Regresar a la pantalla de inicio
	Información de la configuración del casete, disponible para ser usado.
	Presione este botón para refrescar la pantalla actual. Cuando se carga una nueva página o imagen el icono gira.
	Muestra el menú desplegable herramientas
	Muestra la fecha, la hora y el estado de la batería



Modo avión. Solo será visible cuando se habilite el modo avión.

5.3. Nuevo escaneo

Para realizar uno nuevo escaneo, debe seguir los siguientes pasos:

- 1- Presione el botón 'NUEVO ESCANEO' en la pantalla de inicio (ver círculo rojo) para entrar en la pantalla de escaneo.

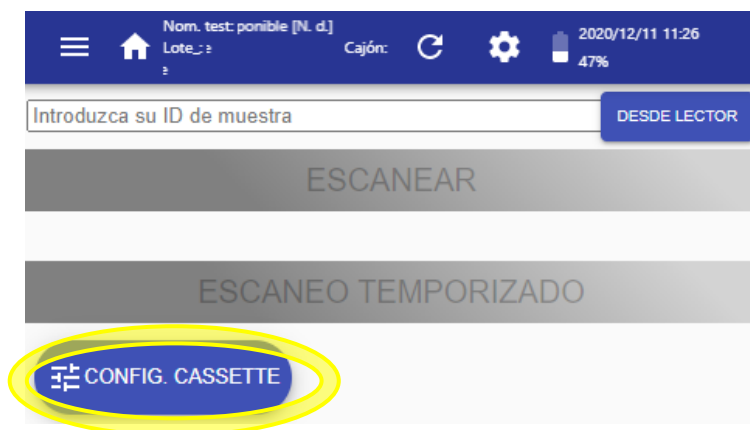


- 2- Omita este paso si la configuración del casete que aparece en la barra superior corresponde a la del casete que está a punto de escanear. Este paso puede ser requerido en determinadas configuraciones.

Para cargar una nueva configuración de casete tiene las siguientes opciones:

Opción A: cargue una nueva configuración de casete mediante el lector de código de barras.

Para cargar una nueva configuración de casete pulse el botón 'CONFIG. CASSETTE' (ver círculo amarillo).



Tome el código de barras de configuración de casete que se suministra junto con la caja de casete:



Colóquelo frente al lector de códigos de barra del dispositivo (ver sección 3.1) a una distancia aproximada de 5 cm. Presione 'ACTIVAR LECTOR DE CÓDIGOS' (ver círculo rojo). El lector de código de barras comenzará a escanear utilizando una luz que desaparecerá cuando se haya leído el código de barras o después de 10 segundos intentándolo.



NOTA: Si el código no se lee, compruebe y limpie la pantalla del lector de código de barras (ver sección 3.1).

Si el código de barras se lee pero no coincide con el esperado, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. Verifique el código de barras expuesto y toque

la pantalla fuera del cuadro de diálogo para omitir el mensaje de error y volver a la ventana anterior.

En la nueva pantalla, se muestran los nuevos datos de configuración de casete en la barra azul superior.

Opción B: seleccione la configuración del casete disponible de la lista

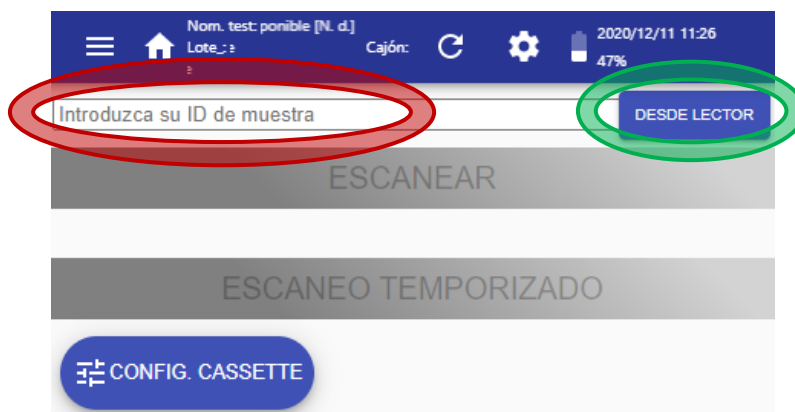
B.1 Seleccione la configuración del casete de la lista. Si la configuración del casete fue previamente cargada, no se requiere volver a cargar la configuración del casete. Acceda al menú lateral, pulse “Ajustes cassette” y la lista de configuraciones de casetes se despliega.

Nombre	Código	Lote_	
Qualitative Method	384	lot 03A9	SELECCIONAR COMO ACTUAL
Qualitative Method	384	lot 0B15	SELECCIONAR COMO ACTUAL
Qualitative Method	282	lot 002F7	SELECCIONAR COMO ACTUAL
Qualitative Method	282	lot 0C6D0	SELECCIONAR COMO ACTUAL
1-4 of 4 < >			

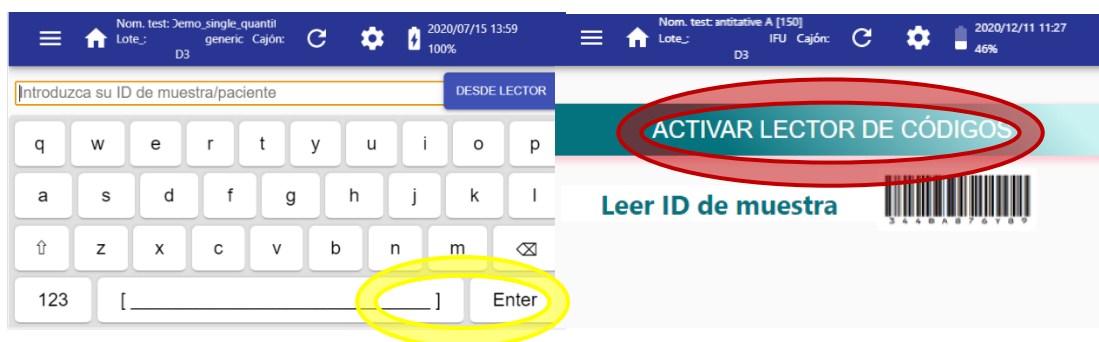
B.2 “Detección automática de códigos de barras pequeños” realice el escaneo directamente si la opción “Detección automática de códigos de barras pequeños” está activada por el socio de IUL.

ATENCIÓN: El LFR carga automáticamente la configuración del casete si este está almacenado en el lector (lista ‘Ajustes cassettes’), el casete que se analiza debe tener integrado un código de barras pequeño y alguna configuración de casete válida (no expirada) debe ser mostrada en la barra superior:

- 3- Una vez la configuración del casete se haya subido vuelva a la pantalla de escaneo. Presione en el texto 'Introduzca su ID de muestra/paciente' (ver círculo rojo) para escribir la identificación con el teclado virtual o presione el botón 'DESDE LECTOR' (ver círculo verde) para escanear la identificación usando el lector de código de barras del dispositivo. Este paso puede ser obligatorio o no según las opciones seleccionadas en el 'MENÚ SISTEMA'



Después de escribir el texto de identificación en el teclado virtual, presione el botón 'Enter' para continuar (ver círculo amarillo en la imagen del lado izquierdo). Para cargar el texto de identificación de un código de barras, presione el botón 'ACTIVAR LECTOR DE CÓDIGOS' (ver círculo rojo en la imagen del lado derecho) y coloque el código de barras frente a la luz del lector.



NOTA: Dependiendo de las opciones de la configuración del sistema, si la referencia que introdujo ya se ha utilizado recientemente, se mostrará un mensaje para advertir al usuario que verifique si se trata de una repetición del escaneo intencional de la misma referencia o si se trata de un error.

Utilizando el teclado virtual para introducir el campo "ID de muestra": no se admiten caracteres especiales y la longitud máxima de un identificador es de 30 caracteres.

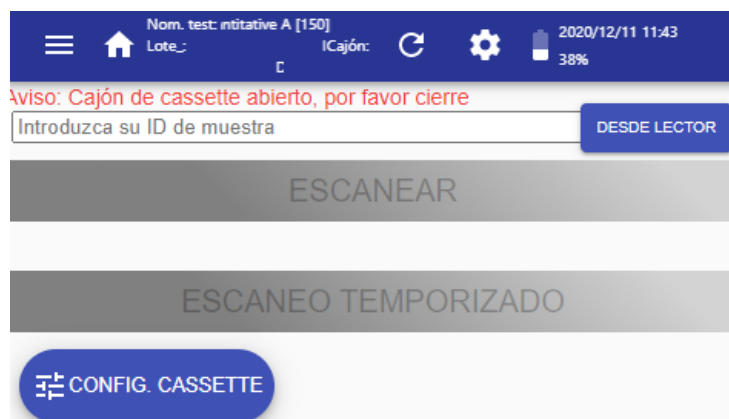
Utilizando el lector de código de barras para introducir el campo "ID de muestra": se permite el uso de caracteres especiales y un identificador con una longitud máxima de 1024 caracteres. Ver sección 0 para saber cómo se muestra el ID en distintos escenarios.

- 4- Inserte el casete en el cajón correspondiente asegurándose que el código localizado en la parte posterior del cajón (ver círculo amarillo) concuerda con el código del cajón que se muestra junto con la configuración del casete en la barra superior de la pantalla principal. Asegúrese de que el casete y las superficies del cajón estén niveladas e inserte el cajón dentro de lector.

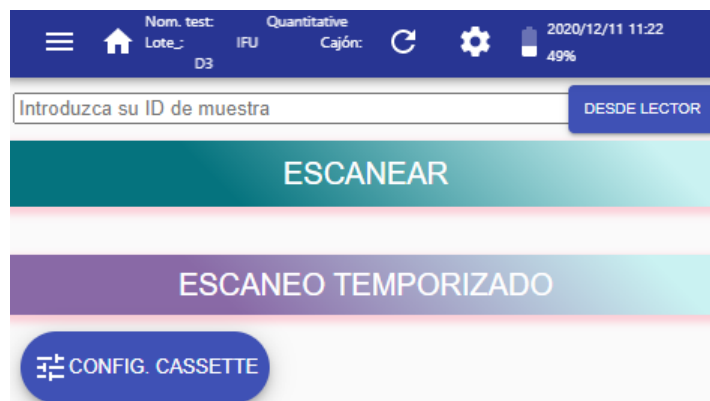


NOTA: Asegúrese de que la tira del casete esté libre de impurezas como pelos o polvo.

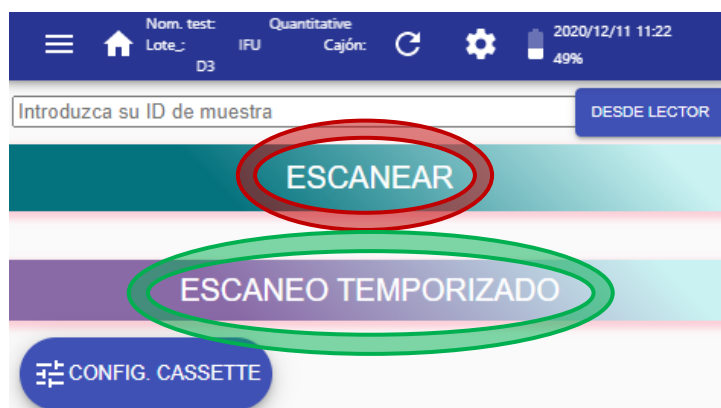
Un aviso le aparecerá en la pantalla para recordarle cerrar el cajón (ver la siguiente imagen). Introduzca el cajón correctamente para que el aviso desaparezca.



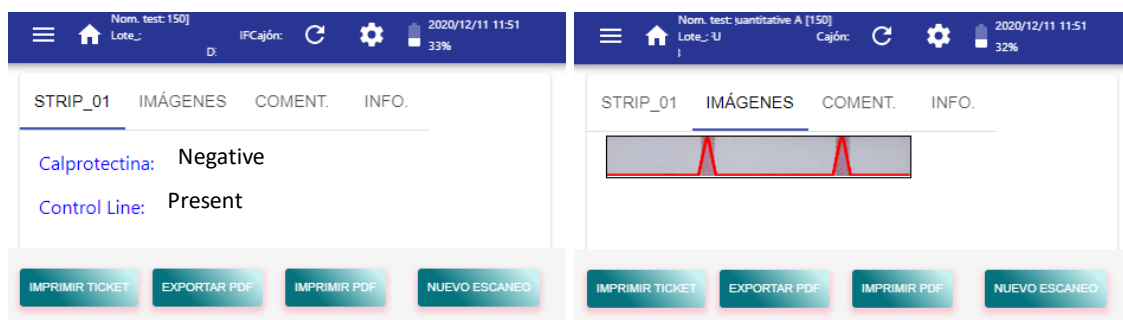
Los botones de escaneo (“ESCANEAR” y “ESCANEAMIENTO TEMPORIZADO”) permanecerán en gris hasta que la configuración del casete sea cargada correctamente, se establezca una identificación de la muestra (si lo requiere), y se coloque un cajón dentro del dispositivo. Cuando todas las condiciones se alcanzan el botón de escaneo se colorea y aparece la siguiente imagen:



- 5- Existen dos opciones disponibles para escanear el casete: (1) Si ya ha esperado el tiempo prescrito después de inocular la muestra en el casete, presione la opción ‘ESCANEAR’ (ver círculo rojo) para comenzar el escaneo de inmediato. (2) Si acaba de inocular la muestra en el casete, presione la opción ‘ESCANEAMIENTO TEMPORIZADO’ (ver círculo verde); en este caso, el lector diferirá automáticamente el escaneo hasta que haya transcurrido el tiempo de espera prescrito. Si selecciona la segunda opción un temporizador le aparecerá en la pantalla hasta que se escanee el casete.



- 6- Los resultados del escaneo se mostrarán cuando finalice el proceso. Desplácese hacia arriba y hacia abajo en la pantalla táctil y presione las diferentes pestañas para ver todos los datos. Vea la sección 0 para más información sobre las funcionalidades de estos botones.



Para procesar otro casete, presione el botón 'NUEVO ESCANEADO' de la esquina de la derecha.

ATENCIÓN 	El lector proporcionará resultados confiables siempre que las pruebas se realicen de acuerdo con las especificaciones de los socios de IUL, las líneas de control y prueba se diferencien del fondo y el casete no presenta artefactos y / o impurezas como cabello o polvo.
--	--

5.4. Menú sistema

En este menú se muestra información diversa y se pueden cambiar algunas configuraciones según la función del usuario:

5.4.1. 'SISTEMA'

Idioma	Español ▼
Tiempo de inactividad para apagado (min)	− 30 +
Formatear USB	FORMATEAR
Exportar archivos de registro a USB	EXPORTAR
Establecer Fecha/Hora	ESTABLECER FECHA/HORA
Establecer Zona Horaria	ESTABLECER ZONA HORARIA
Exportación remota	TOKENIZAR
Configuración de red remota	CONFIGURAR
Ajustar los parámetros de la captura	AJUSTAR

NOTA: Dependiendo de la configuración hay ítems que no se muestran.

- 'Idioma': Seleccione un idioma entre los que están disponibles en el lector.
- 'Tiempo de inactividad para apagado (min)': Tiempo en minutos desde la última interacción del lector hasta que el sistema se apaga para conservar batería. El valor por defecto es de 30 minutos. Contacte con el Manager para incrementar este valor.
- 'Formatear USB': Pulse este botón para formatear correctamente una memoria USB estrecha y después utilizarla para exportar resultados CSV y PDF, escribir registros y actualizar el software del lector.
- 'Exportar archivos de registro a USB': Escribe algunos archivos internos en un dispositivo de memoria USB estrecho conectado al puerto USB, para enviarlos al Servicio Técnico para ayudar en el diagnóstico.
- 'Establecer Fecha/Hora': Permite definir la fecha y hora actuales. Este parámetro tiene un acceso configurable.

NOTA: El dispositivo no está preparado para trabajar con fechas anteriores a la fecha de fabricación.

- ‘Establecer Zona Horaria’: Permite definir la zona horaria actual

ATENCIÓN: Después de cambiar la zona horaria reinicie el dispositivo.

- Exportación remota: Presione el botón “TOKENIZAR” para reclamar que el servidor actualice un token. Este parámetro tiene un acceso configurable.
- Configuración de red remota: Presione el botón “CONFIGURAR” para cargar la configuración disponible de SFTP, incluyendo el dominio de redes: Ethernet, WLAN, modo avión. El Manager del dispositivo es responsable de definir un SFTP y una configuración de red adecuados para un dominio específico. Este parámetro tiene un acceso configurable.

ATENCIÓN: Para utilizar los botones: “TOKENIZAR” y “CONFIGURAR” es necesario conexión a internet.

- Ajustar los parámetros de captura: Para reajustar los parámetros de la cámara inserte el cajón de autoajuste (accesorio opcional Cat.900013732), conecte el lector a la fuente de alimentación y presione “AJUSTAR” para empezar el proceso.

ATENCIÓN: El cajón de autoajuste debe estar en buenas condiciones, de lo contrario el proceso podría desajustar el dispositivo. Para mejorar el proceso de ajuste, evite la iluminación directa en la ranura del cajón.

5.4.2. ‘IMPRESORA’ (MANAGER)

Los usuarios con la función de Manager pueden acceder a esta pantalla. Una impresora de escritorio puede ser seleccionada, y se pueden editar los parámetros de comunicación con una impresora de tickets.

Impresora de escritorio	HP_DeskJet_2600_series ▼
Velocidad de transmisión	9600 ▼
Paridad	None ▼
Bits de datos	8 ▼
Bits de parada	1 ▼

- Impresora de escritorio: Seleccione el modelo de la impresora de escritorio.
- Velocidad de transmisión: "9600"
- Paridad: "None"
- Bits de datos : "8"
- Bits de parada : "1"

Las dos impresoras, la impresora de escritorio y la de tickets, se deben conectar en el puerto USB (ver sección 3.1).

Introduzca: velocidad de transmisión, paridad, bits de datos y bits de parada que correspondan con la configuración de la impresión de tickets.

Hay dos opciones para conectar una impresora:

- A-** Impresora con puerto serie y un adaptador USB para conectar con el lector.
- B-** Impresora USB emulando puerto serie, conectada directamente con un cable USB.

Si se quiere utilizar la impresora de tickets Cat. 90003069 (ver sección 8.2), debería pedir un cable adaptador USB Cat. 90004874.

5.4.3. 'RED'

Los usuarios con función de Manager pueden acceder a la pantalla y editar los parámetros. Los usuarios con función de Operador solo pueden habilitar el modo avión. Los parámetros de comunicaciones de redes se muestran y pueden ser configurados:

Modo avión	☐
Ethernet	ESTABLECER
Estado	Desactivado
WLAN	ESTABLECER
Estado	Activado
Modo	Punto de acceso
SSID	lfr_F334
Dirección IP	192.168.138.1
SFTP	ESTABLECER
Servidor	192.168.138.218
Puerto	22
Ruta HL7	results_LFR/RAWdata
Ruta PDF	results_LFR/reports
Usuario	VAL25
Borrar	

- Modo avión: Si está activado, las conexiones Wifi no estarán habilitadas y el icono de modo avión se mostrará en la barra de arriba.

- Ethernet: Muestra la configuración de Ethernet. Presione el botón de ajuste para configurarlo. Con la opción “Cliente DHCP” (por defecto), la red del servidor asignará los parámetros de red del lector. Si la opción es “Estático” los parámetros de conexión se tendrán que configurar (Dirección IP, Máscara de subred y Puerta de enlace predet.)

Modo	<u>Cliente DHCP</u>	Modo	<u>Estático</u>
		Dirección IP	
		Máscara de subred	
		Puerta de enlace predet.	
CERRAR	GUARDAR	CERRAR	GUARDAR

- WLAN: Muestra la configuración del Wifi. Presione el botón de ajuste para configurarlo. Con la opción de “Punto de acceso” (por defecto), su SSIF, contraseña y subred disponible tendrán que establecerse, así como la subred disponible. Con la opción de “Cliente DHCP” es posible conectar el lector a la red Wi-Fi si la SSID y contraseña son correctas.

Modo	<u>Punto de acceso</u>	Modo	<u>Cliente DHCP</u>
SSID	<u>lfr_F334</u>	SSID	<u>lfr_F334</u>
Contraseña		Contraseña	
Subred	<u>192.168.138.0</u>		
CERRAR	GUARDAR	CERRAR	GUARDAR

NOTA: La contraseña WLAN tiene que contener entre 8 y 63 caracteres (en cumplimiento de IEEE 802.11i-2004).

- SFTP: Muestra la configuración SFTP. Pulse el botón “ESTABLECER” para configurarlo. Se puede configurar remotamente con conexión a internet (sección 5.4.1).

5.4.4. 'VERSIONES'

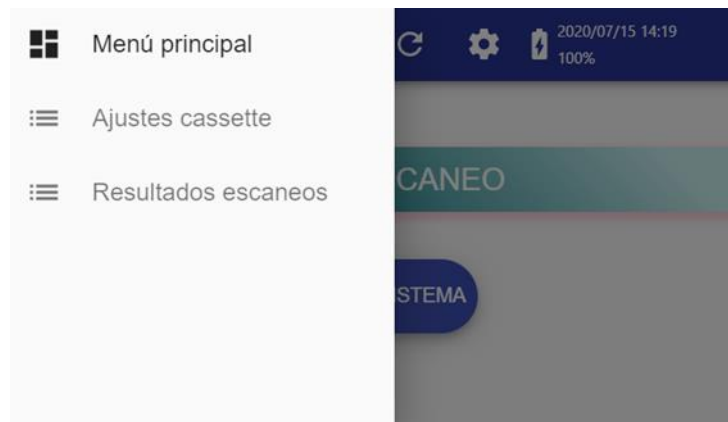
Muestra una lista de las versiones de los componentes del software del dispositivo.

Modelo	operon
Número de serie	100030000/00000
Versión SW actual	2.3
Versión HW	6.0
Versión imagen producto	lector-operon
Versión SW limpio	2.0.2
Versión SW fábrica	2.3

- Modelo: Está relacionado con el número de producto (ver la etiqueta abajo). Determina la compatibilidad de la configuración del casete y está relacionado con las funcionalidades de la versión de la configuración del casete.
- Número de serie: Número único para cada dispositivo (ver la etiqueta abajo).
- Versión SW actual: Versión actual del Software
- Versión HW: Versión de Hardware
- Versión imagen producto: Nombre de la imagen de la SD actual.
- Versión SW limpio: Versión de Software que aparecerá en restaurar el sistema.
- Versión SW fábrica: Versión de Software utilizada en la fabricación.

5.5. Menú lateral

Al presionar el símbolo de menú a la izquierda de la barra superior aparecerá un menú desplegable con las siguientes características:



5.5.1. 'Menú principal'

El dispositivo vuelve a la pantalla principal.

5.5.2. 'Ajustes cassette'

Se muestra la lista de configuración de casete disponible. Después de presionar un botón "SELECCIONAR COMO ACTUAL" (ver círculo amarillo), la configuración del casete correspondiente se mostrará en la barra superior y estará lista para usar. Presione en una fila (vea el círculo rojo) para acceder a la pantalla de cada configuración de casete.

Nombre	Código	Lote_	
Qualitative Method	384	lot 03A9	SELECCIONAR COMO ACTUAL
Qualitative Method	384	lot 0B15	SELECCIONAR COMO ACTUAL
Qualitative Method	282	lot 002F7	SELECCIONAR COMO ACTUAL
Qualitative Method	282	lot 0C6D0	SELECCIONAR COMO ACTUAL
1-4 of 4 < >			

NOTA: El número máximo de configuraciones de casete que el lector puede almacenar es entre 1 y 10. Depende de su configuración.

Después de seleccionar una fila la siguiente pantalla se muestra.

The screenshot displays a software interface for cassette configuration. At the top, it shows 'Nombre: Demo_single_qualitative' and 'Código: 107'. Below this, 'Cajón: D3' and 'Tiempo de espera (seg): 9' are visible. A tabbed interface has three tabs: 'LÍNEAS', 'LOTE_', and 'INFO.'. The 'LÍNEAS' tab is selected and underlined. Below the tabs, it says 'Tira strip_01'. At the bottom, there are three buttons: 'NUEVO ESCANEEO' (highlighted with a green circle), 'CONFIG. CASSETTE' (highlighted with a red circle), and 'ELIMINAR' (highlighted with a yellow circle).

Presione “NUEVO ESCANEEO” (círculo verde) para escanear un nuevo casete. Presione “CONFIG. CASSETTE” (ver círculo rojo) para cargar la configuración del casete del lector mediante el lector de código de barras. Presione “ELIMINAR” (círculo amarillo) para eliminar la configuración del casete de la lista.

Arrastre hacia arriba de la pantalla y seleccione cada pestaña para visualizar todos los datos relacionados con la configuración del casete.

Pestañas disponibles:

- LÍNEAS: Lista de líneas de test incluidas en la configuración del casete y agrupando las tiras.
- LOTE: Información relacionada con el lote de la configuración del casete.
- INFO: Texto informativo incluido en la configuración del casete.

5.5.3. 'Resultados escaneos'

Permite acceder a la lista de resultados almacenados. La lista está ordenada con el escaneo más reciente arriba hasta un máximo de 5 resultados por página. Deslice hacia arriba y hacia abajo la pantalla táctil para desplazar la lista de resultados. Deslice hacia la izquierda para volver a la lista de resultados. En el pie de cada página se encuentran los botones para ir hacia adelante y hacia atrás de cada página (ver círculo rojo). En la esquina de la derecha hay el botón "Exportar resultados" (ver círculo verde) para exportar **TODOS** los resultados guardados.



ATENCIÓN: Según configuración de OPERON se almacenan 200 resultados. Si no se quiere perder los resultados antiguos antes de sobrepasar la capacidad de almacenamiento de la base de datos, se debe realizar una exportación de resultados.

Para cada escaneo de la lista, se muestra la siguiente información:

- Identificación de la Muestra/Paciente (solo se muestran los primeros 30 caracteres).
- Fecha y hora del escaneo.
- Tipo de casete.
- Estado SFTP (solo está visible en el caso de habilitar el servicio SFTP).

El SFTP se puede presentar con los siguientes estados:

- Pendiente: El envío de la información está en proceso. También si el escaneo fue realizado con el servicio SFTP deshabilitado.
- Éxito: Los resultados se han enviado satisfactoriamente.

- Error: Los resultados no se han enviado correctamente. El botón "REINTENTAR SFTP" se muestra al lado del ítem.

NOTA: Después de presionar el botón "REINTENTAR SFTP", actualice la pantalla para asegurarse de que el estado SFTP mostrado se haya actualizado correctamente.

A. VISTA DE LOS RESULTADOS

Seleccione un resultado escaneado para explorar su información e imprimirla como ticket o informe o exportar un archivo PDF (el icono  aparece, si se ha entrado con la función de Manager para eliminar el resultado).



Pestañas disponibles:

- STRIP 1 (depende del nombre de la configuración del casete): Si la línea control está presente, se muestran los valores de la línea test y control. Hay una pestaña para cada tira definida en la configuración del casete que se ha utilizado en el escaneo.
- IMÁGENES: Muestra los píxeles procesados de la imagen escaneada con el perfil del procesado superpuesto. Contiene una imagen para cada tira definida en la configuración del casete.
- COMENT.: Espacio abierto para añadir comentarios a los resultados escaneados.
- INFO.: Muestra la información relacionada con el escaneo.

Botones disponibles:

- **IMPRIMIR TICKET:** Si la impresora de ticket está conectada y configurada adecuadamente pulse el botón “IMPRIMIR TICKET” para obtener un ticket / etiqueta que contenga los datos de identificación y los resultados resumidos del escaneo más reciente. Consulte la sección 5.4.2 para conectar y configurar una impresora.

```

2020-04-23 15:36
ID: test
Quantitative_A (215)
Lot: 20200422
Expiration: 2023-04-23
Reader: 100033000/00543

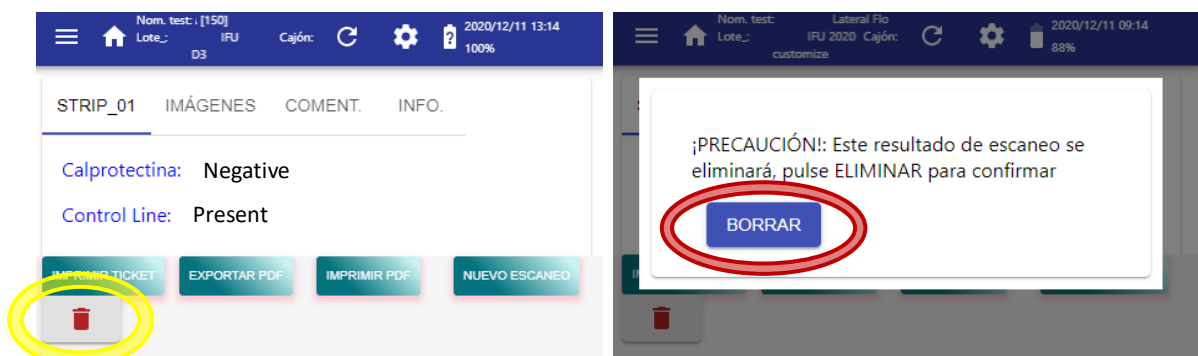
>strip_01
Control: Present
Calprotectina: Negative

```

- **EXPORTAR PDF:** Para exportar los resultados a un archivo de informe PDF, conecte una memoria USB con perfil estrecho en el puerto USB del dispositivo (previamente formateado como se describe en la sección 5.4.1) y presione el botón ‘EXPORTAR PDF’.

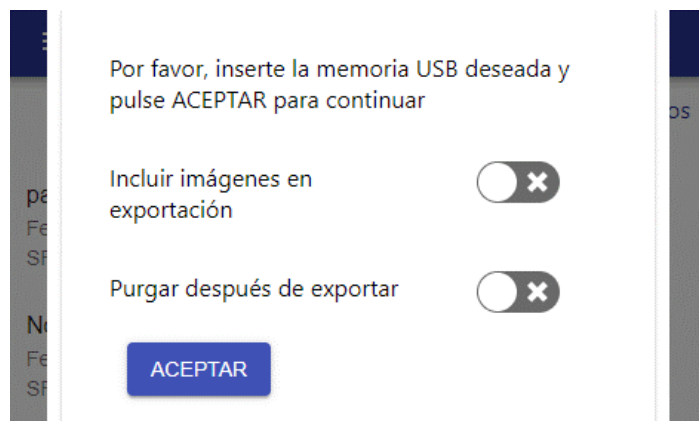
NOTA: el nombre de archivo del informe PDF contiene un máximo de los primeros 228 caracteres del ID de paciente / muestra seguidos de una marca de tiempo. Los caracteres especiales se eliminan del nombre del archivo, los espacios se reemplazan por guiones y las mayúsculas se reemplazan por minúsculas.

- **IMPRIMIR PDF:** Si la impresora de escritorio está conectada y configurada correctamente pulse el botón “IMPRIMIR PDF” para imprimir el informe del resultado escaneado. Vea la sección 5.4.2 para conectar y configurar la impresora de escritorio.
- **NUEVO ESCANEO:** Para procesar un nuevo casete presione el botón ‘NUEVO ESCANEO’
- **ELIMINAR** (solo está visible para Managers): Cuando se pulsa el icono de la papelera (ver círculo amarillo), un cuadro de diálogo emergente solicita confirmación de eliminación. Presione el botón “BORRAR” (vea círculo rojo) para eliminar el resultado del a base de datos.



B. BOTÓN DE EXPORTADO DE LOS RESULTADOS

Después de pulsar el botón “Exportar resultados” de la Ventana “Resultados escaneos” una ventana emergente se abre para seleccionar las opciones de exportación. Antes de pulsar “ACEPTAR” debe introducir un dispositivo de memoria USB estrecha (previamente formateado como se describe en la sección 5.4.1) en el puerto USB (ver sección 3.1).



El proceso de exportación crea una carpeta en la raíz del USB, nombrada con el timestamp actual (AAAAMMDD_hhmmss) para almacenar los archivos exportados. Los resultados escaneados son exportados como un fichero CSV, que posteriormente se puede abrir en el ordenador. Según las opciones seleccionadas en el procesado del casete, se pueden realizar algunas acciones extras:

- Incluir imágenes en exportación: Si la función está activada, las imágenes capturadas de cada escaneo son exportadas en formato PNG. Los nombres de los archivos están compuestos por el identificador de la muestra, un guion bajo y el uuid del escaneo.
- Purgar después de exportar. Si la función está activada, los resultados de la base de datos del lector serán eliminados después de la exportación.

Sobre el archivo CSV exportado:

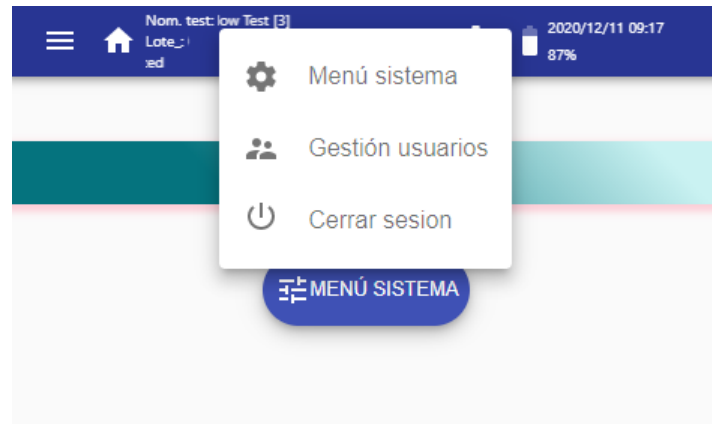
- La extensión del archivo es .CSV.
- El separador/delimitador de campo es el carácter TAB y el separador decimal numérico siempre es el carácter 'FULL STOP' ".". Esto debe tenerse en cuenta al importar el archivo .CSV en una aplicación de hoja de cálculo.
- La primera fila contiene los encabezados/títulos de los campos.
- Para cada resultado del procesamiento del casete, hay tantas filas como líneas (control + Prueba) en todas las tiras del casete. Por ejemplo, un casete con 2 tiras, y cada tira con 1 línea de control y 2 líneas de prueba, tendrá 6 filas de resultados en el CSV.
- En el caso de una franja donde no se encuentre la línea de control, entonces no habrá líneas correspondientes a las líneas de prueba (porque no pueden evaluarse si falta la línea de control).

Parámetros incluidos en los resultados (para cada línea de procesado):

- 'reference' - referencia: Identificación de la Muestra/paciente máximo 2024 caracteres).
- uuid: Identificador único del escaneo (también incluido en el nombre de la imagen utilizada).
- 'timeStamp' – marca de tiempo: Hora UTC del escaneo.
- 'comments' - comentarios: Comentarios añadidos después del escaneo.
- 'cassette type' – tipo de casete: Nombre de los ajustes de configuración del casete.
- 'cassette code' – código de casete: Código de configuración del casete.
- 'batch ID' – identificación del lote: Identificación del lote del casete.
- 'due date' – fecha de vencimiento: Fecha de vencimiento del lote de casetes.
- NormError: Parámetro de procesamiento.
- lineError: Parámetro de procesamiento.
- line warnings: Parámetro de procesamiento.
- 'strip name' – nombre de la tira: Nombre de la tira de un casete.
- 'line name' – nombre de línea: Nombre de la línea de una tira.
- 'result qualifier' – calificador de resultado: Resultado de calificación del escaneo.
- 'quantification' - cuantificación: Resultado de la cuantificación del escaneo (separador decimal ".").
- 'quantification units' – unidades de cuantificación: Unidades del resultado de cuantificación del escaneo.
- 'peak area' – área de pico: Intensidad medida de la línea (separador decimal ".").
- 'base line' – línea base: Parámetro de procesamiento.
- 'peak height' – altura de pico: Parámetro de procesamiento.
- 'peak position [mm]' – posición de pico [mm]: Parámetro de procesamiento
- 'drawer intensity' – intensidad del cajón: Parámetro de procesamiento.
- wb_factors: Parámetro de procesamiento
- 'applied thresholds' – umbrales aplicados: Parámetro de configuración de casete.
- 'fiducials' - fiduciales: Parámetro de procesamiento.

5.6. Menú de herramientas

Al presionar el símbolo de engranaje  en el centro-derecho de la barra superior, aparecerá un menú desplegable, donde aparecerán las siguientes funciones:



5.6.1. 'Menú sistema'

Explicado en la sección 5.4

5.6.2. 'Gestión de usuarios' – Cambio de contraseña

Esta pantalla permite cambiar la contraseña de los usuarios.

Si es Manager, seleccione un nombre de usuario y escriba la nueva contraseña en los campos "Nueva Contraseña" y "Confirmar Nueva Contraseña".

Usuario 

Nueva contraseña

Requerido

Confirmar nueva contraseña

Requerido

GUARDAR

Si es Operador, para cambiar la contraseña, escriba la contraseña actual en el apartado “Contraseña Actual” y la nueva contraseña en los campos “Nueva Contraseña” y “Confirmar nueva contraseña”.

CAMBIAR CONTRASEÑA

Contraseña actual
Requerido

Nueva contraseña
Requerido

Confirmar nueva contraseña
Requerido

GUARDAR

Después de editar todos los campos, presione el botón “GUARDAR”:

- Si el lector muestra un mensaje verde: “Contraseña cambiada!”, la contraseña se ha remplazado correctamente.
- Si el lector muestra el aviso rojo: “Contraseña no coincide!”, el campo “Nueva Contraseña” y “Confirmar nueva contraseña” no coinciden.
- Si el lector muestra el aviso en rojo: “Fallo de autenticación”, el campo “Contraseña actual” no es correcto.

5.6.3. GESTIÓN DE USUARIOS – USUARIOS (MANAGER)

Presione la pestaña “Usuarios” para crear, editar y eliminar una cuenta de usuario. Esta pestaña solo es accesible con los roles de Manager.

Nom. test: Lote: customi Lateral I IFU 202Cajón: 2020/12/11 09:33 83%

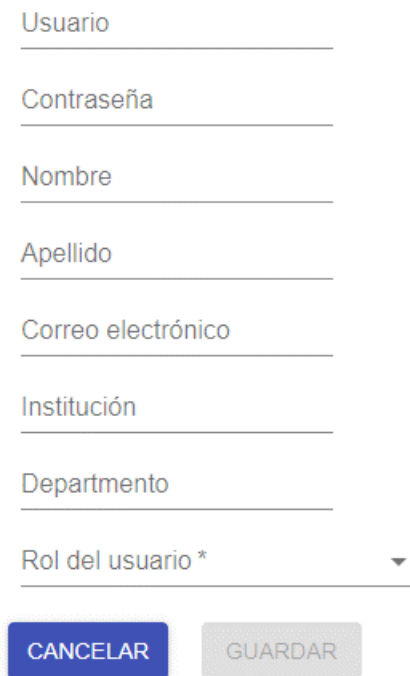
CAMBIAR CONTRASEÑA USUARIOS

Usuario *
--

Para ver los usuarios, presione el menú “Usuario”. Solo el usuario “admin” o “manager” puede editar su propia cuenta.

A. CREAR UN NUEVO USUARIO

Para crear un nuevo usuario, seleccione el primer ítem de la lista “Usuarios”, “Crear nuevo usuario” y rellénalo con los campos disponibles. Solo los campos: “Usuario”, “Contraseña” y “Rol de usuario” son obligatorios.



Formulario para crear un nuevo usuario. El formulario contiene los siguientes campos de entrada:

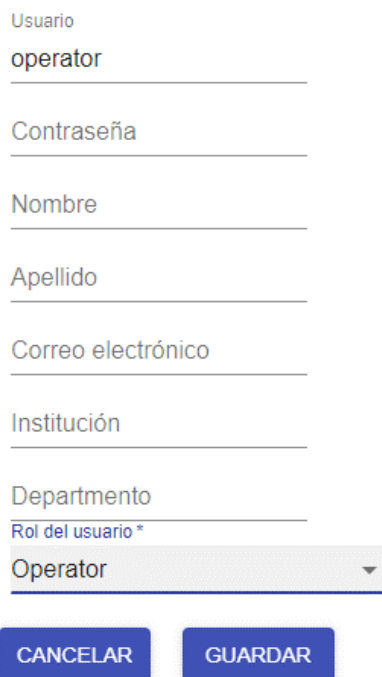
- Usuario
- Contraseña
- Nombre
- Apellido
- Correo electrónico
- Institución
- Departamento
- Rol del usuario *

Debajo de los campos, hay dos botones: CANCELAR (azul) y GUARDAR (gris).

Presione el botón “GUARDAR” y después el botón “CONFIRMAR” de la Ventana emergente para guardar la cuenta del nuevo usuario.

A. EDITAR O ELIMINAR EL USUARIO DISPONIBLE

Para editar o eliminar un usuario, seleccione “Usuario” de la lista.



Formulario de edición de usuario con los siguientes campos:

- Usuario: operator
- Contraseña
- Nombre
- Apellido
- Correo electrónico
- Institución
- Departamento
- Rol del usuario *: Operator (seleccionado en un menú desplegable)

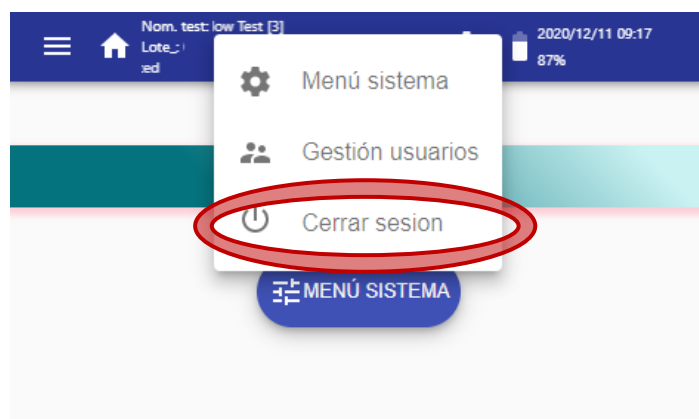
Botones: CANCELAR, GUARDAR

Presione cada campo para editar su valor utilizando el teclado virtual. Para guardar los cambios presione “GUARDAR” y después “CONFIRMAR” de la ventana emergente.

Elimine el usuario seleccionado presionando el botón ‘BORRAR’ y después “CONFIRMAR” en la ventana emergente.

5.6.4. ‘Cerrar sesión’

Seleccione esta opción (ver círculo rojo) para deshabilitar la sesión del usuario actual y pasa a la pantalla de iniciar sesión.



Ver la sección 5.1 para una explicación sobre el proceso de inicio de sesión.

5.7. Actualización de software

ATENCIÓN 	Realice este procedimiento bajo la supervisión del soporte técnico y con el dispositivo conectado a la corriente y con la batería llena.
ATENCIÓN 	No actualice el lector con la versión de software 2.X utilizando un paquete de actualización 1.x. No actualice el lector con la versión de software 1.X utilizando un paquete de actualización 2.x.

Para actualizar el software sigue los siguientes pasos bajo la supervisión de OPERON:

- Apague el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader
- Conecte el dispositivo de memoria en el puerto USB del lector con la nueva versión de software bajo la supervisión del distribuidor de IUL SA.
- Encienda el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader y espere hasta que el proceso termine y se muestre un mensaje de reinicio.
- Presione el botón de encendido (ver sección 3.1) durante 10 segundos hasta que el lector se haya apagado.
- Saque el dispositivo de memoria. El lector está listo.

ATENCIÓN 	El procedimiento de actualización del software lleva algún tiempo (alrededor de 20 min), durante el cual el lector puede parecer bloqueado. No apague el lector hasta que se complete el proceso.
--	---

5.8. Operaciones genéricas del navegador

Algunos consejos para navegar por el OPERON Lateral Flow Reader :

- Deslice el dedo hacia la izquierda para regresar a la pantalla anterior.
- Para eliminar un mensaje de error de la pantalla, toque la pantalla fuera de la ventana de error.
- Según el campo seleccionado, el teclado virtual está disponible.
- Para nombre de usuario (usuario), contraseña (usuario), ID de la muestra, comentarios, nombre, apellidos y departamento:

a / A	d / D	g / G	j / J	m / M	p / P	s / S	v / V	y / Y	1	4	7
b / B	e / E	h / H	k / K	n / N	q / Q	t / T	w / W	z / Z	2	5	8
c / C	f / F	i / I	l / L	o / O	r / R	u / U	x / X	0	3	6	9

- Para SSID, contraseña (WLAN), mail, institución, servidor, ruta HL7, ruta PDF, nombre de usuario (SFTP) y contraseña (SFTP):

0 ... 9				a ... z				A ... Z			
<i>Espacio</i>	!	“	#	\$	%	&	‘	(	)	=	
*	+	,	-	.	/	:	;	<	>	^	
?	@	[	]	\	_	‘	’	{	}	~	

- Para IP, Máscara de subred y Puerta de enlace predet.:

1	4	7	0
2	5	8	.
3	6	9	

- Para las versiones de configuración de casete:

1	4	7	0
2	5	8	
3	6	9	

6. Solución De Problemas

Problema	Posible causa	Acciones recomendadas
El lector no puede encenderse	Batería descargada	Conecte la fuente de alimentación para recargar
El LFR no se puede encender o apagar	Daño en el botón ON/OFF	Contacte con el servicio técnico para su reparación
El lector se apaga espontáneamente (se ha mostrado un mensaje durante un tiempo antes de apagarse)	Ha transcurrido demasiado tiempo de inactividad	Aumente el tiempo de inactividad en el 'MENÚ SISTEMA'
El lector se apaga espontáneamente (se ha mostrado un mensaje durante un tiempo antes de apagarse)	El cable de alimentación está desconectado y la batería está demasiado baja	Conecte la fuente de alimentación y deje que la batería se cargue completamente
El LED rojo de batería en carga parpadea	Cargador incorrecto / cargador dañado / batería dañada / componente electrónico dañado	Asegúrese de que el cargador sea el adecuado / asegúrese de que el cableado del cargador esté bien conectado / Envíe el dispositivo al servicio técnico
La unidad no funciona como se esperaba	Versión anterior de SW	Actualice el SW
El LFR no puede almacenar la hora real	Batería interna descargada	Contacte con el servicio técnico para su reparación.
El LFR Wi-Fi no aparece en el ordenador	El alcance inalámbrico está fuera de alcance	Sitúe la unidad cerca de la conexión inalámbrica.
El LFR no puede leer el dispositivo Ethernet	La Ethernet no está correctamente conectada	Conecte correctamente la Ethernet
No se detecta la Ethernet	Daño en la conexión interna en el puerto Ethernet	Contacte con el servicio técnico para su reparación
Después de leer el código de barras para la configuración del casete o para confirmarlo, se muestra un mensaje de error	El tipo de código de barras es diferente al esperado	Si está cargando la configuración del casete, muestre el Data Matrix (código de barras de configuración). Si está confirmando el casete, muestre el Data Matrix pequeño
La luz del lector del código de barras está encendida pero el código de barras no se puede leer	El tipo de código de barras se ha colocado incorrectamente delante del lector	Mueva ligeramente el código de barras hacia delante y atrás inclinado hasta que lo lea
La luz del código de barras está encendida pero no lee	El código de barras está dañado o es del tipo incorrecto	Reemplace el código de barras por uno correcto
La luz del lector de código de barras está encendida pero no lee	Hay suciedad en la pantalla del lector de código de barras	Limpie con un trapo antiestático o con un cepillo
El LFR no puede leer el dispositivo de memoria USB	Daño en la conexión interna del puerto USB	Contacte con el servicio técnico para su reparación
El lector no puede acceder a la memoria USB	La memoria USB es demasiado ancha, lo que impide su inserción	Use una memoria USB estrecha

Problema	Posible causa	Acciones recomendadas
El lector no puede acceder a la memoria USB	El USB no está formateado correctamente	Formatee la memoria USB utilizando la opción en 'MENÚ SISTEMA'
El lector no puede acceder a la memoria USB	El USB no está bien conectado	Conecte correctamente la memoria USB
No es posible realizar el escaneo y el siguiente mensaje se muestra: "Por favor, encaje cajón y cassette adecuadamente"	Algún obstáculo impide que el cajón se inserte completamente / el cajón está dañado	Retire el obstáculo / Reemplace el cajón
Al iniciar el escaneo, el lector muestra un mensaje: 'cassette not present'	El usuario olvidó colocar el casete en el cajón	Inserte el casete en el cajón
Al iniciar el escaneo, el lector muestra un mensaje "image normalization failed. White balance factors out correction range"	La cámara está desajustada	Lleve a cabo el proceso de ajuste siguiente los pasos de la sección 5.4.1
Al iniciar el escaneo, el lector muestra un mensaje: "fiducial not found"	Las marcas blancas del cajón están sucias o dañadas	Limpie o reemplace el cajón
Cuando se muestran resultados, la línea de control dice: "Inválida" o "Ausente", y no se muestran resultados para las líneas de prueba	La línea de control está ausente o demasiado débil	Inocule correctamente el casete. Espere el tiempo prescrito o use la función "ESCANEEO TEMPORIZADO"
La pantalla muestra el mensaje "fallo de batería RTC". Por favor, contactad con el Servicio Técnico	La batería Real Time Clock está dañada	Envíe el lector al servicio técnico
Un mensaje de error aparece después de presionar el botón "TOKENIZAR" de la exportación remota	No hay conexión a internet	Revise la conexión red
Un mensaje de error aparece después de presionar el botón "ACTUALIZAR" de la configuración remota de red	No hay conexión a internet	Revise la conexión red
Aparece el "Error trying to export results to SFTP server..." después de realizar un escaneo	No hay conexión a internet	Revise la conexión red
El LFR no puede restablecer los valores predeterminados	Daño en el Orificio para el borrado de software	Contacte con el servicio técnico para su reparación

Si se contacta con el Servicio Técnico para otros problemas más allá de los descritos con anterioridad, podrían pedirle que envíe los archivos de registro. Utilice la opción 'Exportar archivos de registro a USB' del 'MENÚ SISTEMA' (consulte sección 5.4.1), y envíe los archivos por correo electrónico al Servicio Técnico.

7. Mantenimiento

7.1. Procedimiento de limpieza

Para limpiar el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader debe utilizarse un paño ligeramente humedecido o un paño antiestático.

ADVERTENCIA 	Daño al dispositivo No se debe utilizar espray dentro del dispositivo ni cerca de la ranura del cajón.
---	--

7.2. Vida del Producto

La vida del producto OPERON Lateral Flow Reader es de 5 años.

8. Apéndice A: Códigos De Pedido

8.1. Piezas de repuesto

Producto	Contenido	Cat. #
Cajón D1	1 unidad	900013342
Cajón D2	1 unidad	900013435
Cajón D3	1 unidad	900013315
Cajón D4	1 unidad	900013344
Fuente de alimentación externa	1 unidad	900020088
Cable de alimentación Schuko	1 unidad	900020077
Cable de alimentación (USA/Japón)	1 unidad	900020078
Cable de alimentación (UK)	1 unidad	900020079
Cable de alimentación (Argentina)	1 unidad	900020081
Cable de alimentación (China / Australia)	1 unidad	900020082
Cable de alimentación (India & South Africa)	1 unidad	90004873

8.2. Accesorios opcionales

Producto	Contenido	Cat. #
Impresora de ticket (interfaz serie , 40 columnas)	1 unidad	90003069
Cable adaptador CP2102 USB RS232 a DB25	1 unidad	900042874
Cajón de autoajuste de la luz	1 unidad	900013732

9. Apéndice B: Datos Técnicos

OPERON se reserva el derecho a cambiar las especificaciones en cualquier momento.

Especificaciones

Tiempo de procesamiento	desde 15 segundos
Sensor de cámara	8 Mpixel
Pantalla táctil	4,3"
Sistema Operativo	Linux
Tomas USB	1 puerto host

Conectividad

Puertos	Wi-Fi, Ethernet y USB estrecho
Resultados de exportación	HL7 v2.8. Conexiones https con SSL TLSv1 TLSv1.1 TLSv1.2 TLSv1.3. Autenticación: nivel 2 de transporte con gestión de clave token
Registro de auditoría	HL7 v2.8. Conexiones https con SSL TLSv1 TLSv1.1 TLSv1.2 TLSv1.3. Autenticación: nivel 2 de transporte con gestión de clave token
SFTP	El lector puede exportar hacia un servidor SFTP externo

Condiciones de Operación

Potencia eléctrica	12V +/-5%. (se suministra con una fuente de alimentación externa que se puede usar en 100V-240V)
Corriente de trabajo	D.C. (se suministra con una fuente de alimentación externa que se puede usar en 50Hz-60Hz)
Potencia máxima	40 W
Categoría de sobretensión	II
Temperatura ambiente	15 ~ 30 °C

Humedad relativa	10~75 % (sin condensación)
Altitud	Hasta 2000 metros (6500ft.)
Lugar de operación	Solo para uso interior
Nivel de polución	2

Condiciones de transporte

Temperatura Ambiente	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) En el embalaje del fabricante
Humedad Relativa	Máxima 75 % (sin condensación)

Condiciones de almacenaje

Temperatura Ambiente	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) En el embalaje del fabricante
Humedad Relativa	Máxima 75 % (sin condensación)

Dimensiones y peso

Dimensiones (anch x alt x prof)	145 x 126.5 x 140 mm / 5.7 x 4.98 x 5.51 in
Peso	0.60 Kg / 1.32 lb

10. Apéndice C: Garantía

El dispositivo OPERON Lateral Flow Reader tiene un periodo de garantía de 12 meses.

La garantía quedará anulada cuando se pueda probar el mal uso del equipo. No se incluye en la garantía daños o fallos causados por impactos, productos químicos o corrosivos, líquidos, humedad u otros factores externos, como radiación, fuego o transporte inadecuado.

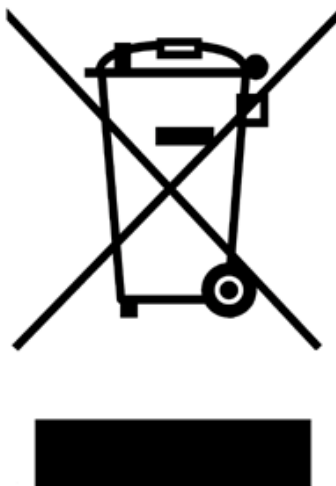
Además, la garantía no se aplicará si el dispositivo ha sido manipulado, reparado o modificado por personal no cualificado o designado específicamente.

11. Apéndice D: Residuos De Aparatos Eléctricos Y Electrónicos

Esta sección proporciona información sobre la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo del contenedor con ruedas tachado (ver abajo) indica que este producto no debe desecharse con otros residuos; debe llevarse a una instalación de tratamiento aprobada o a un punto de recogida designado para su reciclaje, de acuerdo con la normativa y regulaciones locales.

La recogida y reciclaje por separado de los equipos eléctricos y electrónicos desechados en el momento de la eliminación ayudan a conservar los recursos naturales y aseguran que el producto se recicle de una manera que proteja la salud humana y el medio ambiente.



12. Apéndice E: Declaración CE de Conformidad

Fabricante:

IUL, SA - Carrer de la Ciutat d'Asunción, 4 08030 Barcelona España



Declara que el producto:

OPERON Lateral Flow Reader

Número de Catálogo:

900030000

900030000

900030000

Clasificación:

NO LISTA A o B, ARTÍCULO 9 – AUTO DECLARACIÓN

Ruta de evaluación de conformidad:

DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
98/79/CE, ANEXO III (AUTO DECLARACIÓN)

Es conforme con las Directivas del Consejo:

- Directiva [98/79/CE](#) del parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Barcelona, 1 de julio de 2021



Vicenç Font
(Responsable Técnico IVD)

David Guerrero
(Responsable de Calidad)

13. Apéndice F: Cumplimiento RoHS

La siguiente información se ha puesto a disposición para cumplir con la Directiva de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS2 & RoHS 3), directiva sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.



Notas

