

OPERON Lateral Flow Reader

Instrucciones de uso

Versión de Software 3.x



50008227-11

Fecha revisión: octubre 2025

Tabla de contenido

Indicación de las modificaciones introducidas	5
--	----------

0. Glosario	6
--------------------------	----------

1. Introducción	7
------------------------------	----------

1.1. Uso previsto del OPERON Lateral Flow Reader	7
1.2. Población objetivo	7
1.3. Clasificación del producto	7
1.4. Gestión de usuario	7
1.5. Descripción del dispositivo	8
1.6. Contraindicaciones	8
1.7. Información general	9
1.7.1. Artículos incluidos	9
1.7.2. Asistencia técnica	10
1.7.3. Declaración de política	10
1.7.4. Requisitos de usuario para OPERON Lateral Flow Reader	10

2. Información de seguridad	11
--	-----------

2.1. Uso apropiado	11
2.2. Seguridad eléctrica	12
2.3. Ambiente de trabajo	14
2.4. Seguridad biológica	15
2.5. Productos químicos	16
2.6. Mantenimiento de seguridad	16
2.7. Gestión de residuos	17
2.8. Símbolos en el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader	17
2.9. Ciberseguridad	19

3. Descripción general	20
-------------------------------------	-----------

3.1. Descripción general del dispositivo	20
3.2. Accesorios del dispositivo	22

3.2.1.	Cajón.....	22
3.2.2.	Fuente de alimentación externa.....	22
3.2.3.	Cable de alimentación	22
3.2.4	cajón de autoajuste.....	22

4. Instalación..... 23

4.1.	Desempaquetar el dispositivo	23
4.2.	Requisitos de ubicación	23
4.3.	Conexión del cable de alimentación.....	23
4.4.	Requisitos de los casetes	24

5. Procedimientos operativos 25

5.1.	Pantalla de inicio de la sesión.....	25
5.2.	Descripción general de la pantalla de inicio	26
5.3.	Nuevo escaneo.....	27
5.4.	Menú sistema	35
5.4.1.	Sistema	35
5.4.2.	‘Cassette’ (solo administrador).....	37
5.4.3.	‘Preferencias’ (solo administrador).....	39
5.4.4.	‘Impresora (Administrador o Manager).....	42
5.4.5.	Red (Administrador o Manager).....	43
5.4.6.	‘Versiones.....	44
5.5.	Menú lateral.....	45
5.5.1.	‘Menú principal’	45
5.5.2.	‘Ajustes cassette’	45
5.5.3.	‘Resultados escaneos’	47
5.6.	Menú de herramientas	52
5.6.1.	‘Menú sistema’	52
5.6.2.	‘Gestión de usuarios’ – Cambio de contraseña	52
5.6.3.	Gestión de usuarios – Usuarios (Administrador O Manager)	53
5.6.4.	‘Cerrar sesión’	55
5.7.	Actualización de software	55
5.8.	Operaciones genéricas del navegador.....	56

6. Solución de Problemas	58
7. Mantenimiento	61
7.1. Procedimiento de limpieza	61
7.2. Vida útil y mantenimiento preventivo.....	61
8. Apéndice A: Códigos de pedido	62
8.1. Piezas de repuesto	62
8.2. Accesorios opcionales	62
9. Apéndice B: Datos técnicos.....	63
10. Apéndice C: Garantía	65
11. Apéndice D: Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	66
12. Apéndice E: Declaración UE de Conformidad.....	67
13. Apéndice F: Cumplimiento RoHS.....	68

Indicación de las modificaciones introducidas

Si es la primera vez que usa el OPERON Lateral Flow Reader, por favor lea detenidamente todo el documento.

Si no es la primera vez que usa el OPERON Lateral Flow Reader, y lo ha utilizado anteriormente, en la tabla siguiente puede leer la indicación de las modificaciones introducidas.

Revisión Documento	Descripción de los cambios
11	Actualización de la sección 5.4.4 'Impresora (Administrador o Manager)
	Actualización de la sección 7.2 Vida útil y mantenimiento preventivo

0. Glosario

LFR – Lector de Flujo Lateral, es un dispositivo como el OPERON Lateral Flow Reader que lee y procesa pruebas inmunocromatográficas de flujo lateral.

Administrador – Es el usuario con más privilegios y tiene acceso exclusivo a determinadas opciones del LFR.

Manager – Es el segundo tipo de usuario con más privilegios y puede gestionar usuarios y la configuración de impresoras y las redes del LFR.

Operador – Es la persona designada por la ORGANIZACIÓN DE SALUD para utilizar el LFR según el uso previsto.

Configuración LFR – Conjunto de opciones que determinan el comportamiento y las funcionalidades del LFR. La mayoría de ellas solo están disponibles en el usuario Administrador.

Organización de salud – Es la institución, compañía o otra entidad legal responsable de utilizar el LFR junto con el cassette en análisis médicos de diferente naturaleza.

Cassette – Es el dispositivo que consiste en la prueba de flujo lateral y la carcasa que lo contiene.

Procesado del cassette - El proceso que analiza las pruebas de flujo lateral, desde la inserción de un cassette en un LFR, hasta que se muestran los resultados en la pantalla. Este proceso incluye el escaneo del cassette.

Modelo de Cassette – Es la carcasa del cassette, con una geometría específica que se ajusta en la ranura del cajón del LFR.

Tipo de Cassette – Es el conjunto del modelo de cassette y la prueba específica de flujo lateral que contiene cada tira.

Configuración del cassette - Es un conjunto de parámetros que permiten al LFR procesar y medir un lote específico de un tipo de cassette concreto. También se denomina "Nombre de la prueba", "Configuración del cassette" y "Config. del cassette".

Datamatrix (o Código config., o codificación de datos 2D) – Código que contiene toda la información de la configuración de un cassette.

Datamatrix- pequeño (o Código pequeño)– Código de barras incrustado en el cassette que contiene el código de configuración del cassette y la identificación del lote. Es usado para confirmar que el cassette actual coincide con la configuración del cassette. También referido como "Código de barras pequeño" y "Confirmar cassette".

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 uso. Seguir las instrucciones y la información de seguridad descritas en estas Instrucciones de uso garantizará una operación segura y mantendrá el sistema en condiciones seguras.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá comunicarse a OPERON, S.A., quien lo comunicará al fabricante, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

1.1. Uso previsto del OPERON Lateral Flow Reader

El dispositivo OPERON Lateral Flow Reader es un instrumento que se utiliza específicamente para proporcionar una determinación in vitro cuantitativa, semicuantitativa y/o cualitativa de la prueba inmunocromatográfica fotométrica definida y comercializada por OPERON, S.A..

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

Según el Reglamento (UE) 2017/746, OPERON Lateral Flow Reader está clasificado como CLASE A, por lo que solo se requiere una declaración UE de conformidad y el marcado CE.

1.4. Gestión de usuario

El dispositivo OPERON Lateral Flow Reader puede ser usado con 3 roles diferentes:

- Operador: tiene acceso a las funciones necesarias durante el funcionamiento.

- Manager: tiene acceso a las funciones necesarias durante el funcionamiento, además de la función de red y conectividad. También puede eliminar los resultados escaneados.
- Administrador: tiene acceso ilimitado a todas las funciones del OPERON Lateral Flow Reader.

1.5. Descripción del dispositivo

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

1.6. Contraindicaciones

No aplicable

1.7. Información general

1.7.1. 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.

1.7.2. ASISTENCIA TÉCNICA

En OPERON, S.A. 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, S.A.. Si tiene alguna pregunta o experimenta alguna dificultad con respecto a los productos OPERON Lateral Flow Reader o productos OPERON, S.A. en general, no dude en contactar con nosotros.

Los clientes de OPERON, S.A. 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, S.A.. 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, S.A. o a los distribuidores locales.

1.7.3. DECLARACIÓN DE POLÍTICA

La política de OPERON, S.A. es mejorar los productos a medida que se disponga de nuevas técnicas y componentes. OPERON, S.A. 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, S.A. para cualquier comentario.

1.7.4. 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, S.A.

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, S.A. 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, S.A. • Después de un período de 6 meses de almacenamiento, es necesario cargar las baterías 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, S.A.
--	--

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, S.A..
- El dispositivo no se debe utilizar con la carcasa abierta.

- Si sospecha que el dispositivo está dañado, comuníquese con los Servicios Técnicos de OPERON, S.A..

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, S.A..

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, S.A..

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, S.A..
--	---

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/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.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 uso 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/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.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.

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).

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/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf Ver: Sección III—Principios de bioseguridad equipo de seguridad (barreras primarias y equipo de protección personal). 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 acetona o desinfectante para limpiar la superficie del dispositivo OPERON Lateral Flow Reader . No utilice productos que contengan acetona u otros disolventes corrosivos para limpiar el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader.
---	--

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).

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.
--	---

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 UE de Conformidad”.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Marcado UKCA. El símbolo UKCA en la etiqueta externa de la caja se incluirá solo para los envíos a Reino Unido. La declaración UKCA está disponible en el documento 50008514.
	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 está previsto para ser utilizado como 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 la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Número de Catálogo.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	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	Indica un soporte que contiene información del identificador único de producto.
	Etiqueta colocada en el lateral de la caja externa	Límites de temperatura, consulte el “Apéndice B: Datos técnicos”
	Etiqueta colocada en el lateral de la caja externa	Límites de humedad, consulte el “Apéndice B: Datos técnicos”
	Solo en casetes con 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	Proceder con precaución cuando se utilice el producto
	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.

El dispositivo OPERON Lateral Flow Reader está diseñado para operar en el entorno de uso previsto definido por el socio de IUL, quien es la entidad legal que define la configuración para ser utilizado en un entorno de uso previsto específico, incluyendo la configuración y el proceso de operación. Para este propósito, el dispositivo OPERON Lateral Flow Reader proporciona un usuario privilegiado (función Administrador) que puede configurar las pestañas 'CASSETTE' y 'PREFERENCIAS'.

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).

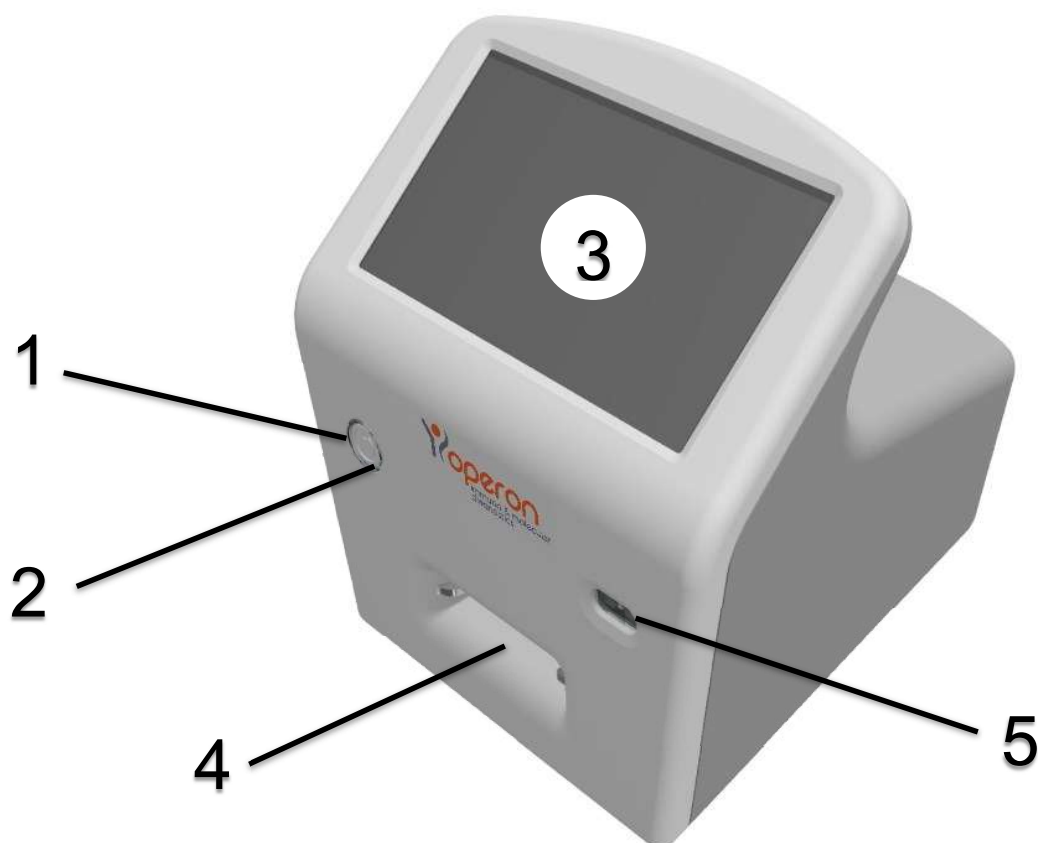
Hay un registro de auditoría integrado en el SW para almacenar acciones relacionadas con datos médicos.

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

3. Descripción General

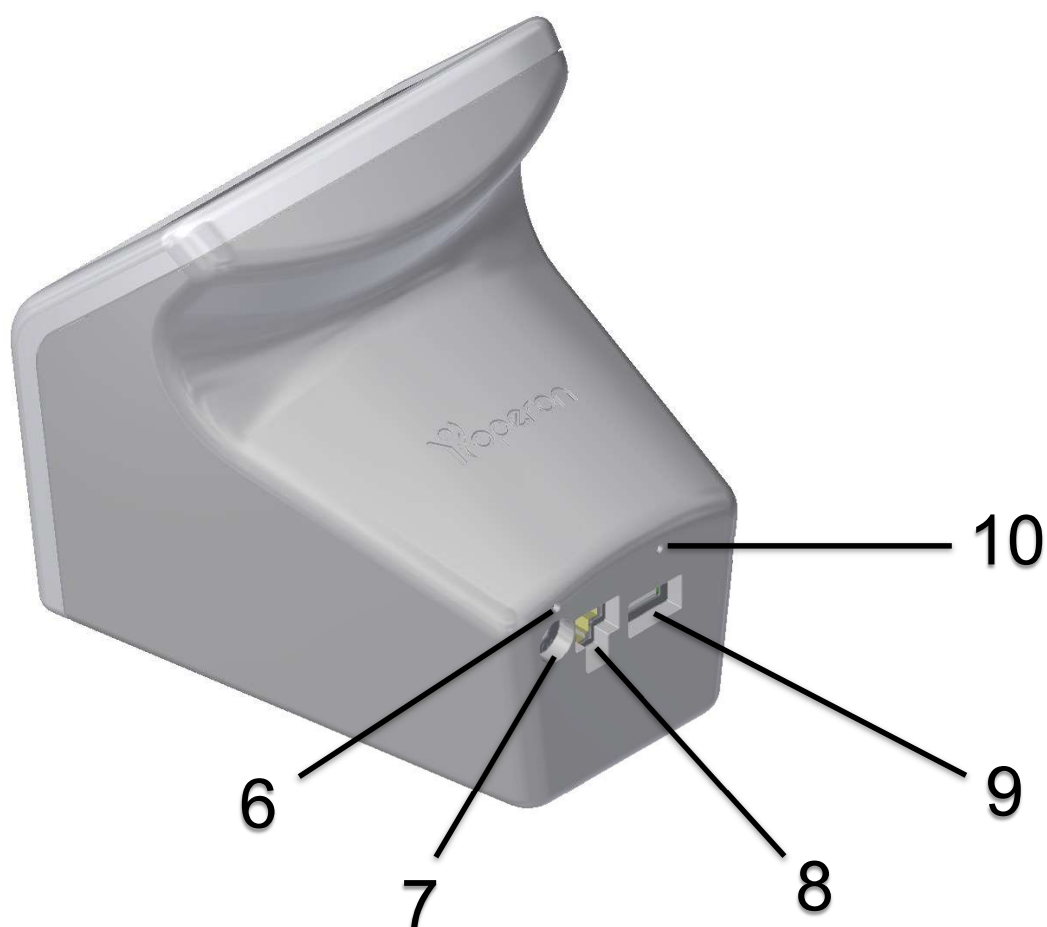
3.1. Descripción general del dispositivo

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, S.A..
--	--

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, S.A..
--	--

3.2.4 CAJÓN DE AUTOAJUSTE

El cajón de autoajuste puede ser usado para reajustar los parámetros de la cámara.

ATENCIÓN 	Si el nivel de la batería es inferior al 70%, conecte el dispositivo a la fuente de alimentación.
--	---

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 6 meses 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:

Bienvenido

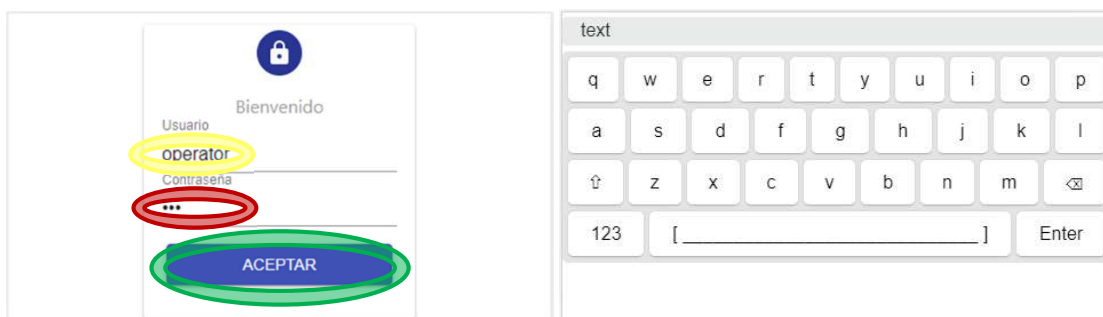
Usuario

Required

Contraseña

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, S.A.

NOTA: Si ha olvidado la contraseña del “**operador**”, contacte con OPERON, S.A.

Para finalizar la sesión de usuario, seleccione “Cerrar sesión” en “Menú sistema” (ver sección 5.6.4 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’.

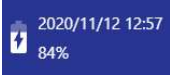


Ventana principal:

	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
Nom. test: Lote: eric D3	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.
	Exportación remota. Según la configuración del lector. Solo visible cuando se ha verificado que el token es válido.

5.3. Nuevo escaneo

Para realizar un 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.

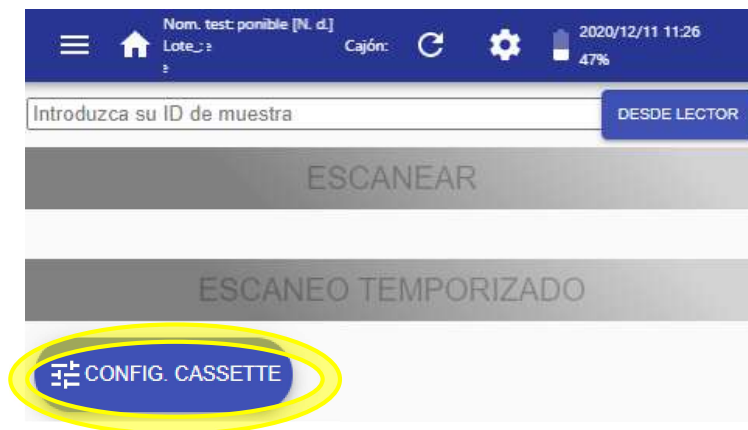


- 2- Omita este paso si la configuración del casete que aparece en la barra superior corresponde a la del casete que está a punto de escanear. Este paso puede ser requerido en determinadas configuraciones.

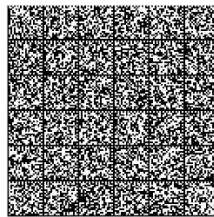
Para cargar una nueva configuración de casete tiene las siguientes opciones:

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.

ATENCIÓN 	Si el código de barras no se ha leído correctamente, se aplicará la configuración de casete anterior.
--	--

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	 RESTAURAR
DEMO_IUL	121	Unknown	SELECCIONAR COMO ACTUAL
DEMO_CSC	138	Unknown	SELECCIONAR COMO ACTUAL
VAL_EasyTest	66	SW Validation	SELECCIONAR COMO ACTUAL

ATENCIÓN 	Al pulsar el botón "Restaurar" en rojo, se borrará la lista de ajustes de los casetes.
--	---

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 OPERON, S.A.

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

- 3- Una vez se ha subido la configuración del cassette, presione el botón “CONFIRMAR CASSETTE” (ver círculo rojo) para confirmar que la configuración del cassette coincide con el cassette a escanear. Este paso podría omitirse dependiendo de la configuración del LFR.



Posicione el código impreso en el cassette (Datamatrix-pequeño) delante del lector de código de barras (ver sección 3.1) a 5 cm de distancia aproximadamente.

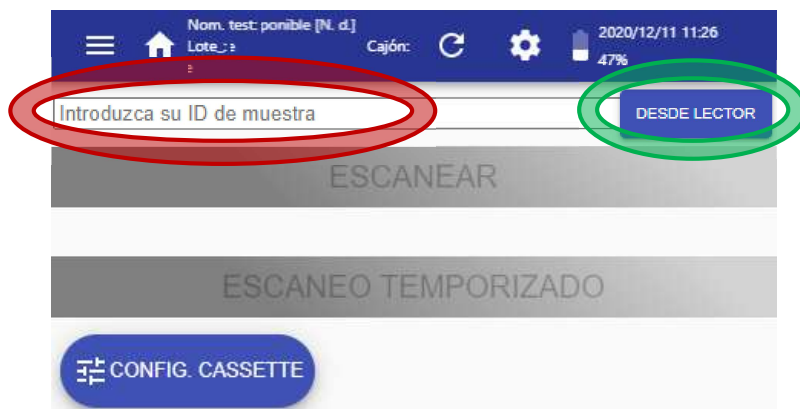
Presione “ACTIVAR LECTOR DE CÓDIGOS” (ver círculo amarillo). El lector de código de barras comenzará a escanear utilizando una luz que desaparecerá cuando se haya leído el código de barras o después de 10 segundos intentándolo.



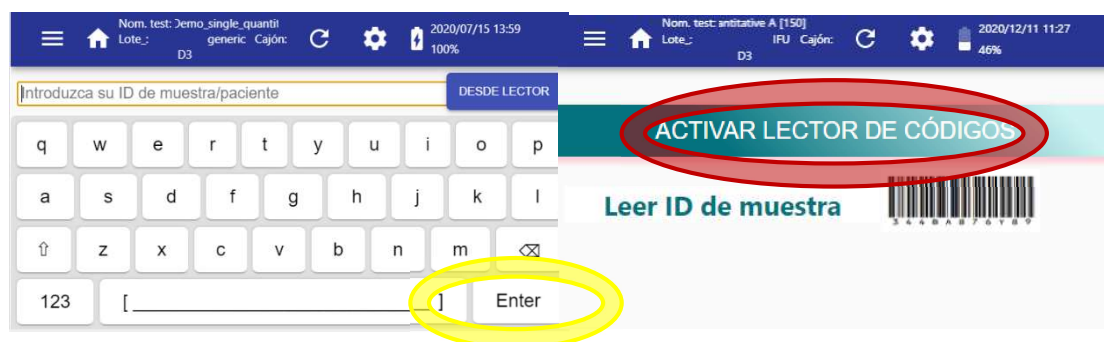
Si el Datamatrix-pequeño no corresponde con la configuración del cassette que se ha introducido en el LFR aparecerá un mensaje de error. En tal caso, utilice el cassette adecuado o cargue la configuración de cassette correspondiente.

ATENCIÓN 	Es responsabilidad del operador el uso del código Datamatrix-pequeño de la configuración del cassette.
--	--

- 4- 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 según la configuración del LFR.



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.



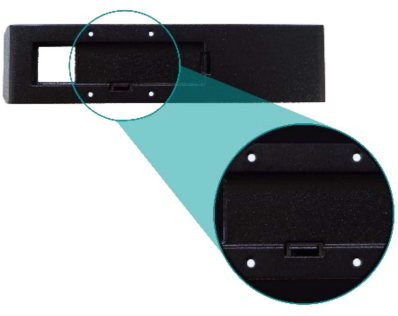
NOTA: Dependiendo de las opciones de la configuración del sistema, si la referencia que introdujo ya se ha utilizado recientemente, se mostrará un mensaje para advertir al usuario que verifique si se trata de una repetición del escaneo intencional de la misma referencia o si se trata de un error.

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 5.5.3 para saber cómo se muestra el ID en distintos escenarios.

- 5- 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.



ADVERTENCIA 	Antes de iniciar un escaneo: - Asegúrese de que los cuatro (4) puntos blancos (fiduciales) de la parte superior del cajón están presentes, sin daños, limpios (consulte la sección 7.1) y redondos (p. ej. en su estado original de fábrica).  - Asegúrese de que las tiras del cassette estén libres de impurezas como fibras o polvo. No asegurarse de cualquiera de los puntos anteriores puede dar lugar a un resultado incorrecto.
---	---

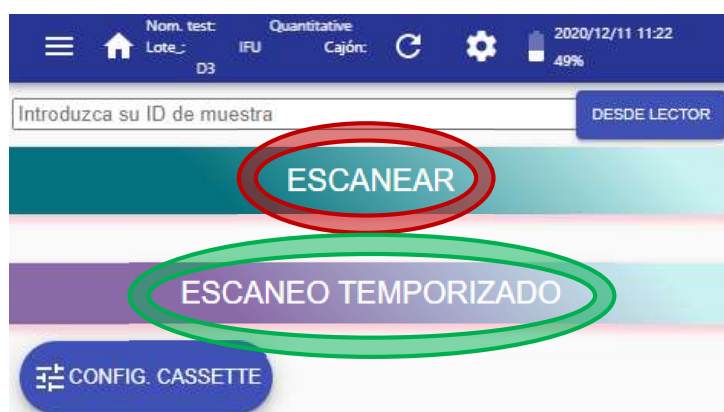
Un aviso le aparecerá en la pantalla para recordarle cerrar el cajón (ver la siguiente imagen). Introduzca el cajón correctamente para que el aviso desaparezca.



Los botones de escaneo (“ESCANEAR” y “ESCANEEO 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:



- 6- 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 'ESCANEO 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.



- 7- 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 5.5.3 para más información sobre las funcionalidades de estos botones.



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

ATENCIÓN 	El lector proporcionará resultados confiables siempre que las pruebas se realicen de acuerdo con las especificaciones de OPERON, S.A, 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
Soporte Remoto	CONNECTAR
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.
- Soporte remoto: Pulse el botón 'CONNECTAR' cuando reciba asistencia técnica.

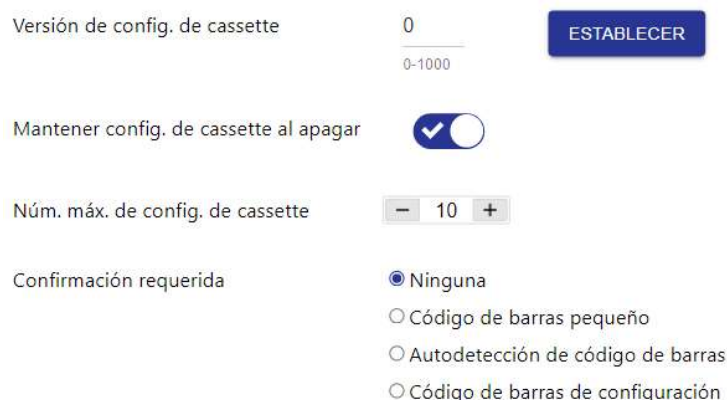
ATENCIÓN 	Para utilizar los botones: "TOKENIZAR" y "CONFIGURAR" es necesario conexión a internet.
---	---

- 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 si el nivel de la batería es inferior al 70% 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. 'CASSETTE' (SOLO ADMINISTRADOR)

Solo el usuario "admin" (función Administrador) puede acceder a esta pantalla. Los parámetros relacionados con la configuración del cassette son mostrados y se pueden editar:



Version de config. de cassette: 0 (range 0-1000) ESTABLECER

Mantener config. de cassette al apagar: ☒

Núm. máx. de config. de cassette: - 10 +

Confirmación requerida: ☒ Ninguna
☐ Código de barras pequeño
☐ Autodetección de código de barras
☐ Código de barras de configuración

- Versión de config. de cassette: Este parámetro se usa para aceptar o bloquear una configuración de cassette dependiendo de su configuración. Este es un parámetro interno del dispositivo, pero la configuración de cassette también tiene un parámetro llamado versión de configuración del cassette. Cuando el valor del dispositivo está configurado en no "0", el dispositivo bloquea las configuraciones de cassette con valor diferente al valor "0". El valor de la configuración del cassette es exportado desde el Software de Desarrollo iPeak®. A continuación, se muestran ejemplos con diferentes combinaciones:

Valor de la versión de config. de cassette en OPERON Lateral Flow Reader :	0	0	7	7	3
Valor de la versión de config. de cassette en Configuración cassette :	0	3	0	3	3
¿Acepta el LFR la configuración del Cassette?:	YES	YES	YES	NO	YES

- Mantener config. de cassette al apagar: Si ACTIVADO, la configuración de cassette vigente se mantiene cuando el dispositivo se apaga; de lo contrario, la configuración de cassette vigente se pierde cuando el dispositivo se apaga.
- Núm. Máx. de config. de cassette: Número de configuraciones de cassette que pueden ser almacenadas en el dispositivo y disponibles para su uso (sin releer su correspondiente Datamatrix). El máximo valor almacenable son 20 y el mínimo es 1.
- Confirmación requerida: Cuatro opciones están disponibles: 'Ninguna', 'Código de barras pequeño', 'Autodetección de código de barras' y 'Código de barras de configuración'. A continuación, se muestran los detalles de cada opción:

Ninguna → Es posible procesar muestras con las configuraciones de cassette vigentes sin restricciones.

Código de barras pequeño → La confirmación del código de barras (Datamatrix pequeño) debe ser leída antes de cada escaneo, para confirmar que el cassette vigente coincide con la configuración de cassette vigente.

Autodetección de código de barras → Después de realizar un escaneo (con los botones 'ESCANEAR' o 'ESCANEO TEMPORIZADO'), el dispositivo intenta encontrar la Configuración del Cassette que coincide con una de las Configuraciones de Cassette de la lista, leyendo el código de barras incorporado en el cassette. Utilizando esta opción usted puede también usar un Datamatrix pequeño para confirmar el cassette.

ATENCIÓN 	El dispositivo cargará automáticamente la Configuración de cassette adecuada si está almacenada (lista de Configuración de Cassette), el cassette tiene incorporado un código de barras de confirmación y una configuración de cassette válida (no expirada) se muestra en la barra de herramientas superior.
--	---

Código de barras de configuración → Es necesario para cargar la adecuada Configuración de cassette antes del escaneo.

5.4.3. 'PREFERENCIAS' (SOLO ADMINISTRADOR)

Solo el usuario "admin" (función Administrador) puede acceder a esta pantalla. Algunos parámetros se muestran y podrían editarse:

Comprobar ID de muestra

☐ No comprobar

☒ Requerido

☐ Avisar si duplicado

☐ Bloquear si duplicado

Máximo número de resultados: 200 ESTABLECER

Comprobar base de datos llena ☒

Cuenta actual de escaneos: 1 RESTABLECER

Apagado por inactividad habilitado ✓

Tiempo máximo de inactividad para apagado (min): 30

Establecer fecha/hora habilitado ✓

Exportación remota habilitada ✓

HL7 CR ☐ 0D Hex ☒ <cr>

Exportación SFTP habilitada ☒

Restauración de configuraciones de cassette habilitado ✓

Mostrar peak area al Operador ☒

Mostrar imagen del perfil al Operador ☒

Mostrar fecha de caducidad al Operador ☒

- Comprobar ID de Muestra: Se dispone de cuatro niveles de verificación del ID checking: 'No Comprobar', 'Requerido', 'Avisar si Duplicado' y 'Bloquear si Duplicado'.

No Comprobar → No hay restricciones o avisos.

Requerido → Un valor es obligatorio.

Avisar si Duplicado → Un valor es obligatorio y se muestra un aviso si el valor actual está en los resultados almacenados del dispositivo.

Bloquear si Duplicado → Un valor es obligatorio y los botones para el escaneo están deshabilitados si el valor actual está en los resultados almacenados del dispositivo.

- **Núm. Máx. de resultados:** Establece el número máximo de resultados que se almacenan en el dispositivo (hasta 200). Cuando se supera el límite, se sobrescriben los datos más antiguos.

ATENCIÓN 	Para evitar la pérdida de resultados antiguos, antes de disminuir la Base de Datos de Núm. Máx. de Resultados, debe realizarse una Exportación de Resultados (ver sección 5.5.3).
--	---

- **Comprobar base de datos llena:** Cuando la base de datos alcanza el 80% de su capacidad, aparece un mensaje de advertencia al encender el LFR y al iniciar un nuevo procesamiento de cassette. Cuando el mensaje muestra el 100% como en la imagen siguiente, el resultado más antiguo se sobrescribe si se realiza un nuevo escaneo. Desactive esta opción si no desea conservar los resultados almacenados.



- **Cuenta actual de escaneos:** Muestra el número de escaneos que se han realizado desde la última puesta a cero. Pulse el botón **RESTABLECER** para reiniciar este contador.
- **Apagado por inactividad habilitado:** Si está activado, el dispositivo se apaga automáticamente cuando se supera el tiempo establecido sin que se detecte ninguna actividad.
- **Tiempo máx. de inactividad para apagado (min):** Valor máximo que el operador puede establecer si el apagado por inactividad está habilitado.
- **Establecer Fecha/Hora Habilitado:** Si está **ACTIVADO**, es posible establecer la Fecha/Hora en la pestaña **SISTEMA**.
- **Exportación Remota Habilitada:** Si está **ACTIVADO**, las funcionalidades de exportación remota están activadas. El botón **'TOKENIZAR'** es accesible (ver sección 5.4.1)

- HL7 CR: Selecciona el separador para los segmentos HL7, existiendo dos opciones:

OD Hex → Es el carácter no imprimible para el retorno de carro. Para la funcionalidad 'Exportación remota', los datos se codificarán en base64 para evitar problemas con las comunicaciones https. Para la funcionalidad 'Exportación SFTP', los datos no estarán codificados.

<cr> → Estos cuatro caracteres "<cr>" se utilizarán como separador de segmentos.

- Exportación SFTP Habilitada: Si está activada, después de cada escaneo el servicio de exportación SFTP intenta enviar el resultado a su servidor SFTP configurado. Si se encuentra un error, un diálogo emergente muestra su descripción. Para configurar la red remota, acceda a la pestaña "Sistema" y clique el botón 'CONFIGURAR' en el campo "Configuración red remota" (ver sección 5.4.1). Cuando la exportación SFTP está habilitada, la lista de Resultados de Escaneo muestra un estado SFTP para cada escaneo y un botón 'RETORNAR SFTP' cuando sea necesario (ver sección 5.5.3).
- Reseteo de Settings de Caset Habilitado: Si está activada, los usuarios con el rol de Operador pueden restaurar las Configuraciones de Cassette a sus valores predeterminados de fábrica. Si no se proporcionan Configuraciones de Cassette de fábrica en el lector, la lista se vaciará.
- Mostrar *peak area* al Operador: Si está activada, los usuarios con el rol de Operador verán el valor del *peak area* entre paréntesis en los resultados cualitativos. Cuando está en OFF y el usuario registrado es un Operador, este parámetro se ocultará cuando se muestre o exporte el resultado (ticket, informe PDF y archivo CSV).
- Mostrar imagen del perfil: Si está activada, los usuarios con el rol Operador podrán ver la imagen del perfil en la pestaña Imagen de los resultados. Cuando está en OFF y el usuario registrado es un Operador, la imagen del perfil no aparecerá en las vistas de resultados ni en los informes PDF exportados.
- Mostrar fecha de caducidad al Operador: Si está activada, los usuarios con el rol de Operado tendrán visibilidad de la fecha de caducidad de las Configuraciones de Cassette introducidas en el lector. Cuando está en OFF y el usuario registrado es un Operador, este parámetro se ocultará cuando se muestre o exporte el resultado (ticket, informe PDF y archivo CSV).

NOTA: Póngase en contacto con OPERON, S.A. para solicitar especificaciones técnicas de las funcionalidades de Exportación Remota o Exportación SFTP:

5.4.4. 'IMPRESORA (ADMINISTRADOR O 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 ▼

Tanto la impresora de escritorio como la de tickets deben conectarse al puerto USB del dispositivo (ver sección 3.1).

- Impresora de escritorio: Permite seleccionar el modelo compatible para imprimir informes en formato PDF.
- Impresora de tickets: Introduzca la Velocidad de Transmisión, la Paridad, los Bits de datos y los Bits de parada que correspondan con la configuración de la impresora de tickets a utilizar.
- Velocidad de transmisión: Velocidad de datos en bits por segundo, de la comunicación serie con la impresora de tickets.
- Paridad: Método de detección de errores en la transmisión, de la comunicación serie con la impresora de tickets.
- Bits de datos: Número de bits por carácter, de la comunicación serie con la impresora de tickets.
- Bits de parada: Número de bits de detención enviados al final de cada carácter, de la comunicación serie con la impresora de tickets.

La impresora de tickets DEBE soportar el lenguaje de control ESC/POS, y hay dos opciones:

- A-** Impresora de ticket con puerto de serie y un adaptador externo USB - puerto serie.
- B-** Impresora de ticket con puerto USB, emulando internamente el puerto de serie.

5.4.5. RED (ADMINISTRADOR O MANAGER)

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	<button>ESTABLECER</button>
Estado	Desactivado
WLAN	<button>ESTABLECER</button>
Estado	Activado
MAC	b8:27:eb:c1:a5:e9
Modo	Punto de acceso
SSID	Ifr_F0BC
Dirección IP	192.168.138.1
SFTP	<button>ESTABLECER</button>
Servidor	192.168.138.1
Puerto	22
Ruta HL7	results_LFR/reports
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	Cliente DHCP	Modo	Estático
		Dirección IP	
		Máscara de subred	
		Puerta de enlace predet.	
<button>CERRAR</button>	<button>GUARDAR</button>	<button>CERRAR</button>	<button>GUARDAR</button>

- **WLAN:** Muestra la configuración del Wifi. Presione el botón de ajuste para configurarlo. Con la opción de “Punto de acceso” (por defecto), su SSID, 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	Punto de acceso	Modo	Cliente DHCP
SSID	lfr_F334	SSID	lfr_F334
Contraseña		Contraseña	
Subred	192.168.138.0		

CERRAR
GUARDAR
CERRAR
GUARDAR

NOTA: El campo WLAN SSID debe contener entre 1 y 32 caracteres y la contraseña WLAN debe contener entre 8 y 63 caracteres (en cumplimiento de IEEE 802.11i-2004). Para editar la configuración WLAN, el Modo avión debe estar desactivado.

- **SFTP:** Muestra la configuración SFTP. Pulse el botón “ESTABLECER” para configurarlo.

5.4.6. ‘VERSIONES

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

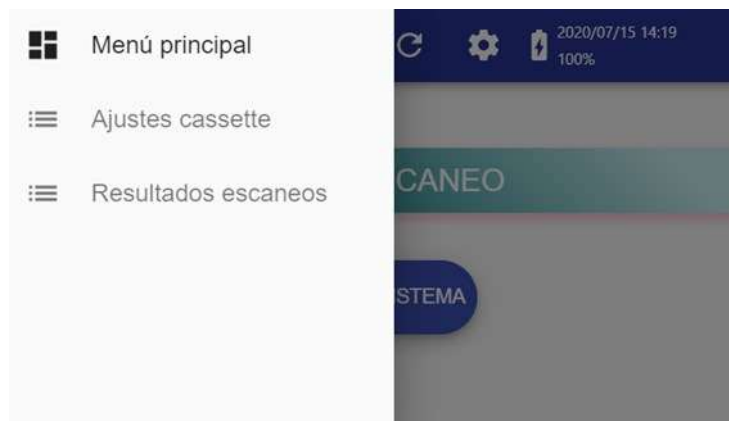
Modelo	Operon
Número de serie	100030000/99999
Versión SW actual	3.2
Versión HW	5.0
Versión imagen producto	lfr-operon-3.2-s.img
Versión SW limpio	3.0
Versión SW fábrica	3.2

- **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	RESTAURAR
DEMO_IUL	121	Unknown	SELECCIONAR COMO ACTUAL
DEMO_CSC	138	Unknown	SELECCIONAR COMO ACTUAL
VAL_EasyTest	66	SW Validation	SELECCIONAR COMO ACTUAL

NOTA: El número máximo de configuraciones de casete que el lector puede almacenar es entre 1 y 20. Depende de su configuración.

Después de seleccionar una fila la siguiente pantalla se muestra:

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.



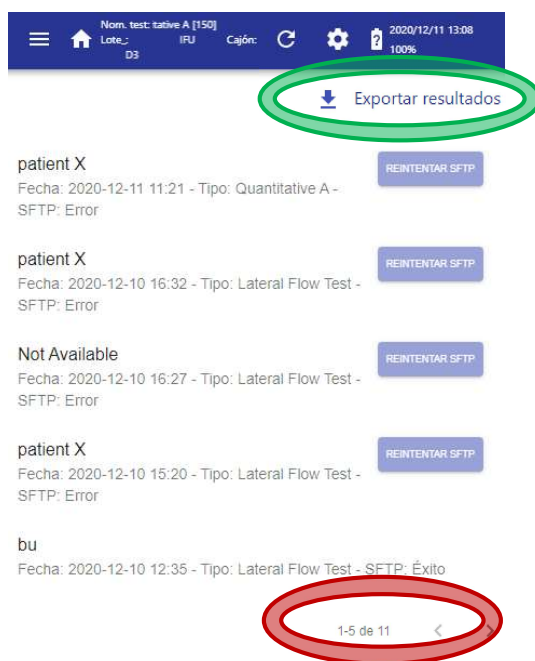
Arrastre hacia arriba de la pantalla y seleccione cada pestaña para visualizar todos los datos relacionados con la configuración del casete.

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, S.A. 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.

NOTA: Los resultados enviados con éxito no pueden ser reenviados con SFTP.

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 Administrador o 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.

ATENCIÓN 	En la pestaña Imágenes, asegúrese de que las imágenes están alineadas, enfocadas y no distorsionadas. Esto puede dar lugar a un resultado incorrecto.
--	--

- 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 5.4.4 para conectar y configurar una impresora.

```

2020-04-23 15:36:01 (CET)
ID: test
Quantitative_A (215)
Lot: 20200422
Expiration: 2023-04-23 01:00:00 (CET)
Reader: 100030000/00543
Username: Operator
Comment:

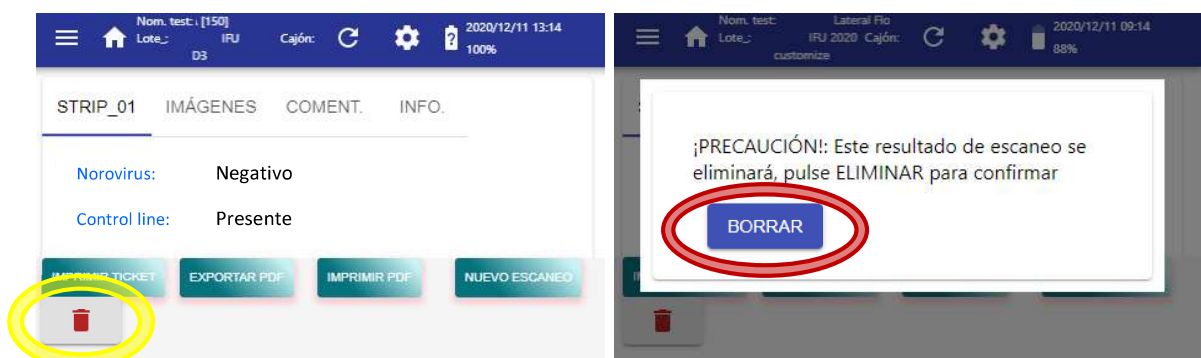
>strip_01
Control Line: Present (750)
Test Line: Negative (531)

```

- **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 5.4.4 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 de la 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 procesamiento 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).

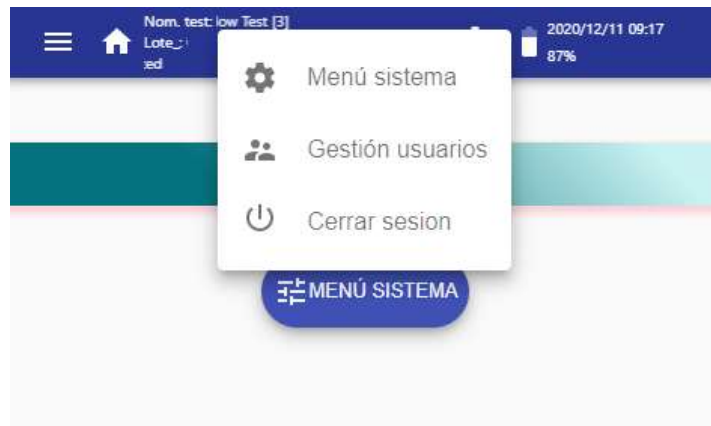
Parámetros incluidos en los resultados (para cada línea de procesado):

NOTA: Algunos campos no aparecerán si usted se ha registrado con función Manager u Operador.

- '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.
- username – usuario: Nombre de usuario de la sesión donde se ha realizado el escaneo.
- 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 position [mm]' – posición de pico [mm]: 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 05.4.

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”.



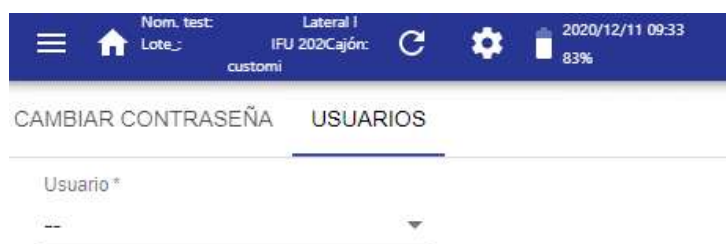
El formulario está titulado "CAMBIAR CONTRASEÑA". Contiene tres campos de texto con el prefijo "Requerido" en rojo: "Contraseña actual", "Nueva contraseña" y "Confirmar nueva contraseña". Debajo de los campos hay un botón azul con el texto "GUARDAR".

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 (ADMINISTRADOR O MANAGER)

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

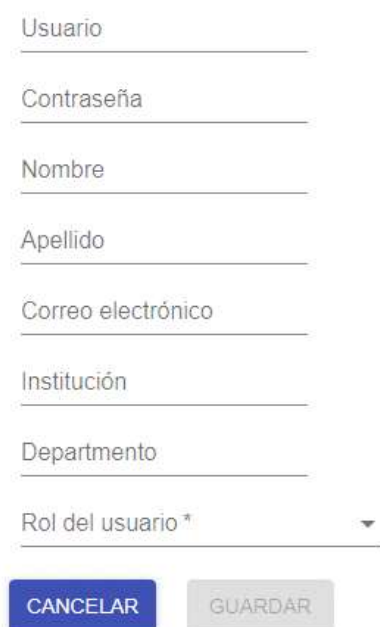


La interfaz muestra una barra superior azul con información de usuario y sistema. Debajo, hay una pestaña "CAMBIAR CONTRASEÑA" y una pestaña "USUARIOS" seleccionada. En la sección "USUARIOS", hay un campo de texto con el prefijo "Usuario *" y un menú desplegable.

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:

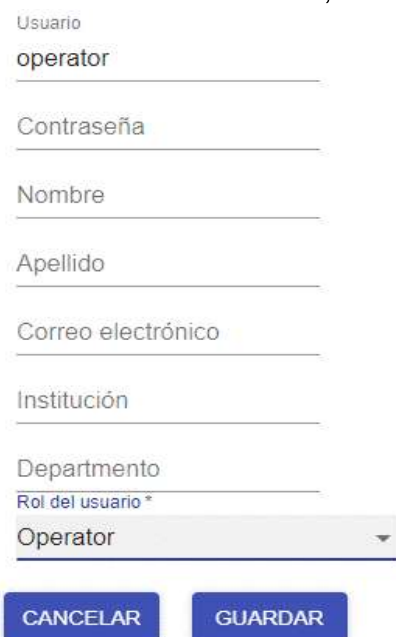
- Usuario
- Contraseña
- Nombre
- Apellido
- Correo electrónico
- Institución
- Departamento
- Rol del usuario *

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.

B. EDITAR O ELIMINAR EL USUARIO DISPONIBLE

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



Formulario para editar o eliminar un usuario. El formulario contiene los siguientes campos de entrada:

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

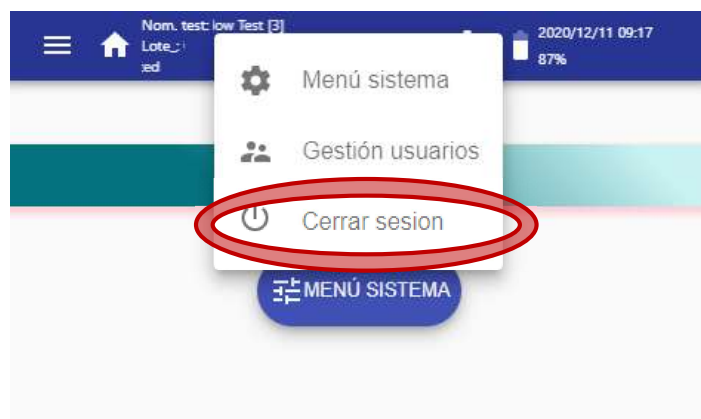
Debajo de los campos hay dos botones: CANCELAR (azul) y GUARDAR (azul).

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 3.X utilizando un paquete de actualización 2.x o 1.x.

Para actualizar el software sigue los siguientes pasos bajo la supervisión de OPERON, S.A.:

Para actualizar el software siga los siguientes pasos (bajo la supervisión del distribuidor de OPERON, S.A. si no tiene la función de Administrador:

- Formatee una memoria USB estrecha en la pestaña ‘SISTEMA’ del menú Sistema del dispositivo (consulte la sección 5.4.1).
- Descargue el paquete de actualización adecuado bajo la supervisión de OPERON, S.A. en un ordenador y descomprímalo.

- Copie el paquete de actualización (archivo .upd) del ordenador en la memoria USB estrecha.
- Apague el LFR.
- 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 LFR 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 40 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 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	Asegúrese de que el cargador es el adecuado
	El cargador o el cable de alimentación no están bien enchufados	Asegúrese de que los cables del cargador están bien conectados
	El cargador o el cable de alimentación están dañados	Sustitúyalo por uno nuevo
	La batería u otro componente electrónico está dañado	Envíe el aparato al Servicio Técnico
La unidad no funciona como se esperaba	Versión anterior de SW	Actualice el SW
La SSID Wi-Fi del LFR no aparece en el ordenador	La señal inalámbrica está fuera de alcance	Sitúe la unidad cerca de la conexión inalámbrica.
	El dispositivo Wi-Fi está dañado	Póngase en contacto con el Servicio Técnico para su reparación
No se detecta la Ethernet	La Ethernet no está correctamente conectada	Conecte correctamente 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

Problema	Posible causa	Acciones recomendadas
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
	El código de barras está dañado o es del tipo incorrecto	Reemplace el código de barras por uno correcto
	Hay suciedad en la pantalla del lector de código de barras	Limpie con un trapo antiestático o con un cepillo
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
	El USB no está formateado correctamente	Formatee la memoria USB utilizando la opción en 'MENÚ SISTEMA'
	Daño en la conexión interna del puerto USB	Contacte con el servicio técnico para su reparación
No es posible realizar el escaneo y el siguiente mensaje se muestra: "Por favor, encaje cajón y cassette adecuadamente"	El cajón está dañado	Reemplace el cajón
	No se ha insertado un cajón en el LFR	Coloque el cajón en el LFR correctamente
	Algún obstáculo impide que el cajón se inserte completamente	Retire el obstáculo
Al iniciar el escaneo, el lector muestra un mensaje: "cassette not present"	El operador ha olvidado poner el cassette en el cajón	Coloque el cassette en el cajón
Al iniciar el escaneo, el lector muestra un mensaje: "image normalization failed"	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: "Absent or Invalid", 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 "ESCANEO TEMPORIZADO"
La pantalla muestra el mensaje "RTC CRITICAL FAILURE Please contact Technical Service".	La batería Real Time Clock está dañada	Envíe el lector al servicio técnico

Problema	Posible causa	Acciones recomendadas
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 “CONFIGURAR” de la configuración remota de red	No hay conexión a internet	Revise la conexión red
Aparece el mensaje “ <i>Error trying to export results to SFTP server...</i> ” después de realizar un escaneo	No hay conexión a internet	Revise la conexión red
El LFR no puede restablecer los valores predeterminados	El botón interno no está adecuadamente presionado	Garantice la activación del botón durante el arranque
	Hay daños en el botón de borrado interno del software	Póngase en contacto con el Servicio Técnico para su reparación
El dispositivo se reinicia solo	Descarga electrostática en la pantalla táctil	Espere hasta que el proceso de reinicio termine
El dispositivo no responde	Descarga electrostática en la pantalla táctil	Mantenga pulsado el botón de encendido durante 10 segundos. Pulse de nuevo el botón de encendido para encender el lector.

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 con una dilución de etanol al 70% o de lejía al 10%.

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

Para limpiar el cajón, utilice un paño ligeramente humedecido o un paño antiestático con una dilución de etanol al 70% o de lejía al 10%.

ADVERTENCIA 	Daño al cajón Limpia los 4 puntos blancos con mucho cuidado para no dañarlos.
---	---

7.2. Vida útil y mantenimiento preventivo

El OPERON Lateral Flow Reader no tiene una fecha de caducidad predefinida. Sin embargo, para garantizar un funcionamiento seguro y un rendimiento óptimo a lo largo del tiempo, el fabricante establece un programa obligatorio de mantenimiento preventivo.

El OPERON Lateral Flow Reader está garantizado para operar de forma segura durante cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación sin requerir mantenimiento durante ese período. Tras este período inicial, debe realizarse mantenimiento preventivo cada dos (2) años, siempre que los componentes críticos sigan disponibles y no se vean afectados por la obsolescencia. El mantenimiento puede incluir, según corresponda, verificaciones funcionales, actualizaciones de software, limpieza, reajustes o reemplazo de piezas sujetas a desgaste.

El uso del OPERON Lateral Flow Reader más allá del período de cinco años sin realizar el mantenimiento requerido compromete su conformidad y queda enteramente bajo responsabilidad del usuario. El fabricante no se hace responsable de posibles problemas de rendimiento, seguridad o cumplimiento normativo derivados de la omisión del mantenimiento.

El OPERON Lateral Flow Reader está diseñado para utilizarse como parte de un sistema diagnóstico más amplio. Debe ser integrado y validado por el desarrollador del sistema o el fabricante del test. El fabricante del OPERON Lateral Flow Reader no se responsabiliza del cumplimiento normativo ni del rendimiento del sistema en su conjunto.

Nota: Esta guía sobre la vida útil y el mantenimiento aplica únicamente al instrumento principal. No afecta a la vida útil, condiciones de almacenamiento ni fechas de caducidad de consumibles, reactivos, casetes de control u otros componentes de terceros suministrados por IUL o sus socios, los cuales seguirán sujetos a sus respectivas especificaciones y normativas aplicables.

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
Fuente de alimentación externa (US)	1 unidad	900020089
Cable de alimentación Schuko	1 unidad	900020077
Cable de alimentación (USA/Japón)	1 unidad	900020080
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	90004875
Cajón de autoajuste de la luz	1 unidad	900013732

9. Apéndice B: Datos Técnicos

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

Especificaciones

Tiempo de procesamiento	A partir de 15 segundos
Sensor de cámara	8 Mpixel
Pantalla táctil	4,3"
Sistema Operativo	Linux
Tomas USB	1 puerto host
Coeficiente de variación (CV)	< 5% ¹

Conectividad

Puertos	Wi-Fi, Ethernet y USB fino
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)

¹ En líneas con una intensidad en torno al centro del rango dinámico del patrón de control de calidad de IUL.

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)	126.5 x 145 x 140 mm / 4.98 x 5.71 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.

Como parte de esta garantía, todos los gastos de envío al Departamento de Servicio Técnico de OPERON, S.A. son responsabilidad del comprador.

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 UE de Conformidad

Fabricante:

IUL, SA – C/ Ciutat d'Asunción, 4 08030 Barcelona (España)

Número de registro único (SRN): ES-MF-000000861

Nombre del Producto:

OPERON Lateral Flow Reader

Número de Catálogo:

900030000SD1D3

900030000UKD1D3

Basic UDI-DI:

8437022431LFR8L

Finalidad Prevista:

El dispositivo OPERON Lateral Flow Reader es un instrumento que se utiliza específicamente para proporcionar una determinación in vitro cuantitativa, semicuantitativa y/o cualitativa de la prueba inmunocromatográfica fotométrica definida y comercializada por OPERON, S.A..

Clasificación:

De acuerdo con la regla 5(b) del Anexo VIII, el producto se clasifica como CLASE A.

Declaraciones:

- La declaración UE de conformidad se emite bajo exclusiva responsabilidad del fabricante.
- El producto objeto de la presente declaración es conforme con el reglamento (UE) [2017/746](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Barcelona, 7 de junio de 2022



Vicenç Font
(Responsable Técnico IVD)

David Guerrero
(Director 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

