

**AFINION™ 2**

**REF** 1116770, 1116771, 1116772, 1117030

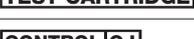
**ES** Manual del usuario



1117007 Rev. A 2020/06

# Símbolos y abreviaturas

Los símbolos y abreviaturas siguientes se utilizan en el etiquetado y en las instrucciones del producto para el sistema Afinion™ 2.

| Símbolo / Abreviatura   | Explicación  |
|---|--|
|    | El producto es conforme con todas las Directivas y Reglamentos CE vigentes |
|    | Producto médico para diagnóstico <i>in vitro</i>                           |
|    | Número de catálogo   |
|    | Número de lote   |
|    | Número de serie  |
|    | Cartucho de análisis   |
|    | Control C I  |
|    | Control C II   |
|    | Kit de limpieza  |
|    | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)                      |
|    | Riesgos biológicos   |
|    | Contenido suficiente para un número “n” de pruebas                         |
|    | Fecha de caducidad   |
|    | Limitaciones de la temperatura de almacenamiento                           |
|   | Fabricante   |
|  | Fecha de fabricación   |
|  | Frágil, manejar con cuidado  |
|  | Mantener alejado de la luz del sol   |
|  | Mantener seco  |
|  | Advertencias y precauciones  |
|  | Consulte las instrucciones de uso de Afinion™                              |

| Símbolo / Abreviatura   | Explicación  |
|---|--|
|  | Conformidad con la Directiva RoHS 2  |
|  | Conformidad con los reglamentos técnicos del distintivo de conformidad de Eurasia (distintivo EAC) |
|  | Conformidad con las normas norteamericanas de seguridad del producto (distintivo cNus)             |
|  | Corriente continua   |
|  | Puerto USB   |
|  | Puerto Ethernet  |
|  | Aislamiento doble  |
| LED   | Diodo emisor de luz  |
| PC  | Ordenador de sobremesa   |
| ID  | identificación   |
| HIS   | Sistema de información para hospitales   |
| LIS   | Sistema de información de laboratorio  |
| LCD   | Pantalla de cristal líquido  |
| AC  | Corriente alterna  |
| DC  | Corriente continua   |
| ASTM  | American Society for Testing and Materials   |
| HL7   | Nivel sanitario siete  |
| POCT1-A   | Conectividad en puntos de atención; norma aprobada.  |
| EMR   | Electronic Medical Record (registro médico electrónico)  |
| DHCP  | Dynamic Host Configuration Protocol (protocolo de configuración dinámica de servidor)              |
| IP  | Internet Protocol (protocolo de Internet)  |

## Índice

|                                    |   |                        |
|------------------------------------|---|------------------------|
| Introducción                       | Uso previsto del sistema AFINION <sup>®</sup> 2         | 5                      |
|                                    | Acerca de este Manual del Usuario                       | 5                      |
|                                    | Comprobación del contenido del paquete                  | 5                      |
| Descripción del sistema analizador | Descripción del analizador AFINION <sup>®</sup> 2       | 6                      |
|                                    | Descripción del cartucho de prueba AFINION <sup>®</sup> | 6                      |
|                                    | Cómo funciona el sistema AFINION <sup>®</sup> 2         | 7                      |
|                                    | Control del proceso interno                             | 7                      |
|                                    | Autodiagnóstico del analizador                          | 7                      |
|                                    | Mecanismos a prueba de errores                          | 7                      |
|                                    | Control del proceso externo                             | 7                      |
|                                    | Identificación de pacientes                             | 7                      |
|                                    | Identificación del operador                             | 7                      |
|                                    | Bloqueo del control de calidad                          | 7                      |
|                                    | Calibración   | 7                      |
|                                    | Introducción  | Instalar el analizador |
| Conectar la fuente de alimentación |   | 8                      |
| Conectar equipos adicionales       |   | 8                      |
| Conectividad                       |   | 8                      |
| Cómo encender el analizador        |   | 9                      |
| Cómo apagar el analizador          |   | 9                      |
| Funcionamiento del analizador      |   | 9                      |
| Configuración                      | Los menús de AFINION <sup>®</sup> 2                     | 10                     |
|                                    | Ajustar la configuración                                | 11                     |
|                                    | Configuración de la identificación del paciente         | 11                     |
|                                    | Activar/desactivar la identificación del paciente       | 11                     |
|                                    | Configuración del operador                              | 12                     |
|                                    | Activar/desactivar la identificación del operador       | 12                     |
|                                    | Vencimiento de la sesión del operador                   | 12                     |
|                                    | Control de la lista de operadores                       | 12                     |
|                                    | Seleccionar la configuración regional                   | 13                     |
|                                    | Ajuste de la pantalla y los avisos                      | 13                     |
|                                    | Ajuste de fecha y hora                                  | 14                     |
|                                    | Configuración del bloqueo del control de calidad        | 14                     |
|                                    | Configuración general                                   | 15                     |
|                                    | Eliminar todo el contenido y las configuraciones.       | 15                     |
|                                    | Configuración de la red del analizador                  | 15                     |
|                                    | Configuración de la conectividad                        | 16                     |
| Control de calidad                 | ¿Por qué deben hacerse pruebas de control de calidad?   | 17                     |
|                                    | Selección del material de control                       | 17                     |
|                                    | Manipulación y pruebas de control                       | 17                     |
|                                    | Frecuencia de las comprobaciones de controles           | 17                     |

El índice continúa en la página siguiente

# Índice

|  |   |    |
|--|---|----|
| Procedimientos de prueba                       | Precauciones de funcionamiento  | 18 |
|  | Cuando el analizador esté funcionando                                     | 18 |
|  | Durante el manejo de un cartucho de prueba                                | 18 |
|  | Preparación de un análisis de AFINION <sup>®</sup> 2                      | 18 |
|  | Obtener una muestra   | 19 |
|  | Análisis de una muestra de un paciente o de control                       | 19 |
|  | Función de identificación del operador                                    | 20 |
|  | Introducir la identificación del usuario                                  | 20 |
|  | Función de identificación del paciente                                    | 20 |
|  | Introducir la identificación del paciente                                 | 20 |
|  | Función de identificación del control                                     | 21 |
|  | Introducir la identificación del control                                  | 21 |
|  | Función de bloqueo del control de calidad                                 | 21 |
|  | Estado del bloqueo del control de calidad                                 | 21 |
|  | Realizar controles de calidad con función de bloqueo                      | 22 |
|  | Registros de los resultados de control y de pacientes                     | 23 |
|  | Ver, imprimir y exportar resultados de control y de pacientes             | 23 |
| Códigos de información y solución de problemas | Cuándo aparece un código de información                                   | 24 |
|  | Códigos de información causados por limitaciones específicas de la prueba | 24 |
|  | Códigos de información causados por la muestra o el cartucho de prueba    | 25 |
|  | Códigos de información y mensajes causados por fallo del analizador       | 25 |
|  | Otros códigos de información  | 26 |
|  | Información de mantenimiento  | 26 |
| Mantenimiento y garantía                       | Limpieza y mantenimiento  | 27 |
|  | Limpieza del exterior   | 27 |
|  | Limpieza de la cámara del cartucho  | 27 |
|  | Retirada del analizador   | 27 |
|  | Actualización del software  | 27 |
|  | Garantía  | 27 |
| Especificaciones técnicas                      | Analizador AFINION <sup>®</sup> 2   | 28 |
| Galería de iconos                              | Botones táctiles y sus funciones  | 29 |
|  | Otros símbolos y signos   | 31 |

## Conformidad con las directivas europeas DIV y RoHS 2 (distintivo CE)

El analizador Afinion2 cumple todas las disposiciones de la Directiva 98/79/CE sobre productos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) y de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos técnicos y electrónicos (RoHS 2).

## Conformidad con las normas norteamericanas de seguridad del producto (distintivo cNus)

El analizador Afinion2 se ha sometido a pruebas y se ha comprobado su conformidad con las normas de seguridad norteamericanas: consulte la lista de normas de seguridad a continuación.

## Conformidad con los reglamentos técnicos del distintivo de conformidad de Eurasia (distintivo EAC)

El analizador Afinion2 posee el certificado de conformidad con los reglamentos técnicos para importaciones de maquinaria y equipamiento a la Unión Aduanera Euroasiática.

## Normas de seguridad

El analizador Afinion2 ha sido sometido a pruebas y es conforme con las normas y requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso de laboratorio (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) y normas para requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) (IEC 61010-2-101:2015).

## Normas CEM

El analizador Afinion2 ha sido sometido a pruebas y es conforme con las normas para equipos eléctricos para medición, control y uso de laboratorio – requisitos CEM (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 y CFR 47 Telecomunicaciones, Capítulo I - Parte 15 – Dispositivos de Frecuencia de Radio – Subparte B: radiadores involuntarios).

## Uso previsto del sistema AFINION™ 2

El sistema Afinion2, que consiste en el analizador Afinion2 y los cartuchos de prueba Afinion, está pensado sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

El analizador Afinion2 es un analizador multiensayo compacto para pruebas en lugar de atención, y está diseñado para analizar lo cartuchos de prueba Afinion.

## Acerca de este Manual del Usuario

Este Manual del Usuario le orientará sobre la instalación y el manejo de su analizador Afinion2. El Manual del Usuario le explica el modo de funcionamiento del analizador, describe el sistema de control de calidad y le ayuda a solucionar problemas.

Para analizar muestras o controles de pacientes lea también la información específica de la prueba incluida en los prospectos de los kits de prueba Afinion. Las guías rápidas, disponibles en su proveedor local de Afinion, resumen los pasos principales de los procedimientos de prueba.

Se recomienda un buen conocimiento de estas instrucciones del usuario antes de iniciar el manejo del analizador Afinion2.

Algunas informaciones incluidas en este Manual del Usuario llevan adjunto un símbolo que le remiten a los apartados siguientes:



Advertencias y precauciones



Referencias a los prospectos para pruebas y kits de control específicos del Afinion

## Comprobación del contenido del paquete

Cuando abra el embalaje, compruebe que su contenido se corresponde con la lista siguiente y que los componentes no presentan desperfectos debidos al transporte.

La unidad de embalaje del Afinion2 incluye:

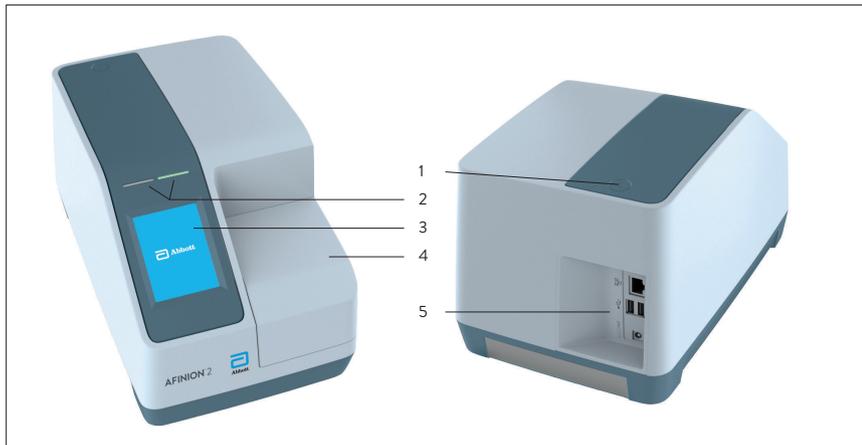
- Analizador Afinion2
- Cable de alimentación
- Adaptador de red, 24 VDC
- Manual del usuario

Si encuentra el embalaje incompleto, notifique a su proveedor local qué componentes faltan o cuáles son los desperfectos observados. Se recomienda conservar la caja de embalaje en caso de un posterior transporte del analizador.

# Descripción del sistema analizador

## Descripción del analizador AFINION™ 2

La figura 1 muestra las piezas exteriores principales del analizador Afinion 2.



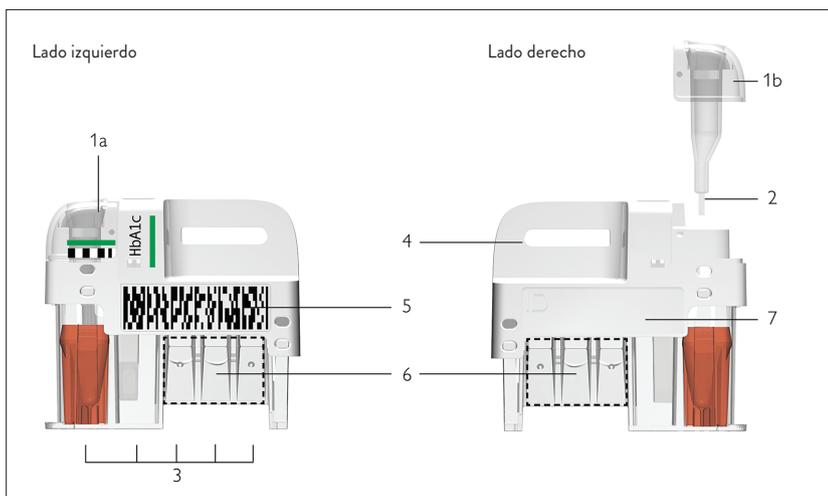
**Figura 1**

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1 Botón ON / OFF       | Enciende y apaga el analizador  |
| 2 LEDs rojos y verdes: | Diodos emisores de luz (LEDs) que indican si el analizador está ocupado o no.   |
| 3 Pantalla táctil:     | Le permite comunicarse con el analizador mediante botones táctiles y mensajes.  |
| 4 La tapa:             | Cubre y protege la cámara del cartucho.   |
| 5 Conectores:          | Para conectar con la fuente de alimentación de la red. Opciones para impresora, lector de código de barras y/o LIS/HIS/EMR. |

No abra la tapa manualmente.

## Descripción del cartucho de prueba AFINION™

El cartucho de prueba Afinion es único para cada analito a medir, y la composición del reactivo, los volúmenes del reactivo y los dispositivos integrados son específicos de la prueba. La etiqueta del cartucho tiene un color exclusivo para la prueba. Los cartuchos de prueba se empaquetan por separado en bolsas de papel para proteger los reactivos y dispositivos plásticos de la luz, la suciedad y la humedad. Un solo cartucho de prueba contiene todos los reactivos necesarios para una prueba y está listo para su uso. Se utiliza un dispositivo de toma de muestras para obtener la muestra de pacientes o de control. El cartucho no puede utilizarse de nuevo. La Figura 2 ilustra un cartucho de prueba Afinion con sus piezas funcionales:



**Figura 2**

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| 1 Dispositivo de muestreo:       | Para la recogida de muestras o controles del paciente (1a - posición cerrada, 1b - posición levantada). |
| 2 Capilar:                       | Capilar para recoger la muestra.  |
| 3 Contenedores de los reactivos: | Contienen todos los reactivos necesarios para un análisis.  |
| 4 Asa:                           | Para un agarre efectivo.  |
| 5 Etiqueta de código de barras:  | Contiene información del ensayo y específica del lote para el analizador.                               |
| 6 Área de lectura óptica:        | Área para transmitir la medición.   |
| 7 Área de identificación:        | Espacio para la identificación escrita o etiquetado de la muestra.                                      |

## Cómo funciona el sistema AFINION™ 2

El sistema Afinion2 utiliza diferentes productos químicos y métodos de ensayo mecánico combinados con métodos de análisis avanzado, tratamiento informatizado y tecnología de medición.

El cartucho de prueba con la muestra del paciente o de control se coloca en la cámara del analizador. Al cerrar manualmente la tapa, el cartucho de prueba se transporta hacia el compartimento de análisis. La información específica de la prueba y del lote se obtiene del código de barras de la etiqueta (Figura 2). Cuando el cartucho de ensayo entra en el analizador la cámara integrada lee el código de barras que inicia a procesar del cartucho de prueba. La muestra y los reactivos se transfieren automáticamente entre los contenedores. Una cámara interna supervisa todo el proceso. Diodos emisores de luz (LED) iluminan la reacción, que puede ser una membrana coloreada o un contenedor de reactivos. La cámara detecta la luz reflejada o transmitida, que se convierte en resultado de la prueba y aparece en la pantalla táctil. Cuando el usuario acepta el resultado, la tapa que cubre la cámara del cartucho se abre automáticamente y el cartucho se puede extraer y desechar. El analizador está listo para la próxima prueba.

## Control del proceso interno

### Autodiagnóstico del analizador

Durante la puesta en marcha del analizador se realiza un autodiagnóstico para asegurarse de que el instrumento funciona de acuerdo con las especificaciones establecidas.

El autodiagnóstico comprueba:

- La integridad del software y el hardware
- El sistema de transporte del cartucho
- El sistema de transporte del líquido
- El sistema de visión por cámara

Si el autodiagnóstico falla en cualquier momento, el LED rojo comenzará a parpadear y un código de información se mostrará en la pantalla táctil (ver "Códigos de información y solución de problemas", en la página 24-26).

Cuando el analizador está encendido durante un período más largo, se reiniciará automáticamente una vez al día para realizar el autodiagnóstico con regularidad. Este procedimiento no interrumpe el análisis del cartucho.

### Mecanismos a prueba de errores

Los mecanismos a prueba de errores se incluyen para garantizar la seguridad. La cámara integrada inspecciona los cartuchos de prueba antes de que se inicie el proceso y durante el ensayo. Si se detectan defectos (p. ej., rotura del capilar o el cartucho se utiliza más allá de su fecha de caducidad), el cartucho se rechaza y se muestra un código de información. Durante el proceso se supervisan las funciones vitales y los componentes (por ejemplo, las bombas y el calentador). Cuando se detectan problemas con el mecanismo de seguridad, el proceso se interrumpe y se muestra un código de información.

## Control del proceso externo

### Identificación del paciente

La funcionalidad de ID del paciente de Afinion2, si está configurada, admite hasta cuatro campos de identificación del paciente que se deben introducir. La identificación del paciente se almacena con cada resultado en los registros de resultados.

### Identificación del operador

La función de identificación del operador del Afinion2, si está configurada, exige que los operadores inicien sesión antes de la prueba. Esta función también evita que operadores no autorizados inicien sesión, realicen pruebas o modifiquen la configuración. La identificación del operador se almacena con cada resultado en los registros de resultados.

### Bloqueo del control de calidad

La función de bloqueo del control de calidad de Afinion2 permite configurar el instrumento para aplicar automáticamente la frecuencia requerida de las pruebas de control. Si la prueba de control no se ha efectuado o el resultado del control está fuera del rango aceptable, el instrumento desactivará las pruebas del paciente. Consulte las recomendaciones del fabricante sobre la frecuencia de las pruebas de control en la página 17.

Para más información sobre estas funciones consulte "Configuración" en páginas 10-16.

## Calibración

El analizador Afinion2 ha sido fabricado para ofrecer resultados fiables y exactos. Durante la fabricación los analizadores se calibran frente a un sistema de referencia. Este procedimiento se ha establecido para garantizar que todos los analizadores funcionan dentro de límites de tolerancia idénticos.

Los datos de calibrado específicos de la prueba se establecen para cada lote de cartuchos de prueba y se guardan en la etiqueta de código de barras (figura 2). Cuando el cartucho de prueba entra en el analizador, la cámara integrada lee el código de barras. Los datos de calibrado para el lote actual se transfieren al instrumento y se utilizan para calcular los resultados. Así pues, no se necesita calibrado por parte del operador.

# Introducción

## Instalar el analizador

Coloque su analizador Afinion2 en una superficie seca, limpia, estable y horizontal. Asegúrese de que el analizador tenga un espacio de aire suficiente a su alrededor, como mínimo 10 cm a cada lado. El analizador Afinion2 debe colocarse de forma que pueda desenchufarse fácilmente de la toma eléctrica mural en cualquier momento. Aclimata el analizador a la temperatura ambiente de manejo (15-32 °C) antes de su uso.



El analizador puede sufrir alteraciones por:

- Humedad y agua de condensación
- Calor y variaciones de temperatura marcadas
- Luz solar directa
- Vibraciones (p. ej. de secadoras y lavavajillas)
- Radiación electromagnética
- Movimiento del analizador durante el procesamiento de un cartucho de prueba



El uso de este instrumento en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos (tejidos sintéticos, alfombras, etc.), puede causar descargas electrostáticas.

## Conectar la fuente de alimentación

- Conectar el cable de alimentación al adaptador del cable de alimentación.
- Introducir el enchufe del adaptador del cable de alimentación en la toma de corriente de alimentación (Figura 3) en el lado trasero del analizador.
- Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente de pared.



Utilice exclusivamente la fuente de alimentación y el cable proporcionado con el analizador Afinion2. Cualquier otra fuente de alimentación o cable podría dañar el analizador y provocar posibles peligros.



**Figura 3**

- 1 Puerto Ethernet para conexión a sistemas LIS/HIS/EMR. Use cable blindado.
- 2 Conectores USB-A para impresora, memoria USB y lector de código de barras.
- 3 Entrada de alimentación para la conexión de alimentación.

## Conectar equipos adicionales

Los equipos opcionales, no entregados con su analizador Afinion2, son:

- Lector de código de barras externo – para lectura de muestras con código de barras o identificaciones de operador.
- Impresora – para impresión opcional de los resultados de la prueba.

Para información adicional sobre las especificaciones del lector de código de barras y de la impresora contacte con su proveedor local de Afinion2.



La conexión del equipo se debería efectuar con el analizador apagado.



Todo el equipamiento conectado a los puertos USB y/o Ethernet debe poseer un aislamiento doble o reforzado con respecto a la corriente eléctrica para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

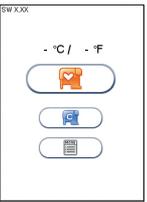
## Conectividad

El analizador Afinion2 puede transferir de forma fiable la información de la prueba a un sistema de información. Utilice el cable Ethernet para conectar el analizador Afinion2 a un sistema de información. El analizador Afinion2 transfiere automáticamente resultados del paciente y de control a un sistema LIS/HIS/EMR mediante red TCP/IP utilizando los protocolos POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (nivel bajo) o ASTM 1394-97 (nivel alto), seleccionables mediante configuración. Los protocolos ASTM y HL7 soportan la transferencia de resultados del paciente y del control de calidad. El protocolo POCT1-A incluye funciones adicionales como el bloqueo del dispositivo, la gestión de la lista de usuarios y la actualización de software. La configuración del operador permite proteger los parámetros de conectividad. Si la configuración del operador se establece en ID de operador con verificación, la configuración de la conectividad sólo estará disponible para operadores del nivel de supervisor. Para obtener información relevante, ver capítulo "Configuración del operador", página 12.

Al exportar datos con información de los pacientes, será responsable de cumplir con la normativa local sobre protección de información sanitaria de carácter personal.

Los protocolos de comunicación POCT1-A, ASTM y HL7 del Afinion2 están disponibles en [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) o contactando con su proveedor local de Afinion2.

## Cómo encender el analizador

- 1**  Encienda el analizador pulsando el botón de encendido (Figura 1). Se inicia el procedimiento de arranque. Espere. No abra la tapa manualmente.
- 2**  El procedimiento automático de puesta en marcha se inicia poco después de que el analizador se haya encendido. La luz roja en la parte superior del analizador se enciende, lo que indica que el analizador está ocupado. El analizador está listo para usar cuando se muestra el menú de inicio y se enciende el indicador de luz verde.
- 3**  **Menú de inicio**  
La versión de software del analizador (SW X. XX) aparecerá en la esquina superior izquierda de la pantalla del menú de inicio. La temperatura que se muestra en el menú de inicio es la temperatura de funcionamiento del analizador. Asegúrese de que la temperatura de funcionamiento está dentro del rango recomendado para la prueba de Afinion (véase el prospecto para la prueba de Afinion). Si el analizador falla durante el procedimiento de arranque, aparecerá un código de información cuyo mensaje puede consultarse en la sección de "Códigos de información y solución de problemas", en las páginas 24-26.

## Cómo apagar el analizador

Apague el analizador pulsando el botón de encendido (Figura 1). El analizador se debe apagar al concluir una jornada de trabajo.

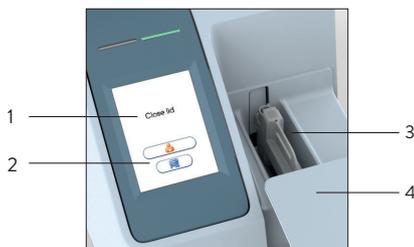
-  El analizador sólo se puede apagar si la cámara del cartucho está vacía y si la tapa está cerrada. Si el botón de encendido está pulsado y la tapa está abierta aparecerá en la pantalla el mensaje "Cierre tapa".

## Funcionamiento del analizador

El analizador Afinion2 tiene dos interfaces de usuario principales, la pantalla táctil y la cámara del cartucho. El analizador se maneja fácilmente utilizando los botones táctiles que se muestran en la pantalla. Si se toca un botón, se activará su función. Los mensajes de texto que aparecen en la pantalla le guiarán durante el procedimiento de prueba. Las funciones de los botones táctiles se explican en la sección "Galería de iconos", páginas 29-31.

La otra sección operativa principal del analizador Afinion2 es la cámara del cartucho. La cámara del cartucho está diseñada para recibir el cartucho de la prueba en una única orientación. La tapa debe cerrarse a mano, pero se abre automáticamente. Cuando se coloca un nuevo cartucho de prueba en la cámara, el cierre manual de la tapa iniciará el análisis. Cuando el análisis ha terminado la tapa se abrirá automáticamente. La tapa protege la cámara del cartucho del polvo, suciedad, luz y humedad durante el procesamiento, y cuando el analizador no está en uso.

-  • La tapa debe cerrarse a mano, pero se abre automáticamente. No abra la tapa manualmente.  
• En la pantalla táctil utilice sólo las yemas de los dedos. No utilice lápices ni instrumentos puntiagudos.



**Figura 4**

- 1 Mensaje de texto
- 2 Botones táctiles
- 3 La cámara del cartucho con un cartucho de prueba
- 4 La tapa en posición abierta

### Salvapantallas

El salvapantallas se activará a los 3 minutos si la pantalla táctil no se utiliza. Para reactivar toque la pantalla.

### Señales luminosas (LEDs rojos y verdes)

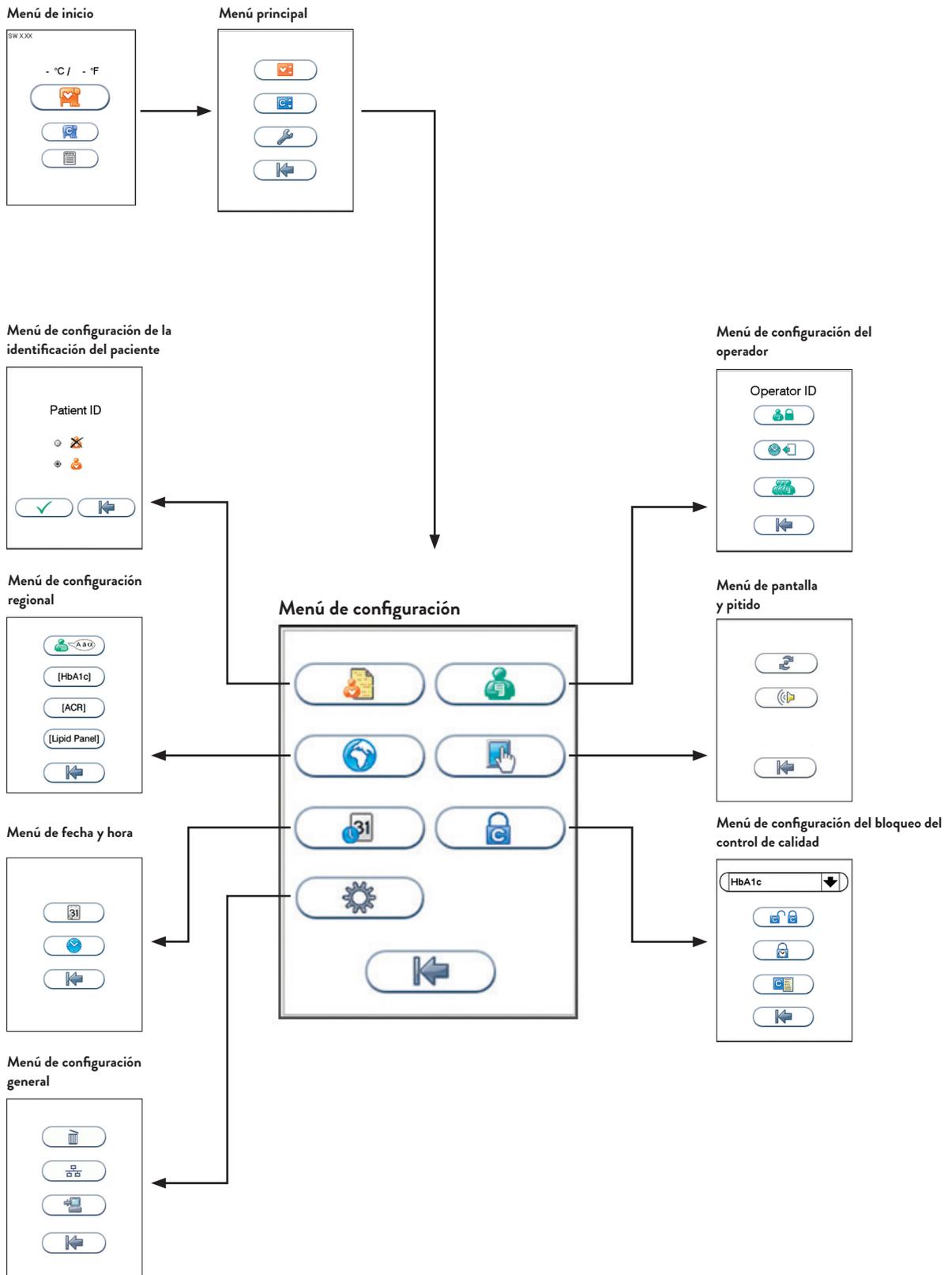
El diodo rojo se ilumina cuando el analizador está ocupado. Cuando se muestra un código de información una luz roja parpadea. El diodo verde se ilumina cuando el analizador está disponible. El parpadeo de la luz verde indica que el análisis se ha completado.

### Señales acústicas

Un pitido breve indica que el análisis se ha completado. Dos pitidos indican que se muestra un código de información o un mensaje.

# Configuración

## Los menús de AFINION™ 2



## Ajustar la configuración

Antes de usar su analizador Afinion2 debe establecer la configuración de acuerdo con sus necesidades. Para entrar en el menú de configuración, haga lo siguiente:

- 1 Menú de inicio**  


Toque  para entrar en el menú principal.
- 2 Menú principal**  


Toque  para entrar en el menú de configuración.
- 3 Menú de configuración**  


Seleccione un elemento de configuración (vea las páginas siguientes).

## Configuración de la identificación del paciente

### Activar/desactivar la identificación del paciente

La función de identificación del paciente puede activarse o desactivarse. La función está activada de forma predeterminada por el fabricante. Cuando está activada, se debe introducir la identificación del paciente de cada uno de los cartuchos de prueba que se van a analizar. Si se desactiva la función de identificación del paciente, un número de serie reemplazará automáticamente la identificación y se mostrará en la esquina superior izquierda de la pantalla. Esta numeración se restablece cada día a las doce de la noche.

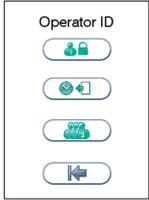
Toque  en el menú de configuración para introducir la opción de activación / desactivación de la identificación del paciente.

- 
- Seleccione   para desactivar la función de identificación del paciente.
- Seleccione   para desactivar la función de identificación del paciente.
- Pulse   para aceptar y volver al menú de configuración.

# Configuración

## Configuración del operador

Toque  en el menú de configuración para entrar en el menú de configuración del operador.



### Activar/desactivar la identificación del operador

Toque  en el menú de configuración del operador para activar/desactivar la identificación.



Seleccione  para desactivar la función de identificación del operador.

Seleccione  para activar la identificación del operador. Se acepta a cualquier operador.

Seleccione  para permitir al operador con identificador.

· Para activar esta función se requiere al menos a un supervisor en la lista de operadores.

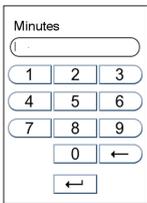
· Cuando se activa el ID del operador la configuración del analizador sólo estará disponible para los supervisores.

· Para iniciar sesión es necesario introducir al menos un identificador de la lista de operadores. Consulte "Control de listas de operadores", página 12.

Pulse  para aceptar y volver al menú de configuración.

### Vencimiento de la sesión del operador

Toque  en el menú de configuración del operador para ajustar el cierre de sesión automático del operador.



Introduzca el número de minutos antes de cerrar automáticamente la sesión del operador.

La sesión del operador se cerrará automáticamente tras el número de minutos establecido después de terminar la prueba.

Toque  para confirmar y volver a la vista anterior.

### Control de la lista de operadores

Toque  en el menú de configuración para entrar en la lista de operadores.



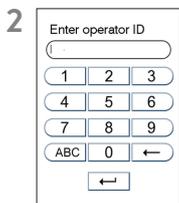
Toque  para añadir un nuevo operador.

Toque el identificador del operador que desea y, a continuación, toque  para eliminar o  para modificar el operador resaltado.

#### Copiar lista de operadores

Es posible copiar listas de operadores existentes entre analizadores mediante una memoria USB. Inserte una memoria USB en el puerto USB del analizador.

Toque  para exportar la lista de operadores del instrumento a la memoria USB. Coloque la memoria USB en el nuevo analizador y toque  para importar la lista de operadores. Se eliminará cualquier lista de operadores en el analizador.



#### Introducir modificar el identificador del operador

Introduzca o modifique el identificador de usuario y toque . Se pueden introducir tanto letras como números (máximo 16 caracteres).

Si hay un lector de códigos de barras conectado al analizador, se puede introducir un código de barras como identificador del operador.



#### Configure el nivel del operador

Seleccione USER para configurar acceso del usuario.

Seleccione SUPERVISOR para configurar acceso del supervisor.

Configure las pruebas accesibles:

Seleccione las pruebas accesibles para este operador.

Toque  para volver y modificar el identificador del operador.

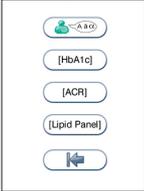
Toque  para aceptar y guardar el nuevo operador en la lista de operadores. Se pueden almacenar hasta 1000 identificadores en la lista de operadores.

Los supervisores aparecerán marcados con \* en la lista de operadores. Cuando el analizador está configurado para comprobar el ID del operador con verificación, la configuración del analizador sólo estará disponible para los supervisores.

## Seleccionar la configuración regional

Toque  en el menú de configuración para entrar en el menú de configuración regional.

**1**



Configuración regional.

Toque  para acceder a la selección de idiomas.

Toque  para acceder a las unidades HbA1c.

Toque  para acceder a las unidades ACR.

Toque  para entrar en el menú de configuración Lipid Panel.

**2**



**Selección de idiomas, unidades HbA1c y unidades ACR**

Toque la flecha de la ventana para acceder a otras opciones. Desplácese hacia abajo hasta que encuentre la opción que desee.

Toque  para aceptar y volver al menú de configuración.



**Menú de configuración del perfil Lipid Panel**

Toque la flecha de la ventana para acceder a otras opciones. Desplácese hacia abajo hasta que encuentre la opción que desee.

Para configurar el Lipid Panel, toque el cuadro o el nombre de la prueba que desea activar o desactivar.

Toque  para aceptar y volver al menú de configuración.

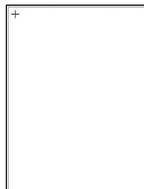
## Ajuste de la pantalla y los avisos

Toque  en el menú de configuración para acceder al menú de pantalla / pitidos.

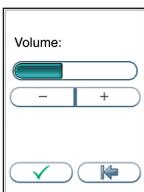


Toque  para acceder a la configuración de la alineación de la pantalla.

Toque  para configurar el volumen del pitido.



Aparecerá un signo +. Toque el centro del signo + con un lápiz de punta roma. Siga tocando el centro del signo + cada vez que aparezca. Una vez finalizado el proceso, volverá a mostrarse la pantalla anterior.



Para ajustar el volumen de los pitidos toque  o 

Toque  para confirmar y volver a la vista anterior.

# Configuración

## Ajuste de fecha y hora

La fecha y la hora correcta se deben establecer siempre porque la fecha y la hora de realización de los análisis se almacena y muestra en los registros del paciente y de control. El formato de la fecha es AAAA:MM:DD, donde AAAA es el año, MM es el mes (01 a 12), y DD es el día (01 a 31). El formato de hora es hh:mm, donde hh es la hora de 00 a 23 y mm son los minutos de 00 a 59.

Toque  en el menú de configuración para introducir la fecha y la hora.

1



Toque  para introducir la fecha.  
Toque  para introducir la hora.

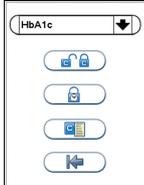
2



Introduzca la fecha y hora actual.  
Toque  para confirmar y volver a la vista anterior.

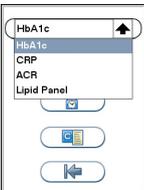
## Configuración del bloqueo del control de calidad

Toque  en el menú de configuración para entrar en el menú de configuración del bloqueo del control de calidad.



Toque  para configurar el bloqueo del control de calidad del ensayo seleccionado.  
Toque  para configurar el intervalo de bloqueo del control de calidad.  
Pulse  para ver/añadir/eliminar lotes de control guardados en la base de datos.

1



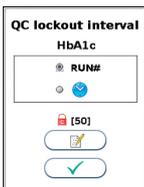
**Seleccione ensayo para configurar el bloqueo de control de calidad**  
Toque la flecha en la ventana para abrir el menú desplegable.  
Toque el ensayo para seleccionarlo.

2



**Bloqueo del control de calidad**  
Seleccione  para desactivar la función de bloqueo del control de calidad. El control de calidad no se realizará para este ensayo  
Seleccione  para activar la función de bloqueo del control de calidad. Es necesario haber pasado un control de nivel C I o C II, para restablecer el intervalo de bloqueo del control de calidad.  
Seleccione  para activar la función de bloqueo del control de calidad. Es necesario haber pasado DOS controles de nivel C I Y C II, para restablecer el intervalo de bloqueo del control de calidad.  
Toque  para confirmar y volver a la vista anterior.

3



**Intervalo de bloqueo del control de calidad**  
Seleccione  para configurar el intervalo de bloqueo del control de calidad un número de ciclos.  
Seleccione  para configurar en horas el intervalo de bloqueo del control de calidad.  
Toque  para introducir/modificar el número de ciclos/horas de bloqueo del control de calidad.  
 [XX] muestra el número de ciclos/horas configurado en el intervalo de bloqueo del control de calidad.  
Toque  para confirmar y volver a la vista anterior.

4



**Control de la base de datos de lotes**  
Es necesario añadir un control a la base de datos de lotes del Afinion.  
Los datos de control del Afinion son una cadena numérica que contiene todos los datos de un lote.

- Número de lote de control del Afinion
- Fecha de caducidad del control
- Tipo de control (ensayo)
- Rango de control aceptable
- Nivel de control (C I o C II)
- CRC (suma de comprobación para validar los datos anteriores)

Los datos de control del Afinion están acompañados de su correspondiente código de barras que se encuentra en el prospecto incluido en el kit de control de Afinion. Si no dispone de datos de control del Afinion póngase en contacto con su proveedor local.

Toque o introduzca manualmente los datos de control o, si dispone de un lector de códigos de barras conectado al analizador (recomendado), escanee el código de barras.

Los datos de control del Afinion también pueden introducirse antes, durante o después de una ronda de control. El lote de control se guarda automáticamente en la base de datos. Consulte la página 23.

Seleccione un número de lote y toque para eliminar un control de la lista.

Cuando un lote de control alcanza su fecha de caducidad, el control se elimina automáticamente de la base de datos de control del instrumento. La base de datos de lotes de control puede almacenar 100 lotes.

## Configuración general

Toque en el menú de configuración para entrar en el menú de configuración regional.



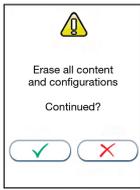
Toque para eliminar todo el contenido y las configuraciones.

Toque para entrar en la configuración de red del instrumento.

Toque para introducir la configuración de la conectividad.

### Eliminar todo el contenido y las configuraciones.

Toque en el menú de configuración general para eliminar todos los contenidos y configuraciones.



Toque para eliminar todo el contenido y las configuraciones.

Toque para cancelar y volver al menú de configuración general.

## Configuración de la red del analizador

Ver Tabla 1 para la descripción de la configuración de red disponible del analizador.

Toque para entrar en la vista de configuración de red del instrumento.



Toque para configurar la red.

Introduzca la dirección IP. Toque para confirmar y continuar a Gateway.

Entre a Gateway. Toque para confirmar y continuar a la máscara de red.

Entre a la máscara de red. Toque para confirmar y volver al nombre de anfitrión.

Entre al nombre de anfitrión. Toque para confirmar y volver a la vista de red del instrumento.

Toque para aceptar y volver al menú de configuración general.

**Tabla 1** Descripción de la configuración de red disponible del analizador

Consulte a su administrador de red y de LIS/HIS/EMR la configuración necesaria de la red.

|                      |   |
|----------------------|---|
| DHCP                 | DHCP se apaga seleccionando "DHCP".<br>Al utilizar DHCP la dirección IP del instrumento será asignada por el servidor DHCP.<br>No se necesita más configuración de red.<br>NB! Si DHCP está activado sólo se podrá editar la configuración del nombre de anfitrión. |
| Dirección IP         | Introduzca la dirección IP fija [0-255/0-255/0-255/1-254]   |
| Gateway              | Introduzca Gateway [0-255/0-255/0-255/1-254]  |
| Máscara de red       | Introduzca máscara de red [0-255/0-255/0-255]   |
| Nombre del anfitrión | Introduzca nombre de anfitrión. Los caracteres válidos son [A-Z], [0-9], [-]. La longitud puede ser de 1-16 caracteres  |

# Configuración

## Configuración de la conectividad

Ver Tabla 2 para la descripción de la configuración de la conectividad disponible.

Toque  en Configuración general para acceder a la configuración de conectividad



Seleccione un protocolo de comunicación apropiado

- ASTM HL
- ASTM LL
- HL7
- POCT1-A

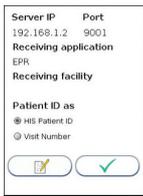
El protocolo de comunicación está desactivado por defecto.

Seleccionar qué resultados se transferirán a LIS/HIS/EMR seleccionando el botón apropiado

- Sólo el paciente
- Paciente y control de calidad

Seleccionar "Sólo nuevos resultados" y los resultados obtenidos anteriormente no se transferirán a LIS/HIS/EMR

Toque  para entrar en la página 2 de la configuración o  para volver al menú de configuración general



Toque  para entrar al servidor IP y al número de puerto aplicación receptora (sólo disponible para ASTM HL, ASTM LL y HL7) e instalación receptora (sólo disponible para HL7).

Introduzca la dirección IP. Pulse  para continuar a la configuración de número de puerto.

Entre en la configuración del número de puerto del servidor: Toque  para continuar a la configuración de aplicación receptora o para cerrar la entrada de texto.

Entre en la configuración de aplicación receptora Toque  para continuar a la configuración de aplicación receptora o para cerrar la entrada de texto.

Utilice el botón para seleccionar el ID del paciente (sólo disponible para HL7):

- ID del paciente HIS
- Número de visita

Toque  para volver al menú de configuración general

**Tabla 2** Configuración de conectividad

Consulte a su administrador de red y de LIS/HIS/EMR la configuración necesaria de la conectividad.

|                       |                               |   |
|-----------------------|-------------------------------|---|
| Protocolo             | ASTM HL                       | Nivel alto de ASTM: El protocolo de comunicación se basa en ASTM E 1394 - 97  |
|                       | ASTM LL                       | Nivel bajo de ASTM: El protocolo de comunicación se basa en ASTM E 1381 - 95  |
|                       | HL7                           | HL7: El protocolo de comunicación se basa en HL7, versión 2.4   |
|                       | POCT1-A:                      | POCT1-A: El protocolo de comunicación se basa en CLSI: POCT01-A2 Conectividad del punto de atención; Norma aprobada - Segunda edición |
|                       | Desactivado                   | La conectividad de datos está desactivada   |
| Resultados            | Sólo el paciente              | Solamente los resultados de los pacientes se transfieren al LIS/HIS/EMR   |
|                       | Paciente y control de calidad | Solamente los resultados de los pacientes y el control de calidad se transfieren al LIS/HIS/EMR                                       |
| IP del servidor       |                               | Introduzca la dirección IP del sistema receptor [0-255.0-255.0-255.1-254]   |
| Puerto                |                               | [0-65535] (0 = no establecido)  |
| Aplicación receptora  |                               | (sólo ASTM HL, ASTM LL y HL7)<br>Nombre de la aplicación receptora (0 - 30 caracteres)  |
| Instalación receptora |                               | (sólo HL7)<br>Nombre de la instalación receptora (0 - 30 caracteres)  |
| ID del paciente como  | ID del paciente HIS           | (sólo HL7)  |
|                       | Número de visita              | (sólo HL7)  |

Para más información sobre la configuración de la conectividad ver las hojas de datos del Afinion 2 para POCT1-A, ASTM y HL7, disponibles en [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) o a través de su proveedor local de Afinion.

## ¿Por qué deben hacerse pruebas de control de calidad?

Deben hacerse pruebas de control de calidad para confirmar que el sistema de su Afinion2 funciona adecuadamente y proporciona resultados fiables. Los resultados precisos en las muestras de los pacientes sólo pueden garantizarse cuando los controles se utilizan de manera rutinaria y los valores se encuentran dentro de los rangos aceptables.

## Selección del material de control

Se recomienda el uso de controles suministrados por Abbott Diagnostics Technologies AS para su uso con el sistema Afinion2. Estos kits de control incluyen materiales de control con intervalos aceptables establecidos para el sistema Afinion2.

Si usted decide utilizar controles de otro proveedor tendrá que determinar su precisión y establecer intervalos de control aceptables para el sistema Afinion2.

## Manipulación y pruebas de control

 Consulte el prospecto que viene con cada kit de control para instrucciones detalladas sobre el manejo y el almacenamiento del material de control.

Para efectuar un control siga el procedimiento mencionado en la sección "Procedimientos de prueba", página 18-23.

El valor medido debería estar dentro del intervalo aceptable indicado en la etiqueta del vial de control o en el prospecto de control. Si los resultados del control están dentro de los intervalos aceptables se podrán probar muestras de pacientes, y sus resultados recogidos en informe.

Si el resultado obtenido para el control está fuera del intervalo asegúrese de que:

- El vial de control no está caducado.
- El vial de control no ha aprobado la estabilidad declarada para viales abiertos.
- El vial de control y los cartuchos de prueba Afinion se almacenaron según las recomendaciones.
- No hay pruebas de contaminación bacteriana o fúngica del vial de control.

Corregir cualquier error de procedimiento y volver a comprobar el material de control. Si uno o más resultados del control están todavía fuera de los intervalos:

- Analizar una muestra de control de un nuevo vial.

 Si se siguen las indicaciones anteriores y los resultados del control están todavía fuera de los intervalos aceptables establecidos, contacte con su proveedor local de Afinion2 para pedirle asistencia antes de proceder al análisis de muestras de pacientes.

## Frecuencia de las comprobaciones de controles

Se recomienda que los controles se analicen:

- Al iniciar por primera vez un analizador Afinion2.
- Con cada nuevo envío de kits de prueba de Afinion.
- Con cada nuevo lote de kits de prueba de Afinion.
- Si se obtiene un resultado inesperado en una prueba de paciente.
- Cuando se forma a personal nuevo en el uso correcto del sistema Afinion2.
- Si los reglamentos nacionales o locales requieren pruebas más frecuentes de materiales de control, efectuar el control de calidad de conformidad con los reglamentos aplicables a su instalación.
- Los usuarios con una frecuencia de pruebas baja deberían analizar controles como mínimo cada 30 días.

# Procedimientos de prueba

## Precauciones de funcionamiento

### Cuando el analizador esté funcionando:

- ⚠ Para manejar la pantalla táctil utilice las yemas de los dedos. No utilice lápices u otros objetos que puedan hacer rasguños o dañar la pantalla. Excepción: Si se necesita la función de alineamiento de la pantalla tendrá que utilizar un lápiz romo.
- La tapa se abre automáticamente, pero se cerrará manualmente. No intente abrir la tapa manualmente.
- La tapa protege la cámara del cartucho del polvo, suciedad, luz y humedad. Vacíe la cámara del cartucho y mantenga la tapa cerrada cuando el analizador no esté en uso.
- Si durante el análisis aparece un código de información en la pantalla, consulte la sección "Códigos de Información y solución de problemas", página 24-26.
- No mueva el analizador durante el procesamiento de un cartucho de prueba.

### Durante el manejo de un cartucho de prueba:

- ⚠ No utilizar los cartuchos de análisis después de la fecha de caducidad o si no se almacenaron según las recomendaciones.
- No tocar la zona de lectura óptica del cartucho de prueba. Mantenga el cartucho de prueba por el mango. (Figura 2).
- No usar el cartucho de análisis si el paquete de aluminio o el cartucho están dañados.
- Los cartuchos de prueba deberán estar a la temperatura de manejo recomendada antes de su uso.
- No abra el paquete de aluminio hasta poco antes de usarlo. Una vez abierto el cartucho de prueba tiene una estabilidad limitada.
- Maneje y retire los cartuchos de prueba y el equipo de recogida de muestras como material de posible riesgo biológico. Utilizar guantes.
- No reutilizar ninguna parte del cartucho de análisis.

📖 Consulte en el prospecto que acompaña a cada kit de prueba Afinion la información específica del ensayo.

## Preparación de un análisis de AFINION™ 2

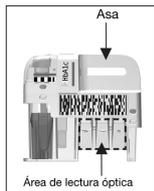
- Deje que los cartuchos de prueba Afinion alcancen la temperatura recomendada antes de su uso.
- Conecte su analizador Afinion2 de modo que esté preparado para el primer análisis del día.
- Introduzca el ID del operador (opcional). Ver el procedimiento en página 20.
- El ID del paciente, el ID de control o los datos de control del Afinion se pueden introducir antes o durante el procesamiento del cartucho de prueba en el analizador. Ver el procedimiento en páginas 20-23.

📖 Consulte en el prospecto que acompaña a cada kit de prueba Afinion la información específica del ensayo.



**1** Abra el paquete de aluminio. Agarre el asa y retire el cartucho de prueba del paquete. Retire la bolsa desecante y el paquete de aluminio en un contenedor de residuos apropiado.

*Una vez abierto el cartucho de prueba tiene una estabilidad limitada.*



**2** Revise el cartucho. No usar el Cartucho de análisis si la bolsa desecante está dañada y hay partículas desecantes sueltas en el cartucho de análisis.

*Utilice el asa para evitar tocar la zona de lectura óptica*



**3** Marque el cartucho de prueba con el ID del paciente o de control. Utilice la zona ID en el cartucho de prueba. Se puede utilizar también una etiqueta ID.

*No escriba sobre la etiqueta del código de barras ni la humedadca, ensucie, o rasque. Si se utiliza una etiqueta ID deberá encajar en la zona ID.*

Si hay un lector de códigos de barras conectado al analizador, se puede introducir un código de barras como identificador del paciente, identificador de control o datos de control del Afinion.

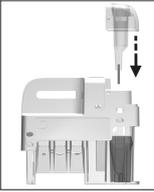
## Obtener una muestra



- El material de muestra del paciente y el material de control utilizados son específicos para cada prueba del Afinion.
- La longitud del capilar en el dispositivo de muestreo, y por tanto el volumen de la muestra, pueden variar para las diferentes pruebas del Afinion.
- El tiempo entre el llenado del capilar hasta el análisis del cartucho de prueba debe ser lo más breve posible.
- No utilice el cartucho de prueba si se ha caído sobre el banco o al suelo después de la recogida de la muestra.



Consulte en el prospecto que acompaña a cada kit de prueba Afinion la información específica del ensayo.

| <p>1</p>    | <p>Ejemplos:</p>    | <p>3</p>   |
|--|--|---|
| <p>Eliminar el dispositivo de muestreo del cartucho de análisis.</p> <p><i>Utilice el asa para mantener el cartucho de prueba firme contra la mesa y empuje hacia arriba el dispositivo de muestreo.</i></p> | <p>Llene el capilar; sujete el dispositivo de muestreo casi en horizontal y lleve la punta del capilar hasta el contacto de superficies con la muestra. Asegúrese de que el capilar se llena completamente. No sobrepasar este límite.</p> <p><u>No</u> limpiar el capilar.</p> <p><i>Evitar la formación de burbujas de aire y un exceso de muestra en la parte exterior del capilar.</i></p> | <p>Reponga inmediatamente, con cuidado, el dispositivo de muestreo en el cartucho de análisis.</p> <p><i>El tiempo entre el llenado del capilar hasta el análisis del cartucho de prueba debe ser lo más breve posible.</i></p> |

## Análisis de una muestra de un paciente o de control

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>1</p>    | <p>2</p>    | <p>3</p>   |
| <p>Toque  para entrar en el modo de muestra de pacientes.</p> <p>Toque  para entrar en el modo de control. La tapa se abre automáticamente.</p>   | <p>Inserte el cartucho de prueba con la etiqueta de código de barras hacia la izquierda.</p> <p><i>Asegúrese de que el cartucho de prueba está correctamente colocado en la cámara del cartucho.</i></p> <p><i>La "C" en la esquina superior izquierda indica que el analizador se encuentra en el modo de control.</i></p> | <p>Cierre la tapa manualmente. El analizador comenzará a procesar el cartucho de prueba.</p> <p><i>El tiempo de procesamiento depende de la prueba.</i></p>  |
| <p>4</p>   | <p>5</p>   | <p>6</p>    |
| <p>Toque  e introduzca la identificación del paciente.</p> <p>Toque  para confirmar.</p> <p>Toque  e introduzca el ID de control o los datos de control del Afinion.</p> <p>Toque  para confirmar.</p> <p><i>La introducción del ID del paciente, del ID de control o de los datos de control del Afinion no interrumpirá el proceso.</i></p> | <p>Guardé el resultado y, a continuación, toque  para aceptar.</p> <p>Si se conecta una impresora, toque  para imprimir el resultado.</p> <p>La tapa se abre automáticamente.</p> <p><i>El resultado se guardará en los registros de resultados.</i></p>  | <p>Quite el cartucho de prueba de la cámara y deposítelo en un contenedor adecuado para este tipo de residuos.</p> <p>Inserte un nuevo cartucho de prueba o cierre la tapa manualmente.</p> <p><i>Mantenga la tapa cerrada para proteger la cámara del cartucho cuando el analizador no esté en uso.</i></p> |



Consulte en el prospecto que acompaña a cada kit de prueba Afinion la información específica del ensayo.

# Procedimientos de prueba

## Función de identificación del operador

### Introducir la identificación del usuario

Si está activada, se requiere la identificación del operador (ID) antes de procesar un cartucho de prueba Afinion (ver "Configuración del operador", página 12). Se pueden introducir tanto letras como números (máximo 16 caracteres). El identificador del usuario se mostrará con el resultado y se almacenará junto con los demás datos específicos de este ciclo (consulte "Registros de los resultados de control y de pacientes", en la página 23). Si se ha configurado para activar con comprobación, es necesario introducir al menos un identificador de la lista de operadores (ver "Configuración del operador", página 12).

Introduzca el identificador de usuario por números y/o toque **ABC** para introducir letras. Si hay un lector de códigos de barras conectado al analizador, se puede introducir un código de barras como identificador del operador. Toque **←** para confirmar y volver a la vista anterior.

El operador se desconectará automáticamente según la configuración (ver "Configuración del operador", página 12). El operador también puede cerrar la sesión manualmente utilizando el botón  del menú de inicio.

## Función de identificación del paciente

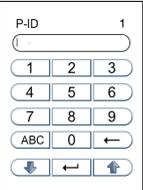
La función de identificación del paciente está activada de forma predeterminada. Mientras esta función está activada, se debe introducir la identificación de cada muestra que se vaya a analizar. La función de identificación del paciente puede desactivarse (consulte "Configuración de la identificación del paciente", página 11).

### Introducir la identificación del paciente

Se recomienda introducir la identificación del paciente durante el procesamiento del cartucho de prueba en el analizador. Introducir la identificación del paciente no interrumpirá el proceso. También es posible introducir la identificación del paciente antes del proceso.

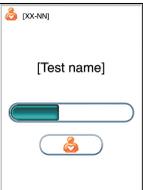
1 

Toque  para entrar en la opción de identificación del paciente.

2 

Es posible introducir hasta cuatro identificadores para cada paciente, P-ID 1 a 4. Cuando se activa, es necesario introducir P-ID 1. Para desplazarse entre los identificadores del paciente utilice  y .

Introduzca ID del paciente por números y/o toque **ABC** para introducir letras (máximo 16 caracteres). Si hay un lector de códigos de barras conectado al analizador, se puede introducir un código de barras como identificador del paciente. Toque **←** para confirmar y volver a la vista anterior.

3 

P-ID 1 aparecerá en la pantalla. El botón táctil del identificador del paciente permanecerá, por lo que es posible realizar correcciones.

P-ID 1 se almacenará en la memoria y se mostrará junto con los demás datos específicos de este ciclo (ver "Configuración de la identificación del paciente", en la página 11). Los identificadores 2-4 no se mostrarán en los registros de resultados sino que se almacenan en la memoria y aparecen en los datos impresos y en los datos transferidos a los sistemas de procesamiento de datos.

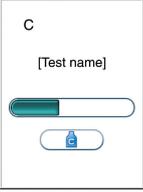
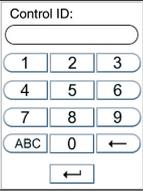
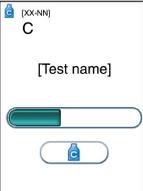
## Función de identificación del control

En pruebas de control de calidad debe introducirse siempre un identificador de control adecuado. Se recomienda el número de lote del material de control como ID de control apropiado. La función de identificación de control no se puede desactivar.

### Introducir la identificación del control

Se recomienda introducir la identificación de control durante el procesamiento del cartucho de prueba en el analizador. Introducir la identificación de control no interrumpirá el proceso. También es posible introducir la identificación de control antes del proceso. Se pueden introducir tanto letras como números (máximo 16 caracteres). El identificador de control se almacenará en la memoria y se mostrará junto con los demás datos específicos de este ciclo.

Para acceder al identificador de control durante el proceso, haga lo siguiente:

-  Toque  para entrar en la opción de identificación de control.
-  Introduzca el identificador de control por números y/o toque  para introducir letras.  
Toque  para confirmar y volver a la vista anterior.
-  El identificador de control aparecerá en la pantalla.  
El botón táctil del identificador de control permanecerá, por lo que es posible realizar correcciones.

## Función de bloqueo del control de calidad

Cuando la función de bloqueo del control de calidad está activada para uno o más ensayos, es necesario pasar las pruebas de control en el intervalo configurado. Si el intervalo expira, se bloquean las pruebas del ensayo del paciente. Debe efectuarse un ciclo de control de acuerdo con la configuración para restablecer el intervalo o desbloquear el ensayo para las pruebas del paciente. Si no pasa el ciclo de control, se desactiva la prueba del paciente (ver "Configuración del bloqueo del control de calidad", página 14).

### Estado del bloqueo del control de calidad

El estado de los bloqueos de control de calidad activos se presenta con un botón (candado) visible en el menú de inicio. Esto proporciona al operador el estado de bloqueo del control de calidad antes de ejecutar cualquier prueba.

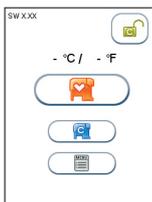
El símbolo del candado sólo será visible si la función de bloqueo del control de calidad está activada para uno o más tipos de ensayos.

Los símbolos de candado utilizados son:



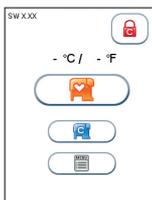
#### Activado-desbloqueado

 Todos los controles están dentro del intervalo configurado. Es posible realizar pruebas del paciente en todos los ensayos.



#### Advertencia-desbloqueado

 Todos los controles están dentro del intervalo configurado. Cuando a uno o más de los ensayos le queda un 10% o menos del intervalo configurado se muestra el icono de advertencia. Es posible realizar pruebas del paciente en todos los ensayos.



#### Caducado-bloqueado

 Uno o más controles han caducado según el intervalo configurado. Las pruebas del paciente del ensayo caducado se han bloqueado.

# Procedimientos de prueba

Toque el botón de estado de bloqueo del control de calidad (candado) en el menú de inicio para entrar en la vista del estado de bloqueo del control de calidad.

## Estado

La información se muestra como una lista.

Sólo los ensayos con el bloqueo del control de calidad activado se muestran en esta ventana.

El texto rojo indica los ensayos caducados y el texto naranja indica los ensayos en período de alerta.

## Nivel de control

Cómo restablecer el intervalo de bloqueo del control de calidad y/o desbloquear ensayos caducados.



Si no se especifica el nivel de control, es necesario ejecutar **UN** ciclo de control, de nivel **C I O C II**, para restablecer el intervalo de bloqueo del control de calidad y desbloquear el ensayo para las pruebas del paciente.

Ejemplo:

HbA1c: #0



Si se especifica el nivel de control, es necesario superar **DOS** ciclos de control, de nivel **C I Y C II**, para restablecer el intervalo de bloqueo del control de calidad y desbloquear el ensayo para las pruebas del paciente.

Ejemplo:

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00

## Tiempo/ciclos restantes

Muestra el tiempo restante (dd:hh:mm) o el número de ejecuciones de cada ensayo con el bloqueo del control de calidad activado. dd es el número de días, hh el número de horas y mm el número de minutos hasta que el ensayo estará bloqueado. # es el número de pruebas del paciente.

## Realizar controles de calidad con función de bloqueo

Quando se ejecutan los controles con la función de bloqueo del control de calidad activada, es necesario introducir los datos de control del Afinion o que los datos estén almacenados previamente en la base de datos de lotes de control del instrumento. Consulte "Configuración de bloqueo del control de calidad" en la página 14.

- 1) Los datos de control del Afinion se introducen antes, durante o después de una ronda de control. Si hay un lector de códigos de barras conectado (recomendado), se pueden escanear los datos de control. El lote de control se guarda automáticamente en la base de datos de control del instrumento.
- 2) Si los datos de control del Afinion se almacenaron previamente en la base de datos de control del instrumento, el operador sólo tendrá que introducir el número de lote de 8 dígitos antes, durante o después del ciclo de control.

Si el instrumento está configurado con bloqueo del control de calidad y el número de lote no se encuentra en la base de datos de control del Afinion, o los datos de control del Afinion no son válidos, el instrumento mostrará una opción para introducir los datos o rechazar el resultado del ciclo de control. Si se desecha, el resultado no se guardará en el registro de resultados del instrumento.

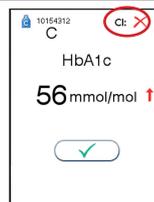


## Superado

El resultado del control se comprueba con los rangos aceptables del número de lote correspondiente.

Si el resultado se encuentra dentro de los límites, se muestra el símbolo en la pantalla y el intervalo de bloqueo del control de calidad se restablece según la configuración de bloqueo del control de calidad.

Si el bloqueo del control de calidad está configurado para dos niveles de control (C I y C II), se deben pasar ambos niveles para restablecer el intervalo de bloqueo. Sólo se restablece el intervalo para el nivel de control utilizado en la prueba .



## No superado (por encima o por debajo del rango aceptable de control)

Quando el resultado del control no se encuentra dentro de los rangos aceptables de control especificados para el lote, se muestra el símbolo de fallo en la pantalla. El resultado se almacena en el instrumento y se envía al sistema de procesamiento de datos si está conectado. El intervalo de bloqueo del control de calidad no se restablecerá.

El símbolo de la flecha especifica si el resultado está por encima o por debajo de los rangos aceptables.

Consulte la sección "Manipulación y pruebas de control", página 17.

## Registros de los resultados de control y de pacientes

Los resultados del paciente y de control se almacenan en la memoria del analizador Afinion2. Los últimos 500 resultados de los pacientes y los últimos 500 resultados de control se guardan en registros separados. Cuando se supera la capacidad de 500 resultados, se elimina el resultado más antiguo. En cada ciclo se muestran los siguientes parámetros: Fecha y hora, número de ciclo, identificador del paciente o de control, identificador del operador, número de lote del cartucho de prueba y resultado de la prueba.

### Ver, imprimir y exportar resultados de control y de pacientes

**1** **Menú principal**



Toque  para introducir los resultados del paciente.

Toque  para introducir los resultados del control.

**2** **Se muestra el resultado del último paciente o control.**

Para ver más resultados toque  o .

Si se conecta una impresora, toque  para imprimir el resultado.



Los registros pueden exportarse a una memoria USB (con formato FAT 32) si se inserta en el puerto USB del analizador Afinion2.

Toque  para exportar los resultados. Los resultados se almacenarán en la memoria USB en un archivo .txt para cada ensayo comprobado en el Afinion2. Estos archivos pueden abrirse en, por ejemplo, Microsoft Excel, para su posterior procesamiento.

|    | A         | B             | C                | D          | E            | F            | G            | H           | I              | J       | K | L |
|----|-----------|---------------|------------------|------------|--------------|--------------|--------------|-------------|----------------|---------|---|---|
| 1  | Test type | Serial number | Cartridge lot no | Patient ID | Patient ID 2 | Patient ID 3 | Patient ID 4 | Operator ID | Test date      | % HbA1c |   |   |
| 2  | HbA1c     | AS0007962     | 10125032         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130924 08:11 | 5.2 %   |   |   |
| 3  | HbA1c     | AS0007962     | 10125113         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 08:29 | 3.1 %   |   |   |
| 4  | HbA1c     | AS0007962     | 10125034         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 08:39 | 3.3 %   |   |   |
| 5  | HbA1c     | AS0007962     | 10125032         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 09:50 | 8.2 %   |   |   |
| 6  | HbA1c     | AS0007962     | 10125032         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 10:01 | 5.1 %   |   |   |
| 7  | HbA1c     | AS0007962     | 10125113         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 11:23 | 5.3 %   |   |   |
| 8  | HbA1c     | AS0007962     | 10125034         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 12:01 | 3.8 %   |   |   |
| 9  | HbA1c     | AS0007962     | 10125113         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 13:20 | 3.3 %   |   |   |
| 10 | HbA1c     | AS0007962     | 10125034         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 13:56 | 9.2 %   |   |   |
| 11 | HbA1c     | AS0007962     | 10125034         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 14:01 | 5.1 %   |   |   |
| 12 | HbA1c     | AS0007962     | 10125034         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 14:12 | 5.2 %   |   |   |
| 13 | HbA1c     | AS0007962     | 10125032         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 15:04 | 6.1 %   |   |   |
| 14 | HbA1c     | AS0007962     | 10125034         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 15:12 | 3.3 %   |   |   |
| 15 | HbA1c     | AS0007962     | 10125034         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 15:25 | 8.2 %   |   |   |
| 16 | HbA1c     | AS0007962     | 10125034         | PATIENTID1 | PATIENTID2   | PATIENTID3   | PATIENTID4   | OPR0001     | 20130926 16:20 | 5.1 %   |   |   |

 Al exportar datos con información de los pacientes, será responsable de cumplir con la normativa local sobre protección de información sanitaria de carácter personal.

# Códigos de información y solución de problemas

## Cuándo aparece un código de información

Los códigos de información que pueden aparecer durante el uso del analizador Afinion2 se refieren a información específica o a mensajes de error. Los números de código, las causas posibles y las acciones a adoptar se enumeran a continuación.

Si el analizador detecta un problema durante el procesamiento de un cartucho de prueba, la prueba se interrumpirá automáticamente y el cartucho de prueba se moverá de forma segura a la cámara del cartucho. Proceder del modo siguiente:

- 

1 Registre el número de código (#) y toque  para aceptar.  
La tapa se abre automáticamente.
- 

2 Retire el cartucho de prueba.  
Si el cartucho de prueba no es expulsado reinicie el analizador.  
No reutilice el cartucho de prueba.
- 

3 Busque la causa posible en la tabla siguiente, y tome las medidas para solucionar el problema.  
Si el problema persiste contacte con su proveedor local de Afinion (ver "Información de mantenimiento", página 26).

 No reutilice un cartucho de prueba que haya sido expulsado por el analizador. Recoja una nueva muestra y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba.

## Códigos de información causados por limitaciones específicas de la prueba

| [#] | Causa                   | Acción correctiva   |
|-----|-------------------------|---|
| 101 | Hematocrito muy bajo    | Consulte el CRP o el prospecto del Lipid Panel del Afinion. |
| 102 | Hematocrito muy alto    | Consulte el CRP o el prospecto del Lipid Panel del Afinion. |
| 103 | Hemoglobina muy baja    | Consulte el prospecto de la HbA1c del Afinion.              |
| 104 | Hemoglobina muy alta    | Consulte el prospecto de la HbA1c del Afinion.              |
| 105 | HbA1c muy baja          | Consulte el prospecto de la HbA1c del Afinion.              |
| 106 | HbA1c muy alta          | Consulte el prospecto de la HbA1c del Afinion.              |
| 107 | Creatina demasiado alta | Consulte el prospecto del ACR del Afinion.                  |
| 108 | Sangre en la orina      | Consulte el prospecto del ACR del Afinion.                  |

# Códigos de información y solución de problemas

## Códigos de información causados por la muestra o el cartucho de prueba

| [#]        | Causa   | Acción correctiva  |
|------------|---|--|
| 201        | Insuficiente volumen de muestra:<br>- Capilar vacío<br>- Burbuja de aire en capilar<br>- Capilar incompleto | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Asegúrese de que el capilar está completamente lleno, sin burbujas de aire (ver prospecto para la prueba en curso del Afinion).                                    |
| 202        | Exceso de muestra en el dispositivo de muestreo exterior  | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Asegúrese de que sólo la punta del capilar está en contacto con la muestra (consulte el prospecto de la prueba en curso del Afinion).                              |
| 203        | Muestra errónea   | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Asegúrese de que el material de la muestra es adecuado (consulte el prospecto de la prueba en curso del Afinion, sección "Recogida de muestras y almacenamiento"). |
| 204        | Muestra coagulada   | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. El tiempo entre el llenado del capilar hasta el análisis del cartucho de prueba debe ser lo más breve posible.   |
|            | Muestra de sangre hemolizada o muestra de mala calidad  | Consulte el prospecto del Afinion. Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba.   |
|            | Fallo del cartucho de prueba o del analizador   | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, reinicie el analizador y realice controles.   |
| 205        | Capilar roto o dañado   | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Inspeccione el dispositivo de muestreo antes de usarlo y manéjelo con cuidado.   |
| 206        | La etiqueta del código de barras no es legible (está sucia o dañada)  | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, reinicie el analizador y realice controles.   |
| 207        | - Ningún dispositivo de muestreo insertado  | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Compruebe que el dispositivo de muestreo es correcto y que su etiqueta está limpia.  |
|            | - El dispositivo de muestreo utilizado pertenece a otra prueba del Afinion                                  |  |
|            | - La etiqueta del dispositivo de muestreo no se puede leer (está sucia o dañada)                            |  |
| 208        | El cartucho de prueba se utilizó anteriormente  | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba.  |
| 209        | El cartucho de prueba está caducado   | Compruebe la fecha de caducidad en el envase o en el contenedor del kit. Repita la prueba con una nueva muestra y un cartucho de prueba nuevo de otro lote.  |
|            | La fecha del analizador está configurada incorrectamente  | Compruebe la fecha en el analizador para asegurarse de que está correctamente configurado. Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba.   |
| 210        | La temperatura del cartucho es demasiado baja   | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Asegúrese de que la temperatura de funcionamiento está dentro del rango aceptable (consulte el prospecto de la prueba en curso del Afinion).                       |
| 211        | La temperatura del cartucho es demasiado alta   | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Asegúrese de que la temperatura de funcionamiento está dentro del rango aceptable (consulte el prospecto de la prueba en curso del Afinion).                       |
| 212        | Se requiera actualización de software para ejecutar esta prueba.  | Póngase en contacto con su proveedor para solicitar ayuda.   |
| 213<br>214 | Fallo del cartucho de prueba o del analizador   | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, reinicie el analizador y realice controles.   |
| 215        | Fallo del cartucho de prueba o del analizador   | Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, reinicie el analizador y realice controles.   |
|            | Muestra de sangre hemolizada o muestra de mala calidad (Afinion HbA1c)                                      | Consulte el prospecto de la HbA1c del Afinion. Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba.   |
| 217        | Muestra de sangre hemolizada o muestra de mala calidad (Afinion HbA1c)                                      | Consulte el prospecto de la HbA1c del Afinion. Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba.   |
| 218        | Se detectó condensación en el cartucho  | Ejecute un nuevo cartucho de prueba. Asegúrese de que el cartucho esté a temperatura ambiente antes de abrir el paquete de aluminio.   |

## Códigos de información y mensajes causados por fallo del analizador

| [#]  | Causa   | Acción correctiva   |
|--|---|---|
| 27<br>28<br>29   | Falló el procedimiento de arranque              | Reinicie el analizador. Si el problema persiste póngase en contacto con su proveedor local de Afinion2.   |
| Prueba de autodiagnóstico error. Analizador en modo no operativo | Fallo del analizador                            | Reinicie el analizador. Si el problema persiste póngase en contacto con su proveedor local de Afinion2.   |
| 301  | Falló el autodiagnóstico.                       | Reinicie el analizador.   |
| 302  | Fallo del analizador                            | Reinicie el analizador y realice controles. Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba.   |
| 303  | La temperatura del analizador es demasiado alta | Asegúrese de que la temperatura de funcionamiento está dentro del intervalo recomendado (15-32 °C). Espere a que el analizador se enfríe. Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. |

# Códigos de información y solución de problemas

| [#]                         | Causa   | Acción correctiva  |
|-----------------------------|---|--|
| 304                         | La temperatura del analizador es demasiado baja   | Asegúrese de que la temperatura de funcionamiento está en el intervalo recomendado para la prueba en curso con Afinion (ver prospecto). La temperatura del analizador se muestra en el menú de inicio (ver página 10). Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo cartucho de prueba. |
| 305                         | Impresora conectada incorrectamente<br>Mal funcionamiento de la impresora                     | Apague el analizador, vuelva a conectar la impresora y reinicie el analizador.<br>Si el mensaje persiste, consulte el Manual del usuario de la impresora.  |
| Error de la pantalla táctil | Fallo de la pantalla táctil o los botones de la pantalla táctil no responden de forma precisa | Reinicie el analizador y alinee la pantalla.   |

## Otros códigos de información

| [#] | Causa  | Acción correctiva   |
|-----|--|---|
| 401 | No hay supervisores en la lista de operadores                          | Se requiere al menos un supervisor en la lista de operadores cuando el analizador está configurado para la ID del operador con verificación (ver página 12).                              |
| 402 | No se puede eliminar el último supervisor                              | Se requiere al menos un supervisor en la lista de operadores cuando el analizador está configurado para la ID del operador con verificación (ver página 12).                              |
| 403 | Este ensayo no es accesible para el operador                           | El operador conectado no tiene acceso a realizar este tipo de ensayo. Póngase en contacto con su supervisor.  |
| 404 | El identificador del usuario no se encuentra en la lista de operadores | Cuando está activado el ID del operador con verificación, el ID del operador introducido deberá figurar en la lista de operadores (ver página 12). Póngase en contacto con su supervisor. |

| [#] | Causa   | Acción correctiva   |
|-----|---|---|
| 501 | El lote de control está caducado.   | Compruebe la fecha de caducidad que aparece en el prospecto del lote de control o en la caja del kit. Repita la prueba con una muestra de un lote de control nuevo.   |
| 502 | Los datos de control de Afinion no se reconocen y no se almacenan en la base de datos del lote de control | Reintroducir los datos del Afinion, (ver página 14).  |
| 503 | Comprobación de control anulada.  | Los datos de control del Afinion introducidos no se reconocen. La prueba de control fue anulada por el operador. El resultado de la prueba no se guardó. Realice una nueva prueba de control para restablecer el intervalo de bloqueo del control de calidad. |
| 504 | Caducó el intervalo de la prueba de control. La prueba del paciente está desactivada para este ensayo.    | Debe realizarse un ciclo de control de acuerdo con la configuración para desbloquear el ensayo para la prueba del paciente.   |

| [#] | Causa  | Acción correctiva  |
|-----|--|--|
| 601 | La lista de operadores o la base de datos del lote de control está llena | La lista de operadores puede almacenar 1000 operadores y la base de datos de lotes de control puede almacenar 100 lotes de control. Elimine un operador o un lote de control para introducir uno nuevo |

## Información de mantenimiento

Si el problema persiste después de tomadas las medidas correctivas contacte con su proveedor local de Afinion2 para recibir asistencia técnica.

Antes de pedir asistencia registre la información siguiente:

- Número de serie (NS) del Afinion2 – ver etiqueta en el lado posterior del analizador
- Número de versión del software – ver menú de inicio.
- Tipo de prueba del Afinion
- Número de lote del cartucho de prueba o número de lote del kit – ver paquete de aluminio o embalaje del kit
- Identificación de control y número de lote – ver etiqueta del vial
- Resultados de control obtenidos
- Descripción del problema en referencia a los códigos de información o mensajes

## Limpieza y mantenimiento

No se requiere más mantenimiento del analizador Afinion2 que la limpieza del exterior y de la cámara del cartucho.

### Limpieza del exterior

La limpieza del exterior del analizador Afinion2 se efectuará cuando sea necesario. La mayor parte de los derrames y manchas se pueden retirar con agua o un detergente suave.

- Apagar el analizador. Desenchufe la alimentación de corriente cuando concluya el proceso de cierre.
- Limpie la parte exterior del analizador y la pantalla táctil con un paño limpio, sin hilachas y no abrasivo, empapado en agua o en un detergente suave.
- Para desinfectar el exterior del analizador, utilice una solución 1:10 de lejía de uso doméstico (es decir, hipoclorito de sodio al 0,5 %), una solución de glutaraldehído al 2 % o una solución de alcohol al 70 %.  
La superficie del analizador deberá estar expuesta al desinfectante durante 10 minutos como mínimo.
- Deje secar al aire el analizador.
- Enchufe la alimentación de corriente y conecte el analizador.



- Antes de la limpieza se deberá apagar y desenchufar el analizador.
- No utilice ningún líquido detergente ni equipo diferente a los anteriormente recomendados.
- No sumerja el analizador en agua u otros líquidos.

### Limpieza de la cámara del cartucho

Para limpiar la cámara del cartucho se debería utilizar siempre el kit de limpieza (REF 1116784).

La cámara del cartucho se debería limpiar inmediatamente si en ella se derraman materiales o líquidos. Para el mantenimiento periódico (retirada de partículas de polvo, etc.), la cámara del cartucho se debería limpiar cada 30 días.

- Toque  para abrir la tapa.
- Desenchufe la alimentación de corriente.
- Humedezca un bastoncillo de algodón con 3 gotas de agua y aclare cuidadosamente la cámara del cartucho. Para desinfectar la superficie, utilice una solución 1:10 de lejía de uso doméstico (es decir, hipoclorito de sodio al 0,5 %), una solución de glutaraldehído al 2 % o una solución de alcohol al 70 %. No empape la superficie.
- Retirar con cuidado los derrames y partículas de la cámara del cartucho utilizando el bastoncillo humedecido.
- Para desinfectar la cámara del cartucho la superficie de la cámara deberá estar expuesta al desinfectante durante 10 minutos como mínimo.
- Limpie cualquier líquido residual de la cámara del cartucho utilizando un nuevo bastoncillo seco.
- Enchufe la fuente de alimentación y encienda el analizador por medio del botón de encendido/apagado.
- La tapa se cerrará automáticamente durante el autodiagnóstico. De lo contrario, ciérrela manualmente y reinicie el analizador.



- Antes de la limpieza se deberá desenchufar el analizador.
- No utilice ningún líquido detergente ni equipo diferente a los anteriormente recomendados.
- No deje caer el líquido desde el bastoncillo al analizador. Si el líquido gotea dentro del analizador se pueden inutilizar elementos ópticos.
- No sumerja el analizador en agua u otros líquidos.
- No mueva ni incline el analizador al limpiar la cámara del cartucho.

## Retirada del analizador



Para una retirada correcta de conformidad con la Directiva 2012/19/UE (RAEE) contacte con su proveedor local de Afinion2.

## Actualización del software



Consulte el prospecto de actualización de USB Flash Drive del Afinion2.

## Garantía

Abbott Diagnostics Technologies AS garantiza un periodo de garantía de 12 meses desde la fecha de entrega al usuario. Para este periodo se garantiza que el analizador trabaja dentro de los requisitos de calidad válidos en la fecha de fin de fabricación.

Abbott Diagnostics Technologies AS indemnizará, dentro de los límites de la garantía, si el material está defectuoso o no funciona correctamente. La garantía se limita a proveer un reemplazo del analizador Afinion2.

La manipulación de los componentes internos y los daños debidos a errores del usuario, a usos indebidos o a no haber tenido en cuenta información esencial con respecto a advertencias y avisos descritos en este manual, invalidarán la garantía.

Cuando se acepte una reclamación, se notificará inmediatamente a su proveedor de Afinion2.

# Especificaciones técnicas

## Analizador AFINION™ 2

| <b>Analizador</b>  |   |
|--|---|
| Tamaño   | 200 mm anch. x 186 mm alt. x 328 mm prof.   |
| Peso   | 3,4 kg  |
| Pantalla   | Pantalla de color estándar LCD con luz de fondo y panel táctil integrado.<br>Resolución: 240 x 320 píxeles. Área visible: 58 x 77 mm. |
| Cámara   | 640 x 480 píxeles.  |
| Capacidad de registro de resultados                            | 500 resultados de pacientes y 500 resultados de control   |
| Capacidad de la lista de operadores                            | 1000 operadores   |
| Capacidad de la base de datos de lotes de control              | 100 lotes de control  |
| Actualización de software                                      | Mediante memoria USB  |
| Interfaz de comunicación                                       | USB 2.0 High Speed, Ethernet 10/100 Mbps  |
| <b>Alimentación eléctrica</b>                                  |   |
| Adaptador de red   | Adaptador de red independiente, AC a DC. Aislado doblemente.  |
| Información entrante   | 100-240 VAC, 50-60 Hz   |
| Información saliente   | 24 VDC ± 5%, 1,75 A, 42 W   |
| Conector de salida   | Enchufe de 5,5 x 2,5 mm. Positivo (+) en clavija interior.  |
| <b>Condiciones de funcionamiento</b>                           |   |
| Temperatura  | 15-32 °C  |
| Humedad relativa   | 10-80 %, sin condensación   |
| Altitud  | Máx. 4000 m sobre el nivel del mar  |
| Ubicación  | Superficie horizontal, seca y limpia Evitar la luz solar directa.   |
| Temperatura del cartucho de análisis                           | Según las especificaciones para el ensayo en curso del Afinion.   |
| <b>Almacenamiento y transporte (en el contenedor original)</b> |   |
| Temperatura  | -40 a 70 °C   |
| Humedad relativa   | 10-93 % a 40 °C   |

## Botones táctiles y sus funciones

Al tocar un botón en la pantalla se activa la función de dicho botón. A continuación se explica la función de todos los botones táctiles que pueden aparecer durante el funcionamiento del analizador Afinion2.

| Menú  | Botón táctil  | Nombre  | Función  |
|---|---|---|--|
| Menú de inicio  |    | Modo muestra del paciente                               | Seleccionar el modo muestra del paciente.  |
|   |    | Modo de control   | Seleccionar el modo de control.  |
|   |    | Menú principal  | Entrar al menú principal (identificación del usuario, registros de pacientes, registros de control y menú de configuración).   |
|   |    | Estado del bloqueo del control de calidad               | Activado-desbloqueo<br>Todos los controles están dentro del intervalo configurado. Es posible realizar pruebas del paciente en todos los ensayos.  |
|   |    | Estado del bloqueo del control de calidad               | Advertencia-desbloqueo<br>Todos los controles están dentro del intervalo configurado. Cuando a uno o más de los ensayos le queda un 10% o menos del intervalo configurado se muestra el icono de advertencia. Es posible realizar pruebas del paciente en todos los ensayos. |
|   |    | Estado del bloqueo del control de calidad               | Caducado-bloqueo<br>Uno o más controles han caducado según el intervalo configurado. Las pruebas del paciente del ensayo caducado se han bloqueado.  |
|   |    | Botón cerrar sesión del operador                        | Botón de cierre manual de la sesión del operador.  |
| Menú principal  |    | Registros de paciente                                   | Ver los registros de resultados del paciente. Ver, imprimir y exportar los resultados de los pacientes.  |
|   |    | Registros de control                                    | Ver los registros de resultados de control. Ver, imprimir y exportar los resultados de control.  |
|   |    | Menú de configuración                                   | Entrar en el menú de configuración (idioma, activar o desactivar la identificación del paciente, fecha/hora y pantalla/volumen).   |
| Menú de configuración                                   |    | Menú de configuración de la identificación del paciente | Configurar la función de identificación del paciente.  |
|   |    | Menú de configuración del operador                      | Configurar la función del operador.  |
|   |   | Menú de configuración regional                          | Configurar ajustes regionales, idioma, etc.  |
|   |  | Menú de pantalla y volumen                              | Configurar ajustes de volumen y pantalla (ajuste de la pantalla y volumen de los avisos).  |
|   |  | Menú de fecha y hora                                    | Introducir la fecha y la hora.   |
|   |  | Menú de configuración del bloqueo de control de calidad | Configurar la función de bloqueo del control de calidad.   |
|   |  | Menú de configuración general                           | Acceder al menú de configuración general.  |
| Menú de configuración de la identificación del paciente |  | Identificación del paciente desactivada                 | Identificación del paciente desactivada.   |
|   |  | Identificación del paciente activada                    | Identificación del paciente activada y obligatoria.  |
| Menú de configuración del operador                      |  | Configuración de la identificación del operador         | Configurar la función de identificación del operador.  |
|   |  | Cierre de sesión automático del operador                | Número de minutos antes de cerrar automáticamente la sesión del operador.  |
|   |  | Lista de operadores                                     | Administrar la lista de operadores. Ver, añadir, editar y borrar operadores.   |
| Registros de control y pacientes                        |  | Imprimir  | Imprimir los resultados en una impresora conectada.  |
|   |  | Exportar registros de resultados                        | Exportar registros de resultados a una memoria USB conectada.  |
| Botones universales                                     |  | Identificación del paciente                             | Introducir la identificación del paciente.   |
|   |  | Identificación del control                              | Introducir la identificación del control.  |
|   |  | Introducir  | Introducir y volver a la vista anterior.   |
|   |  | Retroceso   | Eliminar el carácter anterior.   |
|   |  | Aumentar  | Subir volumen.   |

# Galería de iconos

| Menú   | Botón táctil | Nombre   | Función   |
|--|--------------|--|---|
|  |              | Disminuir  | Bajar volumen.  |
|  |              | Desplazarse hacia arriba                                 | Vista anterior.   |
|  |              | Desplazarse hacia abajo                                  | Ver siguiente.  |
|  |              | Salir  | Salir del menú actual y volver a la pantalla anterior.  |
|  |              | Aceptar  | Aceptar (un ajuste o el resultado de una prueba).   |
|  |              | Anular   | Anular el resultado de la prueba o cancelar la operación.   |
|  |              | Botón Añadir   | Añadir nuevo operador o lote de control.  |
|  |              | Botón Eliminar   | Eliminar un operador o lote de control.   |
|  |              | Botón Editar   | Editar el intervalo de bloqueo del control de calidad o el identificador del usuario.   |
| Configuración de la identificación del operador          |              | Identificación del operador desactivada                  | Se desactiva la función de identificación del operador.   |
|  |              | Identificación del operador activada                     | Es necesario introducir el identificador del operador para procesar un cartucho de prueba de Afinion.   |
|  |              | Activada la identificación del operador con verificación | Es necesario introducir el identificador del operador para procesar un cartucho de prueba de Afinion. El identificador del operador se comprueba con la lista de operadores del analizador. |
| Menú de configuración regional                           |              | Idioma   | Introducir la configuración de idioma.  |
|  |              | Configuración de HbA1c                                   | Seleccionar las unidades HbA1c. El valor predeterminado de configuración de la unidad HbA1c es %. También puede seleccionar otras unidades.   |
|  |              | Configuración de ACR                                     | Seleccionar las unidades ACR. El valor predeterminado de configuración de la unidad ACR es mg/mmol. También puede seleccionar otras unidades.   |
|  |              | Configuración del panel de lípidos                       | Seleccionar las unidades del panel de lípidos y las pruebas. El valor predeterminado de la unidad del panel de lípidos es mmol/L. También puede seleccionar otras unidades.                 |
| Pantalla/avisos menú                                     |              | Alineación de la pantalla                                | Introducir la función de alineación de la pantalla.   |
|  |              | Volumen de los avisos                                    | Introducir el volumen de los avisos.  |
| Menú de fecha y hora                                     |              | Fecha  | Introducir la fecha.  |
|  |              | Hora   | Introducir la hora.   |
| Menú de configuración general                            |              | Eliminar   | Eliminar todo el contenido y las configuraciones.   |
|  |              | Configuración de la red del instrumento                  | Acceder a la configuración de red del analizador.   |
|  |              | Configuración de la conectividad                         | Acceder a la configuración de la conectividad.  |
| Menú de configuración del bloqueo del control de calidad |              | Bloqueo del control de calidad                           | Activar o desactivar la función de bloqueo del control de calidad.  |
|  |              | Intervalo de bloqueo del control de calidad              | Configurar la alerta y el intervalo de bloqueo del control de calidad.  |
|  |              | Información de los lotes de control                      | Ver, añadir y eliminar lotes de control almacenados en el analizador.   |
| Lista de operadores                                      |              | Exportar la lista de operadores                          | Exportar la lista de operadores del analizador a una memoria USB.   |
|  |              | Importar lista de operadores                             | Importar la lista de operadores desde una memoria USB al analizador.  |
| Bloqueo del control de calidad                           |              | Bloqueo del control de calidad desactivado               | El bloqueo del control de calidad está desactivado para esta prueba.  |
|  |              | Bloqueo del control de calidad activado                  | Se necesita superar un ciclo de control C I o C II para restablecer el intervalo de bloqueo del control de calidad.   |
|  |              | Bloqueo del control de calidad activado                  | Se necesita superar dos ciclos de control C I o C II para restablecer el intervalo de bloqueo del control de calidad.   |
| Intervalo de bloqueo del control de calidad              |              | Intervalo por número de pruebas de pacientes             | Recordatorio del control de calidad y bloqueo activado tras un número establecido de pruebas del paciente.  |
|  |              | Intervalo por número de horas                            | Recordatorio del control de calidad y bloqueo activado tras un número establecido de horas.   |

## Otros símbolos y signos

A continuación se explican otros símbolos, signos y abreviaturas que pueden aparecer durante el funcionamiento del analizador Afinion2. Estos símbolos o signos son sólo informativos y no pueden activarse como los botones.

| Símbolo   | Significado   | ¿Cuándo aparece?  |
|---|---|---|
|  | ¡Espere!  | El icono de un reloj de arena aparece durante el procedimiento de puesta en marcha.   |
|  | Código de información   | Este icono se utiliza junto con un número de código [#] que corresponde a mensajes específicos [#] (consulte "Códigos de información y solución de problemas").       |
|  | Identificación del operador                                   | Este icono muestra el identificador del operador.   |
|  | Identificación del paciente                                   | Este icono muestra el identificador del paciente.   |
|  | Identificación del control                                    | Este icono muestra el identificador del control.  |
|  | Conectado   | El instrumento está conectado al servidor LIS/HIS/EMR. Si no hay símbolo el instrumento no está conectado al servidor LIS/HIS/EMR.                                    |
|  | Control de calidad superado                                   | El resultado del control está dentro del rango aceptable.   |
|  | Control de calidad no superado                                | El resultado del control está fuera del rango aceptable.  |
|  | El resultado del control está por encima del rango aceptable. | El resultado del control mostrado está por encima del rango aceptable.  |
|  | El resultado del control está por debajo del rango aceptable. | El resultado del control mostrado está por debajo del rango aceptable.  |
| C   | Control   | La letra C aparecerá en la pantalla cuando se selecciona el modo de control.  |
| O-ID  | Identificación del operador                                   | Abreviatura utilizada en los registros de paciente y control.   |
| P-ID  | Identificación del paciente                                   | Abreviatura utilizada en los registros de paciente.   |
| C-ID  | Identificación del control                                    | Abreviatura utilizada en los registros de control.  |
| RUN #   | Número del ciclo  | Abreviatura utilizada en los registros del paciente y de control para el número de ciclo del análisis. Esta numeración se restablece cada día a las doce de la noche. |
| LOT #   | Número de lote  | Abreviatura utilizada en los registros del paciente y de control para el número de lote del cartucho de prueba.   |
| USER  | Usuario   | Operador con privilegios de usuario.  |
| SUPERVISOR  | Supervisor  | Operador con privilegios de supervisor.   |



 **Abbott Diagnostics Technologies AS**  
Kjelsåsveien 161  
P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo, Norway  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

ISO 13485 certified company

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1117007 Rev. A 2020/06