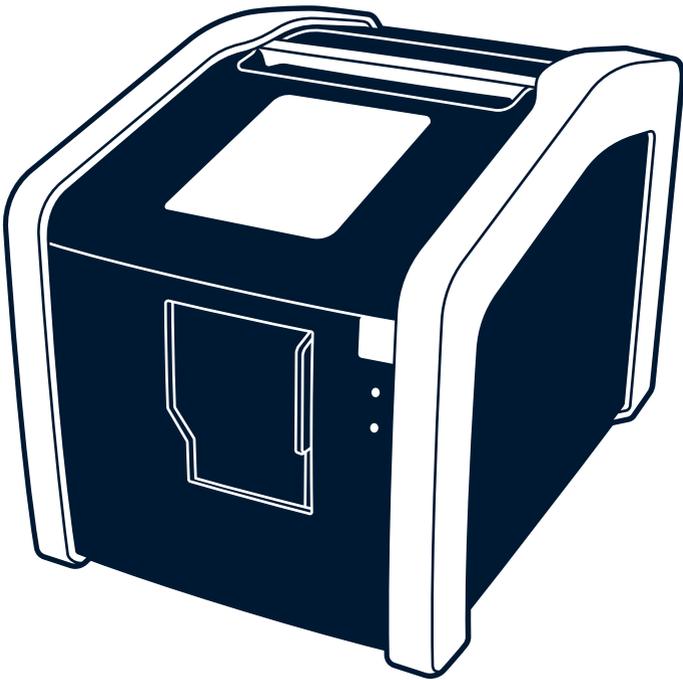




Abbott



m-PIMA™ ANALYSER

GUÍA DEL USUARIO

ES

CE

IVD

m-PIMA™ Analyser

El m-PIMA™ Analyser es un analizador de sobremesa automático y portátil para procesar cartuchos de test m-PIMA™ y puede ser usado en laboratorios como también en entornos externos que cumplan los requisitos especificados en el presente documento.

El m-PIMA™ Analyser puede operarse a través de alimentación externa y contiene una batería interna recargable que protege al instrumento de fluctuaciones en el suministro eléctrico, y también es adecuado para realizar análisis a la cabecera del paciente.

Para obtener más información de producto sobre el m-PIMA™ Analyser y los cartuchos de test disponibles, visite www.globalpointofcare.abbott

Índice de símbolos



Marca CE



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo

Li-Ion  Batería de iones de litio



Este producto debe reciclarse o desecharse de acuerdo a las regulaciones aplicables a nivel local y nacional.



Limitación de temperatura



No tire del cable



Tire del enchufe



Solo para uso en interiores



Clase de eficiencia energética



Certificación TÜV Rheinland



Fabricante



Número de serie



Fecha de fabricación



Mantener seco



Símbolo de atención.
Indica información importante.
Lea detenidamente el texto adjunto.



Consulte las instrucciones de uso



Identificador único del dispositivo



Corriente continua (CC)



Equipo de clase II: doble aislamiento



Restricción de sustancias peligrosas



Certificación UL

1 INTRODUCCIÓN

2 CÓMO EMPEZAR

3 INICIO

4 EJECUTAR UNA PRUEBA

5 ARCHIVO

6 CONFIGURACIÓN

7 DISPOSITIVO

8 APAGADO & ALMACENAMIENTO

9 ASISTENCIA TÉCNICA & CÓDIGOS DE ERROR

10 ADVERTENCIAS & MENSAJES DE ERROR

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

ÍNDICE

6 1 INTRODUCCIÓN

- 6 Uso previsto
- 6 Perfil del usuario
- 6 Principio del análisis
- 6 Manejo de datos
- 7 Especificaciones del m-PIMA™ Analyser
- 8 Declaración de conformidad
- 8 Desembalaje, instalación y transporte
- 8 Calibración
- 9 Mantenimiento y limpieza
- 9 Componentes e ítems opcionales
- 10 Advertencias de seguridad y precauciones
- 12 Descripción del m-PIMA™ Analyser

13 2 CÓMO EMPEZAR

- 13 Preparación del m-PIMA™ Analyser
- 14 Carga del m-PIMA™ Analyser
- 15 Luces de estado del m-PIMA™ Analyser
- 15 *Luz de estado de alimentación*
- 16 *Luz de estado de carga*
- 16 *Luz de estado del proceso*
- 17 Interfaz de usuario del m-PIMA™ Analyser
- 17 Pantalla del m-PIMA™ Analyser
- 18 Navegación
- 18 Significado de los iconos
- 19 Introducción de datos
- 19 Descripción del tipo de pantalla
- 21 Símbolo de batería

22 3 INICIO

- 22 Descripción del menú

23 4 EJECUTAR UNA PRUEBA

- 23 Cómo iniciar una prueba
- 24 Cómo insertar un cartucho de test m-PIMA™
- 25 Cómo introducir un operador
- 27 Cómo introducir un ID de una muestra
- 28 Análisis en ejecución
- 28 Análisis finalizado
- 29 Impresión de resultados inmediatamente después del análisis
- 30 Informe de prueba del m-PIMA™
- 31 Durante el análisis
- 31 *Cómo cambiar el ID de la muestra y del operador*
- 32 *Cómo abortar un análisis*

34 5 Archivo

- 35 Ver resultados
- 35 Seleccionar resultados
- 36 Menú de acción
- 36 *Menú de acción: Imprimir*
- 38 *Menú de acción: Exportar*
- 38 *Opciones de exportación*
- 41 *Menú de acción: Eliminar*

42 6 Configuración

- 42 Lista de operadores
- 43 Introducir un operador
- 44 Eliminar un operador
- 45 Fecha y hora
- 46 Idiomas
- 47 Configuración avanzada
- 48 *Conectividad*
- 48 *Calibrar pantalla*
- 50 *Modo de test*
- 53 *Tono de señal*

54 7 Dispositivo

- 54 Información del dispositivo
- 56 Service Export
- 58 Actualización del software

59 8 Apagado & almacenamiento

- 60 Desinstalación
- 60 Almacenamiento e intervalos de recarga del m-PIMA™ Analyser

61 9 Asistencia técnica & códigos de error

- 61 Asistencia técnica
- 62 Códigos de error

66 10 Advertencias & mensajes de error

- 66 Información del archivo
- 67 Advertencias de alimentación
- 68 Errores de exportación
- 70 Advertencia de la impresora
- 70 Error de la impresora
- 71 Historial de revisiones

1 INTRODUCCIÓN

1

Uso previsto

El m-PIMA™ Analyser es un analizador de sobremesa automático y portátil para procesar cartuchos de test m-PIMA™. El m-PIMA™ Analyser puede ser usado en laboratorios como también en entornos externos. El instrumento está clasificado como producto para diagnóstico in vitro.

Perfil del usuario

Los perfiles del usuario se describen de forma detallada en las correspondientes Instrucciones de uso (IU) de los cartuchos de test m-PIMA™.

El personal correspondiente deberá estar formado y tener experiencia en las técnicas analíticas relacionadas. Esto incluye la preparación del dispositivo de prueba, la ejecución de las pruebas y la interpretación de los resultados, la manipulación de los errores y la limpieza según las instrucciones adjuntas, la gestión de todos los suministros, la eliminación de los residuos según la normativa local y la elaboración de informes.

Principio del análisis

Un test de m-PIMA™ consiste en un cartucho desechable que contiene reactivos secos y buffer líquido, y el m-PIMA™ Analyser.

Dependiendo del tipo de cartucho empleado, se aplica un volumen específico de muestra al cartucho. Durante el procesamiento de la muestra, los datos se registran, analizan e interpretan utilizando el software integrado en el instrumento.

Tras finalizar el análisis, el cartucho se retira del m-PIMA™ Analyser y se muestra el resultado del análisis en la pantalla.

Para obtener información detallada sobre el principio del análisis de un ensayo particular, consulte las Guías respectivas del cartucho.

Manejo de datos

El m-PIMA™ Analyser permite la introducción y el archivado de datos (ID de la muestra, operador), y la conectividad con impresoras, medios de almacenamiento de datos y servidores FTP remotos.

Puede guardar todos los resultados en el archivo integrado, así como recuperar o descargar y exportar los datos en cualquier momento después de realizar el análisis. Además, puede imprimir un informe del análisis usando la impresora externa USB Printer.

Especificaciones del m-PIMA™ Analyser

Dispositivo	
Dimensiones	An. 20 × Al. 22 × P. 31 cm
Peso	8 kg
Sistema de detección	iluminación LED y detección basada en CCD
Controles	detección de muestra, control de fecha de vencimiento del cartucho, identificación automática del cartucho, controles de procesos internos
Pantalla	pantalla gráfica, color, VGA 480 × 640 píxeles
Interfaz del usuario	pantalla táctil (resistiva)
Idiomas (pantalla)	inglés, francés, alemán, portugués, español
Memoria	capacidad de almacenar datos de 1000 análisis
Clase de protección	III
Grado de protección	IP 20
Condiciones ambientales	
En funcionamiento	10 - 40 °C a una humedad máxima del 85 %, altitud 0 - 2000 m NN (0 - 6500 pies), 800 - 1013 hPa
En almacenamiento	2 - 50 °C
En transporte	2 - 50 °C a una humedad máxima del 95 %
Ambiente	proteger de radiación solar directa, humedad y polvo
Alimentación eléctrica	
Red eléctrica	110 - 220 V (CA) a 47 - 63 Hz, máx. 4 A
Fuente de alimentación	CC 24 V/ 6 A/ 144 W
Categoría de sobretensión	II
Batería interna	batería recargable de iones de litio
Tipo de fuente de alimentación	PMP 220 SF-14 (tipo de protección II)

Declaración de conformidad

El m-PIMA™ Analyser cumple los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2017/746 Anexo I y 2011/65/UE y se ha probado según las normas IEC 61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.

Desembalaje, instalación y transporte

Desembale el m-PIMA™ Analyser y colóquelo cuidadosamente sobre una superficie limpia, plana, nivelada y estable, protegida de golpes y vibraciones. Revíselo para detectar señales evidentes de daño. Notifique cualquier daño inmediatamente a su distribuidor local. Deje un espacio de entre 5 y 10 cm detrás del instrumento para permitir ventilación. Guarde y utilice el m-PIMA™ Analyser en un lugar donde no haya humedad ni condensación. Utilice el asa del m-PIMA™ Analyser para levantarlo, considerando el peso del instrumento. Al transportar o mover el m-PIMA™ Analyser a zonas con condiciones climáticas distintas, permita que se tempere durante al menos 30 minutos antes de encender el instrumento.

Nota: Guarde la caja original del m-PIMA™ Analyser por si necesitara transportar el instrumento. Coloque el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del instrumento en la posición (O) para impedir que el instrumento se encienda accidentalmente durante el transporte.

Calibración

El m-PIMA™ Analyser viene calibrado de fábrica y no requiere calibraciones posteriores. Sin embargo, después del encendido, el dispositivo m-PIMA™ Analyser realiza una rutina interna para comprobar la calibración y predefinir los parámetros del instrumento.

Mantenimiento y limpieza

El m-PIMA™ Analyser no requiere mantenimiento por parte del usuario. Si fuera necesario realizar una limpieza externa, utilice soluciones de limpieza conteniendo alcohol (por ejemplo, etanol 70 % o isopropanol). Embeba una toalla de papel o un paño limpio con la solución de limpieza y limpie el exterior del instrumento.

- ❗ No utilice soluciones de limpieza que contengan blanqueadores a base de cloro (lejía) o solventes orgánicos distintos del alcohol.
Nunca limpie el interior del m-PIMA™ Analyser.
Siempre apague el m-PIMA™ Analyser y desconéctelo de la alimentación externa y de accesorios antes de limpiarlo.

Siga las instrucciones en el certificado de inocuidad incluido en la caja del instrumento antes de enviar el m-PIMA™ Analyser a terceros.

Componentes e ítems opcionales

Los siguientes ítems se proveen con el m-PIMA™ Analyser (N.º de catálogo 27030R001):

- Transformador de corriente
- Cable de alimentación (UE, RU, AUS/ASIA, SA)
- Guía del usuario del m-PIMA™ Analyser

Los siguientes ítems opcionales están disponibles para su m-PIMA™ Analyser:

- Impresora USB Printer (N.º de catálogo 27040R007)
- Papel para impresora Printer Paper I (N.º de catálogo 26040R009)
- Papel para impresora Printer Paper II (N.º de catálogo 26040R010)
- Connectivity Pack IV (N.º de catálogo 260400059)
- CONNECT Universal Gateway (N.º de catálogo AC-EU-01/ AC-US-01)
- energy.case 05.24V (N.º de catálogo 5100643)

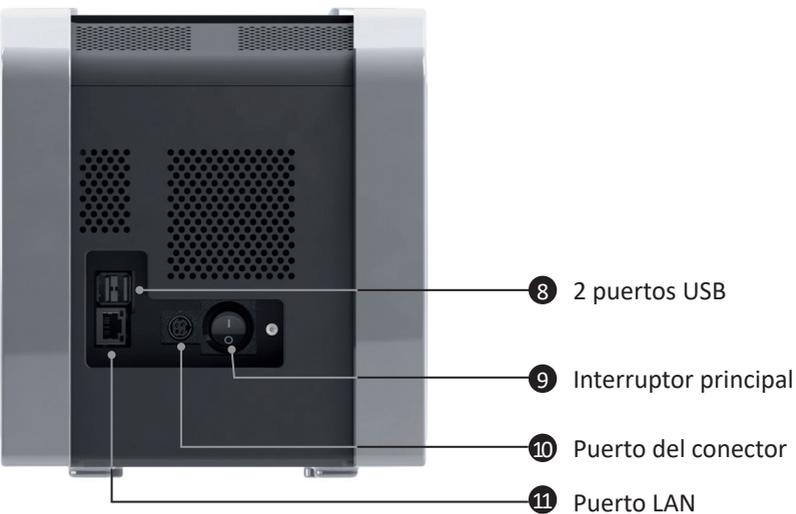
Advertencias de seguridad y precauciones

Lea detenidamente las siguientes instrucciones de seguridad para evitar posibles usos indebidos. Utilice el m-PIMA™ Analyser únicamente como se describe en este documento.

- ❗ Consulte también las guías de los cartuchos m-PIMA™ correspondientes para obtener más información sobre el resultado de las pruebas.
- ❗ Utilice únicamente el transformador de corriente y el cable de alimentación de CA suministrados con el m-PIMA™ Analyser. Cualquier otra fuente de alimentación puede dañar el instrumento y generar peligros.
- ❗ Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio técnico en caso de pérdida o defecto del transformador de corriente original y del cable de alimentación de CA.
- ❗ El m-PIMA™ Analyser está diseñado para solamente ser usado en combinación con los cartuchos de test m-PIMA™. NO introduzca otro tipo de cartuchos, tiras reactivas o dispositivos en el instrumento.
- ❗ NO utilice cartuchos de prueba m-PIMA™ que estén dañados, que se hayan mojado o si la bolsa de aluminio está dañada, ya que la integridad del reactivo podría estar comprometida.
- ❗ Enchufe el cable de alimentación únicamente en tomas eléctricas puestas a tierra.
- ❗ Coloque el m-PIMA™ Analyser en un lugar donde pueda desconectarlo fácilmente del suministro eléctrico de CA en cualquier momento.
- ❗ Gire la parte posterior del m-PIMA™ Analyser a la parte delantera para facilitar el acceso a los puertos y al interruptor de alimentación. NO incline hacia delante el instrumento para un mejor acceso, ya que esto podría causar daños considerables en la puerta delantera y la carcasa.
- ❗ NO abra el m-PIMA™ Analyser. De lo contrario, pueden producirse potenciales peligros y se invalidarán todas las reclamaciones de garantía.
- ❗ Solo conecte impresoras USB Printers u otros dispositivos autorizados; por ej., Connectivity Pack IV, en los puertos USB del m-PIMA™ Analyser. No use más de una sola memoria USB al mismo tiempo.
- ❗ Utilice solamente dispositivos de almacenamiento/exportación con formato FAT32.
- ❗ NO enchufe varias memorias USB voluminosas al mismo tiempo, ya que de esa manera se pueden dañar los puertos USB.
- ❗ NO cubra el instrumento mientras que esté encendido para permitir una ventilación adecuada.

- ❗ El uso del m-PIMA™ Analyser está limitado al personal sanitario y de laboratorio capacitado en el uso de este dispositivo.
- ❗ El m-PIMA™ Analyser NO debe utilizarse para el autodiagnóstico. Abbott NO se hace responsable de daños o lesiones provocados por uso indebido.
- ❗ El m-PIMA™ Analyser NO DEBE moverse mientras que se realice un análisis.
- ❗ NO autoclave el m-PIMA™ Analyser. NO gasifique el m-PIMA™ Analyser con óxido de etileno.
- ❗ Siga las instrucciones de control de infecciones para manipular muestras humanas e ítems relacionados.
- ❗ NO deseche el m-PIMA™ Analyser en la basura doméstica. Para obtener información relacionada con el desecho del m-PIMA™ Analyser, contacte a su distribuidor local.
- ❗ Si hace funcionar el m-PIMA™ Analyser a presiones atmosféricas fuera de las especificaciones (página 7) es posible que se produzca un mayor número de finalizaciones de pruebas provocadas por el instrumento. Consulte en la sección 9 los códigos de error y las acciones correspondientes.
- ❗ Los cartuchos de prueba son de uso único y se deben desechar como residuos biopeligrosos después de retirarlos. NO reutilice los cartuchos de prueba.
- ❗ Asegúrese de que la red en la que funciona el instrumento está protegida de las amenazas de ciberseguridad, como el software malicioso y las personas no autorizadas.
- ❗ Asegúrese de que el acceso al m-PIMA™ Analyser solo se conceda al personal autorizado.
- ❗ Proteja y elimine los datos del archivo del m-PIMA™ Analyser con regularidad, en especial antes de deshacerse del dispositivo.
- ❗ En cuanto a la seguridad de los datos, NO utilice datos personales, como el nombre completo o la fecha de nacimiento, para la introducción del identificador de la muestra. Utilice en su lugar identificadores de muestra anónimos.
- ❗ Los cartuchos de prueba m-PIMA™ que se procesan con el m-PIMA™ Analyser tienen sangre humana o especímenes derivados de la sangre. Utilice en todo momento el equipo de protección personal adecuado. Siga las instrucciones adjuntas sobre la limpieza del m-PIMA™ Analyser.

Descripción del m-PIMA™ Analyser

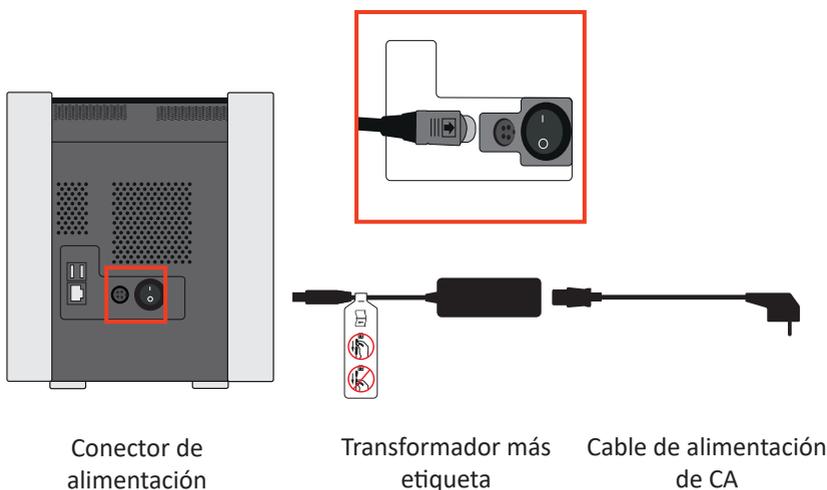


2 CÓMO EMPEZAR

Para evitar que la batería interna se descargue, se ha activado de fábrica el modo de conservación de energía (modo CE). Antes de empezar a trabajar por primera vez con su m-PIMA™ Analyser. Siga las instrucciones que se dan a continuación.

Preparación del m-PIMA™ Analyser

- Antes de encender su m-PIMA™ Analyser, conecte el instrumento a una toma de corriente alterna (CA) o a una fuente compatible de energía externa como se detalla en “Componentes e ítems opcionales” (página 9). Cuando se utiliza una fuente de alimentación externa, consulte también las instrucciones de manipulación correspondientes.
- Inserte el cable de alimentación de CA en el transformador.
- Conecte el transformador al puerto del conector de alimentación situado en la parte posterior del instrumento. Tenga en cuenta que el conector de alimentación solo puede introducirse en una sola dirección. Compruebe que la flecha en el lado plano del conector quede mirando al interruptor de alimentación principal (véase el gráfico).
- Conecte el cable de alimentación al enchufe de alimentación de CA correspondiente. La iluminación del LED de la fuente de alimentación indica que está conectado a la alimentación principal.
- Encienda el m-PIMA™ Analyser usando el interruptor de alimentación principal en la parte posterior del instrumento (posición (I)).



Nota: Retire todos los medios de almacenamiento antes de encender el m-PIMA™ Analyser.

- A continuación, pulse el botón gris de encendido situado en la parte delantera del m-PIMA™ Analyser. Se ha desactivado el modo CE de la batería interna.

Se iniciará un procedimiento de arranque automático que puede tardar un minuto aproximadamente. La pantalla cambiará automáticamente durante este procedimiento. Consulte la sección 8 para obtener más información sobre cómo apagar el m-PIMA™ Analyser y reactivar el modo CE. Si el m-PIMA™ Analyser no se inicia correctamente, se mostrará un Código de error o un Mensaje de error. Consulte la sección 9 para obtener más información sobre los códigos de error y las acciones respectivas.



El m-PIMA™ Analyser está en estado funcional cuando se muestre la pantalla «INICIO».

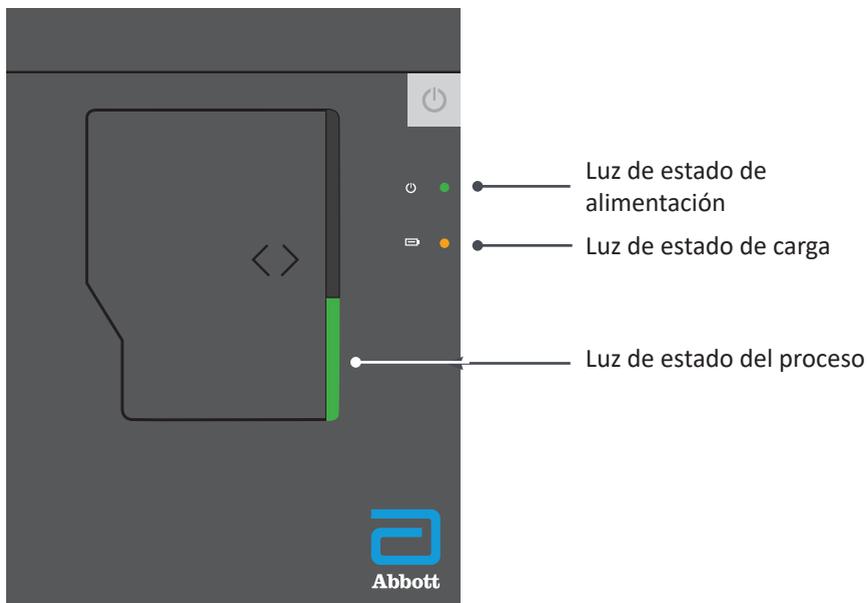
Carga del m-PIMA™ Analyser

Su m-PIMA™ Analyser se entrega con una batería parcialmente cargada, protegida dentro del instrumento, para cubrir los cortes de corriente. Una vez preparado el m-PIMA™ Analyser y desactivado el modo CE de la batería, esta se cargará automáticamente mientras el instrumento esté funcionando y conectado a una fuente de alimentación externa.

Compruebe que la batería esté completamente cargada antes de iniciar un análisis. Consulte la sección 7 para obtener más información sobre el estado de la batería.

Luces de estado del m-PIMA™ Analyser

Su m-PIMA™ Analyser está equipado con una serie de indicadores LED para informarle del estado actual del instrumento.



Luz de estado de alimentación

La luz de estado de alimentación de color verde situada en la parte frontal del instrumento indica si el m-PIMA™ Analyser está encendido y listo para funcionar.

m-PIMA™ Analyser APAGADO	Apagada	⏻	○
m-PIMA™ Analyser Encendiéndose/ Apagándose	Parpadeo	⏻	⊛
m-PIMA™ Analyser Encendido	Fija	⏻	●

La luz de estado de alimentación de color verde fija confirma que el m-PIMA™ Analyser está encendido.

Luz de estado de carga

Después de que el instrumento se conecte a una fuente de alimentación externa y se encienda, la luz de estado de carga de color amarillo situada en la parte frontal del instrumento se encenderá, indicando el estado de carga de la batería interna.

m-PIMA™ Analyser sin conexión eléctrica	Apagada	
m-PIMA™ Analyser cargando la batería	Parpadeo	
m-PIMA™ Analyser con batería cargada	Fija	

- ❗ La luz de estado de carga solo se encenderá cuando el m-PIMA™ Analyser esté conectado a una fuente de alimentación externa y encendido. Puede tardar varios minutos hasta que el instrumento muestre el estado de carga correcto.
- ❗ Para permitir una vida máxima de la batería, recargue la batería interna del m-PIMA™ Analyser siempre que sea posible. Recargar la batería agotada tomará 90 minutos aprox.
- ❗ Al funcionar con alimentación de la batería, el m-PIMA™ Analyser indicará el estado de la batería mediante un símbolo de batería en la línea de estado de la pantalla (consulte la página 21).

Luz de estado del proceso

A la derecha de la puerta del m-PIMA™ Analyser, encontrará la luz de estado del proceso. Esta luz solo se iluminará durante un proceso de análisis.

Sin cartucho introducido/ m-PIMA™ Analyser apagado	Apagada	
Análisis en ejecución	Fija	
Análisis finalizado	Parpadeo	

Interfaz de usuario del m-PIMA™ Analyser

Su m-PIMA™ Analyser está equipado con una pantalla táctil resistiva para mostrar la información e interactuar con el instrumento. La pantalla táctil viene precalibrada previamente y se puede usar con las manos desnudas o con guantes. En caso de que la pantalla táctil pierda su calibración, consulte la página 48 para más información sobre la recalibración de la pantalla táctil del m-PIMA™ Analyser.

Pantalla del m-PIMA™ Analyser (ejemplo)

Línea de estado ①

Visualización de la fecha y hora.

Línea de título ②

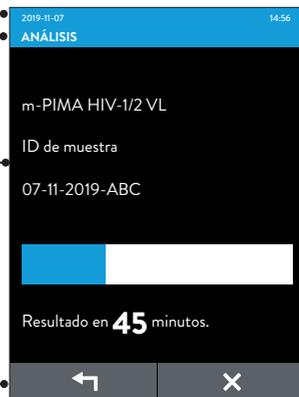
Visualización del tipo de pantalla y el menú o submenú activo.

Línea de mensaje ③

Visualización de elementos del menú, resultados de análisis, códigos de error, actividades del instrumento y mensajes.

Línea de navegación ④

Proporciona acceso a las diversas funciones del test y las opciones del menú.



Consulte la página 18 para una descripción detallada de los iconos.

Navegación

La interfaz del usuario de pantalla táctil facilita la navegación entre las diversas opciones de menú.

Active funciones específicas presionando la celda respectiva en la pantalla.

Utilice la opción de desplazamiento para acceder a los datos almacenados en un formato de lista.



#	Fecha	ID de muestra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

Significado de los iconos



Inicio

Lleva directamente a la pantalla «INICIO» donde puede acceder a las diversas funciones del menú.



Cancelar

Abortar el proceso activo.



Arriba

Desplazarse por las listas del menú, las entradas del archivo y los informes de prueba.



Acción

Acceder a las funciones de impresión, exportación, eliminar y seleccionar todo.



Abajo

Desplazarse por las listas del menú, las entradas del archivo y los informes de prueba.



Ver

Abrir un informe de prueba en el archivo del m-PIMA™ Analyser.



Confirmar

Confirmar todas las entradas o selecciones, o confirmar un mensaje (Información, Advertencia, Error).



Imprimir

Imprimir informes de prueba del m-PIMA™.



Atrás

Volver a la pantalla anterior.



Eliminar

Eliminar entradas de la lista de operadores.

Introducción de datos

Utilice el teclado alfanumérico para introducir los datos relevantes, p. ej. ID de muestras.

Puede cambiar entre letras mayúsculas y minúsculas pulsando  o usar los caracteres especiales usando la tecla , respectivamente.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	-
	Z	X	C	V	B	N	M	.	-
#?+									

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
=	/	~	+	“	{	}	<	>	@
*	#	%	&	\$	§	^	[]	-
	\	,	()	:	!	?	.	-
ABC									

Descripción del tipo de pantalla

La estructura de menús del m-PIMA™ Analyser contiene distintos tipos de pantallas. A continuación, encontrará una breve descripción.

Los distintos tipos de pantalla pueden diferenciarse fácilmente por el color de la línea de título/estado (cabecera). Abajo se muestran ejemplos de cada tipo de pantalla.

La mayoría de pantallas son pantallas de Menú, que tienen una cabecera de color azul.

Muestran menús y submenús, listas, acciones en curso y resultados.



Pantallas de información con cabeceras de color blanco aparecen al pulsar un icono gris inactivo. Un icono cambia al color gris si la acción subyacente no está disponible en este momento, p. ej. el icono de  cambiará o permanecerá de color gris mientras que no haya una impresora conectada al m-PIMA™ Analyser.

Las pantallas de información le ofrecen más detalles para continuar con sus procesos.

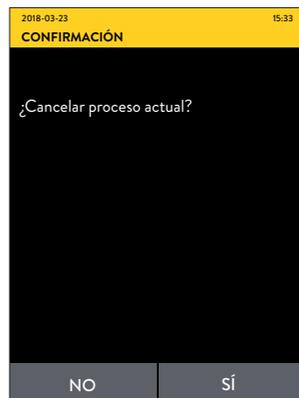
Como medida de precaución, su m-PIMA™ Analyser le exigirá que confirme ciertas decisiones, como cancelar los procesos en ejecución.

Las pantallas de confirmación tienen una cabecera de color amarillo.

Escoja **NO** o **SÍ** para continuar.

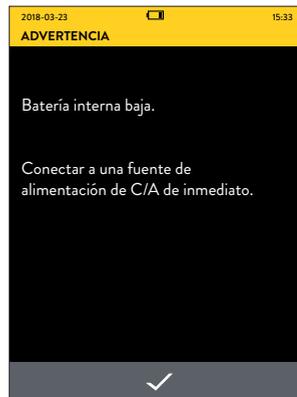
Las pantallas de error son completamente de color rojo. Contienen o mensajes de error o códigos de error.

Al confirmar las pantallas de error con , llegará a la pantalla anterior o se abrirá un informe de prueba del m-PIMA™.



Las pantallas de advertencia le alertan de un estado que puede limitar el funcionamiento del m-PIMA™ Analyser o de un accesorio.

Consulte en la sección 10 las pantallas de advertencia y las acciones correspondientes.



Símbolo de batería

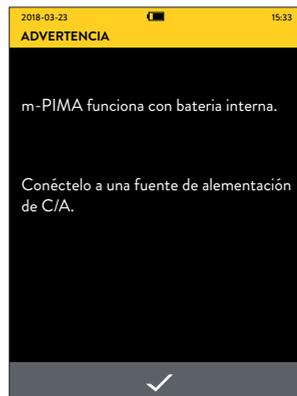
Al desconectar el m-PIMA™ Analyser de la alimentación de CA, la batería interna seguirá suministrando corriente al instrumento al instante. Una batería completamente cargada le proporcionará corriente eléctrica para poder finalizar un análisis ya iniciado. La capacidad total de la batería interna bajará con el envejecimiento del m-PIMA™ Analyser.

El m-PIMA™ Analyser le informa de los cambios en el modo de suministro con la siguiente información y le pide su confirmación activa.

- Pulse para continuar.

El símbolo de batería aparecerá en la línea de estado de todas las pantallas.

Además, la luz amarilla indicadora del estado de carga se apagará en el panel frontal.



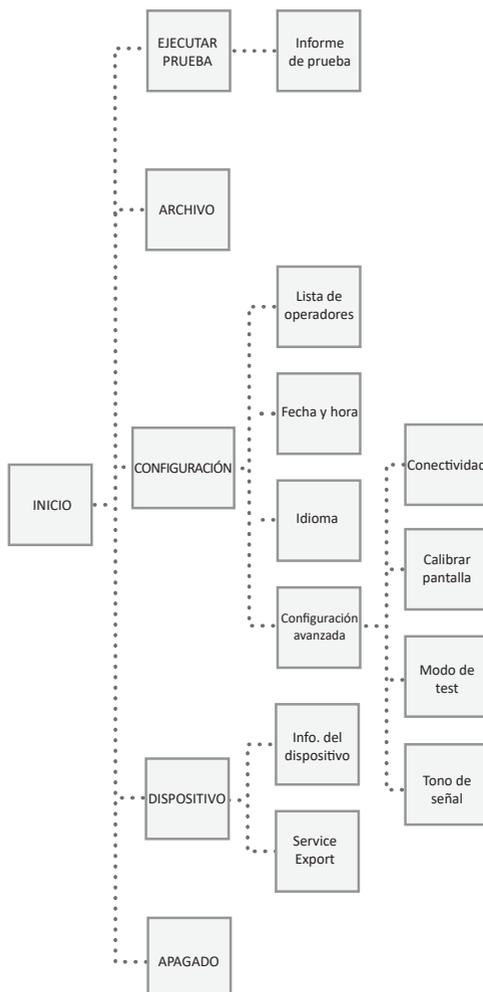
3 INICIO

Después del proceso inicial de arranque, aparecerá la pantalla «INICIO» como punto de entrada a las distintas opciones de menú.

Si pulsa el icono  llegará directamente a la pantalla inicial «INICIO».

Nota: Durante un análisis en ejecución, la opción  no estará disponible.

Esquema del menú



4 EJECUTAR UNA PRUEBA

Cómo iniciar una prueba

El test m-PIMA™ consiste en un cartucho desechable que contiene todos los reactivos, y el instrumento m-PIMA™ Analyser.

Los cartuchos de test m-PIMA™ se entregan en cajas que contienen instrucciones detalladas acerca de la obtención de la muestra, así como las características específicas de rendimiento.

- ❗ Antes de realizar un test de m-PIMA™, lea detenidamente la Guía respectiva del cartucho m-PIMA™ para detalles acerca de la aplicación de la muestra y la manipulación del cartucho.
- ❗ Compruebe que la fecha y hora en el m-PIMA™ Analyser sean correctas antes de realizar un análisis. Consulte la página 45 para más información sobre cómo cambiar la configuración de la hora en función de su zona horaria local.
- Para iniciar una prueba, pulse el recuadro [EJECUTAR PRUEBA] en la esquina superior izquierda de la pantalla «INICIO».

Se abrirá la primera pantalla «EJECUTAR PRUEBA», y se le indicará que introduzca un cartucho.

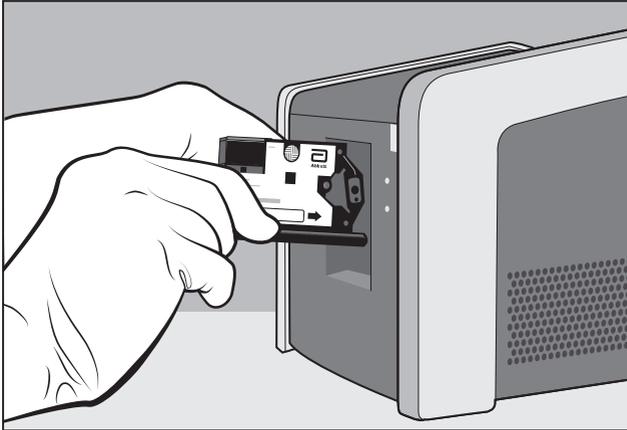
- ❗ Su m-PIMA™ Analyser está diseñado para solamente procesar cartuchos de test m-PIMA™. No introduzca otro tipo de cartuchos, tiras reactivas o dispositivos en el instrumento.



Cómo insertar un cartucho de test m-PIMA™

Para introducir un cartucho, abra manualmente la puerta de inserción del cartucho hacia la izquierda para poder acceder a la ranura de inserción. Es necesario que mantenga la puerta abierta mientras introduce el cartucho, ya que la puerta se cerrará automáticamente.

- Introduzca el cartucho en la dirección indicada por la flecha en la etiqueta del cartucho.
- Inserte el cartucho en un ángulo ligeramente descendente y presiónelo hacia la pestaña metálica hasta que encaje en su sitio.

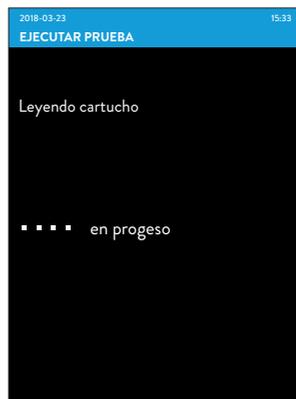


- Suelte la puerta, la cual luego se cerrará por sí sola.

Después de introducir el cartucho m-PIMA™, los sensores internos lo detectarán e iniciarán la secuencia de análisis.

A continuación, el m-PIMA™ Analyser leerá el código de Data Matrix (DMC) en la etiqueta del cartucho, que contiene datos imprescindibles para realizar el análisis. La pantalla mostrará brevemente el mensaje «Leyendo cartucho».

Después de que el m-PIMA™ Analyser haya aceptado el cartucho, le indicará que introduzca un ID de la muestra y del operador. Durante la introducción de datos, el análisis de la muestra continúa en el fondo.



- ❗ Aunque no es necesario introducir el ID de la muestra y del operador inmediatamente después de iniciar un análisis, el m-PIMA™ Analyser NO mostrará los resultados hasta que haya introducido la información respectiva.

Cómo introducir un operador

La pantalla «OPERADOR» se abre mostrando una lista de todos los operadores archivados. Puede seleccionar un operador directamente de la lista de operadores o bien pulsar la línea “Operador nuevo” para añadir una nueva entrada. Puede introducir un operador de hasta 16 caracteres.

- Confirme su elección o entrada, respectivamente, pulsando para proceder a la entrada del ID de la muestra. Un operador nuevo se añadirá automáticamente a la lista de operadores.



Nota: Consulte las páginas 42/43 para más detalles sobre cómo introducir a un nuevo operador en la lista de operadores cuando no se esté realizando un análisis.

Al intentar de guardar un operador ya existente en la lista de operadores se activará la siguiente pantalla de información.

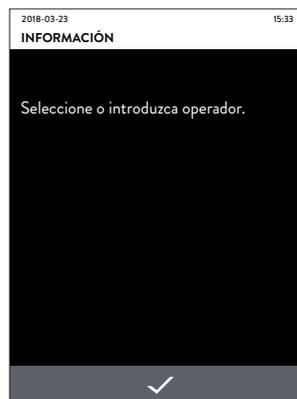
- Pulse para volver a la lista de operadores.



Al intentar de guardar un campo de entrada en blanco se activará la siguiente pantalla de información.

- Pulse para volver al campo de entrada de operadores.

Nota: El carácter “en blanco” aislado no se acepta como carácter válido.



Cómo introducir un ID de una muestra

Después de introducir un operador, la pantalla cambiará automáticamente a la pantalla «ID DE MUESTRA».

Puede introducir un ID de la muestra de hasta 16 caracteres.

- Confirme su entrada con .



Al intentar de guardar un campo de entrada en blanco se activará la siguiente pantalla de información.

- Pulse  para volver al campo de entrada de muestras.

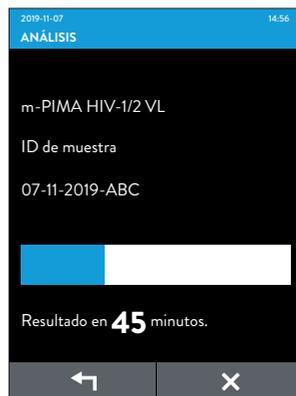
Nota: El carácter “en blanco” aislado no se acepta como carácter válido.



Análisis en ejecución (ejemplo)

Después de introducir un ID de la muestra y del operador, aparecerá la pantalla «ANÁLISIS».

Esta pantalla muestra el tipo de análisis, el ID de la muestra analizada y una barra de progreso indicando el tiempo estimado para finalizar el análisis.



Análisis finalizado

Al terminar el análisis, el m-PIMA™ Analyser le indica que retire el cartucho. Una señal acústica le informará adicionalmente de la finalización del análisis.

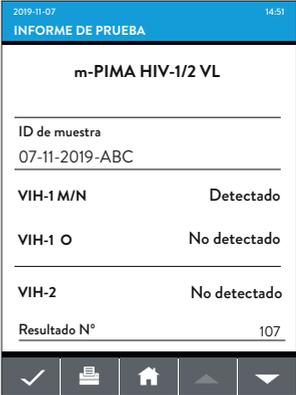
- Para retirar el cartucho, abra la puerta del m-PIMA™ Analyser hacia la izquierda y sosténgala. Presione la pestaña metálica para desbloquear el mecanismo de cierre, y el cartucho se expulsará parcialmente. Debe sacar el cartucho de forma manual. Suelte la puerta, la cual luego se cerrará por sí sola.
 - Deseche el cartucho de acuerdo a los procedimientos operativos estándar de la institución y las regulaciones locales o nacionales para la eliminación de residuos biopeligrosos.
- ❗ La pantalla de resultados no aparecerá hasta que se haya retirado el cartucho.
- ❗ Todos los cartuchos de prueba m-PIMA™ son de uso único y se deben desechar como residuos biopeligrosos después de su uso.



- ❗ Para retirar el cartucho, no debe ejercerse fuerza, ya que esto podría causar daños considerables en el m-PIMA™ Analyser. Siga las instrucciones provistas o contacte a su servicio de asistencia técnica local para recibir asesoramiento en caso de que el cartucho quede atascado en el instrumento.

Después de sacar el cartucho, se mostrará automáticamente un informe de prueba del m-PIMA™ con el resultado del test y datos adicionales (véase ejemplo abajo).

- Pulse  para ver parámetros adicionales relacionados con el análisis.
- Para empezar un análisis nuevo, pulse  para volver a la pantalla inicial «EJECUTAR PRUEBA».
- Para continuar con otras opciones del menú pulse .



m-PIMA HIV-1/2 VL	
ID de muestra	07-11-2019-ABC
VIH-1 M/N	Detectado
VIH-1 O	No detectado
VIH-2	No detectado
Resultado N°	107

Impresión de resultados inmediatamente después del análisis

Puede imprimir un informe de prueba del m-PIMA™ inmediatamente después de finalizar el análisis pulsando .

- ❗ Si la impresora USB Printer no está conectada al m-PIMA™ Analyser por uno de los puertos USB situados en la parte posterior del instrumento, la opción de impresión no está activa.

Todos los resultados se almacenarán en el archivo de datos.

Proceda a la pantalla «INICIO» pulsando  y seleccione [ARCHIVO] para ver los resultados archivados.

Para más información consulte las páginas 34 y 66.

La pantalla «INFORME DE PRUEBA» aparecerá y el movimiento de una fila de cuadrados indicará el proceso de impresión.

Al finalizar la impresión, volverá a la pantalla «INFORME DE PRUEBA».



Informe de prueba del m-PIMA™ (ejemplo)

El informe de prueba del m-PIMA™ contiene toda la información mostrada en la pantalla de resultados.

A la derecha se muestra un ejemplo de un informe de prueba impreso.

	Informe de prueba
m-PIMA™ HIV-1/2 VL	
<hr/>	
ID de muestra	23-03-2018-ABC
VIH-1 M/N	7425 cp/mL
VIH-O	No detectado
VIH-2	No detectado
Resultado N°	107
Fecha/Hora	2018-06-23 15:50
ID del cartucho	0123456789
Operador	SAM MILLER
N° serie dispositivo	NAT-04000035
Software	0.26.1
QC	
Detección de muestra	Aprobado
Dispositivo	Aprobado
Control de VIH-1 positivo	Aprobado
Control de VIH-2 positivo	Aprobado
Control negativo	Aprobado
Análisis	Aprobado
Firma	

Durante el análisis

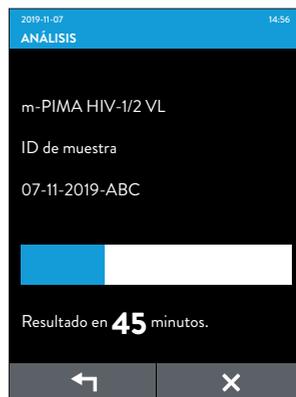
Durante un análisis en ejecución, puede cambiar el ID de la muestra y del operador, o abortar el análisis.

Cómo cambiar el ID de la muestra y del operador

Para cambiar el ID de la muestra o del operador durante un análisis, pulse  en la pantalla «ANÁLISIS».

Se abrirá la pantalla «ID DE MUESTRA» otra vez y podrá cambiar su entrada anterior.

- Confirme los cambios con  y volverá a la pantalla «ANÁLISIS».



Para cambiar un operador o introducir un operador nuevo en la lista de operadores, pulse  en la pantalla «ID DE MUESTRA».

- Confirme el ID de la muestra y del operador para volver a la pantalla «ANÁLISIS».

Nota: Puede cambiar sus entradas mientras que el análisis continúe. Una vez finalizado el análisis, ya no podrá cambiar las entradas de datos.

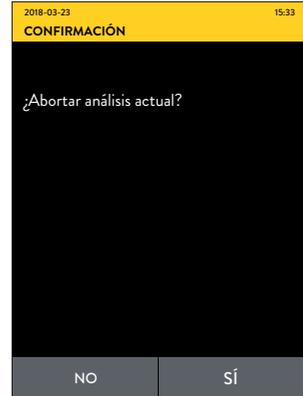


Cómo abortar un análisis

En caso que necesite abortar un análisis en ejecución, pulse **X** en la pantalla «ANÁLISIS».

El m-PIMA™ Analyser le exigirá que confirme su decisión.

- Pulse **SI** para iniciar el procedimiento de cancelación o pulse **NO** para volver a la pantalla «ANÁLISIS».



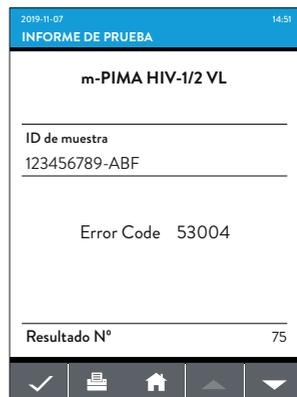
Nota: Los cartuchos de test m-PIMA™ son de uso único y NO PUEDEN reutilizarse después de abortar un análisis.

El m-PIMA™ Analyser le indicará que retire el cartucho (consulte los detalles en el punto “Análisis finalizado” de la página 28).



Posteriormente, aparecerá el siguiente código de error en la pantalla «INFORME DE PRUEBA».

- Pulse  para volver a la pantalla inicial «EJECUTAR PRUEBA» y empezar el siguiente análisis.
- Pulse  para continuar con otras opciones del menú.
- Pulse  para imprimir un Informe de prueba.



5 ARCHIVO

Todos los resultados almacenados en el archivo pueden visualizarse, imprimirse y exportarse o eliminarse. Solo puede acceder al archivo si no hay ningún análisis en ejecución.

El archivo del m-PIMA™ Analyser puede almacenar hasta 1000 resultados de análisis.

- Para abrir la lista con todos los resultados archivados, pulse el recuadro [ARCHIVO] en la esquina superior derecha de la pantalla «INICIO».



Todos los resultados disponibles se muestran en orden cronológico con el resultado más reciente en el primer lugar.

- Use las teclas ▲ y ▼ para desplazarse por la lista.
- Pulse la cabecera de la columna [#] o [Fecha] para invertir el orden cronológico de los resultados.
- Pulse la cabecera de la columna [ID de muestra] para agrupar los resultados en función del ID de la muestra.

The screenshot shows the 'ARCHIVO' screen with a blue header bar containing the date '2018-03-23' and the time '14:51'. Below the header is a table with columns: '#', 'Fecha', 'ID de muestra', and 'Ver'. The table contains 8 rows of data. At the bottom is a dark grey bar with icons for a menu, home, and navigation.

#	Fecha	ID de muestra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	[icon]
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	[icon]
105	2018-03-22	12345-ABG-123	[icon]
75	2018-03-21	123456789-ABF	[icon]
32	2018-03-21	89-FG	[icon]
15	2018-03-19	1-AH-35	[icon]
8	2018-03-18	62-GU-1	[icon]

Ver resultados

- Para ver un resultado de interés, pulse  en el extremo derecho de la línea respectiva. Se abrirá el informe de prueba particular.



#	Fecha	ID de muestra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

Seleccionar resultados

Seleccione sus resultados de interés pulsando la línea específica en la lista de resultados. Los resultados marcados resaltarán en color menta.

Para desmarcar un resultado, presione la línea respectiva otra vez.

Alternativamente, puede seleccionar la opción «SELECCIONAR TODO» en Menú de acción para seleccionar todos los resultados almacenados en el archivo (para más información consulte la siguiente página).



#	Fecha	ID de muestra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

Menú de acción

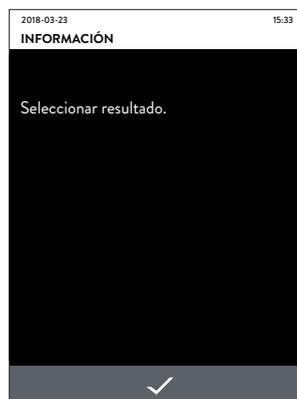
Al pulsar  se abrirá el menú de acción, donde encontrará los elementos de acción respectivos y la opción «SELECCIONAR TODO».

Menú de acción: Imprimir

Conecte la impresora USB Printer a uno de los puertos USB del instrumento para poder imprimir los resultados desde el archivo.

Nota: Compruebe que haya marcado todos los resultados de interés antes de iniciar el proceso de impresión. Al no seleccionar resultados de interés, la opción «IMPRIMIR» permanecerá inactiva.

Al pulsar la línea de menú respectiva sin embargo, se mostrará una pantalla de información indicándole los siguientes pasos a realizar.



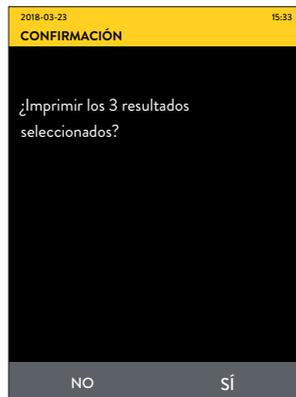
- Después de seleccionar sus resultados, pulse  para seleccionar la opción «IMPRIMIR».

Nota: Al no conectar la impresora USB Printer, la opción «IMPRIMIR» permanecerá inactiva.



Aparecerá una pantalla de «CONFIRMACIÓN».

- Confirme con **SÍ** para imprimir los resultados seleccionados del archivo. Pulse **NO** para salir de esta pantalla y volver a la lista de resultados que todavía resaltará su elección anterior.



La impresión se indicará mediante el movimiento de una fila de cuadrados.



Al imprimir más de un resultado, el proceso de impresión puede abortarse en cualquier momento mientras que se muestre esta pantalla.

El informe de prueba del m-PIMA™ impreso contiene toda la información mostrada en la pantalla de resultados del m-PIMA™ Analyser.

Después de la impresión, la pantalla vuelve automáticamente a la lista de resultados.

Menú de acción: Exportar

Conecte el hardware de exportación respectivo (memorias USB, módem móvil, cable LAN) a los puertos USB o al puerto LAN del instrumento para poder exportar los resultados desde la lista del archivo.

Opciones de exportación

Hardware de exportación	Detalles
Dispositivo de almacenamiento	Puede usar memorias USB con formato FAT32 para exportar los datos en formato CSV (RFC4180) el cual se puede abrir con aplicaciones de hojas de cálculo como Microsoft Excel.
Red móvil	Antes de poder usar un módem móvil para enviar sus datos a un servidor remoto, necesita instalar la infraestructura respectiva. Contacte a su distribuidor local acerca de las opciones de conectividad disponibles para el m-PIMA™ Analyser. Consulte también la información de producto específica del módem móvil.
Red local (LAN)	El m-PIMA™ Analyser está equipado con un puerto LAN en la parte posterior del instrumento. Si quiere transferir resultados a una red local, o a través de CONNECT Universal Gateway (consulte la página 9) compruebe que un cable LAN respectivo esté conectado y que el m-PIMA™ Analyser esté configurado de acuerdo a los requisitos locales. Contacte a su distribuidor local acerca de las opciones de conectividad disponibles para el m-PIMA™ Analyser.

- Seleccione los resultados para exportar.
- Pulse  para escoger la opción «EXPORTAR».

Nota: La opción de exportación permanecerá inactiva hasta que conecte el hardware de exportación respectivo al m-PIMA™ Analyser.



- Pulse «EXPORTAR» para abrir el «MENÚ DE EXPORTACIÓN» e iniciar la opción de exportación de su elección.

La exportación de datos a través de una memoria USB aparecerá preseleccionado.

Dependiendo de la configuración de su m-PIMA™ Analyser, también puede exportar los datos a través de una red móvil y/o una red local y a través de CONNECT Universal Gateway, respectivamente.



En caso de que el medio de transferencia de datos no se reconoce, la opción correspondiente de exportación permanecerá inactiva.

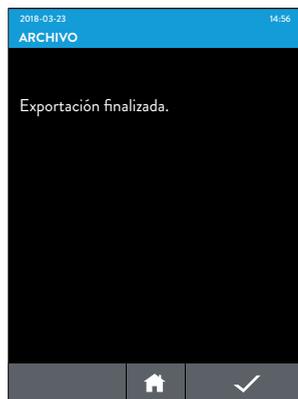
La actividad de exportación se indicará mediante el movimiento de una fila de cuadrados.

La exportación puede abortarse en cualquier momento mientras que se muestre esta pantalla.



La pantalla a la derecha le informará si la exportación de datos se ha realizado correctamente.

Puede volver a la pantalla «INICIO» de inicio o a la lista de resultados pulsado .



Nota: El medio de almacenamiento no se necesita sacar para continuar, sin embargo es recomendable retirarlo, especialmente cuando el m-PIMA™ Analyser esté funcionando con la batería integrada.

Menú de acción: Eliminar

Si quiere eliminar resultados del archivo, puede seleccionar los resultados de interés presionando la línea respectiva o pulsando «SELECCIONAR TODO» en el menú de acción.

Los resultados seleccionados resaltarán de color menta.

- Pulse  para escoger la opción «ELIMINAR».



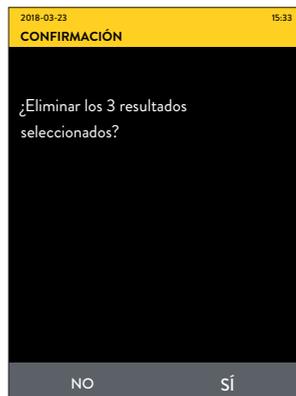
#	Fecha	ID de muestra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

El m-PIMA™ Analyser exigirá su confirmación para continuar.

- Pulse  para definitivamente eliminar los resultados seleccionados o  para salir de esta acción y volver a la lista de resultados.

Después de confirmar con , los datos seleccionados se eliminarán del archivo. Los otros resultados no se afectarán.

Nota: Resultados eliminados no pueden recuperarse.



Después de la eliminación, la pantalla vuelve automáticamente a la lista actualizada de resultados.

6 CONFIGURACIÓN

Es posible cambiar la configuración general del m-PIMA™ Analyser.

- Pulse el recuadro [CONFIGURACIÓN] en la esquina inferior izquierda de la pantalla «INICIO».

Aparecerá una lista de todas las opciones de configuración disponibles.



Lista de operadores

Todas las entradas de operadores se guardan y archivan en la lista de operadores.

Se pueden introducir nuevos operadores o eliminar operadores existentes.

- Pulse «Lista de operadores» para abrir la lista.



Introducir un operador

- Seleccione «Operador nuevo» para abrir la pantalla del teclado e introducir un nuevo operador.



- Confirme con  para guardar el nuevo operador y volver a la actualizada «LISTA DE OPERADORES». Los operadores se muestran en orden alfabético con el último operador activo en primer lugar.
- Pulse  para volver a la «LISTA DE OPERADORES» sin guardar los cambios.



Eliminar un operador

Solo puede eliminar un operador existente cuando no se estén realizando análisis.

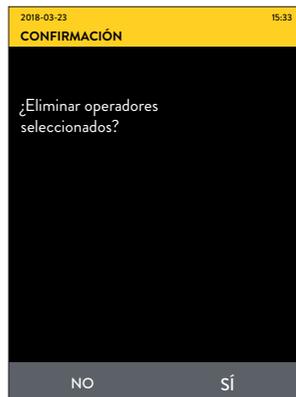
- Para eliminar entradas en la lista de operadores, seleccione la entrada de interés pulsando la línea respectiva que luego resaltará de color menta.
- Pulse  y aparecerá una pantalla de confirmación exigiéndole que confirme el proceso de eliminación.



- Seleccione **SI** para iniciar el proceso de eliminación y volver a la pantalla «LISTA DE OPERADORES».

Las entradas seleccionadas se eliminarán definitivamente de la lista de operadores.

- Seleccione **NO** para cancelar el proceso de eliminación y volver a la «LISTA DE OPERADORES» sin modificarla.



Fecha y hora

- Para ajustar la hora en función de su zona horaria local, presione la línea respectiva en la lista «CONFIGURACIÓN».

Nota: La hora se puede ajustar en un rango de $\pm 24:00$ horas.
El ajuste de la hora puede gatillar un cambio de fecha de ± 1 día.

- Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para ajustar los números.
Confirme con para volver a la lista «CONFIGURACIÓN».

Pulse para volver a la lista de «CONFIGURACIÓN» sin guardar los cambios.

Nota: En caso de que su m-PIMA™ Analyser haya estado apagado durante más de un mes, al iniciar el instrumento aparecerá una pantalla en la que se le pedirá que verifique la fecha y la hora antes de continuar.



Idiomas

El m-PIMA™ Analyser le ofrece varias opciones de idioma para la interfaz del operador. El idioma predeterminado es el inglés.

- Pulse la línea «Idioma» en la lista «CONFIGURACIÓN». Se abrirá una lista con todos los idiomas disponibles.



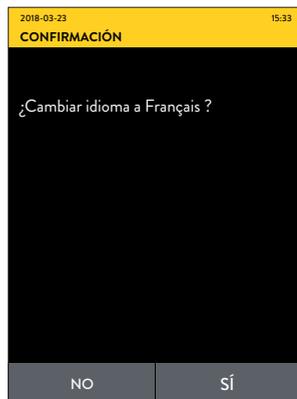
- Seleccione el idioma deseado pulsando la línea de idioma respectiva.

Su selección resaltará de color menta.

- Pulse y el m-PIMA™ Analyser le exigirá una confirmación.



- Pulse **SÍ** para cambiar al idioma elegido y volver posteriormente a la lista «CONFIGURACIÓN».
- Para volver directamente a la lista «CONFIGURACIÓN» sin guardar los cambios, pulse **NO**.



Configuración avanzada

Este submenú le ofrece opciones de ajustes adicionales.



Conectividad

Su m-PIMA™ Analyser está equipado para enviar resultados del archivo a un servidor remoto a través de una red móvil, por ejemplo, Connectivity Pack IV. Como alternativa, puede enviar datos del archivo a una red local conectando un cable LAN al puerto LAN situado en la parte posterior de su m-PIMA™ Analyser. Además, el CONNECT Universal Gateway se puede utilizar con el m-PIMA™ Analyser para la transmisión de datos hacia y desde el servicio de gestión remota de datos de Abbott "Sympheos™" (<https://sympheos.abbott/>), por ejemplo, para actualizar el software del m-PIMA™ Analyser (consulte la página 58).



Todas las opciones descritas solo están disponibles en combinación con el hardware correspondiente.

Para más información, consulte la información sobre el producto correspondiente o contacte a su distribuidor local.

Calibrar pantalla

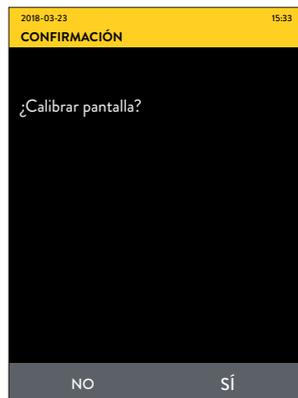
La pantalla de su m-PIMA™ Analyser viene calibrada de fábrica. Para un buen funcionamiento y sensibilidad de las teclas, es recomendable recalibrar la pantalla ocasionalmente.

- Abra este submenú para activar el modo de recalibración.



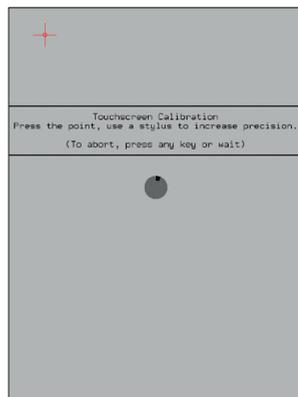
El m-PIMA™ Analyser le exigirá una confirmación en este paso.

- Pulse **SI** para abrir la pantalla de calibración o pulse **NO** para volver a la lista de «CONFIGURACIÓN AVANZADA».



- Use un bolígrafo marcador o similar para pulsar con cuidado el centro de todos los círculos de calibración.

Nota: Al no presionar los puntos de calibración consecutivamente en un periodo de tiempo de 15 segundos, el proceso de calibración se cancelará sin guardar los cambios.



Modo de test

El modo de test predeterminado del m-PIMA™ Analyser se llama modo regular y permite procesar los cartuchos de prueba de m-PIMA™. Como opción adicional, el m-PIMA™ Analyser puede funcionar en modo de presentación, que permite realizar una prueba simulada bastante más breve con fines de demostración.

Un procesamiento en el modo de presentación dura aproximadamente 5 minutos.

- Elija «Modo de test» en la lista de «CONFIGURACIÓN AVANZADA» para cambiar entre el modo de presentación y el regular, respectivamente.
- Pulse la línea correspondiente, que se resaltará en menta. Confirme su selección con .



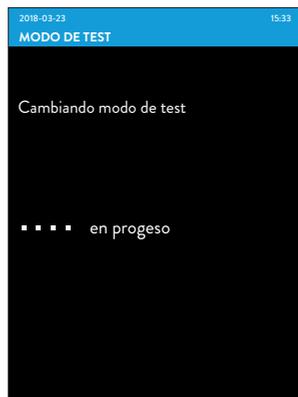
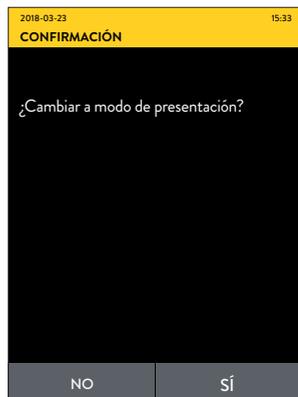
El m-PIMA™ Analyser solicitará su confirmación antes de iniciar el cambio del modo de prueba.

- Pulse **SI** para continuar o **NO** para volver a la pantalla de «MODO DE TEST» sin guardar ningún cambio.

Nota: El m-PIMA™ Analyser se reiniciará para cambiar al modo de prueba. Esto puede tardar un par de minutos durante los cuales la pantalla se quedará totalmente negra por un tiempo antes de que aparezca la siguiente pantalla.

Después de reiniciar correctamente el sistema, el m-PIMA™ Analyser mostrará la pantalla de advertencia correspondiente.

- Pulse **✓** para acceder a la pantalla «INICIO» del modo de presentación.



Mientras trabaje en el modo de presentación, la palabra "DEMO" aparecerá en la esquina derecha de la cabecera de cada pantalla.

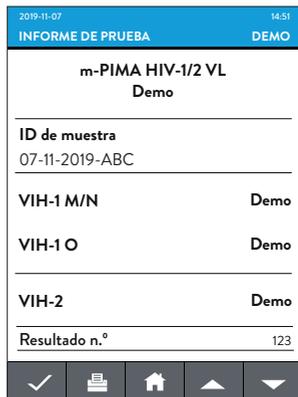
Todas las opciones disponibles en el modo regular también son accesibles en modo de presentación. Los resultados de las pruebas generados en el modo regular no son visibles en el archivo del modo de presentación, pero se recuperarán al volver al modo regular.



Los informes de la prueba en el modo de presentación son parecidos a los del modo regular para el ensayo correspondiente, aunque no se ofrecen los resultados del diagnóstico (vea el ejemplo).

El m-PIMA™ Analyser permanece en el modo de presentación hasta que se vuelva manualmente al modo regular.

Nota: Con cada cambio del modo de presentación al modo regular, el archivo de presentación y la lista de operadores de presentación se borrarán.



Tono de señal

Su m-PIMA™ Analyser está provisto de señales acústicas que alertan al operador de acciones que requiere el instrumento.

- Si desea apagar ciertas señales acústicas, pulse la línea correspondiente y escoja “Apagado” en la pantalla siguiente.
- Pulse para confirmar su elección y volver a la lista de «CONFIGURACIÓN AVANZADA».

Nota: Esta opción está disponible solamente en la versión 0.24 o superior del software del m-PIMA™ Analyser. En la configuración predeterminada, todas las señales acústicas están activas.

Al apagar el tono de señal, se desactivan las siguientes señales:

- a) señal que avisa al operador que la ejecución de la prueba ha concluido con éxito.
- b) señal que indica que se ha insertado un cartucho de test antes de haber iniciado correctamente la prueba pulsando [EJECUTAR PRUEBA].

Las siguientes señales acústicas se activan siempre, independientemente de la configuración del tono de señal:

- a) señal que avisa al operador que se ha interrumpido la prueba, con el consecuente resultado inválido.
- b) señales relacionadas con las pantallas de Advertencia de alimentación (consulte las páginas 67/68).



7 DISPOSITIVO

- Para abrir una lista con información y opciones relacionadas con el instrumento, pulse el recuadro [DISPOSITIVO] en la esquina inferior derecha de la pantalla «INICIO».



Información del dispositivo

La pantalla Info. del dispositivo proporciona un resumen de las características más importantes de su m-PIMA™ Analyser.

- Seleccione «Info. del dispositivo» en la pantalla «DISPOSITIVO» para ver los datos de estado del m-PIMA™ Analyser.



La siguiente información está disponible:



INFO. DEL DISPOSITIVO	
SN	NAT-04000287
Dirección de IP	82.126.134.0
Software	0.26.3
N° total pruebas	45
Estado batería	65%
Presión atm	1013 hPa

Categoría	Información
NS	Número de serie del m-PIMA™ Analyser
Dirección IP	Dirección de red utilizada por m-PIMA™ Analyser
Software	Versión de software instalada en el m-PIMA™ Analyser
N.º total de análisis	Número total de análisis realizados en este instrumento
Estado de batería	Estado aproximado de carga de la batería interna
Presión atm	Presión atmosférica medida en hPa

Service Export

La función Service Export asiste al servicio de asistencia técnica a localizar las averías en el m-PIMA™ Analyser.

Con cada análisis realizado se proporcionan datos detallados del test para posteriores exploraciones en un archivo de Service Export separado.

- Seleccione «Service Export» para acceder a diferentes opciones de exportación.



Puede exportar los datos de los últimos 100 análisis.

- Seleccione los resultados pulsando las líneas correspondientes de la lista. Los resultados marcados se resaltan en menta.
- Para iniciar el proceso de Service Export, pulse . Este submenú también le proporciona opciones para seleccionar todos los resultados y todos los errores.

A screenshot of a mobile application screen titled 'ARCHIVO DE SERVICE EXPORT' with the date '2018-03-23' and time '14:51'. It displays a table with three columns: '#', 'Fecha', and 'Resultado'. The table contains 7 rows of data. At the bottom, there are navigation icons: a back arrow, a menu icon, a home icon, an up arrow, and a down arrow.

#	Fecha	Resultado
107	2018-03-22	válido
106	2018-03-22	válido
105	2018-03-22	Error 23023
104	2018-03-21	válido
103	2018-03-20	válido
102	2018-03-18	válido
101	2018-03-12	válido

- Pulse «EXPORTAR» para enviar los resultados seleccionados a un dispositivo de almacenamiento previamente conectado.

Nota: El Service Export puede tomar unos minutos, dependiendo del número de archivos a exportar y del dispositivo de memoria USB utilizado.

La siguiente pantalla indica que la exportación se ha realizado correctamente.

Para más información sobre la exportación de datos, consulte “Menú de acción: Exportar” en la página 38.

2018-03-23 14:01		
ARCHIVO DE SERVICE EXPORT		
#	Fecha	Resultado
107	2018-03-22	Válido
106	2018-03-22	Válido
105	2018-03-22	Error Z3023
75	2018-03-21	Válido
SELECCIONAR LOS RESULTADOS		
SELECCIONAR LOS ERRORES		
EXPORTAR		



Actualización del software

Las actualizaciones de software individuales de m-PIMA™ Analyser se pueden realizar a través de USB (dispositivo de almacenamiento) o mediante CONNECT Universal Gateway.

Las actualizaciones de software solo deben instalarse en cooperación con el personal de asistencia técnica calificado y autorizado.

Para obtener más información sobre el uso de CONNECT Universal Gateway en el contexto de las actualizaciones de software, consulte el documento Anexo de m-PIMA™ Analyser, AN-03-UG-m-PIMA-01.



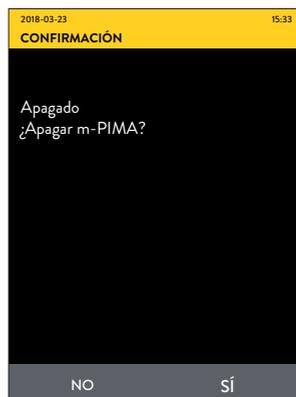
8 APAGADO Y ALMACENAMIENTO

- Para apagar el m-PIMA™ Analyser, pulse el recuadro [APAGADO] en la parte inferior de la pantalla «INICIO».



Aparecerá una pantalla de «CONFIRMACIÓN».

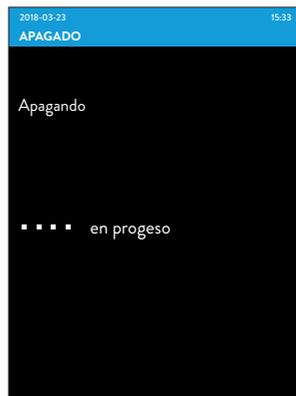
- Pulse **NO** para volver a la pantalla «INICIO»; confirme con **SÍ** para iniciar la secuencia de apagado.



La siguiente pantalla le indicará que el m-PIMA™ Analyser se está apagando, lo que puede tardar un minuto durante el cual la luz indicadora de alimentación parpadeará (LED verde, consulte la página 15).

Después de completarse la secuencia de apagado, el m-PIMA™ Analyser se apagará, la pantalla se pondrá negra y la luz indicadora de estado de alimentación se apagará.

Se recomienda colocar el interruptor de alimentación principal en la parte posterior del instrumento en la posición (O).

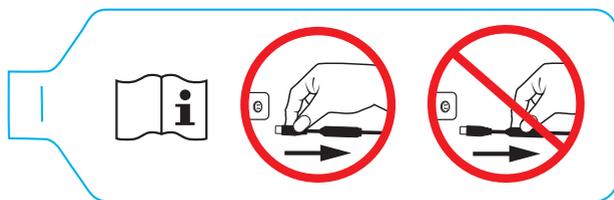


Si por cualquier motivo el m-PIMA™ Analyser no se apaga mediante la secuencia descrita anteriormente o si no reacciona a las entradas por la pantalla táctil, pulse el botón gris de encendido en la parte frontal del instrumento hasta que la pantalla se ennegrezca. Esto puede tardar unos segundos. La luz de estado de alimentación se apagará, indicando que el m-PIMA™ Analyser está apagado. Para reiniciar el m-PIMA™ Analyser, pulse el botón gris de encendido otra vez. Para evitar que la batería interna se descargue durante el transporte o almacenamiento prolongado del m-PIMA™ Analyser, el instrumento reactiva automáticamente el modo CE de la batería interna cada vez que se apaga.

Nota: Si no es posible realizar un apagado controlado y por ello se pulsa el botón gris para apagar el instrumento, NO se activará el modo CE de la batería interna.

Desinstalación

Para desconectar el transformador retraiga la cubierta exterior del enchufe. NO tire del cable. Siga cuidadosamente las instrucciones de la etiqueta del cable (vea a continuación). La violación del flujo de trabajo descrito puede causar un daño grave al instrumento. Observe el aviso informativo adherido al cable del transformador.



Almacenamiento e intervalos de recarga del m-PIMA™ Analyser

Al almacenar el m-PIMA™ Analyser a largo plazo a temperaturas bajo 30 °C, conéctelo a la red eléctrica de CA y enciéndalo para recargar la batería al menos una vez al año. Si la temperatura de almacenamiento a largo plazo supera los 30 °C, los intervalos de recarga pueden ser considerablemente inferiores.

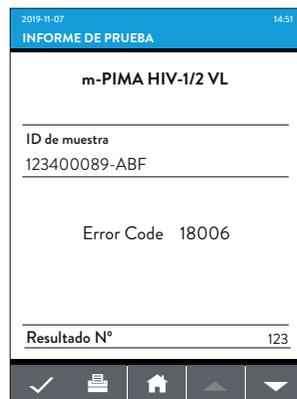
Nota: Nunca almacene el m-PIMA™ Analyser con la batería agotada.

Siempre recargue completamente la batería antes de un período de almacenamiento prolongado.

9 ASISTENCIA TÉCNICA & CÓDIGOS DE ERROR

El m-PIMA™ Analyser realiza una serie de comprobaciones para asegurar que todos los pasos del proceso de análisis se hayan realizado correctamente.

Al detectar algún error, el análisis se abortará automáticamente y se mostrará un código de error en la pantalla (véase ejemplo a la derecha).



Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, contacte a su distribuidor local o llame al número de teléfono correspondiente a su región:

Europa & Oriente Medio	+44 161 483 9032	EME.techsupport@abbott.com
África	+27 10 500 9700	ARCIS.techsupport@abbott.com
Asia Pacífico	+61 7 3363 7100	AP.techsupport@abbott.com
América Latina	+57 1 482 4033	LA.techsupport@abbott.com
Rusia & CEI	+44 161 483 9032	ARCIS.techsupport@abbott.com

Para usuarios o pacientes de la UE o del EEE:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el m-PIMA™ Analyser se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Códigos de error

Se enumeran los posibles códigos de error en las siguientes páginas. Debido a la compleja naturaleza del sistema de test del m-PIMA™ Analyser (lo que incluye las interacciones entre el instrumento, el cartucho, el usuario, la muestra y demás factores), diferentes hechos pueden causar un código de error.

Nota: Todos los cartuchos son de uso único y no deben reutilizarse.

Código de error	Medida
12002, 18005	No existe un software de prueba disponible en este dispositivo para este tipo de cartucho. Repita el análisis con un cartucho válido. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
15004	Análisis abortado debido a apagado controlado. Consulte las páginas 67/68 y recargue su m-PIMA™ Analyser.
18004, 18007	La información del código de Data Matrix (DMC) no se encuentra disponible. Compruebe si la etiqueta del cartucho tiene daños o marcas. Repita el análisis con un cartucho nuevo.
18006	Compruebe la fecha de caducidad del cartucho. Compruebe la fecha correcta en su m-PIMA™ Analyser. Repita el análisis con un cartucho válido.
20001	Pérdida repentina de suministro eléctrico. Conecte su m-PIMA™ Analyser a una fuente externa de alimentación y verifique que la batería interna se esté cargando (véase página 16). Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si la batería no se carga.

Código de error	Medida
21111-21115, 21120	Compruebe que el capilar de la muestra esté completamente lleno. Mantenga cerrada la puerta del analizador mientras se realiza la prueba. Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
21501	Repita el análisis con un cartucho nuevo. Compruebe que el capilar de la muestra esté completamente lleno.
21502	Presión atmosférica demasiado baja. No realice pruebas hasta encontrarse a una altitud que esté dentro de las especificaciones.
21503	Presión atmosférica demasiado alta. No realice pruebas hasta encontrarse a una altitud que esté dentro de las especificaciones.
23020	Errores relacionados con el cartucho o la muestra. Consulte las guías sobre los cartuchos de prueba PI-m-PIMA-04 o PI-m-PIMA-05 para obtener más información sobre la manipulación y el almacenamiento de la muestra.
23028	Curva de amplificación inesperada, por ejemplo, debido a las propiedades individuales de la muestra. Repita el análisis con un cartucho nuevo. La persistencia de este error para una misma muestra o paciente puede indicar la presencia de una variante o mutación genética con impacto en la eficacia de la detección del ensayo. Estos casos pueden requerir más pruebas con tecnologías alternativas. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional.

Código de error	Medida
23021-23205, 23207/23208, 23211, 23213-23216	Errores relacionados con el cartucho. Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
23212, 23217, 23026	Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
23206/ 23210	Compruebe que el cartucho se introdujo de forma correcta. Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
52005	Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
53004	Análisis abortado por el operador. No se requieren medidas adicionales.
60001, 60002, 60003	Configuración de sistema no válida. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional.
10004, 10006, 10007, 18001, 18003, 21401, 21402, 21601-21603, 21999, 24004, 24005, 51773, 51788, 51789, 52008, 52010, 58040- 58048, 58072-58084, 58102-58202, 58240- 58344, 58349-58359, 58560, 58561, 58994	Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional.

Código de error

Medida

10002, 10003, 12000,
15000-15003, 18002,
18008, 18009, 18013,
21001-21305, 21403,
21404, 30001, 51015,
51016, 51272-51274,
51307, 51512-51772,
51774-51781, 51790-
52007, 52009, 52011-
58039, 58050-58071,
58100, 58101, 58220-
58231, 58346, 58550,
58992, 58993, 58996

Compruebe que el cartucho siga insertado en el m-PIMA™ Analyser. Retire el cartucho.
Si el error persiste, reinicie el m-PIMA™ Analyser.
Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.

20001-20003, 23209,
24001, 24002, 24006-
24305

Repita el análisis con un cartucho nuevo.
Si el error persiste, reinicie el m-PIMA™ Analyser.
Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.

12001, 18010-18012,
19001, 19002, 51021,
51256, 51286, 51287,
51291, 51308, 51356-
51358, 58400-58402,
58500- 58510, 58990,
58991, 58995

Reinicie el m-PIMA™ Analyser. Si el error persiste, contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional.

10 ADVERTENCIAS & MENSAJES DE ERROR

Información del archivo

Si la capacidad de almacenamiento del archivo está agotada, no se pueden realizar análisis adicionales en el m-PIMA™ Analyser.

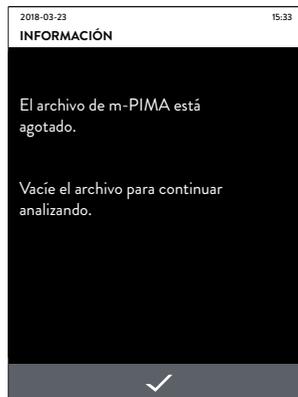
El recuadro [EJECUTAR PRUEBA] en la pantalla «INICIO» permanecerá inactivo hasta que se haya vaciado el archivo.



Al pulsar el recuadro inactivo [EJECUTAR PRUEBA], aparecerá la siguiente pantalla de información.

- ❗ Tenga en cuenta de guardar, descargar o exportar todos los datos necesarios antes de eliminarlos del archivo del m-PIMA™ Analyser.

Si la capacidad de almacenamiento del archivo está agotada y no se pueden realizar análisis adicionales, las restantes funciones del menú seguirán disponibles.



Advertencias de alimentación

Esta advertencia puede aparecer en cualquier momento, incluso durante un análisis, para indicar que el m-PIMA™ Analyser comenzó a funcionar con la batería interna. En este caso, el instrumento sigue completamente funcional y las actividades en curso pueden proseguir. Mientras que el m-PIMA™ Analyser funcione con la batería interna, aparecerá el símbolo de la batería en la línea de estado de cada pantalla (consulte también la página 21).

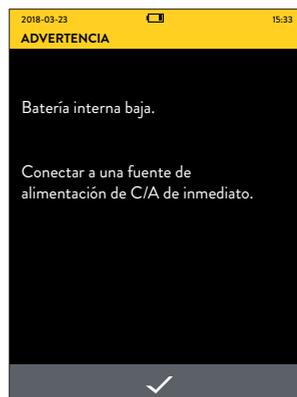
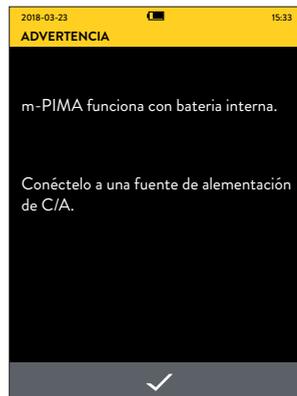
- Pulse  para confirmar el cambio del modo de alimentación y volver a la pantalla anterior.
- ❗ Recomendamos conectar el m-PIMA™ Analyser a una fuente de alimentación de CA lo antes posible.

La siguiente advertencia indica que la batería interna del m-PIMA™ Analyser está casi agotada. Puede aparecer en cualquier momento mientras que el instrumento esté funcionando con alimentación de la batería.

- ❗ Conecte el m-PIMA™ Analyser a una fuente de alimentación de CA inmediatamente.

Las funciones del menú siguen activas. Recomendamos finalizar todos los procesos en ejecución y apagar el instrumento.

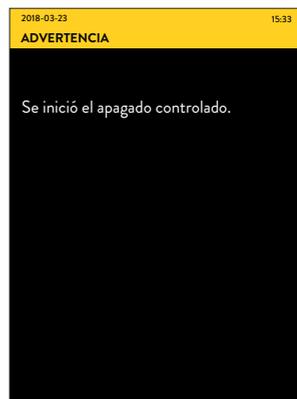
- Recargue la batería interna completamente antes de seguir trabajando con el dispositivo m-PIMA™ Analyser.
- Pulse  para volver a la pantalla anterior.



Para impedir daños en el m-PIMA™ Analyser provocados por un corte de alimentación repentino, se iniciará automáticamente un proceso de apagado controlado que pondrá a la batería interna en su modo CE cuando se alcance un límite bajo crítico (consulte la página 13 para saber cómo desactivar el modo CE).

Nota: Independiente de procesos en ejecución, el m-PIMA™ Analyser detendrá todas las actividades y se apagará, incluso durante un análisis.

- Retire el cartucho y conecte el m-PIMA™ Analyser a una fuente de alimentación de CA para recargar completamente la batería interna antes de seguir trabajando con el m-PIMA™ Analyser.



Errores de exportación

En caso de que aparezca la pantalla «EXPORTACIÓN FALLIDA», se ha producido un error no específico durante la exportación de resultados. Esto puede deberse a un error del medio de almacenamiento o del m-PIMA™ Analyser.

- Pulse y repita la exportación de resultados. Al fallar la exportación por segunda vez, introduzca una memoria USB distinta y exporte los resultados. Si este error aparece al utilizar un módem móvil, pulse y repita la exportación de resultados.



Consulte también la información sobre el producto respectivo para más detalles y opciones.

Si durante la exportación se retira el medio de almacenamiento del puerto USB, aparecerá la siguiente pantalla.

- Pulse , vuelva a introducir el medio de almacenamiento y repita la exportación.



En caso de que la capacidad del medio de almacenamiento se agote durante la exportación, aparecerá la siguiente pantalla.

- Pulse y retire el medio de almacenamiento. Introduzca otro medio de almacenamiento con una capacidad adecuada y repita la exportación.



Advertencia de la impresora

En caso de que la impresora USB Printer se quedara sin papel, aparecerá la siguiente pantalla.

- Después de recargar el papel, pulse para continuar con la impresión.

Si el error se ha producido durante la impresión de un informe de prueba del m-PIMA™, se volverá a imprimir el último informe.

Para obtener más información acerca de la impresora USB Printer, consulte también la Guía del usuario de la impresora USB Printer.



Error de la impresora

Si aparece la pantalla «ERROR DE IMPRESIÓN», un error no específico durante la impresión de informes de prueba del m-PIMA™ se ha producido. Esto puede deberse a un error de la impresora o del m-PIMA™ Analyser.

- Pulse y repita la impresión.

Si el error persiste, contacte al servicio de asistencia técnica local.



Historial de revisiones

Esta revisión: versión 08, 11-Apr-2022

Revisión anterior: versión 07, 28-Jan-2020

Actualizaciones de la revisión anterior:

- Conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- Actualización del código de error 23028 sobre mutaciones
- Pantalla de información nueva en la página 45
- Actualización de las Advertencias y precauciones de seguridad
- Incorporación del historial de revisiones



Abbott



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
D-07743 Jena, Alemania
www.globalpointofcare.abbott

© 2022 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Versión 08
UG-m-PIMA-01-08-ES
Fecha de revisión: 11-Apr-2022