




abioSCOPE®

Manual de Uso

Abionic SA

Biopôle, sect. Alanine building
Route de la Corniche 5,
CH-1066 – Epalinges
SWITZERLAND

 www.abionic.com

 info@abionic.com

Versión del documento: ES 2.5

MANUAL DE USO

abioSCOPE

Copyright © 2022 Abionic SA.

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción total o parcial sin el consentimiento previo por escrito del titular de los derechos de autor.
La información de este manual está sujeta a cambios sin previo aviso.

Historial de impresión

Versión	Fecha de Publicación	Razón de la revisión / problema
1.0	10 octubre 2019	Primera versión aprobada
1.1	8 noviembre 2019	Actualización del procedimiento de pre-análisis

2.0	17 septiembre 2020	Actualización de la versión de software 4.0.0
2.1	18 enero 2021	Adición de la advertencia adicional para la detección de vibraciones Se añade la posibilidad de mostrar la escala de la PSP
2.2	16 agosto 2021	Referencia al IVDR Actualización de las normas Adición de la personalización de los nombres de los campos de entrada de datos de los pacientes Adición de la opción de asignar un elemento a la identificación de la muestra en el modo personalizado del lector de códigos La advertencia sobre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia se ha trasladado a la sección "Lugar de uso previsto". El procedimiento de preanálisis se refiere ahora al prospecto de la IVD CAPSULE
2.3	9 noviembre 2021	Adición de nuevas posibilidades de personalización de la entrada de datos de medición Adición del error 010-20 ("Bandeja bloqueada").

2.4	3 marzo 2022	<p>Adición de la explicación de la marca de certificación NRTL.</p> <p>Adición de la potencia nominal en las condiciones de funcionamiento.</p> <p>Aumento de la altitud máxima de funcionamiento de 2000 m a 4000 m.</p>
2.5	25 de mayo 2022	<p>Marcado CE de acuerdo con el reglamento europeo 2017/746 sobre productos sanitarios in vitro (IVDR).</p>

Garantía

La información contenida en el presente documento está sujeta a cambios sin previo aviso.


Abionic no ofrece ninguna garantía de ningún tipo con respecto a este material, incluyendo, pero sin limitarse a, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular.


Abionic no se responsabiliza por los errores contenidos en este documento ni de los daños incidentales o consecuentes en relación con el suministro, el rendimiento o el uso de este material.

Este producto puede contener piezas remanufacturadas equivalentes a las nuevas en rendimiento o piezas que han tenido un uso incidental.

Advertencias

El abioSCOPE utiliza componentes de láser. La cubierta del aparato no debe ser abierta excepto por el fabricante o un especialista autorizado. La apertura no autorizada de la cubierta y la ruptura del sello de seguridad invalidará la garantía con efecto inmediato.

Peligro de choque eléctrico	
	<p>No quite las cubiertas del sistema. Para evitar las descargas eléctricas, utilice sólo el juego de cables y los cables de alimentación suministrados y conéctelos sólo a las tomas de corriente principales debidamente conectadas a tierra.</p>

Peligro de explosión	
	No haga funcionar el sistema en presencia de sustancias inflamables o anestésicos.

Marcado CE

El producto cumple con el Reglamento 2017/746 de la UE sobre productos sanitarios in vitro (IVDR) y ha recibido el marcado CE de clase A con la declaración de conformidad de la CE de acuerdo con el anexo IX, capítulo I de dicho reglamento.

Objeto del Manual

Este documento proporciona la información necesaria para configurar y operar el producto abioSCOPE de Abionic SA. Este manual de usuario contiene las instrucciones de uso del abioSCOPE con número de referencia P01.0007.

Audiencia prevista

El presente manual de usuario de abioSCOPE tiene por objeto ayudar a los especialistas de salud (por ejemplo, biólogos, médicos, personal médico e ingenieros biomédicos) que pueden operar el sistema abioSCOPE

Formación de operadores






Se debe realizar una formación del operador antes de la utilización inicial del abioSCOPE y de la IVD CAPSULE.

Si necesita ayuda

Si tiene preguntas sobre el uso del abioSCOPE o la información contenida en la documentación adjunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic SA en service@abionic.com.

Bajo ninguna circunstancia el usuario debe intentar abrir la cubierta del dispositivo. El abioSCOPE utiliza componentes de láser. La cubierta del dispositivo no debe abrirse excepto por el fabricante o un especialista autorizado. La apertura no autorizada de la carcasa y la ruptura del sello de seguridad invalidará la garantía con efecto inmediato.

Símbolos de seguridad

Símbolo	Descripción	Explicación
	Nota	Una NOTA proporciona información adicional o especial para ayudar a la operación. Hacer caso omiso de una NOTA puede causar inconvenientes, pero no provocará lesiones personales ni daños al equipo.
	Guantes de protección	Lleve siempre guantes protectores sin polvo cuando manipule componentes del abioSCOPE o de la IVD CAPSULE, debido al riesgo biológico y/o a la contaminación de partículas del abioSCOPE o de la IVD CAPSULE.
	El rayo láser	El abioSCOPE está equipado con un láser de clase 1 que tiene el riesgo de causar una lesión permanente en el ojo. Nunca abra la cubierta para mirar el láser.
	Riesgo biológico	Indica la presencia de sustancias peligrosas que pueden ser infecciosas. La prueba se realiza con sangre, plasma o suero humano que pueden conllevar un riesgo de transmisión de agentes infecciosos.
	Advertencia	Se proporciona una ADVERTENCIA en un procedimiento siempre que se puedan producir daños eléctricos o mecánicos. Si no se presta atención a una ADVERTENCIA, puede producirse algún tipo de daño en el equipo o lesiones personales.

Contenido

<i>Historial de impresión</i>	2
<i>Garantía</i>	4
<i>Advertencias</i>	4
<i>Marcado CE</i>	5
<i>Objeto del Manual</i>	5
1 INTRODUCCIÓN	9
<i>Uso previsto</i>	9
<i>Garantía del abioSCOPE</i>	10
<i>Características del abioSCOPE</i>	10
<i>Limpieza del abioSCOPE</i>	10
<i>Conformidad internacional</i>	11
<i>Condiciones de funcionamiento</i>	13
<i>Lugares de uso previsto</i>	14
<i>Información del láser</i>	15
<i>Información del transmisor de radiofrecuencia</i>	15
2 COMPONENTES DEL SISTEMA	16
<i>Acerca de los componentes del sistema</i>	16
<i>Localización del número de serie del abioSCOPE</i>	18
<i>Encender el abioSCOPE</i>	18
3 INSTRUCCIONES DE USO	19
<i>Principio de detección</i>	19
<i>Procedimiento de preanálisis</i>	20
<i>Arranque del dispositivo</i>	21
<i>Procedimiento de análisis</i>	24
4 PROCEDIMIENTO DE POST-ANÁLISIS	29
5 CONFIGURACIÓN DEL ABIOSCOPE Y FUNCIONALIDADES ADICIONALES	30
<i>Control de calidad</i>	31
<i>Configuración de la prueba</i>	42
<i>Unidad de sanitaria</i>	52
<i>Ajustes del dispositivo</i>	53
<i>Estado del dispositivo</i>	71
6 ARCHIVO DE RESULTADOS DE PRUEBAS	73
7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	84
<i>E001-008. Problema de suministro eléctrico</i>	84
<i>E004-002. El dispositivo está dañado</i>	85
<i>E004-004. Dispositivo bajo vibraciones</i>	86
<i>E009-01 Tipo de prueba incorrecto</i>	88
<i>E009-05. Memoria interna llena</i>	89

<i>E009-06. La memoria de almacenamiento interno está dañada</i>	<i>90</i>
<i>E009-07. Datos de la capsula inaccesibles.....</i>	<i>91</i>
<i>E009-10. La pantalla táctil no responde</i>	<i>92</i>
<i>E009-12. La bandeja está bloqueada</i>	<i>94</i>
<i>E009-13. La fecha de las cápsulas no es válida.....</i>	<i>95</i>
<i>E009-15. Los datos de la cápsula de configuración son inaccesibles</i>	<i>96</i>
<i>E009-16. Los datos de la cápsula de configuración no son válidos.....</i>	<i>97</i>
<i>E009-18. Error de software</i>	<i>98</i>
<i>E009-19. El paquete de idioma no es válido.....</i>	<i>99</i>
<i>E009-20. Archivo de firmware inválido</i>	<i>100</i>
<i>E009-21. La actualización del firmware no tuvo éxito.....</i>	<i>101</i>
<i>E009-22. Fallo en el establecimiento de la configuración de fábrica</i>	<i>102</i>
<i>E009-25. La cápsula de control del abioSCOPE expiró</i>	<i>103</i>
<i>E009-26. La conectividad de la red se ha perdido.....</i>	<i>104</i>
<i>E010-07. Fuera de las condiciones de funcionamiento</i>	<i>105</i>
<i>E010-08. Capsule ID error</i>	<i>106</i>
<i>E010-09. Cápsula perdida</i>	<i>107</i>
<i>E010-10. La cápsula ha caducado</i>	<i>108</i>
<i>E010-16. Críticamente fuera de las condiciones de operación</i>	<i>109</i>
<i>E010-17. El control interno de la IVD CAPSULE es incorrecto</i>	<i>110</i>
<i>E010-18. La cápsula del control de abioSCOPE es incorrecta</i>	<i>111</i>
<i>E010-20. Bandeja bloqueada</i>	<i>112</i>
<i>E014-01. La prueba de inicialización no tuvo éxito</i>	<i>113</i>
<i>E014-02. El control de abioSCOPE falló</i>	<i>114</i>
<i>E014-03. El control interno de la IVD CAPSULE falló</i>	<i>115</i>
<i>E014-04. El control de abioSCOPE es inválido</i>	<i>116</i>
<i>E014-05. El control interno de la IVD CAPSULE no es válido.....</i>	<i>117</i>

1 Introducción

Uso previsto

El abioSCOPE es un dispositivo de diagnóstico médico que cuantifica analitos en muestras biológicas, utilizando cápsulas específicas de prueba (IVD CAPSULE) destinadas a ser utilizadas con este dispositivo.

Guantes de protección



Siempre use guantes protectores sin polvo cuando realice pruebas con el abioSCOPE.

Advertencia



El abioSCOPE tiene por objeto proporcionar información a los especialistas de la atención de la salud que son totalmente responsables de la interpretación de los resultados de las pruebas y de sus decisiones posteriores.

Advertencia



Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos porque podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.

Advertencia



Los usuarios deberán comunicar cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente donde estén establecidos.

Garantía del abioSCOPE

El abioSCOPE utiliza láser y componentes electrónicos. La carcasa del aparato no debe ser abierta excepto por el fabricante o un especialista autorizado. La apertura no autorizada de la cubierta y la ruptura del sello de seguridad invalidará la garantía con efecto inmediato.

Características del abioSCOPE

- Medición de CÁPSULAS IVD (pruebas de diagnóstico in vitro) y visualización de resultados cualitativos, semicuantitativos o cuantitativos en una pantalla táctil de alta resolución.
- Los resultados de todas las pruebas realizadas pueden ser visualizados en el dispositivo.
- Visualización de un código QR que contiene los resultados de la prueba para la transferencia a la aplicación móvil abioGUIDE o un lector QR para el tratamiento posterior de los datos.

Limpieza del abioSCOPE

La limpieza del abioSCOPE consiste en desinfectar periódicamente la bandeja de abioSCOPE con alcohol isopropílico.

No hay obligación de desinfectar las otras partes del sistema. Sin embargo, para asegurar la correcta funcionalidad de la pantalla táctil, se recomienda limpiar y desinfectar las superficies de abioSCOPE regularmente con un desinfectante estándar.

Advertencia



No esterilice o limpie con vapor, ya que esto dañará el dispositivo que no es resistente a la humedad o al calor.

Conformidad internacional


El abioSCOPE cumple con las siguientes normas y documentos armonizados:

- IEC 61010-1:2010 y IEC 61010-1-2010/AMD2016, Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio
- EN 61010-1:2010/A1:2019, Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio
- UL 61010-1:2012/R:2018-11, Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-2012//A1:2018-11, Requisitos de seguridad del equipo eléctrico de medición, control y uso en laboratorio
- IEC 61010-2-101:2018, Requisitos de seguridad: requisitos particulares para el equipo médico de diagnóstico in vitro (IVD)
- EN 61010-2-101:2019, Requisitos de seguridad: requisitos particulares para el equipo médico de diagnóstico in vitro (IVD)
- UL 61010-2-101:2019, Requisitos de seguridad: requisitos particulares para el equipo médico de diagnóstico in vitro (IVD)
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101:2019, Requisitos de seguridad: requisitos particulares para el equipo médico de diagnóstico in vitro (IVD)
- IEC 60825-1:2014, Seguridad de los productos láser
- EN 60825-1:2014, Seguridad de los productos láser
- CAN/CSA-E60825-1:2015, Seguridad de los productos láser
- EN 61326-1:2013, Equipo eléctrico de medición, control y uso en laboratorio - Requisitos de EMC
- EN 61326-2-6:2013, Requisitos de compatibilidad electromagnética: requisitos particulares - Equipo médico de diagnóstico in vitro (IVD)
- EN 61000-3-2:2014, Compatibilidad electromagnética (EMC). Límites. Límites para las emisiones de corriente armónica (corriente de entrada del equipo ≤ 16 A por fase)
- EN 61000-3-3:2013, Compatibilidad electromagnética (EMC). Límites. Limitación de los cambios de tensión, las fluctuaciones de tensión y el parpadeo en los sistemas públicos de suministro de baja tensión, para los equipos con corriente nominal ≤ 16 A por fase y no sujetos a conexión condicional
- EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03), Cuestiones de compatibilidad electromagnética y espectro radioeléctrico (ERM); Estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio;

- EN 301 489-3 V2.1.1 (2017-03), Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM); Estándar de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio;
- IEC 60601-1-2:2014, Equipo médico eléctrico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas;

Emission group 1 class B according to CISPR 32 /EN 55032;


- El nivel de inmunidad cumple con el "Ambiente de un centro de salud profesional" en IEC 60601-1-2:2014;
- EN 62304:2006+AMD1:2015, Software de dispositivos médicos - procesos del ciclo de vida del software;
- EN ISO 15223-1:2016, Símbolos para el uso en el etiquetado de dispositivos médicos;

El producto también cumple con el reglamento de la UE 2017/746 sobre productos sanitarios in vitro (IVDR) y ha recibido el marcado CE  como clase A con declaración de conformidad CE según el anexo IX, capítulo I de dicho reglamento.


El producto ha sido desarrollado, producido y probado dentro de un Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 13485:2016.

El producto sanitario de diagnóstico in vitro cumple los requisitos esenciales de acuerdo con el anexo I del Reglamento UE 2017/746.



Este símbolo  ha sido adoptado por el Consejo Europeo para representar los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos en la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.



La marca  en la etiqueta es la marca de certificación NRTL. Puede o no estar presente en la etiqueta (todos los abioSCOPE tienen esta certificación, esté o no presente en la etiqueta).

Condiciones de funcionamiento

Sólo para uso en interiores

Altitud máxima: 4'000 m


Fuente de alimentación principal: 100-240V (+/- 10% máx. de variaciones), 50-60 Hz

Potencia nominal: 65W

Temperatura de funcionamiento: 18°C - 28°C / Humedad relativa: 20% - 80%

Grado de contaminación 2


Para mantener el rendimiento del dispositivo en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, el dispositivo debe mantenerse dentro de las condiciones de funcionamiento indicadas en el manual de usuario. Aparte de esto, no se necesita ningún mantenimiento específico para mantener la compatibilidad electromagnética del dispositivo durante su vida útil.

Advertencia	
	<p>Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una fuente de alimentación principal equipada con una tierra de protección.</p> <p>Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado.</p>


Lugares de uso previsto

Los siguientes lugares son adecuados para el uso previsto del dispositivo:

- Consultorios médicos
- Farmacias
- Los laboratorios de análisis
- Hospitales (salas de emergencia, habitaciones de pacientes, cuidados intensivos, salas de cirugía, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y fuera de la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema eléctrico médico para imágenes de resonancia magnética)

Advertencia	
	El dispositivo almacena datos de pacientes médicos y, por lo tanto, es necesario para evitar el acceso físico y remoto no autorizado al dispositivo

En caso de que el dispositivo se utilice en un entorno con perturbaciones electromagnéticas más fuertes que las que se esperan habitualmente en las ubicaciones mencionadas, la precisión de los resultados de la prueba podría ser inferior a la descrita en el correspondiente prospecto del producto IVD CAPSULE.

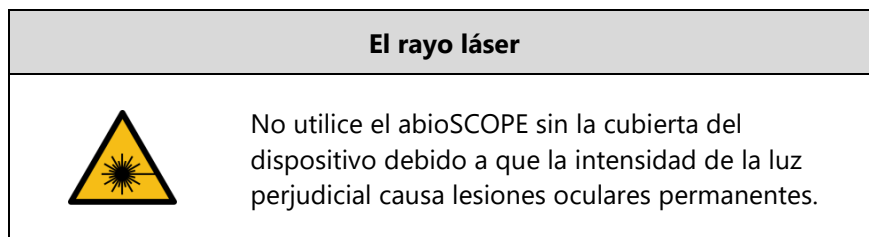
Peligro del equipo de comunicaciones por radiofrecuencia	
	El equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del abioSCOPE, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Información del láser

El láser se encuentra dentro del abioSCOPE y el rayo no es accesible desde el exterior. Como el rayo usado dentro del abioSCOPE es dañino para los ojos, no intente abrir o desmontar la cubierta.

Remita el mantenimiento del abioSCOPE sólo a personal cualificado.

El abioSCOPE integra dos láseres de clase 3B, que emiten radiación láser en el rojo. Radiación láser interna: Longitudes de onda 635nm y 780nm, potencia de salida < 5mW, Clase 3B. El abioSCOPE no debe ser abierto bajo ninguna circunstancia.



La siguiente etiqueta se encuentra en la cubierta del abioSCOPE:

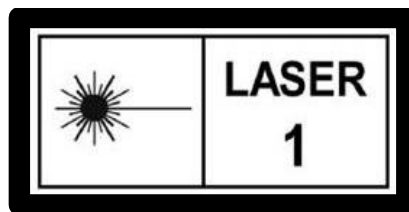


Figura A 1.1: Etiqueta de advertencia del láser abioSCOPE clase 1

La siguiente etiqueta se encuentra dentro del abioSCOPE:

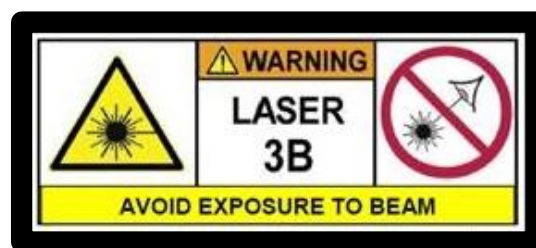


Figura 1.2: etiqueta de advertencia del láser abioSCOPE clase 3B

Información del transmisor de radiofrecuencia

El abioSCOPE incluye un transmisor de radiofrecuencia para identificar las cápsulas IVD cuando están dentro del dispositivo. Este transmisor de radiofrecuencia funciona a la frecuencia de 13,56MHz con una modulación de amplitud y desplazamiento (ASK). La potencia radiada efectiva es de 0,22 mW.

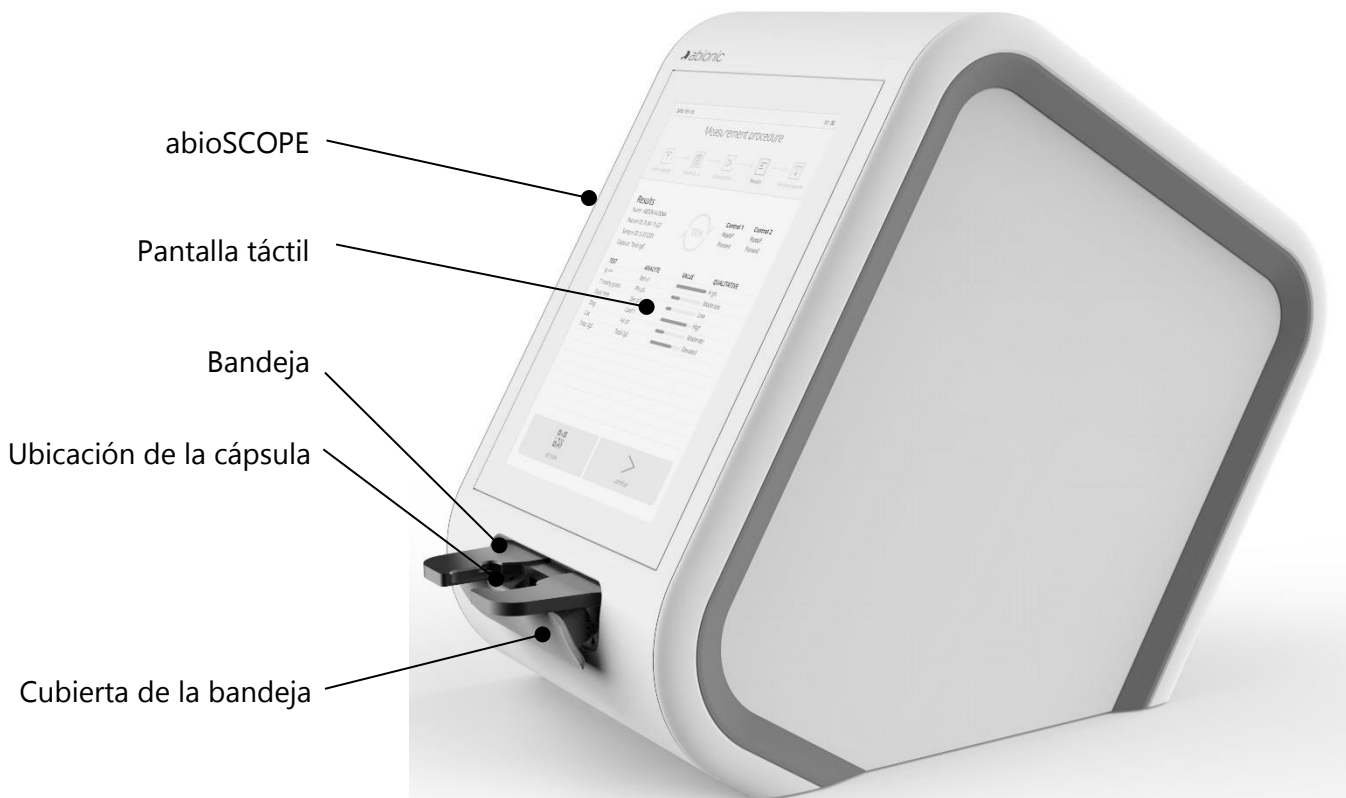
2 Componentes del sistema

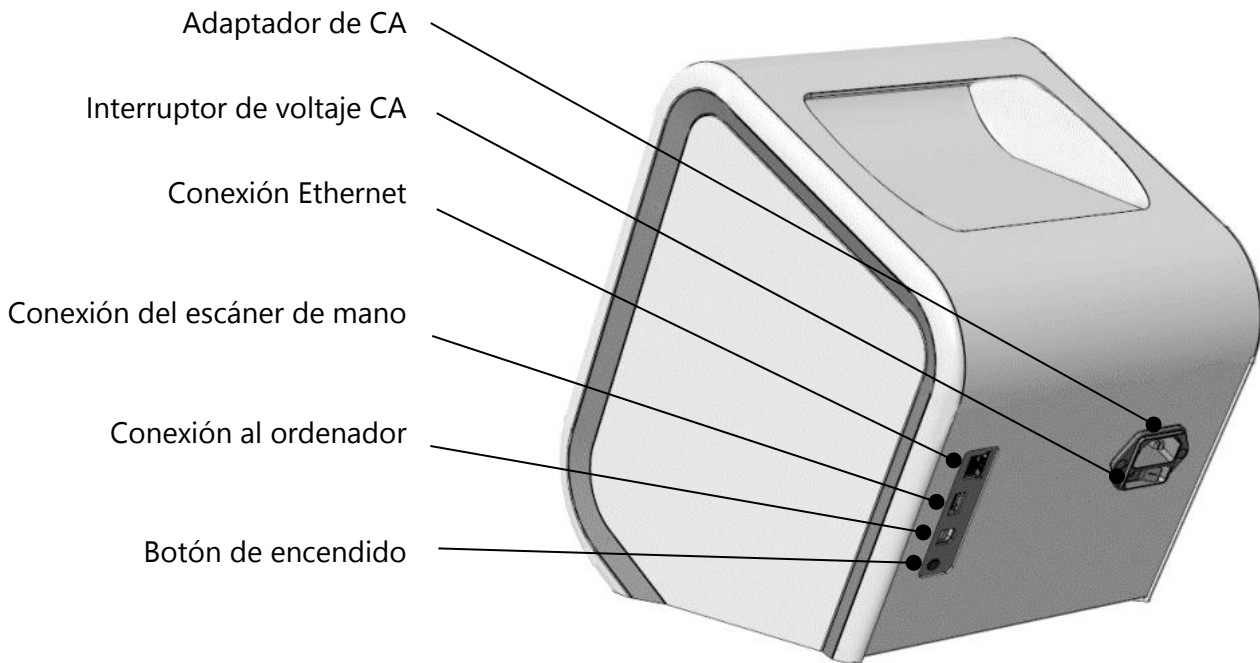
Acerca de los componentes del sistema

El abioSCOPE es un dispositivo de diagnóstico que proporciona resultados rápidos de pruebas de diagnóstico médico. El funcionamiento del abioSCOPE no requiere una formación exhaustiva y puede ser utilizado por cualquier profesional de la salud.

El abioSCOPE está compuesto por un microscopio de fluorescencia totalmente automatizado, una bandeja, en la que se coloca una IVD CAPSULE desechable de un uso único. El abioSCOPE se opera a través de la pantalla táctil de alta resolución. Tras la preparación de la IVD CAPSULE, se coloca en la bandeja del dispositivo. En pocos minutos los resultados se presentan en la pantalla táctil y se guardan en la memoria interna del abioSCOPE.


Las descripciones detalladas y las especificaciones funcionales de cada ensayo (la "IVD CAPSULE") se proporcionan con el prospecto del producto.






Si utiliza otro cable de alimentación que el suministrado con el dispositivo, no utilice cables de más de 5 metros de longitud.

Se puede conectar un escáner de mano al puerto USB que se muestra en la imagen de arriba. El escáner de mano tiene que ser programado para emular un puerto COM regular basado en RS232

Advertencia	
	ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.

Advertencia	
	Sólo use escáneres de mano que tengan la marca CE.
Advertencia	



No derrame líquido sobre la bandeja o la tapa de la bandeja. En caso de que esto ocurra, límpiela con un desinfectante y séquela antes de volver a utilizar el dispositivo.

Advertencia



La bandeja es una parte móvil. Tenga cuidado de no atrapar los dedos cuando la bandeja se esté moviendo.

Localización del número de serie del abioSCOPE

El número de serie del sistema está impreso en una etiqueta en la parte posterior del dispositivo. La eliminación no autorizada de la etiqueta invalidará su garantía.

Encender el abioSCOPE

Antes de iniciar el abioSCOPE, asegúrese de que el sistema esté correctamente conectado a la red eléctrica (fuente de CA entre 100 y 240V a 50 o 60Hz). La conexión de la fuente de alimentación está situada en la parte posterior del abioSCOPE. Mantenga el cable de alimentación accesible para poder desconectar el abioSCOPE. A continuación, encienda el interruptor de voltaje de CA.

Para encender o apagar el abioSCOPE, utilice el pequeño botón de encendido situado en la parte trasera del sistema.

3 Instrucciones de Uso

Principio de detección

El sistema abioSCOPE funciona a través de interacciones biomoleculares que se producen en los biosensores nanofluídicos contenidos en las cápsulas.

El sistema abioSCOPE está diseñado para permitir un flujo de trabajo automatizado. Sólo se requieren unos pocos y sencillos pasos operativos.

La muestra biológica, típicamente el suero venoso o la muestra de sangre capilar de un paciente, se diluye con una solución compuesta de biomoléculas marcadas con fluorescencia.

La muestra se deposita en una cápsula con biosensores en el interior que se llenan por acción capilar. Dentro de los biosensores las biomoléculas se difunden, interactúan y forman complejos moleculares fluorescentes. Los biosensores excitados y la fluorescencia emitida es capturada por el abioSCOPE. La amplitud de esta señal fluorescente es proporcional a la concentración de analito en la muestra del paciente.

Gracias a la innovadora tecnología que comprende el biosensor nanofluídico, se eliminan los pasos de lavado y limpieza y se reducen considerablemente los tiempos de incubación.

Procedimiento de preanálisis

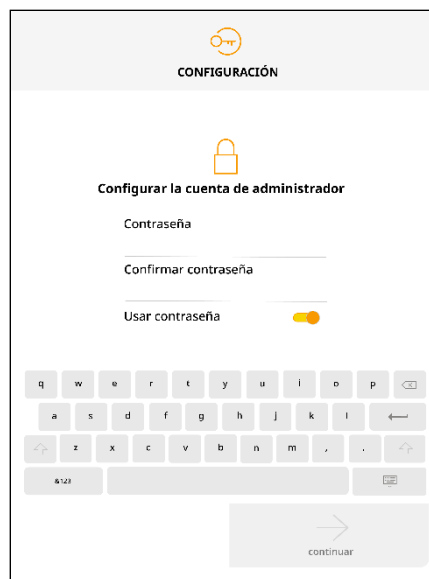
El abioSCOPE debe utilizarse únicamente con los kits de prueba de diagnóstico in vitro IVD CAPSULE. Para la preparación sólo debe utilizarse el material del kit IVD CAPSULE. El procedimiento de preanálisis se describe en el prospecto suministrado con cada kit IVD CAPSULE; se invita al usuario a leer detenidamente estas instrucciones de uso. En resumen, el procedimiento siempre consiste en recoger la muestra del paciente (sangre, saliva,...), mezclarla con un reactivo y luego depositarla en la cápsula del kit IVD CAPSULE.

Arranque del dispositivo

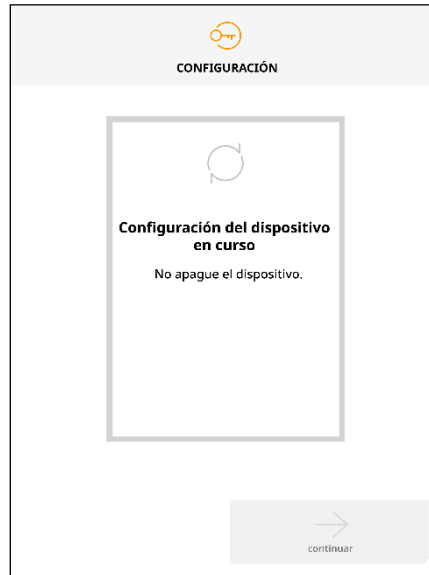
Encienda el abioSCOPE. Primero se mostrará una pantalla de inicio mientras el dispositivo se enciende:



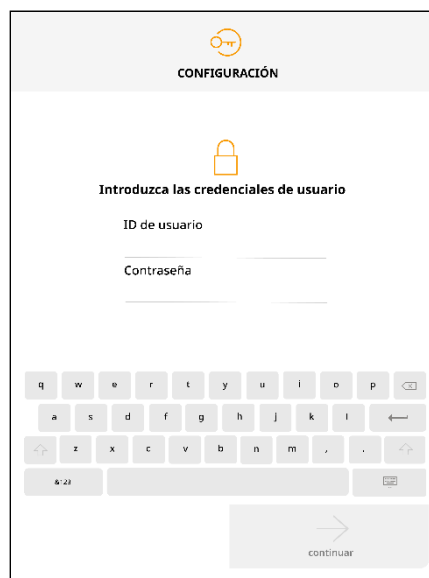
Sólo durante la primera puesta en marcha del dispositivo, se mostrará la siguiente pantalla:



Esta pantalla se utiliza para configurar la contraseña de la cuenta del administrador. Por favor, introduzca la contraseña deseada. Esta contraseña debe tener al menos 8 caracteres de longitud. También existe la posibilidad de no utilizar una contraseña. A continuación, toque "continuar" y aparecerá la siguiente pantalla:

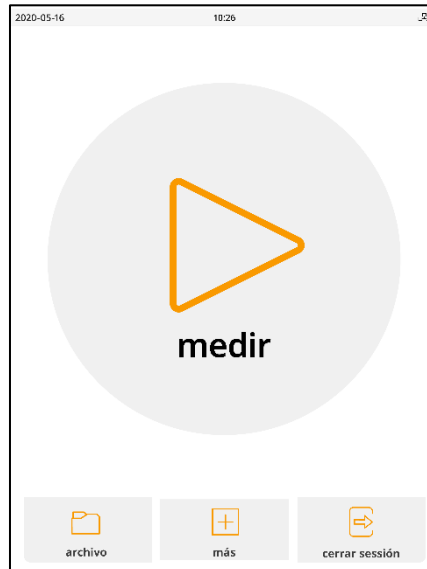


Cuando termine, aparecerá la pantalla de inicio de sesión. Esta es también la pantalla que se muestra después de la pantalla de inicio de cada dispositivo que se inicia después del primero:



Por favor, introduzca sus credenciales aquí (ID de usuario y contraseña si corresponde).

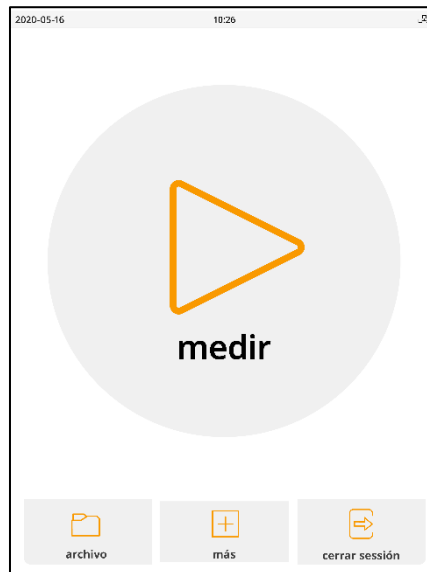
Después de haber introducido las credenciales apropiadas, aparecerá la pantalla de bienvenida. Aquí puede elegir entre iniciar una prueba, consultar el archivo de pruebas, configurar el abioSCOPE y cerrar la sesión:



Tocando "cerrar sesión" se volverá a la pantalla anterior. Las otras opciones se describen a continuación.

Procedimiento de análisis

1.



Tocar "medir" (ver paso 2), "archivo" (ver paso 4 para imprimir los resultados) o "más" (ver sección 6, configuración abioSCOPE).

2.

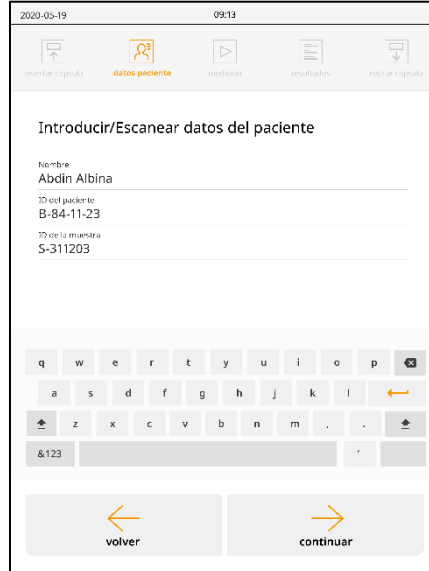


La bandeja se abre. Ponga la cápsula en la bandeja y asegúrese de que la cápsula esté correctamente colocada en la bandeja.

No utilice nunca una cápsula defectuosa (por ejemplo, una que tenga fugas o esté agrietada, etc.).


Después de colocar la cápsula, cierre la bandeja tocando "cerrar bandeja" en la pantalla. Tenga cuidado de no atrapar los dedos al cerrar la bandeja.

3.



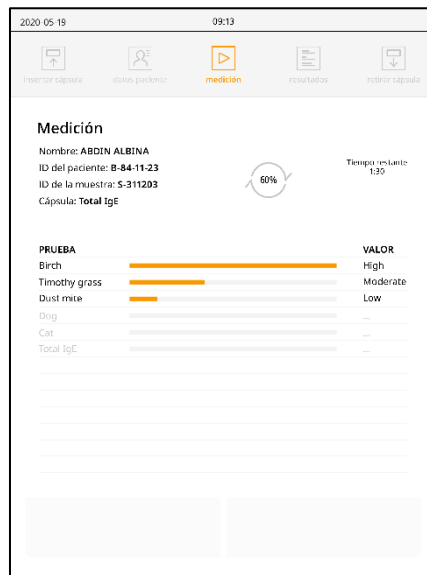
La siguiente pantalla requiere que el usuario introduzca la información del paciente y de la muestra con fines de identificación y documentación.

Seleccione los campos tocando el área blanca correspondiente. Introduzca la información utilizando el teclado u otro dispositivo de entrada conectado.

Advertencia	
	Compruebe siempre con cuidado que los datos introducidos en esta pantalla son correctos.

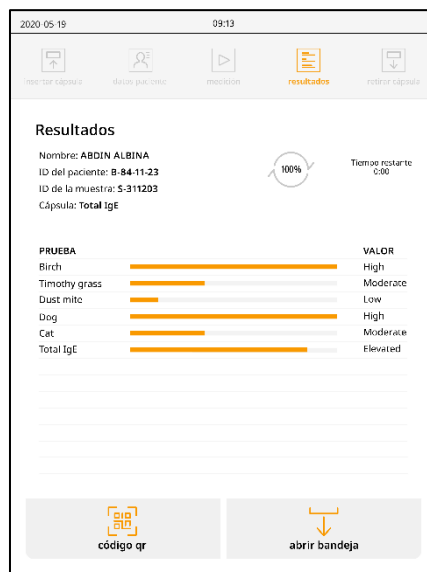
Cuando termine, toque "continuar". Es posible volver al paso anterior tocando "volver".

4.



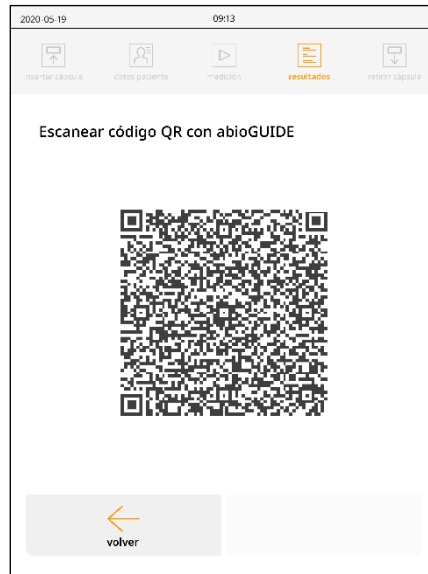
La medición se mostrará con una barra de progreso circular. El tiempo que dura una medición depende de la prueba específica. Para múltiples pruebas los resultados se muestran secuencialmente.

5.




Al final de la secuencia de prueba, se muestran los resultados completos y se registran en la memoria interna. Al tocar "código qr" se mostrará un código para recuperar los resultados con la aplicación abioGUIDE (véase el paso 6). Toque "abrir bandeja" para recuperar la cápsula usada (vea el paso 7).

6.



Toque "volver" para volver a la pantalla de resultados (pantalla 5).

Advertencia	
	Sólo use smartphones y tabletas que tengan el marcaje CE.

7.



Retire la cápsula. Toque "cerrar bandeja" para volver a la pantalla de bienvenida (pantalla 1).

Nota: puede volver a las pantallas anteriores tocando "volver" en la pantalla.

8.



Siempre retire la cápsula usada y deséchela en un contenedor apropiado para el riesgo biológico.

Controle que la bandeja esté cerrada y apague el abioSCOPE.

4 Procedimiento de post-análisis






Los resultados de pruebas se muestran en la pantalla táctil. Los resultados sólo deben ser interpretados por un profesional de la salud en conjunción con otros datos; por ejemplo, resultados de otras pruebas, impresiones clínicas y síntomas e historial del paciente.

Las pruebas de diagnóstico de Abionic proporcionan resultados cualitativos como positivos o negativos, semicuantitativos con diferentes clases o resultados cuantitativos que muestran una concentración en unidades correspondientes dependiendo de la prueba de la IVD CAPSULE. La siguiente tabla da un ejemplo de cómo se muestran los resultados de las pruebas semi-cuantitativas y cuantitativas en el abioSCOPE. La información sobre los rangos de concentración o los niveles de clase específicos de la prueba de la IVD CAPSULE se encuentra en cada prospecto del producto (aviso).

Ejemplos de resultados de pruebas semi-cuantitativas:

Barra de color mostrada	Nivel	Concentración [ng/ml]
	Bajo	< 60
	Moderado	60 – 240
	Elevado	> 240

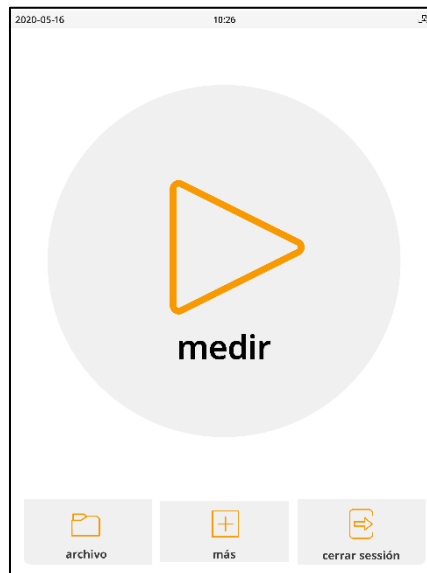
Ejemplos de resultados de pruebas cuantitativas:

Concentración [ng/ml]	Barra de color mostrada
< 8.4	
14.8	
87	
233	
361	

Para los resultados de la prueba cuantitativa no se muestra necesariamente la barra de color. Depende de la aplicación. Los detalles se indican siempre en el prospecto del producto de la IVD CAPSULE

5 Configuración del abioSCOPE y funcionalidades adicionales

Para configurar el abioSCOPE, encienda el abioSCOPE. Aparecerá la pantalla de bienvenida.



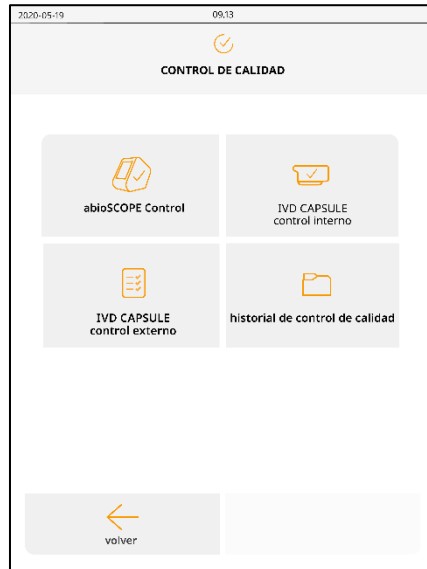
Toque "más" en la pantalla principal y aparecerá la siguiente pantalla:



Entonces, presiona uno de los diferentes botones para continuar.

Control de calidad

Para realizar los diferentes tipos de control de calidad y para ver los controles de calidad ya realizados en el dispositivo, pulse "control de calidad":



A continuación, pulse el botón correspondiente a la función deseada.

Control de abioSCOPE

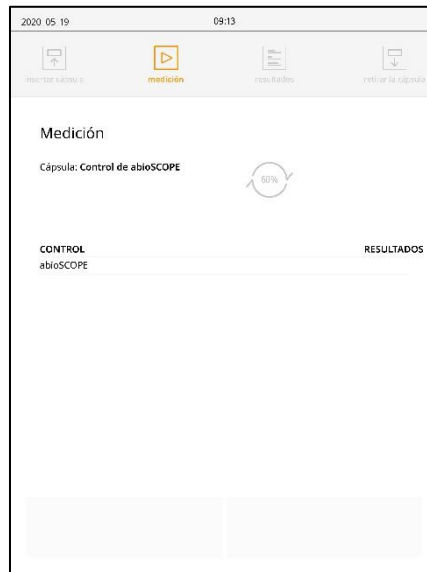
Este control de calidad comprueba la funcionalidad de la medición de la cápsula del dispositivo. Utilice una cápsula de control (fabricada por Abionic, a diferencia de la IVD CAPSULE estándar). Al pulsar "abioSCOPE Control" se muestra la siguiente pantalla:



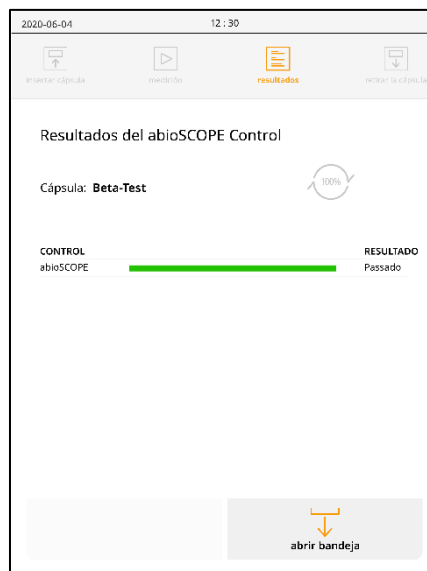
La bandeja se abre. Ponga la IVD CAPSULE de control del abioSCOPE en la bandeja y asegúrese de que la cápsula esté correctamente colocada en la bandeja.

Después de colocar la cápsula, cierre la bandeja tocando "cerrar la bandeja" en la pantalla. Tenga cuidado de no atrapar los dedos al cerrar la bandeja.

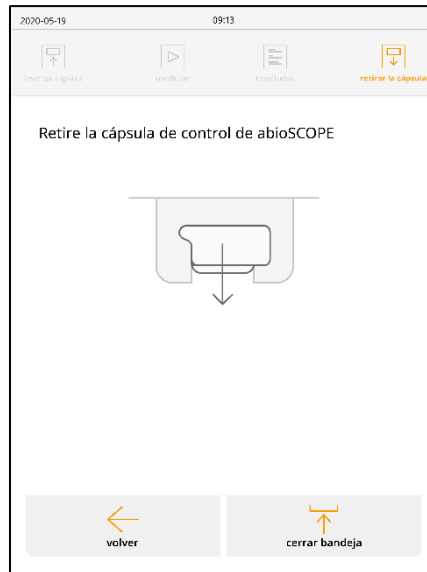
El control de abioSCOPE se iniciará ahora y se mostrará una barra de progreso circular:



Al terminar, se muestra el resultado de la prueba:



Toque "abrir bandeja" para abrir la bandeja y recuperar la cápsula de control del abioSCOPE. La pantalla cambia a lo siguiente:



Luego toque "cerrar la bandeja" para cerrar la bandeja y volver a la pantalla de inicio de la configuración. También puede tocar "volver" para mostrar el resultado del control.

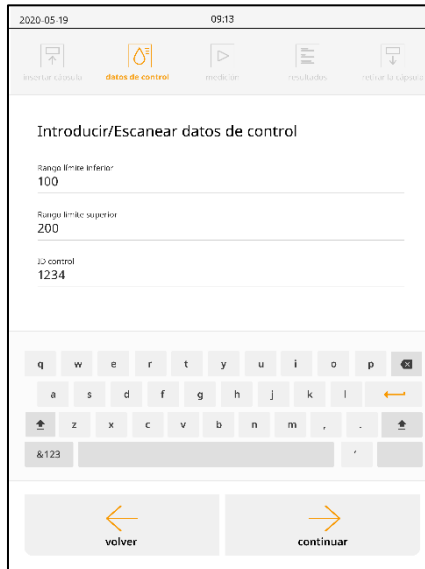
Control interno de la IVD CAPSULE

Este control de calidad comprueba una prueba específica usando un kit de control que incluye una IVD CAPSULE estándar y una muestra de mezcla de control. El kit de control es fabricado por Abionic. Al pulsar "Control interno de la IVD CAPSULE" se muestra la siguiente pantalla:




La bandeja se abre. Ponga la cápsula llena de la muestra en la bandeja y asegúrese de que la cápsula esté correctamente colocada en la bandeja.

A continuación, se muestra la siguiente pantalla:



La siguiente pantalla requiere que el usuario introduzca el rango de los límites inferiores y superiores de control y un ID de control. Los límites inferiores y superiores del rango de control se proporcionan en el kit.

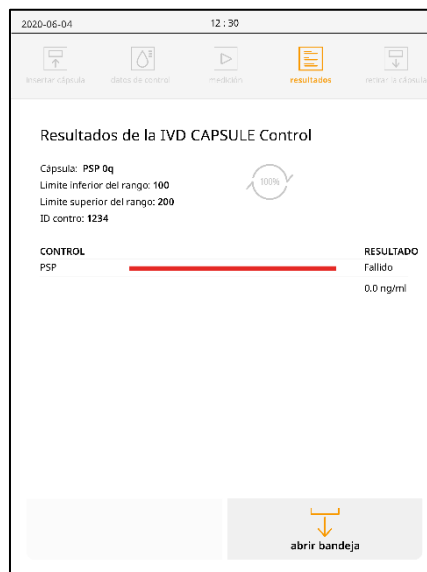
Seleccione los campos tocando el área blanca correspondiente. Introduzca la información con el teclado u otro dispositivo de entrada conectado.

Advertencia	
	Compruebe siempre con cuidado que los datos introducidos en esta pantalla son correctos.

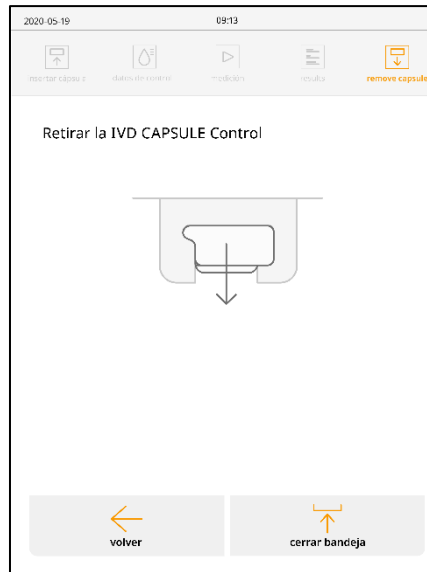
Presiona "continuar" y el control interno de la IVD CAPSULE se iniciará y se mostrará una barra de progreso circular:



Al terminar, se muestra el resultado de la prueba:



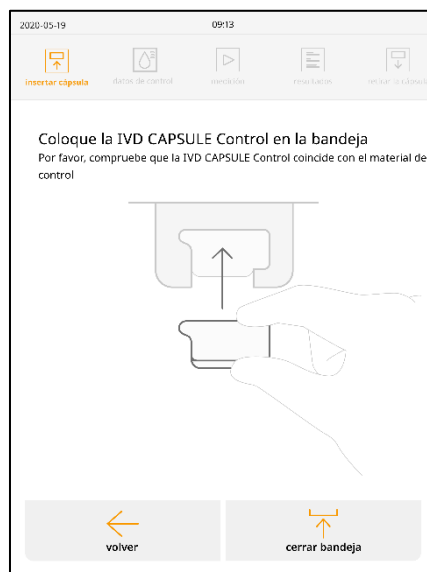
Toque "abrir bandeja" para abrir la bandeja y recuperar la cápsula de control. La pantalla cambia a lo siguiente:



Luego toque "cerrar la bandeja" para cerrar la bandeja y volver a la pantalla de inicio de la configuración. También puede tocar "volver" para mostrar el resultado del control.

Control externo de la IVD CAPSULE

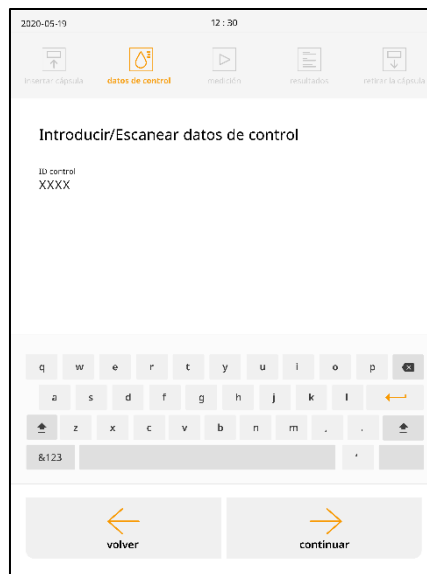
Este control de calidad comprueba una prueba específica utilizando una IVD CAPSULE estándar y una muestra de control proporcionada por una fuente externa. Al pulsar "Control externo de IVD CAPSULE" se muestra la siguiente pantalla:



La bandeja se abre. Ponga la cápsula llena de la muestra en la bandeja y asegúrese de que la cápsula esté correctamente colocada en la bandeja.


Después de colocar la cápsula, cierre la bandeja tocando "cerrar la bandeja" en la pantalla. Tenga cuidado de no atrapar sus dedos al cerrar la bandeja.

A continuación, se muestra la siguiente pantalla:



La siguiente pantalla requiere que el usuario introduzca una identificación de control.

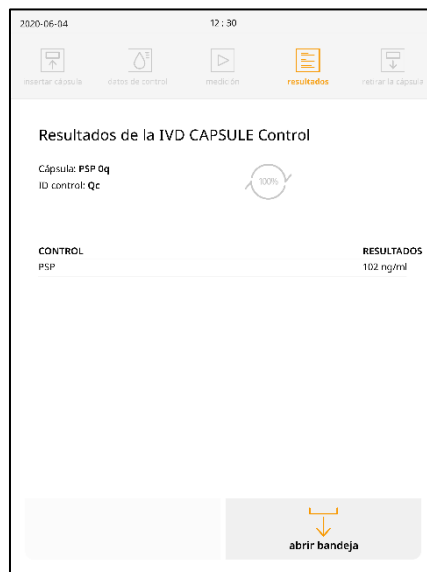
Seleccione el campo tocando el área blanca correspondiente. Introduzca la información mediante el teclado u otro dispositivo de entrada conectado.

Advertencia	
	Compruebe siempre con cuidado que los datos introducidos en esta pantalla son correctos.

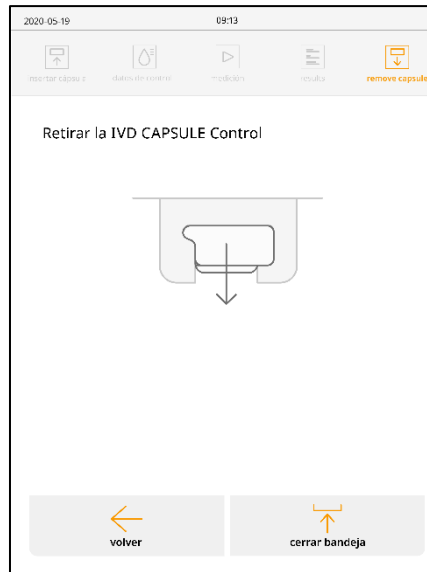
Presiona "continuar" y el control externo de la IVD CAPSULE se iniciará y se mostrará una barra de progreso circular:



Al terminar, se muestra el resultado de la prueba:



Toque "abrir bandeja" para abrir la bandeja y recuperar la cápsula de control. La pantalla cambia a lo siguiente:



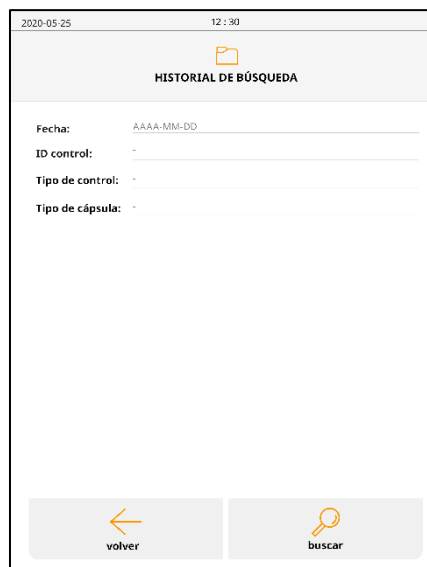
Luego toque "cerrar la bandeja" para cerrar la bandeja y volver a la pantalla de inicio de la configuración. También puede tocar "volver" para mostrar el resultado del control.

Historial de control de calidad

Para consultar los controles de calidad realizados anteriormente en este abioSCOPE, toque "historial de control de calidad":



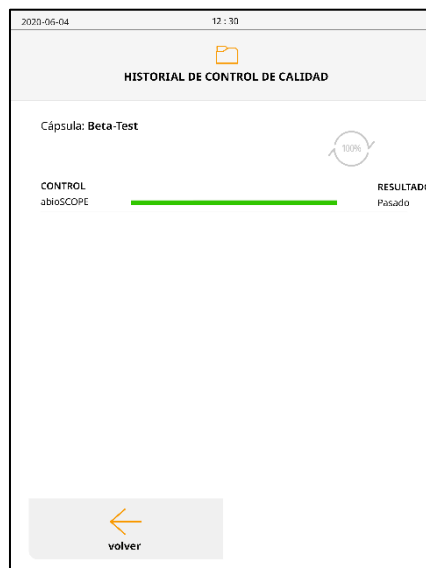
Para buscar en el archivo de resultados, toque "buscar". Allí puede buscar por fecha, ID de control, tipo de control y tipo de cápsula:



Toque "buscar" para iniciar la búsqueda y mostrar el resultado de la misma:



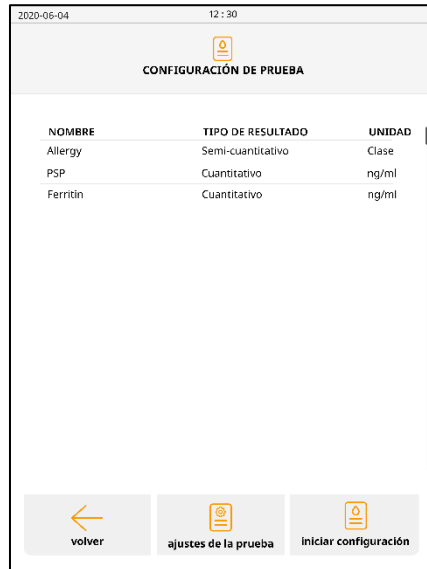
Al tocar un control anterior se mostrarán los detalles de los resultados de este control, por ejemplo, para el control abioSCOPE:



Toque "volver" para volver al historial de control de calidad.

Configuración de la prueba

Para visualizar las pruebas configuradas actualmente en el dispositivo, pulse "configuración de pruebas":



Se enumeran las diferentes pruebas configuradas, junto con el tipo de resultado (cuantitativo o semicuantitativo; tenga en cuenta que en esta pantalla una prueba cualitativa se considera un caso especial de prueba semicuantitativa con sólo dos clases, positivo y negativo) y la unidad ("clase" para el tipo de resultado semicuantitativo, o unidad para los resultados cuantitativos, por ejemplo "ng/ml").

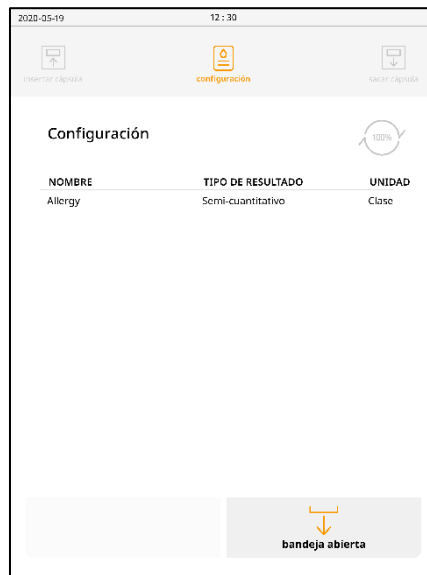
Para configurar un nuevo tipo de prueba en el dispositivo, por favor contacte con Abionic para recibir la cápsula de configuración correspondiente. A continuación, pulse "iniciar configuración":



La bandeja se abre. Ponga la cápsula de configuración en la bandeja y asegúrese de que la cápsula esté correctamente colocada en la bandeja.

Después de colocar la cápsula, cierra la bandeja tocando "cerrar la bandeja" en la pantalla. Tenga cuidado de no atrapar sus dedos al cerrar la bandeja.

La configuración se iniciará ahora y se mostrará una barra de progreso circular. Sólo se necesitan unos pocos segundos para completarla. Cuando termine, se mostrará la nueva configuración:



Toque "abrir bandeja" para abrir la bandeja y recuperar la cápsula de configuración. La pantalla cambia a lo siguiente:

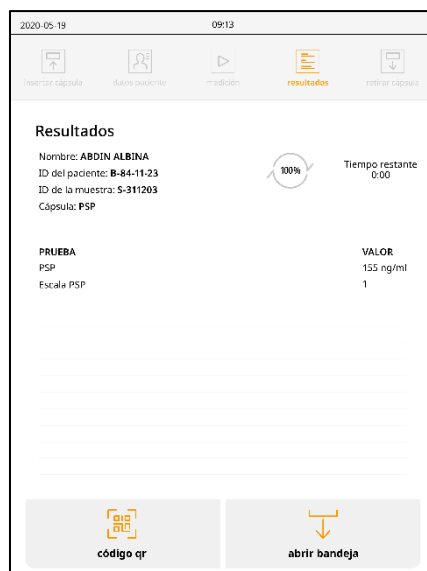


Luego toque "cerrar bandeja" para cerrar la bandeja y volver a la pantalla de inicio de la configuración. También puede tocar "volver" para mostrar el resultado de la configuración.

En la pantalla de configuración de la prueba, existe la posibilidad de cambiar los ajustes relacionados con las pruebas tocando "ajustes de la prueba":

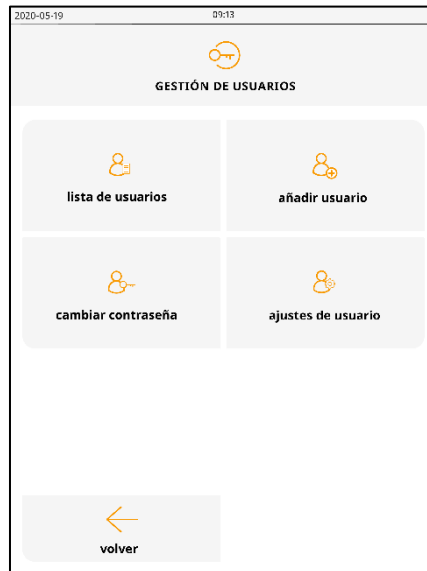


Con la escla de PSP activada, se muestra debajo de la concentración de PSP en la pantalla de resultados:



Gestión de usuarios

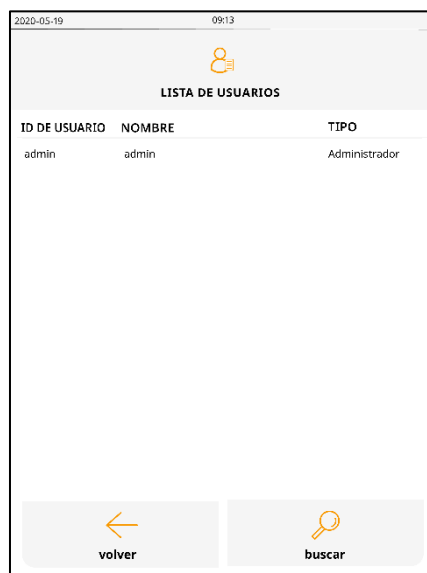
Para gestionar los diferentes usuarios, pulse "gestión de usuarios":



A continuación, pulse el botón correspondiente a la función deseada.

Lista de usuarios

Para ver la lista de usuarios, toque "lista de usuarios". A continuación, se muestra la siguiente pantalla:

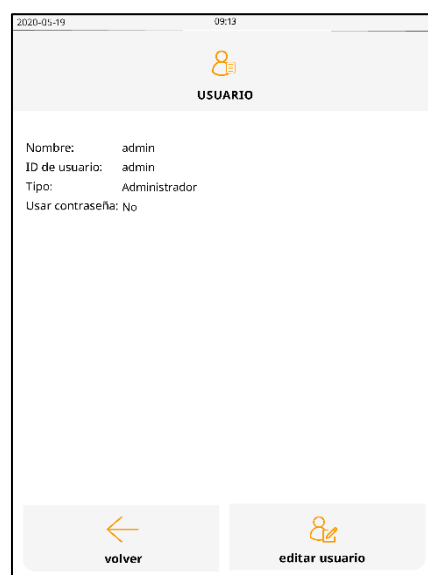


Para cada usuario, la lista contiene la identificación del usuario, el nombre y el tipo:

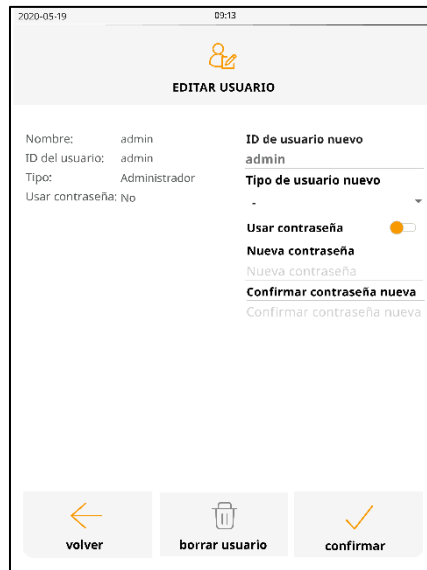
- Identificación de usuario: se utiliza en la pantalla de inicio de sesión
- Nombre: nombre del usuario (no se usa para acceder)
- Tipo: El tipo de usuario define qué tipo de acciones puede realizar ese usuario. Los diferentes tipos de usuarios son "Operador", "Supervisor", "Operador informático" y "Administrador".
 - o Los operadores pueden
 - Ejecutar las pruebas de la cápsula
 - Ejecutar y ver los controles de calidad
 - Ejecutar y ver las configuraciones de prueba
 - o Los supervisores pueden
 - Realizar las mismas operaciones que un operador
 - Manejar la gestión de los usuarios y establecer los derechos de los usuarios
 - Acceder y modificar los resultados archivados.
 - Realizar operaciones de configuración que no sean de IT
 - o Los administradores de IT pueden
 - Realizar operaciones de configuración informática.
 - o Los administradores pueden
 - Realizar todas las tareas

Para volver a la gestión de usuarios, pulse "volver". A continuación, es posible ver los detalles de un usuario haciendo clic en su línea o buscar usuarios específicos pulsando "buscar".

Si toca la línea de un usuario, le aparecerá la siguiente pantalla:

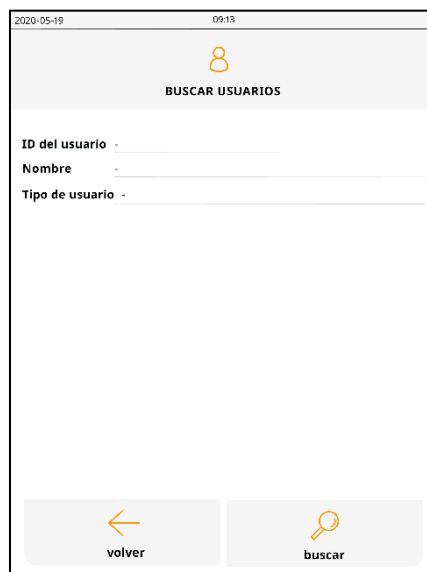


Aquí es posible editar la información del usuario tocando "editar usuario":



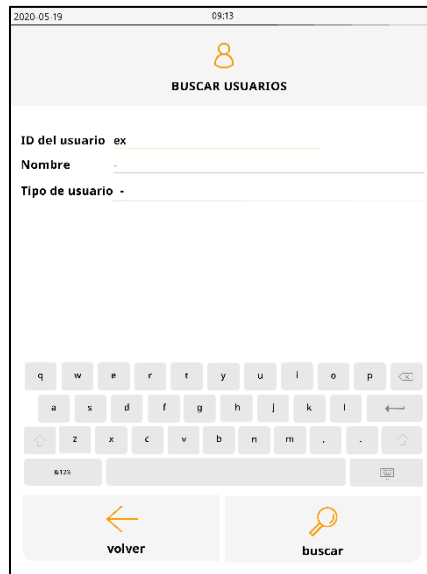
A partir de aquí, se puede cambiar la identificación del usuario, el tipo de usuario y la contraseña. También es posible eliminar un usuario (excepto el primer usuario administrador). Al tocar "confirmar" se actualizará el usuario mientras que al presionar "volver" se cancelarán los cambios.

De vuelta en la pantalla de la lista de usuarios, al tocar "buscar" aparecerá la siguiente pantalla:

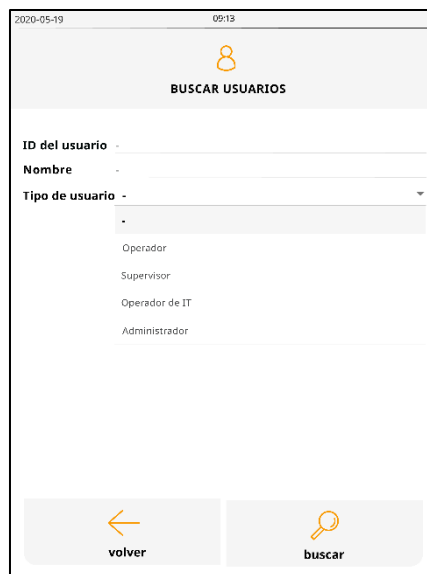


Aquí es posible buscar por ID de usuario, nombre y tipo de usuario.

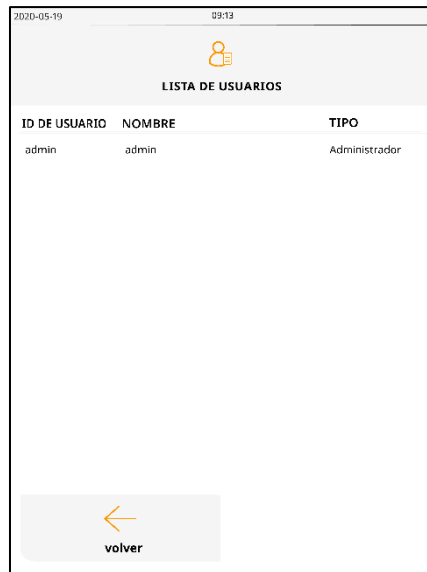
Para la identificación y el nombre de usuario se utiliza el teclado táctil:



Para el tipo de usuario se utiliza una lista desplegable:



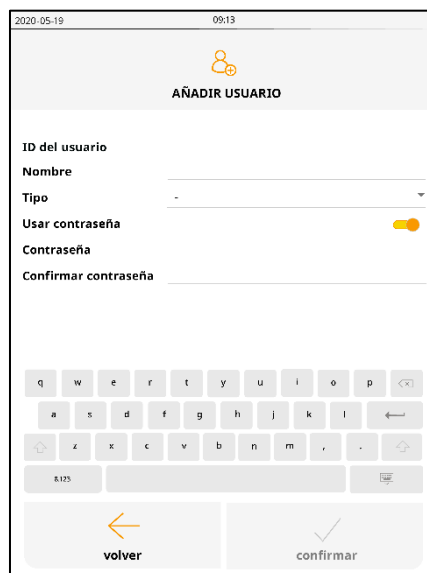
Cuando esté listo, pulse el botón de búsqueda para mostrar la lista de usuarios que corresponden a los criterios de búsqueda:



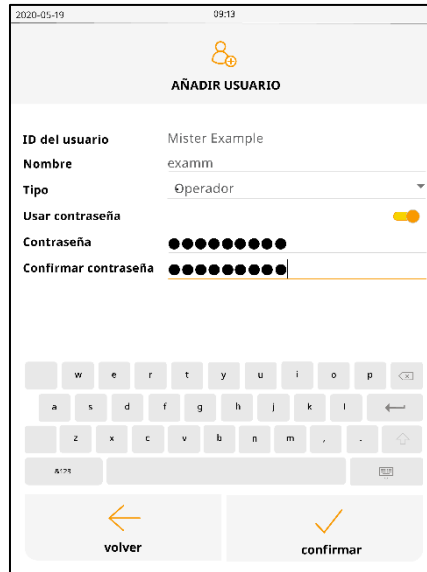
Pulse "volver" para volver a la lista completa de usuarios.

Añadir usuario

Tocando "añadir usuario" se pueden crear nuevos usuarios:



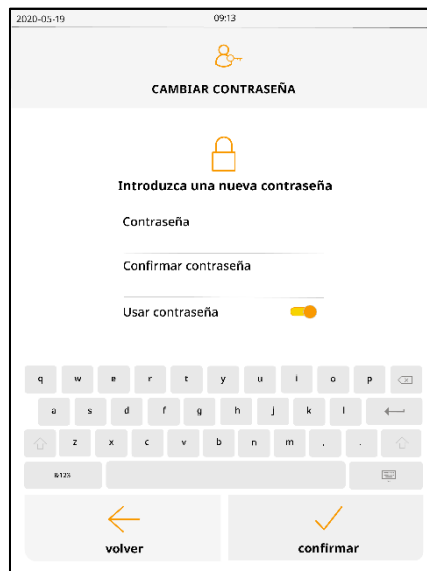
A continuación, se muestra un ejemplo de la creación de un nuevo usuario:



Tocando "confirmar" se creará el nuevo usuario mientras que presionando "volver" se cancelará esta creación de usuario.

Cambiar la contraseña

Tocando "cambiar contraseña", es posible cambiar su propia contraseña:



Tocando "confirmar" se actualizará la contraseña mientras que presionando "volver" se cancelarán los cambios.

Ajustes de usuario

Se puede acceder a los ajustes de usuario tocando "ajustes de usuario".



El tiempo de desconexión automática se puede cambiar en esta pantalla (el mismo valor para cada usuario). Tocando "confirmar" se actualizará la contraseña mientras que presionando "volver" se cancelarán los cambios.

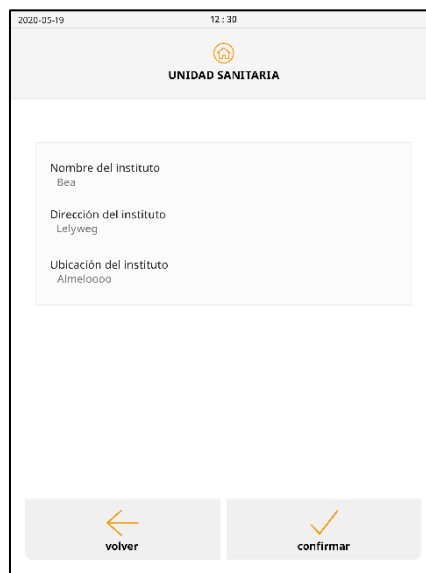
Unidad de sanitaria

Es posible registrar los detalles de la información de la unidad sanitaria tocando "unidad sanitaria":



Esta información aparecerá en el archivo de resultados que se almacena en la memoria interna.

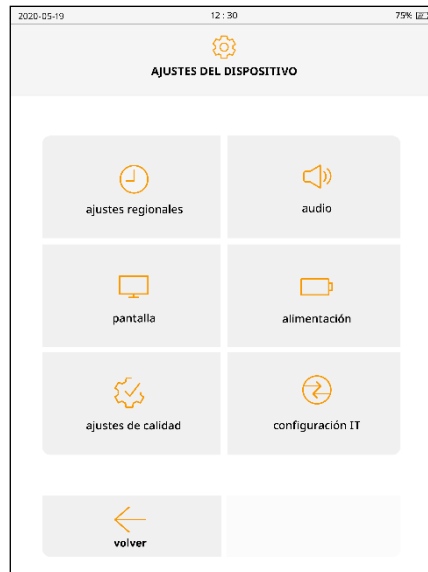
Tocando "editar información" la información de la unidad sanitaria puede ser añadida o modificada:



Seleccione el campo apropiado tocando el área blanca correspondiente, introduzca la información con el teclado y toque "confirmar" cuando termine. Esta información permanecerá en el sistema hasta que sea modificada.

Ajustes del dispositivo

Es posible cambiar los ajustes del dispositivo tocando "ajustes del dispositivo":



Toque el botón correspondiente para acceder a su configuración.

Ajustes regionales

Es posible cambiar los ajustes regionales tocando "ajustes regionales":

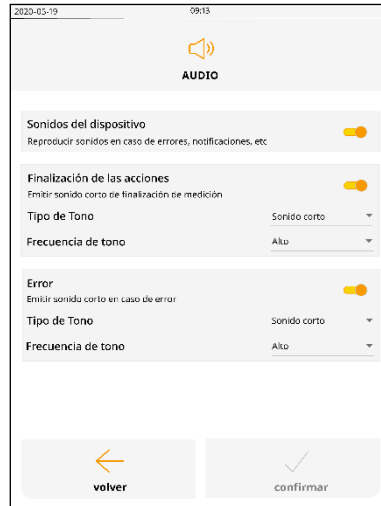


A partir de aquí, se pueden cambiar el idioma, el país, la zona horaria, la hora, el formato de la hora (12h/24h), la hora de verano y el formato de la fecha.

Toque "confirmar" para aplicar los cambios o "volver" para cancelar; a continuación, se muestra el menú de ajustes del dispositivo.

Audio

Los ajustes de audio se pueden cambiar tocando "audio":

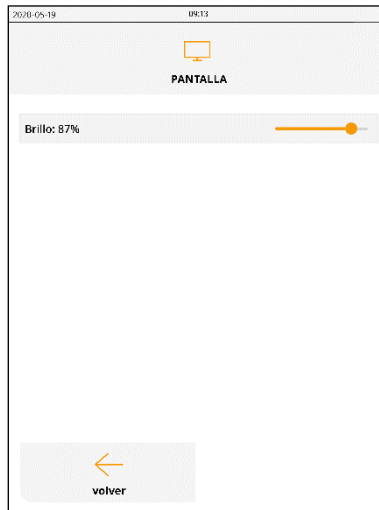


Las notificaciones de audio del dispositivo pueden ser activadas y desactivadas con la primera opción. Luego, la notificación de audio para indicar la finalización de acciones (por ejemplo, la finalización de una medición de la cápsula) y errores puede ser habilitada o deshabilitada independientemente. Además, la duración y el tono de la notificación de audio se pueden personalizar.

Toque "confirmar" para aplicar los cambios o "volver" para cancelar; a continuación, se muestra el menú de ajustes del dispositivo.

Pantalla

Los ajustes de la pantalla se pueden cambiar tocando "display":

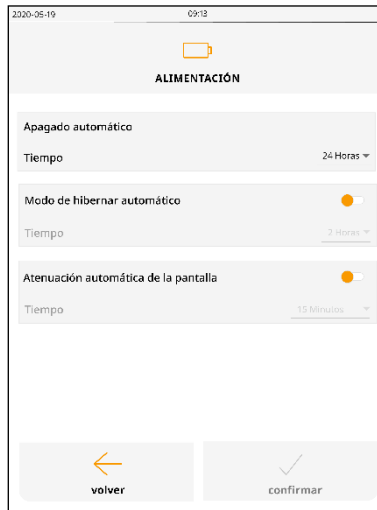


El brillo de la pantalla se puede ajustar aquí cambiando el control.

Toque "confirmar" para aplicar los cambios o "volver" para cancelar; a continuación, se muestra el menú de ajustes del dispositivo.

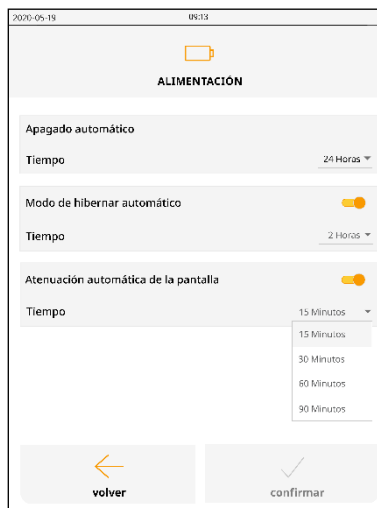
Potencia

Los ajustes de ahorro de energía se pueden cambiar tocando "potencia":



Se pueden activar individualmente las siguientes opciones de ahorro de energía y se puede seleccionar el tiempo de activación de las mismas:

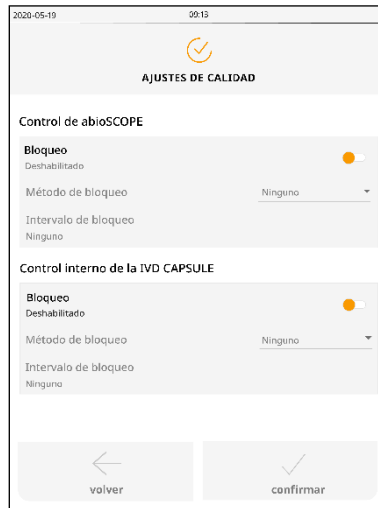
- Tiempo de atenuación de la pantalla (brillo de la pantalla ajustado al 25%)
- Tiempo para el estado de sueño del dispositivo (apague la luz de fondo de la pantalla)
- Tiempo hasta el apagado automático



Toque "confirmar" para aplicar los cambios o "volver" para cancelar; a continuación, se muestra el menú de ajustes del dispositivo.

Ajustes de calidad

Los ajustes de bloqueo para los diferentes tipos de controles de calidad se pueden establecer tocando "ajustes de calidad":

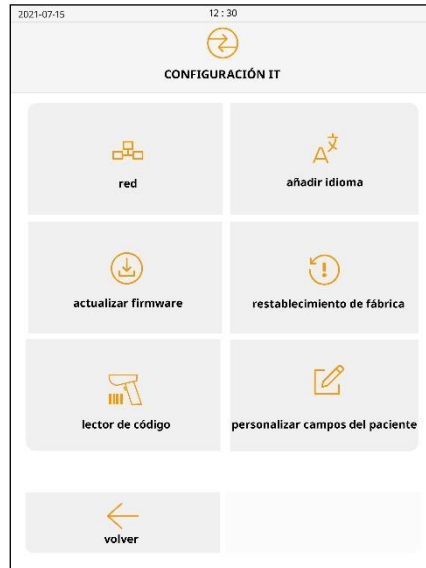


El bloqueo puede ser configurado independientemente para el control del abioSCOPE y el control interno de la IVD CAPSULE. Primero, el bloqueo puede ser habilitado o deshabilitado. Si el bloqueo está habilitado, el método de bloqueo puede ser en función del número de cápsulas o el intervalo de tiempo definido.

Toque "confirmar" para aplicar los cambios o "volver" para cancelar; a continuación, se muestra el menú de ajustes del dispositivo.

Configuración IT

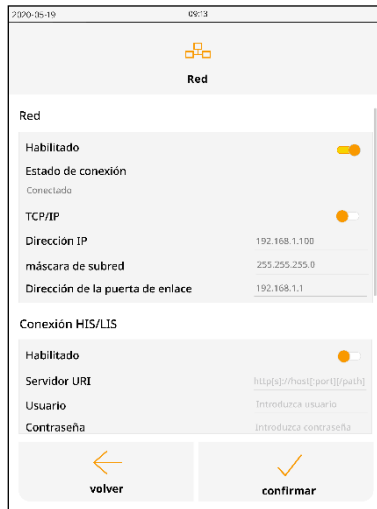
En la pantalla de configuración del dispositivo, toque "Configuración IT" para acceder al siguiente menú:



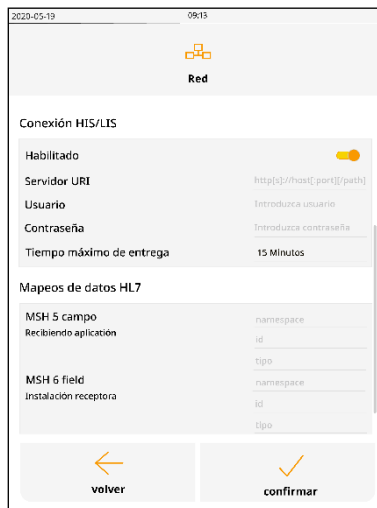
Toque el botón correspondiente para acceder a su configuración.

Red

La configuración de la red se puede establecer tocando "red":



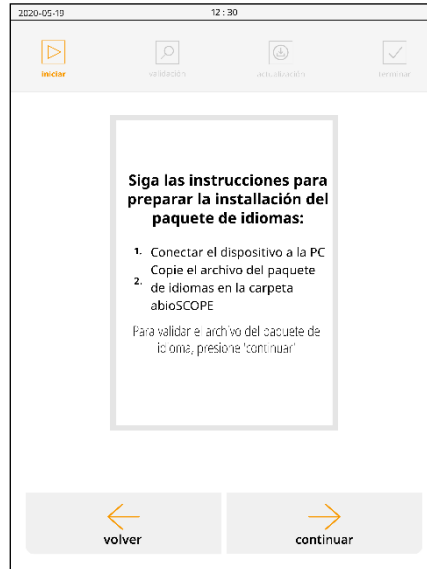
La funcionalidad de la red (usando la conexión Ethernet) puede ser activada o desactivada por completo. Si está activada, se indica el estado de la conexión. Entonces el DHCP puede ser activado o desactivado y configurado. La conexión HIS (Hospital Information System)/LIS (Laboratory Information System) puede ser activada o desactivada y configurada. Una barra de desplazamiento en el lado derecho de la pantalla se utiliza para acceder a todos los ajustes:



Al activar el campo OBR.2 (Introducir número de pedido), un campo de texto adicional llamado "ID del pedido" aparecerá en la pantalla de entrada de datos del paciente y de la muestra. Toque "confirmar" para aplicar los cambios o "volver" para cancelar; a continuación, se muestra el menú de ajustes de IT del dispositivo.

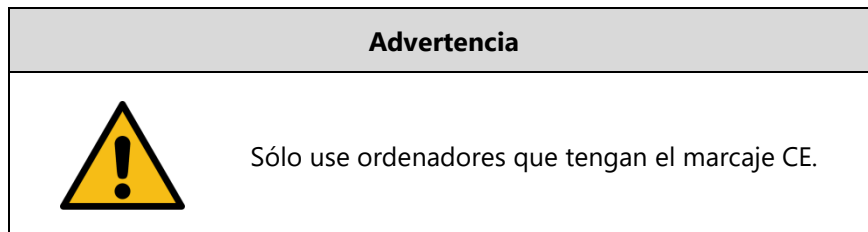
Añade el idioma

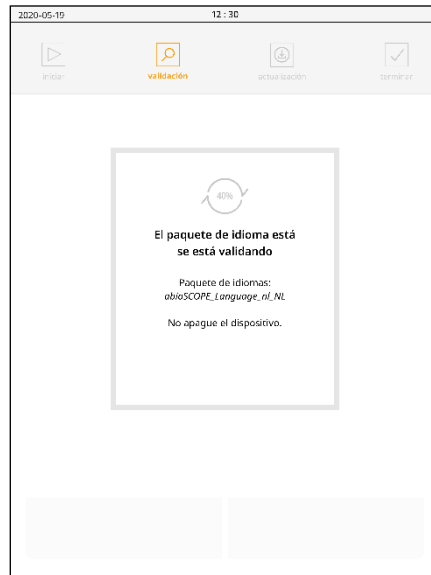
Es posible añadir otro idioma importando un paquete de idiomas proporcionado por Abionic. Toque el botón "añadir idioma":



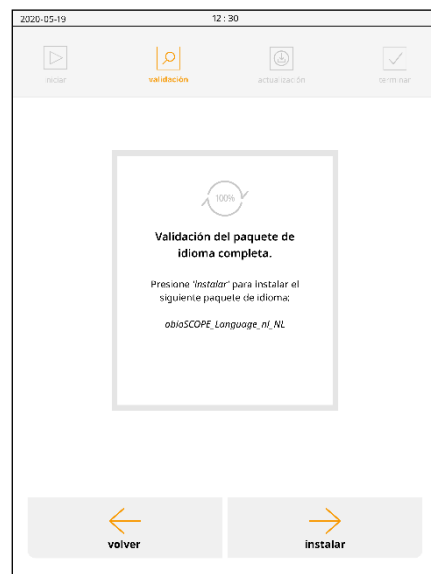
Para proceder, siga las instrucciones de la pantalla:

- Con un cable USB, conecte su ordenador al conector abioSCOPE "Conexión al ordenador".
- Copie el paquete de idioma proporcionado por Abionic en la carpeta abioSCOPE que aparecerá

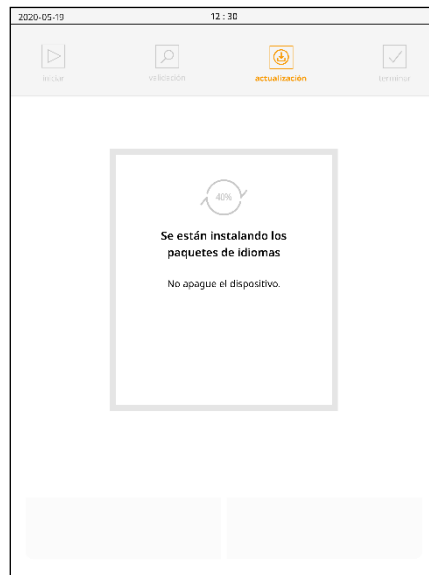




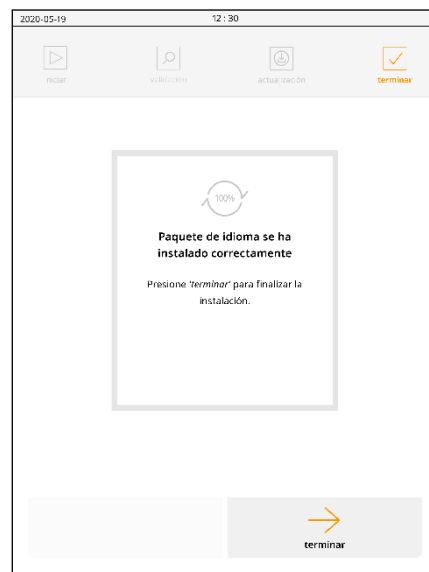
El dispositivo validará el paquete de idioma y luego mostrará lo siguiente si tiene éxito:



Aquí puede volver a la pantalla anterior o continuar con el proceso tocando "continuar". El dispositivo procederá a la instalación del paquete de idiomas:



Si la instalación se realiza con éxito, aparece el siguiente mensaje:



Cuando termine, toque "terminar" y reinicie el dispositivo, lo cual es necesario para tener en cuenta este nuevo paquete de idioma.

Actualizar el firmware

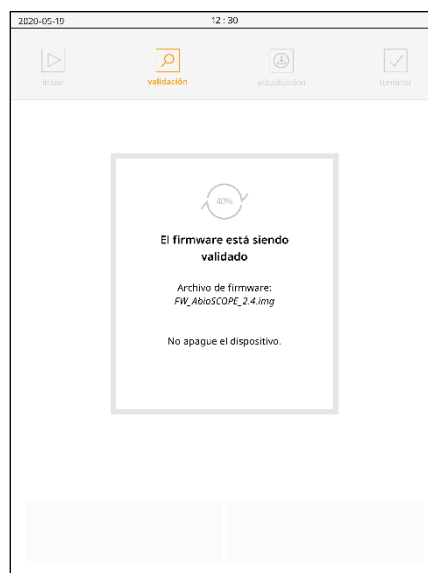
Para actualizar el firmware, toque el botón "actualizar firmware":



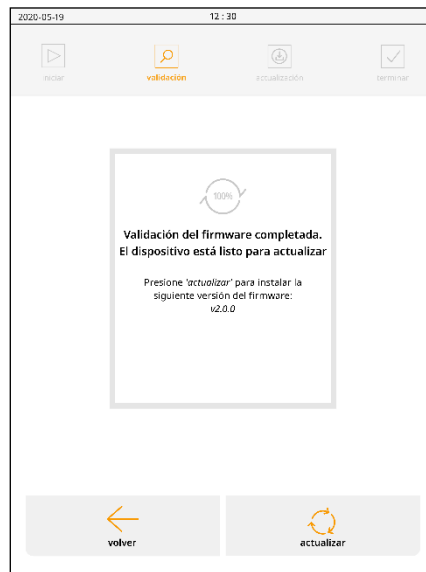
Para proceder, siga las instrucciones en la pantalla:

- Con un cable USB, conecte su ordenador al conector abioSCOPE "Conexión al ordenador".
- Copie el archivo de firmware proporcionado por Abionic a la carpeta abioSCOPE que aparecerá

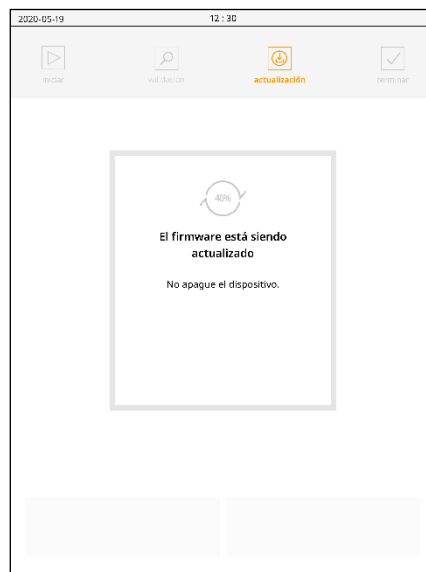
Puede entonces volver a la pantalla anterior o continuar con el proceso tocando "continuar":



El dispositivo validará el firmware y luego mostrará lo siguiente si tiene éxito:



Entonces puede volver a la pantalla anterior o continuar con el proceso tocando "continuar". El dispositivo procederá entonces a la instalación del firmware:



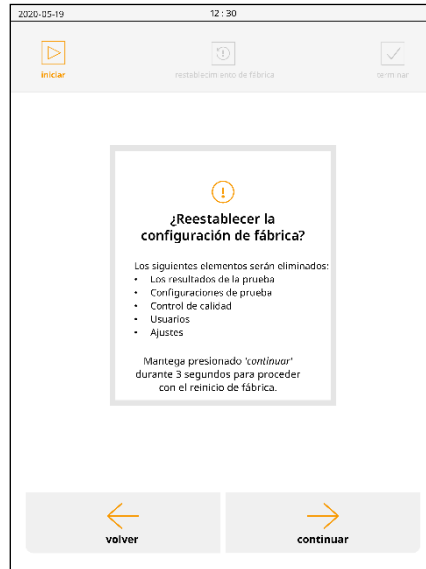
Si la instalación se realiza con éxito, aparecerá el siguiente mensaje:



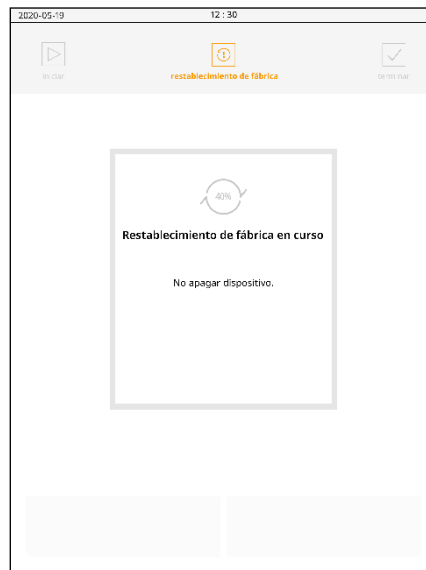
Cuando termine, toque "reiniciar" para reiniciar el dispositivo, lo cual es necesario para tener en cuenta este nuevo firmware.

Reinicio de fábrica

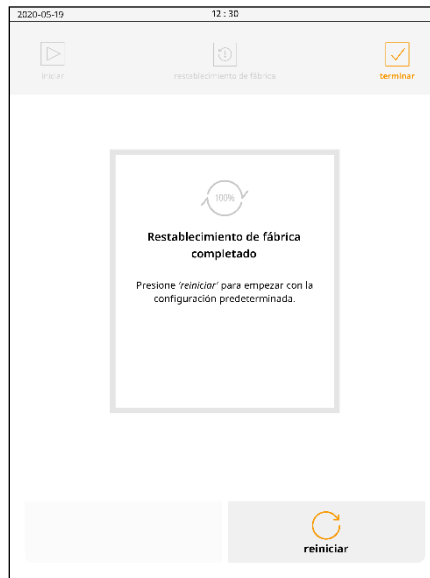
Para restablecer el dispositivo a los valores de fábrica, toque el botón de "restablecimiento de fábrica":



Puede entonces volver a la pantalla anterior o continuar con el proceso presionando "continuar" durante 3 segundos:




Si el restablecimiento de fábrica se completa con éxito, se mostrará el siguiente mensaje:



Cuando termine, toque "reboot" para reiniciar el dispositivo, lo cual es necesario para finalizar el restablecimiento de fábrica.

Lector de códigos

La forma en que el lector de códigos interpreta el código de datos del paciente puede definirse tocando "lector de códigos":



2020-05-19 09:13

LECTOR DE CÓDIGO

Modo escaneo de datos de paciente personalizado

Habilitado

Artículo 1

Identificador

Separador

Uso

Artículo 2

Identificador

Separador


Uso

Artículo 3

Identificador

Separador

Esto sólo cambia el comportamiento de la pantalla de datos del paciente de las mediciones de la cápsula (paso 3 del procedimiento de análisis). Por predeterminedación, el modo de análisis personalizado está desactivado, y el lector de códigos simplemente añade los datos en el campo de texto seleccionado. El modo personalizado puede entonces activarse, y la configuración se describe a continuación:



2020-05-19 09:13

LECTOR DE CÓDIGO

Modo escaneo de datos de paciente personalizado

Habilitado

Artículo 1

Identificador

Separador

Uso

Artículo 2

Identificador

Separador

Uso

Artículo 3

Identificador


Separador

El QR / código de barras se trata como elementos secuenciales que contienen información para ser utilizada para llenar un campo de texto o ser descartada. Puede haber un máximo de 5 elementos:


- Identificador: parte del código que indica el contenido del texto que sigue pero que no debe estar presente en los campos de texto; puede ser configurado
 - Ejemplos: "ID", "ID:", "ID<espacio>", "ID:<espacio>", "Nombre", nada
- El contenido en sí mismo (sin configuración)
- Separador (se pueden configurar hasta 3 caracteres o código de caracteres): se utiliza para separar la información diferente; se puede configurar
 - Ejemplos: "^", "*", "|"
 - Lista exhaustiva de separadores que utilizan el carácter de escape "\":
 - "\n" (nueva línea)
 - "\r" (retorno del carro)
 - "\t" (tabulación)
 - "\ ~ -" (barra invertida)
- Uso: el campo de texto a rellenar con el contenido puede ser configurado entre el nombre del paciente, el ID del paciente, el ID de la muestra y ninguno (descartar)

Personalizar la entrada de datos de medición

- Es posible personalizar los tres campos de entrada de datos de medición de forma independiente entre sí de diferentes maneras:
- Es posible habilitar o deshabilitar un campo de entrada (al menos un campo tiene que estar activado). Un campo deshabilitado no estará presente en la pantalla de entrada de datos de medición.
- Es posible hacer que un campo sea obligatorio o no (al menos un campo tiene que ser obligatorio). Un campo obligatorio tiene que ser rellenado en la pantalla de entrada de datos de medición.
- Es posible hacer que un campo sea modificable en el archivo de pruebas. Un campo modificable puede ser modificado después de la medición en el archivo de prueba por un usuario con derechos suficientes.
- Es posible personalizar las cabeceras de texto de entrada de datos. Por defecto, la personalización de cada uno de los 3 campos está desactivada y se utiliza el nombre por defecto escrito en gris junto a "Nombre del campo personalizado". Al activar la personalización de un campo, es posible entonces escribir el contenido deseado.



2021-07-15 09:13

 PERSONALIZAR LOS CAMPOS DEL PACIENTE

Personalizar el campo número 1 del paciente

Habilitado

Obligatorio

Modificable

Personalizar

Nombre del campo personalizado Nombre del paciente

Personalizar el campo número 2 del paciente



Habilitado

Obligatorio

Modificable

Personalizar

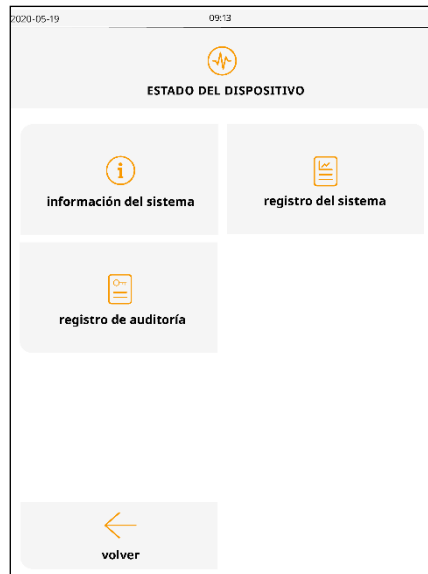
Nombre del campo personalizado ID del paciente

 volver  confirmar

Una vez que se hayan personalizado todos los campos deseados, toque "confirmar" para aplicar los cambios.

Estado del dispositivo

Se pueden acceder a algunas opciones sobre el estado del dispositivo tocando "estado del dispositivo":



Toque el botón correspondiente para acceder a su configuración

Información del sistema

Al tocar "información del sistema", el usuario puede ver la versión del firmware, la revisión del hardware y el número de la cabeza óptica:




También es posible ver la versión del firmware y además el manifiesto de la licencia en su ordenador:

- Apagar el dispositivo
- Conecte su ordenador con un cable USB al conector abioSCOPE "Conexión al ordenador"
- Encienda el dispositivo.

Al final de la puesta en marcha, aparecerá un nuevo disco en su ordenador que contiene un archivo con la versión del firmware y un archivo con el manifiesto de la licencia.

Registro del sistema

Al tocar "registro del sistema", el usuario puede ver una lista de eventos del sistema



FECHA	HORA	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO
22-04-2015	22:55:20	El dispositivo está dañado	004-02
22-04-2015	15:18:03	Fuera de las condiciones de funcionamiento	004-04
22-04-2015	12:02:55	Tipo de prueba incorrecto	009-01
22-04-2015	14:12:19	La memoria de almacenamiento interno está llena	009-05
22-04-2015	08:25:01	La memoria de almacenamiento interno está corrupta	009-06
22-04-2015	07:45:50	Datos de cápsula inaccesibles	009-07
22-04-2015	12:02:55	Cápsula inválida	009-13
24-04-2015	08:25:01	El formato de datos de la cápsula es incompatible con	009-15
24-04-2015	15:18:03	Cápsula ID	010-02
23-04-2015	23:15:20	La cápsula no está presente	010-05
24-04-2015	07:45:50	La cápsula ha caducado	010-10
24-04-2015	22:15:20	La prueba de calificación no fue completada	014-01

El registro del sistema contiene la siguiente información: la fecha y hora del evento, una breve descripción y finalmente el código de error. Cada código de error se refiere en la parte de resolución de problemas de este manual: por favor, consulte para obtener más información sobre los eventos.

Registro de auditoría

Al tocar "registro de auditoría", el usuario puede ver una lista de las operaciones del usuario:

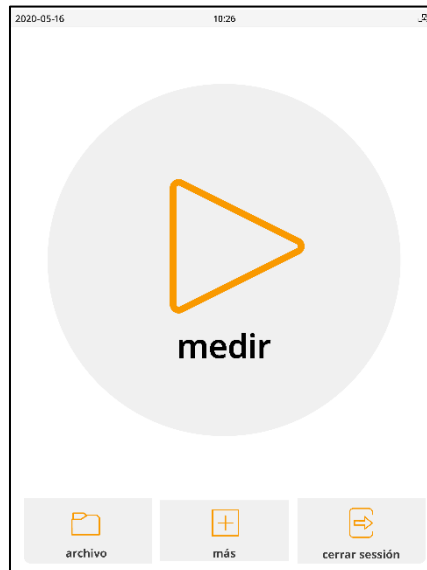


FECHA	HORA	ID USUARIO	OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO
2020-05-16	10:39:57	meep	Usuario bloqueado, intentos máximos
2020-05-16	10:39:56	meep	Intento de autenticación incorrecto.
2020-05-16	10:39:55	meep	Intento de autenticación incorrecto.
2020-05-16	10:39:54	meep	Intento de autenticación incorrecto.
2020-05-16	10:39:54	meep	Intento de autenticación incorrecto.
2020-05-16	10:39:53	meep	Intento de autenticación incorrecto.
2020-05-16	10:39:52	meep	Intento de autenticación incorrecto.
2020-05-16	10:39:50	meep	Intento de autenticación incorrecto.
2020-05-16	10:39:49	meep	Intento de autenticación incorrecto.
2020-05-16	10:39:41	meep	Intento de autenticación incorrecto.
2020-05-16	10:39:21	meep	Intento de autenticación incorrecto.
2020-05-16	10:34:45	admin	Configuración de la prueba realizada.
2020-05-16	10:34:32	admin	Lista de gestión de usuarios vista.
2020-05-16	10:34:27	admin	Gestión de usuarios ID vista: 1
2020-05-16	10:34:20	admin	Lista de gestión de usuarios vista.

El registro de auditoría contiene la siguiente información: la fecha y hora del suceso, el usuario que realizó la operación y la descripción de la acción.

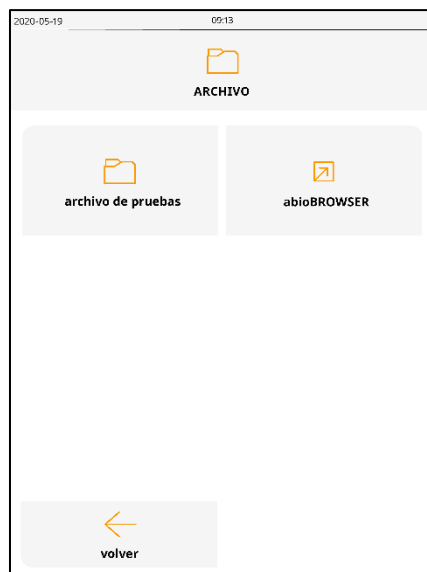
6 Archivo de resultados de pruebas

Para consultar los resultados de las pruebas realizadas anteriormente en este abioSCOPE, encienda el abioSCOPE. Aparecerá la pantalla de bienvenida.

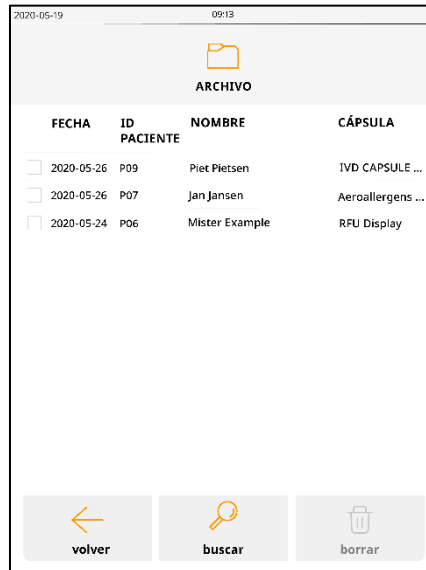


Archivo de resultados en abioSCOPE

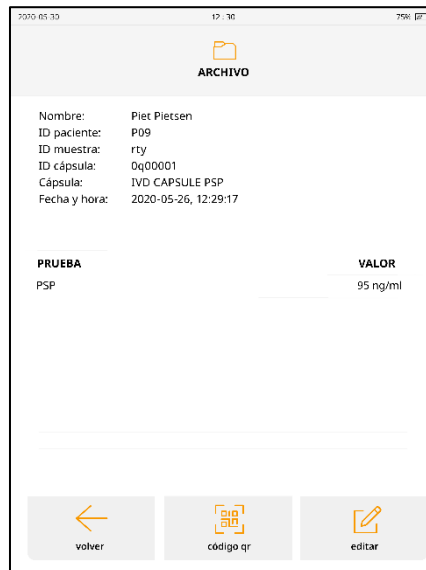
Toque "archivo" en la pantalla de inicio:



Entonces toque "archivo de resultados":



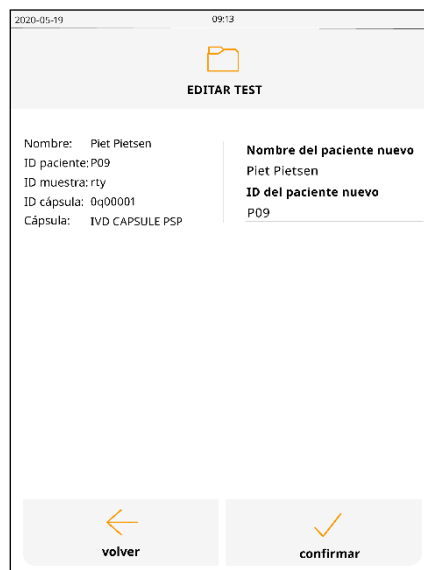
Tocar una prueba archivada mostrará los detalles de los resultados de esta prueba:



Al tocar "código QR" se mostrará un código para recuperar los resultados por la aplicación abioGUIDE:

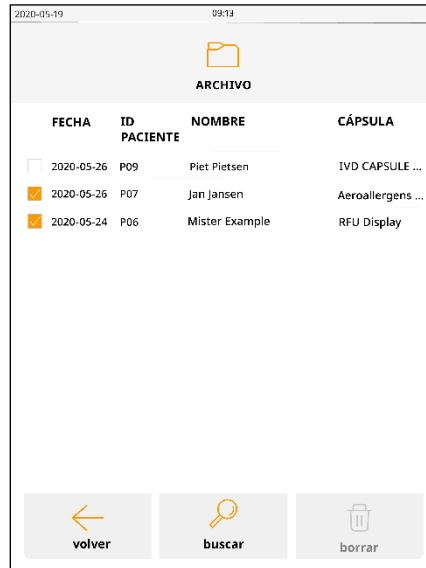


Toque "volver" para volver a la pantalla de resultados de la prueba anterior. Tocar "edit" permite editar el nombre del paciente y el ID de un registro:



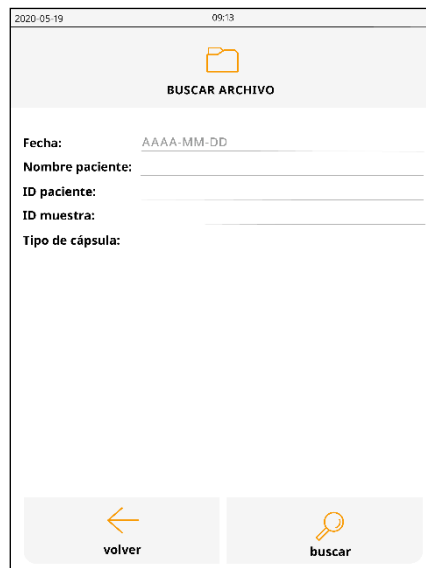
Toque "confirmar" para aplicar los cambios o "volver" para cancelar; los resultados de la prueba se muestran de nuevo.

Toque "volver" para ver todos los archivos de pruebas. Allí es posible seleccionar los resultados de la prueba para ser eliminados:

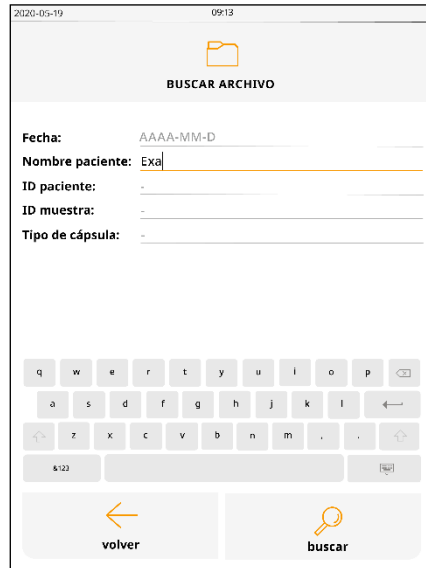


Toque "borrar" para borrar estos resultados.

Para buscar en el archivo de resultados, toque "buscar":



Allí puede buscar por fecha, nombre del paciente, identificación del paciente, identificación de la muestra y tipo de cápsula:



2020-05-19 09:13

BUSCAR ARCHIVO

Fecha: AAAA-MM-D

Nombre paciente: Exa

ID paciente: -

ID muestra: -

Tipo de cápsula: -

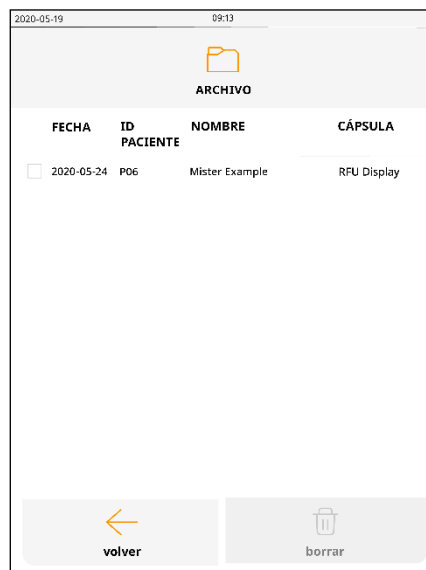
q w e r t y u i o p

a s d f g h j k l

z x c v b n m .

← volver → buscar

Toque "buscar" para iniciar la búsqueda y mostrar el resultado de la misma:



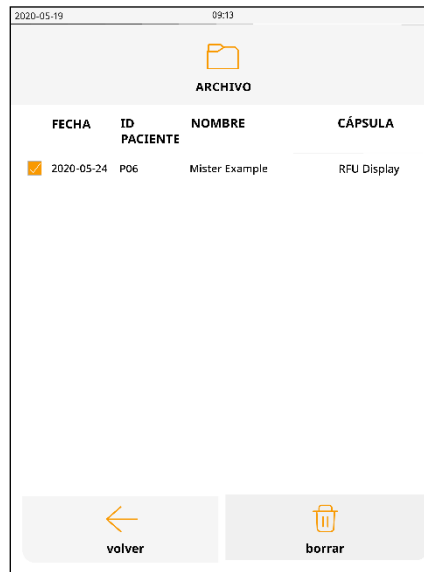
2020-05-19 09:13

ARCHIVO

FECHA	ID PACIENTE	NOMBRE	CÁPSULA
<input type="checkbox"/> 2020-05-24	P06	Mister Example	RFU Display

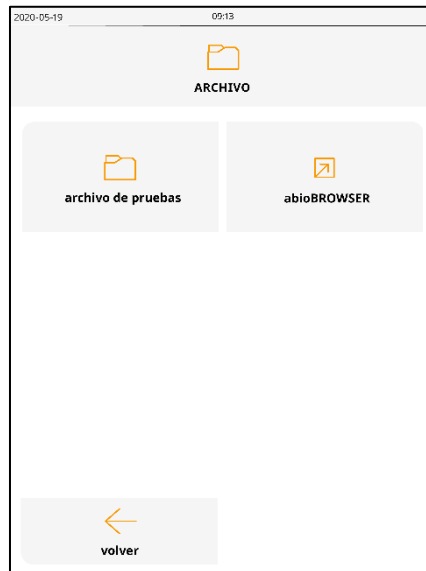
← volver → borrar

Aquí también puede seleccionar y borrar los resultados:



Archivo de resultados en el ordenador

De vuelta a la pantalla de inicio del archivo, es posible exportar todo el archivo de resultados a un ordenador:

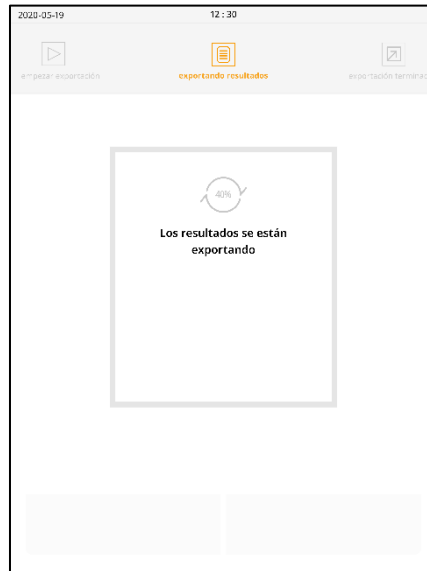


Para hacer esto:

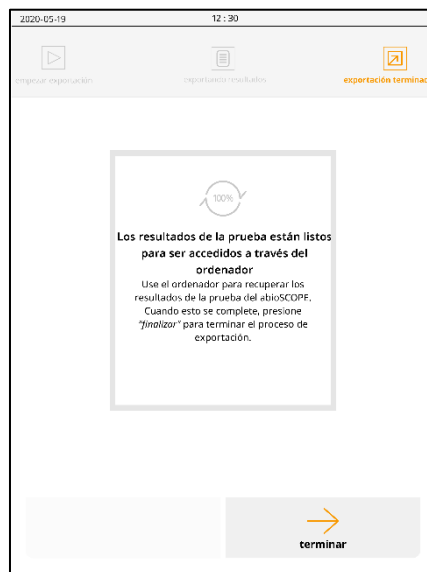
- Conecte su ordenador con un cable USB al conector abioSCOPE "Conexión al ordenador".
- Toque el botón "abioBROWSER" (ver segundo botón en la página anterior). En la pantalla aparecerá la siguiente información:



A continuación, puede volver a la pantalla anterior o empezar a exportar los resultados pulsando "iniciar exportación" (tenga en cuenta que no se pueden realizar mediciones durante este proceso):




El dispositivo preparará la exportación y cuando termine mostrará la siguiente pantalla:



Además, aparecerá una nueva unidad en el ordenador, donde se podrá acceder a los resultados del archivo. Para iniciar la aplicación en el navegador web de su ordenador, haga doble clic en el archivo abioBROWSER.html del disco.

Nota




Requisitos recomendados:

- Firefox (32+), Google Chrome (40+), Opera (25+), o Safari (9.1+), Edge (12+)
- Windows XP, Vista, 7, 8, 10 o más reciente
- Mac OS X 10.4 o posterior


Nota: en caso de que su navegador no sea compatible, se mostrará un enlace para descargar un navegador web adecuado

La página principal muestra los últimos 20 resultados generados por el abioSCOPE, que pueden cambiarse a 50 o a "todos" con el control en la parte inferior izquierda de la lista de pruebas. También se pueden visualizar las diferentes páginas con el indicador del número de página en la parte inferior derecha de la lista de pruebas. A continuación, se presenta un ejemplo:



EN ▾

<input type="checkbox"/>	TEST NUMBER ^{T1}	DATE ^{T1}	PATIENT ID ^{T1}	NAME ^{T1}	CAPSULE ^{T1}
<input type="checkbox"/>	ID 0	2020-05-27 09:54:48	J-123	John Jones	PSP 0q
<input type="checkbox"/>	ID 1	2020-05-27 10:03:31	PX009287756	Gary Grant	Aeroallergens D On WB
<input type="checkbox"/>	ID 2	2020-05-27 10:15:09	X010203040506070809	Frank Fraser	IVD Capsule RFU Display
<input type="checkbox"/>	ID 3	2020-05-27 10:21:59	Patient ID xxxxxxxyz	Max Martin xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxyz	PSP 0q

20 ▾
1



print



Clear all filters

Patient ID:

Name:

Capsule:

Date:


Se pueden seleccionar uno o más informes para ser impresos haciendo clic en las casillas que están a la izquierda de cada fila. Una vez hecha la selección, se pueden imprimir los informes haciendo clic en "imprimir":

abionic EN ▾

2 Measurements selected

<input checked="" type="checkbox"/>	TEST NUMBER ¹	DATE ¹	PATIENT ID ¹	NAME ¹	CAPSULE ¹
<input type="checkbox"/>	ID 0	2020-05-27 09:54:48	J-123	John Jones	PSP 0q
<input checked="" type="checkbox"/>	ID 1	2020-05-27 10:03:31	PX009287756	Gary Grant	Aeroallergens D 0n WB
<input checked="" type="checkbox"/>	ID 2	2020-05-27 10:15:09	X010203040506070809	Frank Fraser	IVD Capsule RFU Display
<input type="checkbox"/>	ID 3	2020-05-27 10:21:59	Patient ID xxxxxxxyz	Max Martin xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxyz	PSP 0q

20 ▾ 1


 print

Patient ID:

Name:

Capsule:

Date:


 Clear all filters

Es posible filtrar los resultados específicos de las pruebas archivadas utilizando uno de los siguientes filtros de búsqueda: identificación del paciente, nombre del paciente, tipo de cápsula o fecha. A continuación, se muestra un ejemplo:

abionic EN ▾

<input type="checkbox"/>	TEST NUMBER ¹	DATE ¹	PATIENT ID ¹	NAME ¹	CAPSULE ¹
<input type="checkbox"/>	ID 1	2020-05-27 10:03:31	PX009287756	Gary Grant	Aeroallergens D 0n WB

20 ▾ 1


 print

Patient ID:

Name:

Capsule:

Date:

 Clear all filters

Los filtros se pueden borrar haciendo clic en "borrar todos los filtros".

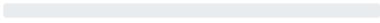

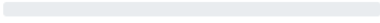
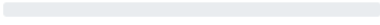
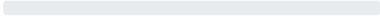
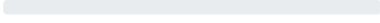
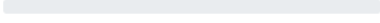
Haga clic en una fila específica para ver los detalles completos de los resultados de la prueba:

PATIENT INFO

Name: **Gary Grant**
Patient ID: **PX009287756**
Sample ID: **SF1118769**

TEST INFO

Capsule ID: **0n0000a**
Capsule: **Aeroallergens D 0n WB**
Date: **2020-05-27 10:03:31**

TEST		VALUE
Total IgE		Low
Bet v 1		High
Ole e 1		Low
Phl p 5		Low
Der p 1		Low
Fel d 1		Low
Can f 1		Low


back
print

El código QR puede ser usado para transferir la información de la prueba a otra aplicación. Desde allí es posible imprimir el informe haciendo clic en "imprimir" o volver al listado haciendo clic en "volver". Cuando termine con el abioBROWSER en el ordenador, toque "terminar" en el abioSCOPE para volver a la pantalla del archivo. La unidad adicional del ordenador también se desconectará.

7 Solución de problemas

E001-008. Problema de suministro eléctrico

Si el conector de alimentación eléctrica no está totalmente insertado, es posible que el abioSCOPE no se inicie después de pulsar el botón de encendido/apagado. En este caso, compruebe el conector y el enchufe eléctrico.

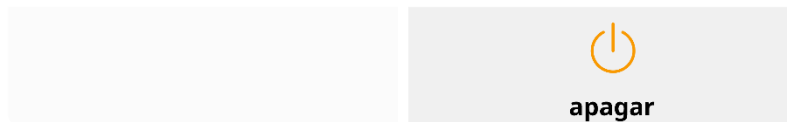
En todos los casos, compruebe el enchufe eléctrico probando otro dispositivo en el mismo enchufe. Si otro dispositivo que no sea el abioSCOPE funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

En caso de un corte de energía durante la medición, reinicie el abioSCOPE, retire la cápsula usada e inicie la prueba de diagnóstico con una nueva cápsula.

E004-002. El dispositivo está dañado

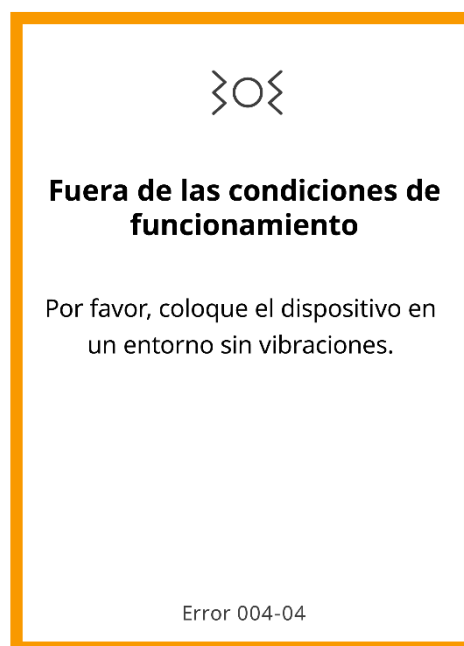
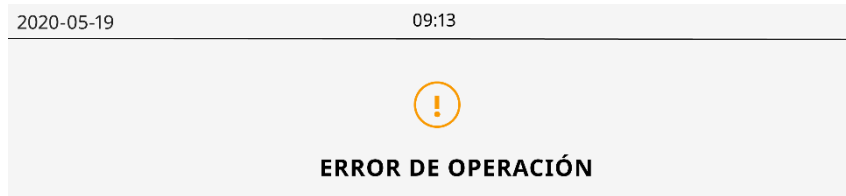
En caso de que el dispositivo se haya dañado, por favor no lo encienda y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

Si el dispositivo no parece estar dañado y muestra el siguiente mensaje, póngase en contacto también con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com:



E004-004. Dispositivo bajo vibraciones

En caso de que el dispositivo esté sujeto a vibraciones, aparecerá el siguiente mensaje:



Es importante colocar el dispositivo en un ambiente sin vibraciones. Cuando se detenga la fuente de vibraciones, puede reanudar la medición tocando "reanudar" (tiene 5 minutos para hacerlo, de lo contrario el dispositivo pasará automáticamente a la siguiente pantalla). Si aún no es posible detener la fuente de vibraciones, toque "stop", esto detendrá el proceso de medición de la cápsula. En ese caso no es posible reanudar la medición utilizando la misma cápsula. Entonces puede poner el dispositivo en un ambiente sin vibraciones y proceder a una nueva medición.

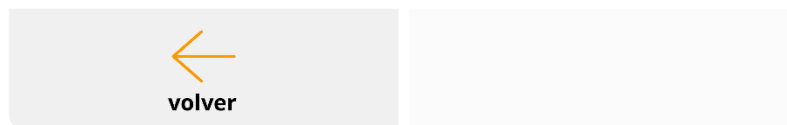
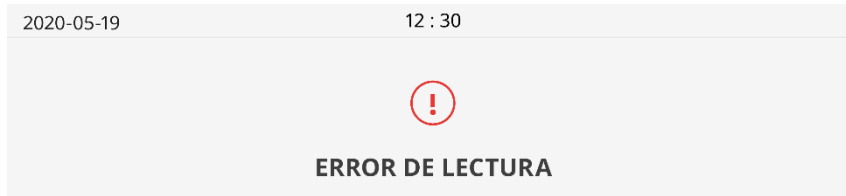
En el caso de que se reanude la medición con la cápsula y las vibraciones sigan presentes o si han transcurrido 5 minutos desde que se visualizó la pantalla anterior sin la interacción del usuario, se visualiza lo siguiente



Coloque el dispositivo en un ambiente sin vibraciones y comience una nueva medición.

E009-01 Tipo de prueba incorrecto

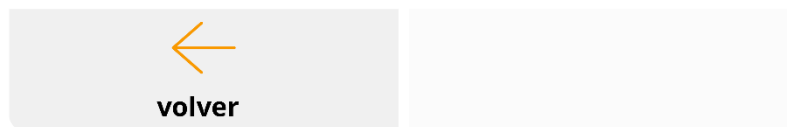
El dispositivo no ha sido calibrado para al menos una prueba (biosensor) en la IVD CAPSULE que se está midiendo. Tal cápsula provocará el siguiente error:



El abioSCOPE tiene que ser calibrado para cada aplicación que contenga una IVD CAPSULE.

E009-05. Memoria interna llena

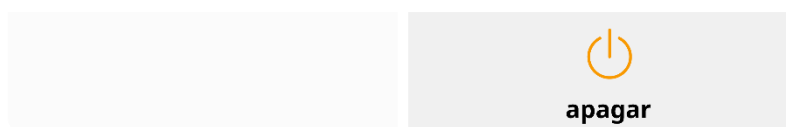
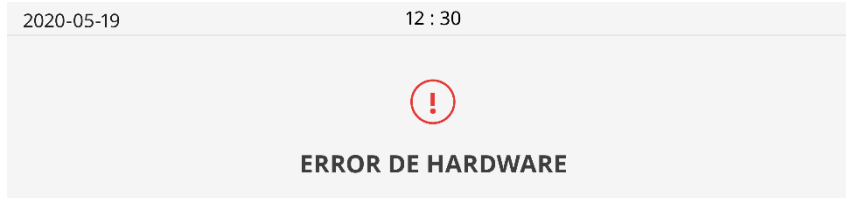
Durante la fase de inicialización en el arranque, el sistema hace un control del espacio restante en la memoria interna. Si la memoria interna está llena, aparecerá la siguiente pantalla:



El usuario debe eliminar los resultados de pruebas anteriores o ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E009-06. La memoria de almacenamiento interno está dañada

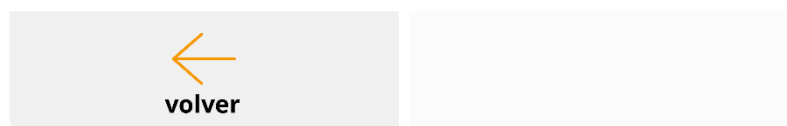
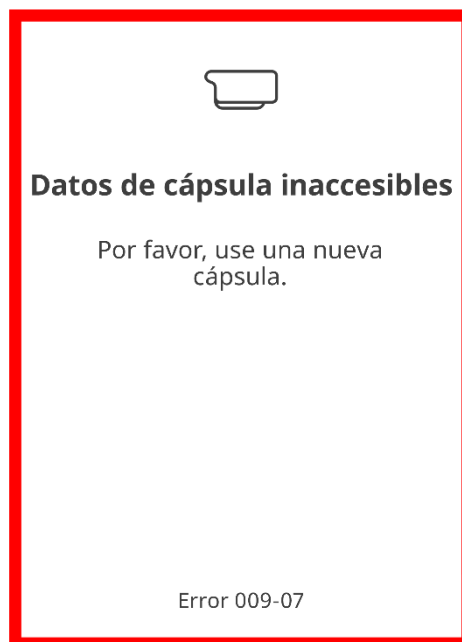
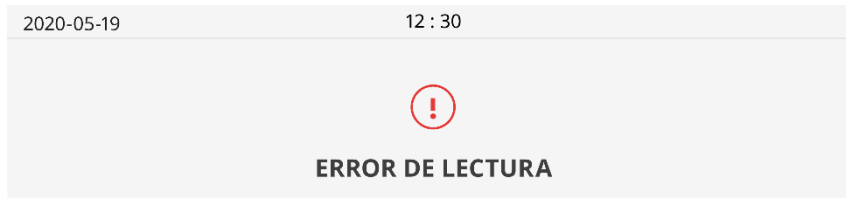
Si la memoria de almacenamiento interno esta inaccesible, aparecerá la siguiente pantalla:



El usuario debe ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E009-07. Datos de la capsula inaccesibles

Los datos de la cápsula no pueden ser leídos por el abioSCOPE. En ese caso aparece la siguiente pantalla:



Hay que usar una nueva cápsula para la prueba.

E009-10. La pantalla táctil no responde

Si la pantalla táctil no responde en 10 segundos (excepto durante el tiempo de medición, tenga en cuenta que la pantalla táctil no responde durante el tiempo de medición), reinicie el abioSCOPE: esto se hace presionando el botón de encendido y sosteniéndolo hasta que el dispositivo se apague y luego vuelva a encenderlo con el mismo botón.

Si el abioSCOPE sigue sin responder cuando se toca la pantalla táctil varias veces, entonces lea la siguiente lista de posibles causas:

- Como en el caso de cualquier pantalla táctil capacitiva, los usuarios deben tener cuidado de tocar correctamente la pantalla (tiempo de contacto más largo, evitar tocar con las uñas de los dedos, etc.).
- Asegúrese de que los guantes del usuario no sean demasiado gruesos: la pantalla táctil del abioSCOPE ha sido diseñada para ser usada sólo con guantes médicos estándares. Por favor, intente usar guantes más finos.

E009-11. La bandeja no se abre

Si la bandeja no se abre cuando se presiona "abrir bandeja", reinicie el abioSCOPE.

Si la bandeja no puede abrirse, es probable que el abioSCOPE esté dañado y deba devolverse a Abionic: por favor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

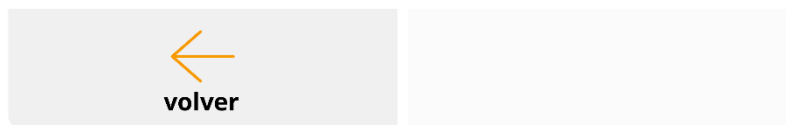
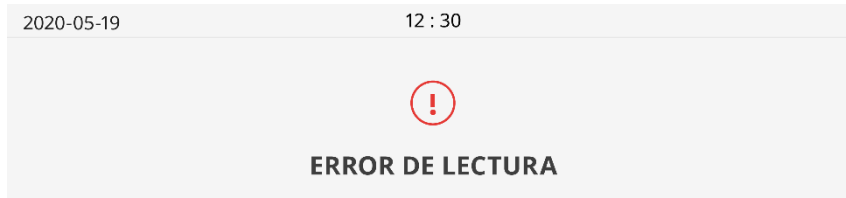
E009-12. La bandeja está bloqueada

Si la bandeja está parcialmente abierta, toque "cerrar la bandeja" dos veces para cerrarla y abrirla correctamente. Si la bandeja está bloqueada en su posición cerrada, reinicie el abioSCOPE.

Si la bandeja no puede abrirse, es probable que el abioSCOPE esté dañado y deba devolverse a Abionic: por favor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E009-13. La fecha de las cápsulas no es válida

En caso de que el formato de los datos de la cápsula no sea compatible con el software del dispositivo, aparecerá la siguiente pantalla:



Hay que usar una nueva cápsula para la prueba.

E009-15. Los datos de la cápsula de configuración son inaccesibles

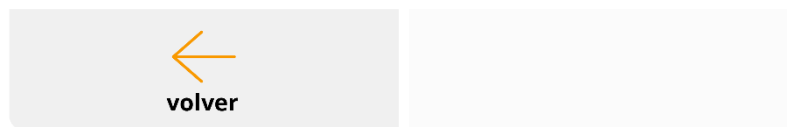
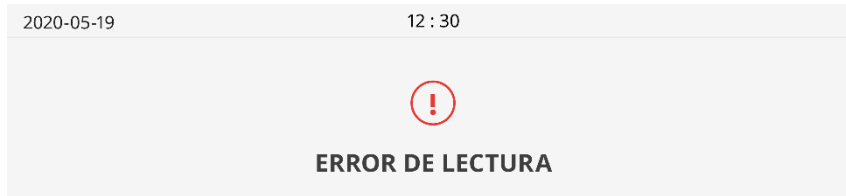
Si los datos de la cápsula de configuración no pueden ser leídos por el abioSCOPE, aparecerá la siguiente pantalla:



Hay que usar una nueva cápsula para la configuración.

E009-16. Los datos de la cápsula de configuración no son válidos

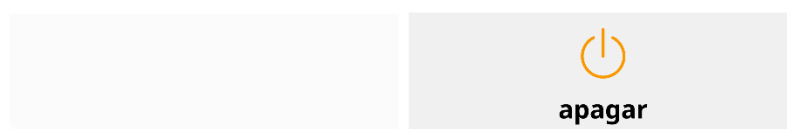
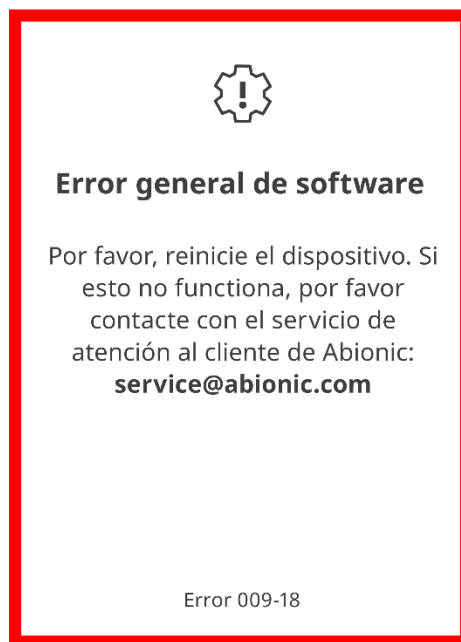
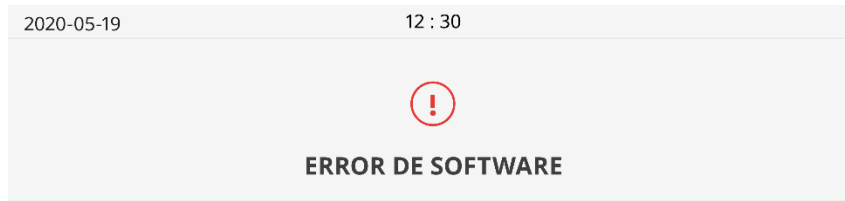
En caso de que el formato de los datos de la cápsula no sea compatible con el software del dispositivo, aparecerá la siguiente pantalla:



Hay que usar una nueva cápsula para la configuración.

E009-18. Error de software

En caso de que el software encuentre un error inesperado, aparecerá la siguiente pantalla:



Por favor, reinicie el dispositivo. Si el error sigue ahí, por favor contacte con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E009-19. El paquete de idioma no es válido

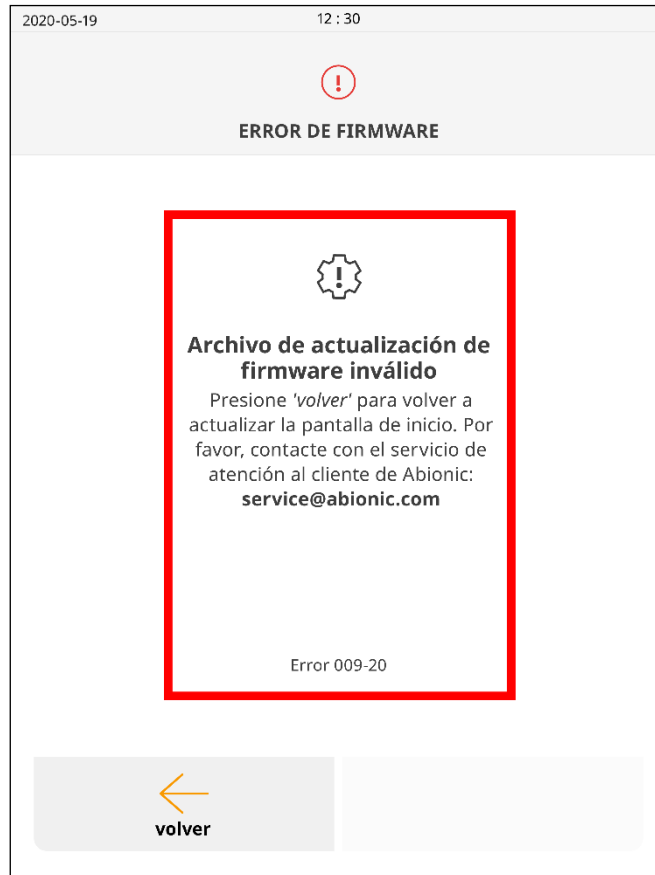
En caso de que el paquete de idiomas no sea válido, aparecerá la siguiente pantalla durante el procedimiento:



Por favor, toque "volver" y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E009-20. Archivo de firmware inválido

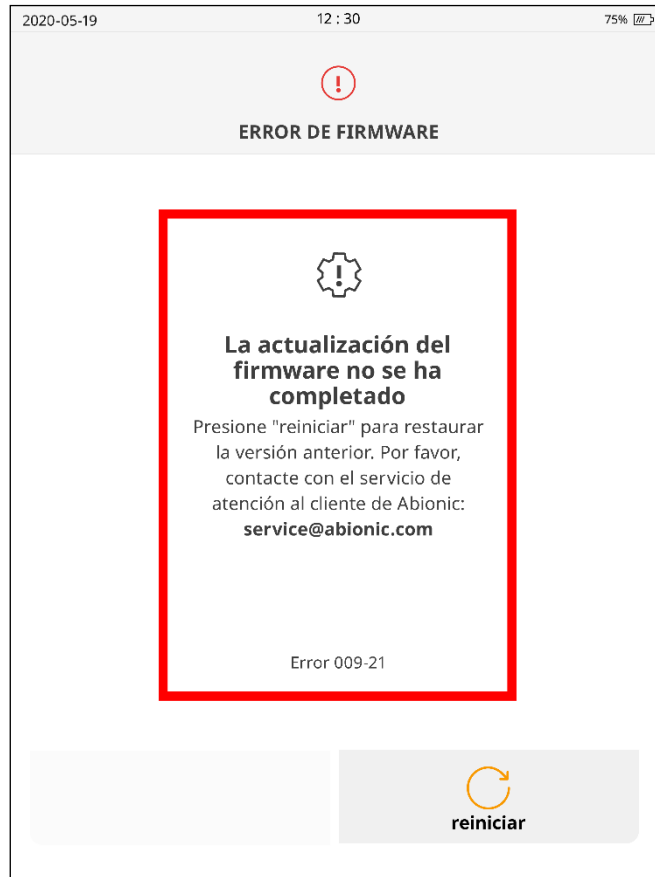
En caso de que el archivo de firmware para la actualización no sea válido, aparecerá la siguiente pantalla durante el procedimiento:



Por favor, toque "volver" y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E009-21. La actualización del firmware no tuvo éxito

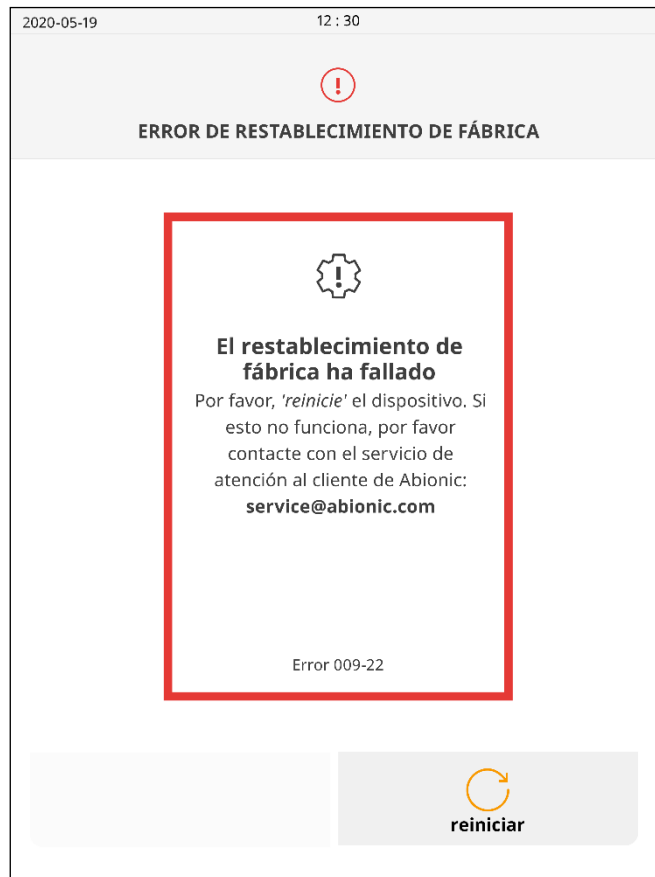
En caso de que el proceso de actualización del firmware falle, aparecerá la siguiente pantalla durante el procedimiento:



Por favor, toque "reiniciar" y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E009-22. Fallo en el establecimiento de la configuración de fábrica

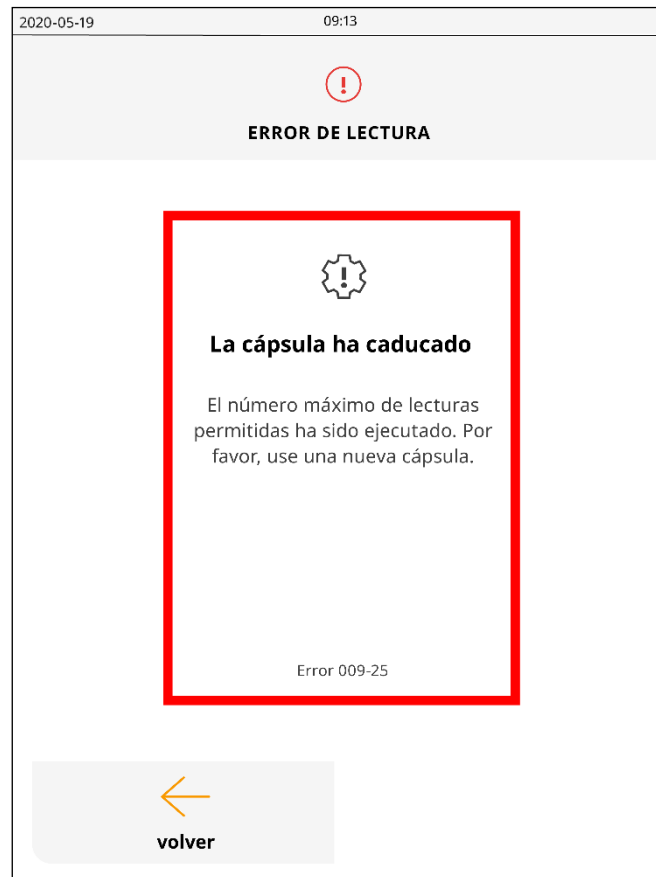
En caso de que el proceso de restablecimiento de la fábrica falle, aparecerá la siguiente pantalla durante el procedimiento:



Por favor, toque "reiniciar" y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E009-25. La cápsula de control del abioSCOPE expiró

En caso de que se supere la fecha de expiración de la cápsula de control del abioSCOPE, tras la inserción de la cápsula aparecerá la siguiente pantalla:



Por favor, toque "volver" y use o pida un nuevo kit de control de abioSCOPE.

E009-26. La conectividad de la red se ha perdido

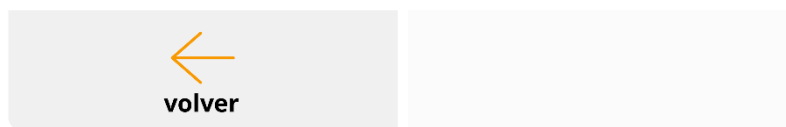
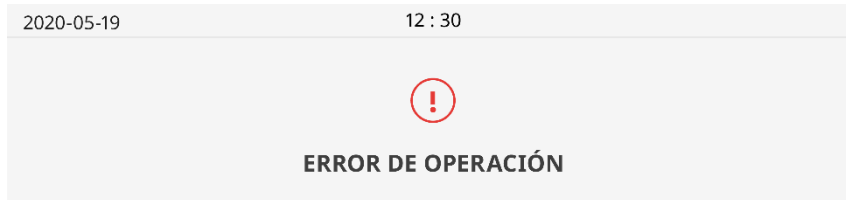
En caso de que la comunicación con el sistema HIS/LIS esté configurada y no se hayan podido enviar los resultados de la prueba, aparecerá la siguiente pantalla:



Por favor, toque "volver" y póngase en contacto con su administrador de IT

E010-07. Fuera de las condiciones de funcionamiento

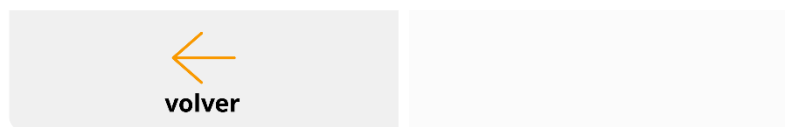
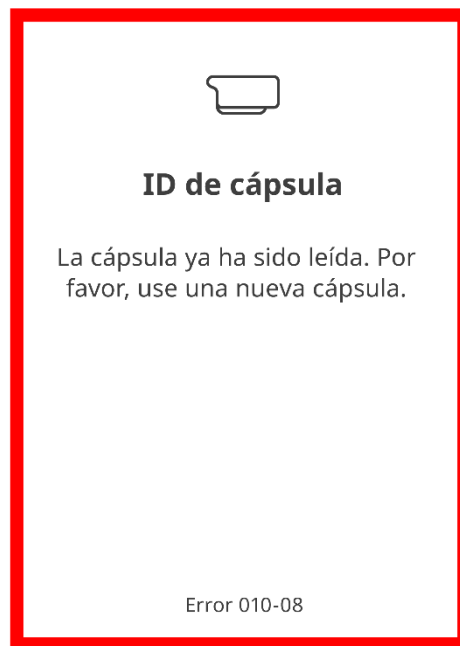
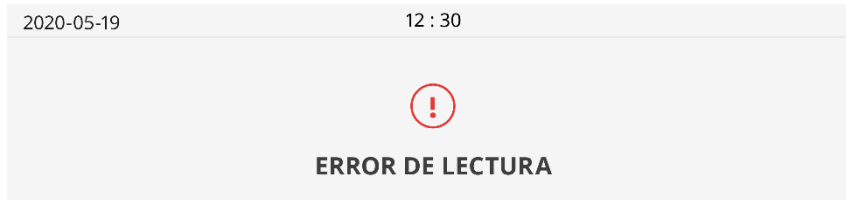
Si el entorno del dispositivo está fuera de sus condiciones de funcionamiento, aparecerá la siguiente pantalla:



El dispositivo debe ser colocado en un lugar dentro de las condiciones de funcionamiento para que funcione correctamente.

E010-08. Capsule ID error

El abioSCOPE identifica el número de serie de la cápsula cuando la cápsula es leída, es decir, la prueba no puede realizarse dos veces seguidas. Una cápsula que ya ha sido leída mostrará el siguiente error:



La cápsula que ya ha sido leída tiene que ser reemplazada por una nueva cápsula según las instrucciones de la pantalla.

E010-09. Cápsula perdida

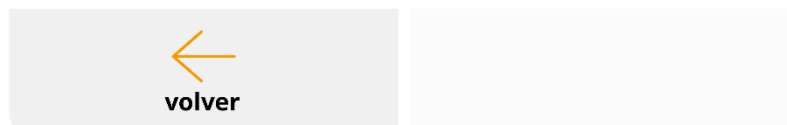
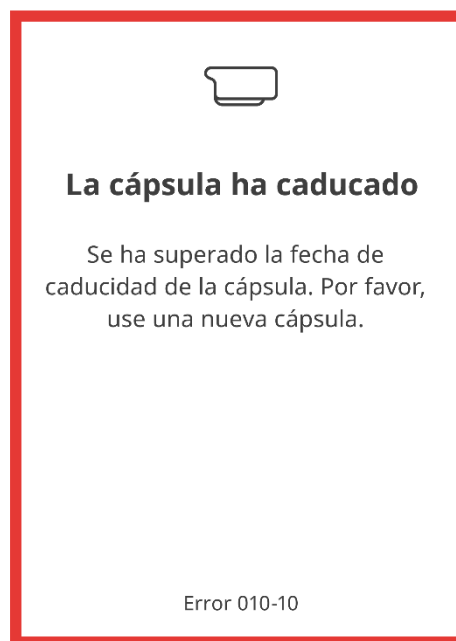
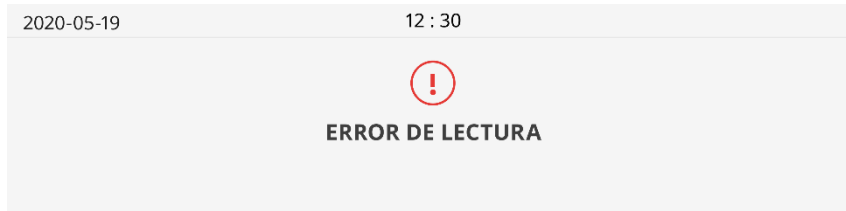
Sólo las cápsulas certificadas proporcionadas por Abionic deben ser insertadas en el abioSCOPE. Las cápsulas deben ser nuevas y sin previo uso. Si falta una cápsula o si se inserta una cápsula no compatible, el abioSCOPE la detectará e invitará al usuario a insertar una nueva cápsula compatible. Se mostrará la siguiente pantalla:



Toque "volver" y sigue las instrucciones que aparecen en la pantalla.

E010-10. La cápsula ha caducado

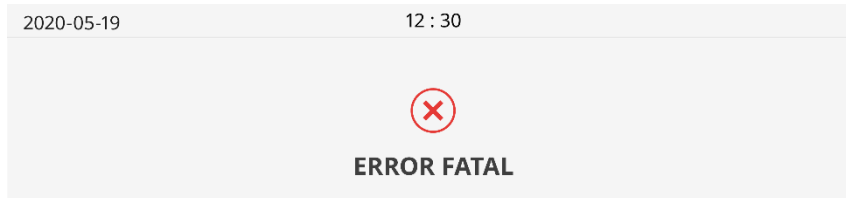
La cápsula tiene una fecha de caducidad que se ha superado. Tal cápsula provocará el siguiente error:



La cápsula cuya fecha de caducidad se haya superado debe ser sustituida por una nueva cápsula según las instrucciones de la pantalla.

E010-16. Críticamente fuera de las condiciones de operación

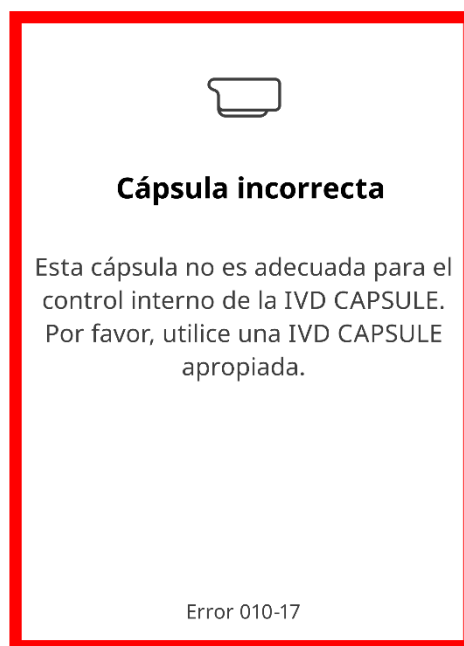
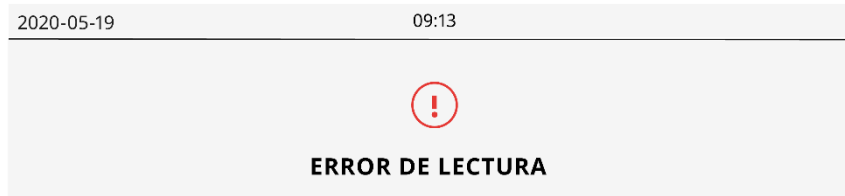
Si el entorno del dispositivo (temperatura o humedad) es peligroso para el propio dispositivo, aparecerá la siguiente pantalla:



El dispositivo se apagará automáticamente. Antes de reiniciarlo, ponga el dispositivo en un entorno en condiciones de funcionamiento para que funcione correctamente.

E010-17. El control interno de la IVD CAPSULE es incorrecto

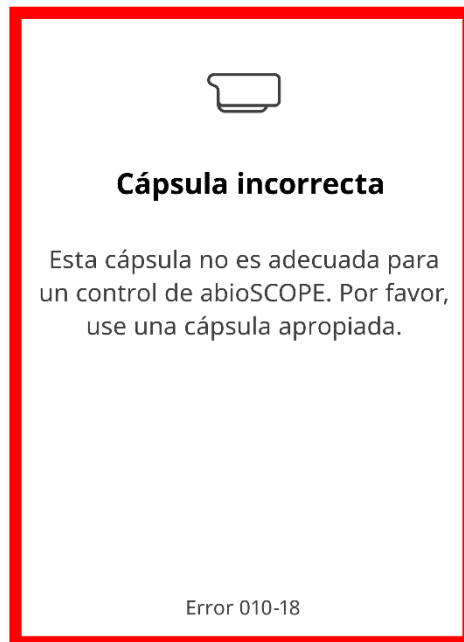
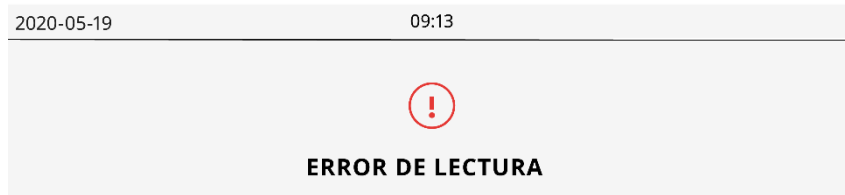
Si la cápsula insertada en el dispositivo para el control interno de la IVD CAPSULE no es la adecuada, aparecerá la siguiente pantalla:



Recupere la cápsula y use una cápsula de un kit de control interno de IVD CAPSULE.

E010-18. La cápsula del control de abioSCOPE es incorrecta

Si la cápsula insertada en el dispositivo para el control del abioSCOPE no es la adecuada, aparecerá la siguiente pantalla:



Recupere la cápsula y utilice una cápsula de un kit de control de abioSCOPE.

E010-20. Bandeja bloqueada

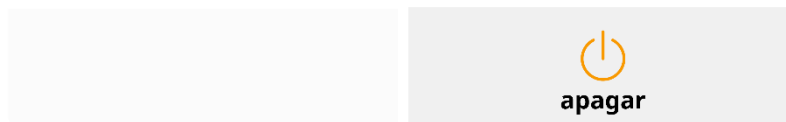
Si algo bloquea la bandeja al cerrarse (por ejemplo, la cápsula no está bien introducida en la bandeja), la bandeja no podrá cerrarse correctamente. En ese caso, la bandeja se volverá a abrir y aparecerá la siguiente pantalla:



Recoja la pieza de bloqueo. En caso de que sea la cápsula, asegúrese de que está bien introducida y pulse sobre "cerrar bandeja".

E014-01. La prueba de inicialización no tuvo éxito

En el momento de la puesta en marcha, el sistema entra en una corta fase de inicialización donde el sistema comprueba la funcionalidad del abioSCOPE. Si una o varias funciones no se inicializan correctamente, el sistema no será utilizable y aparecerá el siguiente mensaje de error en la pantalla:



Reinicie el abioSCOPE. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E014-02. El control de abioSCOPE falló

Si el resultado del control abioSCOPE falla, aparecerá el siguiente mensaje de error en la pantalla:



Recupere la cápsula, reinicie el dispositivo y use un nuevo kit de control de abioSCOPE. Si esta segunda prueba falla, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E014-03. El control interno de la IVD CAPSULE falló

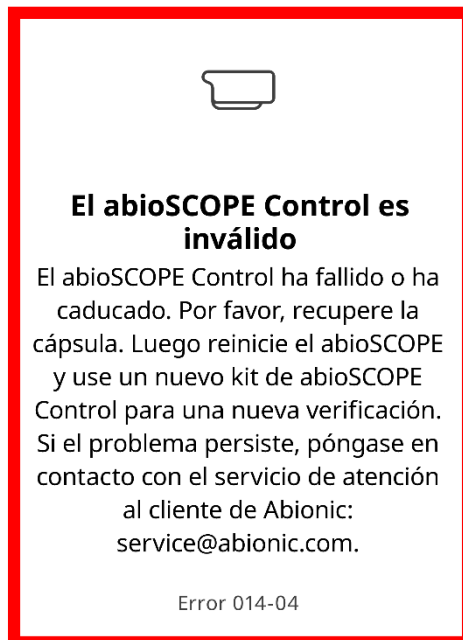
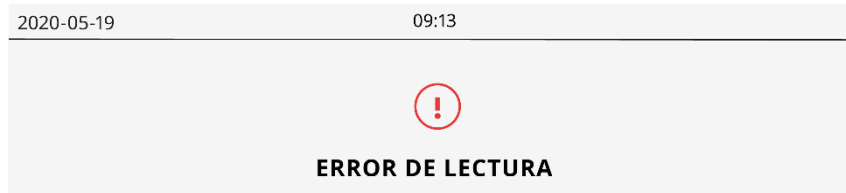
Si el resultado del control interno del IVD CAPSULE falla, aparecerá el siguiente mensaje de error en la pantalla:



Recupere la cápsula, reinicie el dispositivo y use un nuevo kit de control de la IVD CAPSULE. Si esta segunda prueba falla, por favor contacte con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E014-04. El control de abioSCOPE es inválido


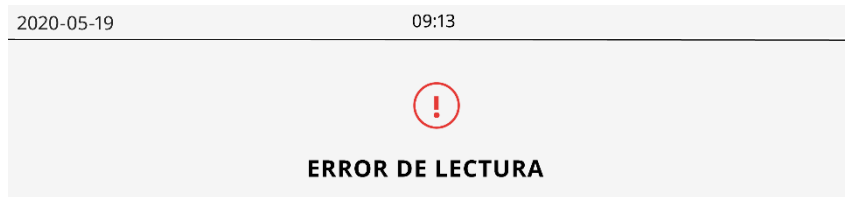
En caso de que el último control del abioSCOPE falle o si está caducado y se inicia la medición de la cápsula, aparecerá el siguiente mensaje de error en la pantalla:



Recupere la cápsula, reinicie el dispositivo e inicie un control de abioSCOPE. Si esto falla, por favor contacte con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

E014-05. El control interno de la IVD CAPSULE no es válido

En caso de que el último IVD CAPSULE de control interno de un tipo de ensayo falle o si está caducada y se inicia una medición de la cápsula que contiene este tipo de ensayo, aparecerá el siguiente mensaje de error en la pantalla:



El control interno de la IVD CAPSULE no es válido

El control interno de la IVD CAPSULE de este tipo de ensayo ha fallado o ha caducado. Por favor, recupere la cápsula. Luego reinicie el abioSCOPE y use un nuevo kit de control de la IVD CAPSULE para una nueva verificación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abionic: service@abionic.com.

Error 014-05



Recupere la cápsula, reinicie el dispositivo e inicie un control interno de la IVD CAPSULE. Si esto falla, por favor contacte con el servicio de atención al cliente de Abionic en service@abionic.com.

