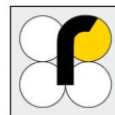


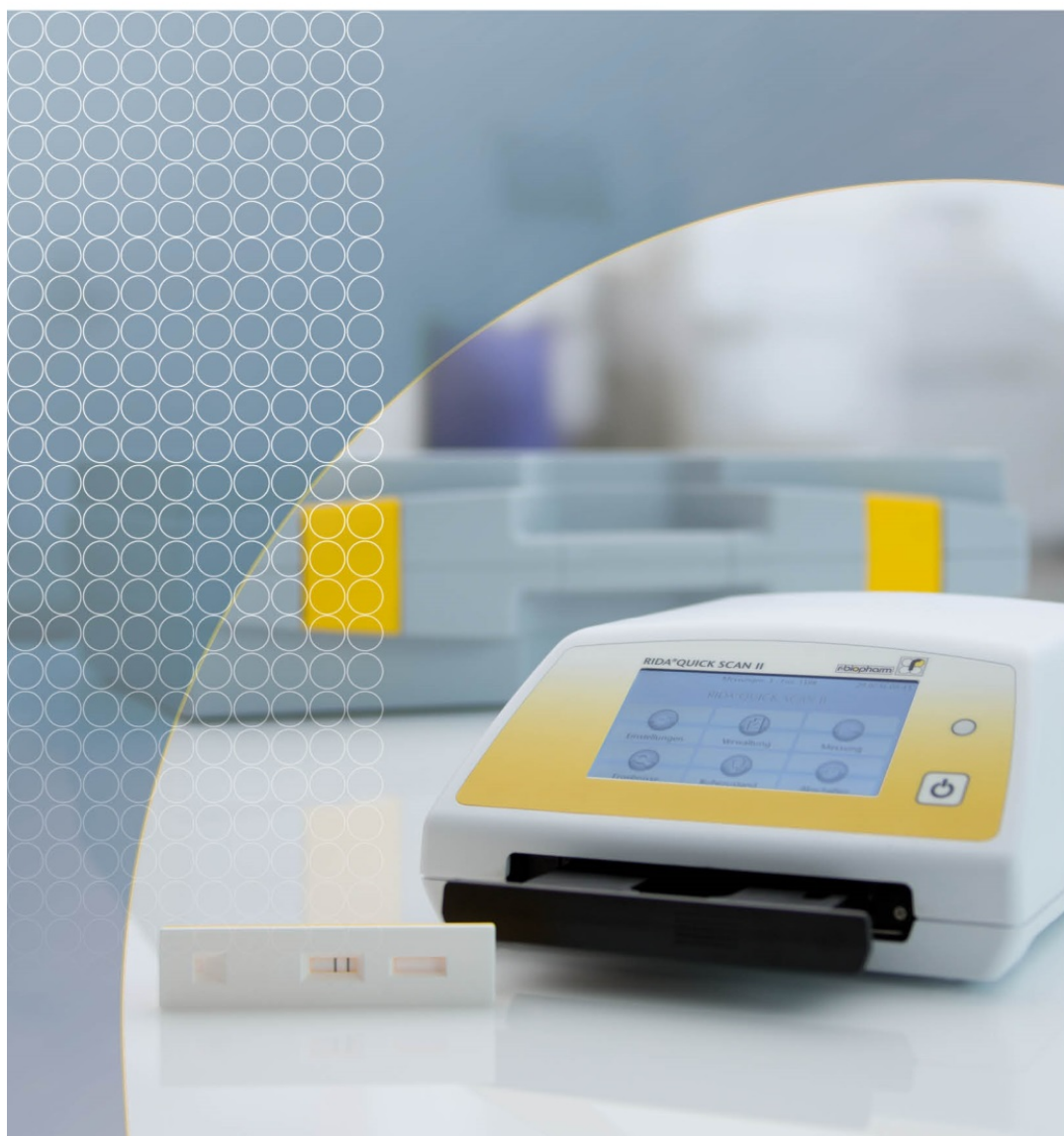
R-Biopharm – para diagnósticos confiables

r-biopharm®



RIDA® QUICK SCAN II

Manual del usuario





Todos los derechos reservados.

Este Manual del usuario únicamente puede utilizarse para su fin previsto. No podrá reproducirse, todo o en parte, ni ser traducido a otro idioma sin nuestro previo consentimiento explícito y por escrito.

Sujeto a cambios técnicos.

Nos reservamos cambios técnicos, diferencias en las ilustraciones y errores.

© 2019 R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany



Manual del usuario

RIDA®QUICK SCAN II

ZRQS2-KD: Versión IVD

Versión 1.2 (2018-05-04)

© Copyright 2017 por R-Biopharm AG

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Alemania

Teléfono: +49 (0) 6151-8102-0

Fax: +49 (0) 6151-8102-40

Correo electrónico: info@r-biopharm.de

www.r-biopharm.com

Manual del usuario

Índice

Información general	6
Información importante	6
Explicación de los símbolos utilizados	6
Uso previsto	7
1 Selección del sitio de instalación	7
2 Desembalaje e instalación	7
3 RIDA® QUICK SCAN II: Panorama general	8
4 Cómo operar el RIDA® QUICK SCAN II	9
4.1 Encendido	10
4.2 Apagado.....	11
4.3 Menú principal.....	11
4.4 Indicador de la carga.....	11
4.5 Submenú «Configuración».....	12
4.6 Submenú «Gestión»	13
4.7 Submenú «Medición»	14
4.8 Submenú «Resultados».....	17
4.9 Submenú «En espera»	18
5 Cómo conectar dispositivos de lectura	19
6 Cómo actualizar el firmware	19
7 Acceso LAN al RIDA® QUICK SCAN II	20
8 Cómo realizar una medición	21
8.1 Crear/seleccionar un usuario	21
8.2 Leer lotes y métodos.....	21
8.3 Preparar o iniciar una medición.....	22
8.4 Imprimir y exportar el resultado de las mediciones	23
9 Limpieza y cuidado	23
Notas y anexo	24
Datos técnicos, condiciones ambientales	24
Información de seguridad	25
Declaración de conformidad europea / marca CE	25
Información para su eliminación	26
Anexo 1: Mensajes de error y advertencias	27

Información general

Compare cuidadosamente el contenido de esta entrega con la nota de entrega adjunta, el folleto del paquete o la factura. Le recomendamos guardar una copia de este documento junto con las instrucciones, de manera que pueda tener acceso rápido a información relacionada con la fecha y el alcance de la entrega en caso de consultas futuras, nuevos pedidos o trabajos de servicio.

Asegúrese de retirar todas las partes pequeñas del material de embalaje.

Le informamos que nuestros dispositivos son configurados en fábrica y pueden utilizarse inmediatamente después de la instalación.

Antes de utilizar RIDA®QUICK SCAN II por primera vez, lea con cuidado las instrucciones de funcionamiento.

Le recomendamos que siempre las guarde con el RIDA®QUICK SCAN II.

Información importante

El RIDA®QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* dentro del significado de la Ley Alemana de Productos Médicos (sección 3, párrafo 4 MPG) si este se utiliza para los fines previstos por el fabricante, es decir, para el análisis de muestras obtenidas del cuerpo humano.

De acuerdo con las Regulaciones para los Operadores de Dispositivos Médicos (sección 2, párrafo 5 MPBetreibV), los usuarios de productos médicos deberán asegurarse que estos sean funcionales y estén en buenas condiciones. Además, el usuario deberá cumplir con las instrucciones operativas, así como con la demás información relacionada con la seguridad y con el mantenimiento.

El fabricante del dispositivo de diagnóstico *in vitro* no es responsable de la información, evaluaciones, diagnósticos, etc. obtenidos por el uso del dispositivo de diagnóstico *in vitro*.

Explicación de los símbolos utilizados

En estas instrucciones operativas, la información especial se destaca mediante el uso de



Información de seguridad



¡Importante!
¡La operación incorrecta puede dañar el equipo o sus accesorios!



¡Precaución!
¡Peligro debido a tensiones eléctricas!



Nota explicativa

Uso previsto

El RIDA®QUICK SCAN II es un lector de pruebas de flujo lateral para la lectura automatizada de los ensayos RIDA®QUICK de R-Biopharm AG. El RIDA®QUICK SCAN II usa un sistema basado en una cámara para evaluar imágenes de alta resolución en la escala de grises de los ensayos RIDA®QUICK.

El RIDA®QUICK SCAN II puede obtener resultados cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos mediante un proceso de escaneo rápido y preciso. Los ensayos RIDA®QUICK son realizados por personal de laboratorio capacitado, de conformidad con la descripción del kit de ensayos pertinente, en las condiciones establecidas para el material de muestra específico.

1 Selección del sitio de instalación

El RIDA®QUICK SCAN II es un dispositivo opto-electrónico de alta calidad que solo puede proporcionar su rendimiento pleno en condiciones muy limpias. Para evitar la contaminación excesiva, el RIDA®QUICK SCAN II deberá usarse en un cuarto lo más libre de polvo posible. Para ambientes polvosos, hay una caja de protección contra polvo disponible, dentro de la cual también puede operarse el dispositivo.

Si transporta el RIDA®QUICK SCAN II entre ambientes con temperaturas muy diferentes, tenga en cuenta que las mediciones solo deberán realizarse luego de que el dispositivo se haya ajustado a la nueva temperatura ambiente.

2 Desembalaje e instalación

El RIDA®QUICK SCAN II se empaqueta de manera segura en la fábrica para su transporte. Antes de abrir el embalaje, revise si durante el transporte ha ocurrido algún daño y que la entrega esté completa, tal como se detalla en los documentos de entrega.

Si existe algún motivo de queja sobre la entrega, comuníquese inmediatamente con R-Biopharm AG, Darmstadt, o con el proveedor del cual obtuvo el RIDA®QUICK SCAN II.



Instrucciones de uso:

¡Sólo personal calificado deberá instalar y utilizar el RIDA®QUICK SCAN II!

Para la puesta en servicio, retire primero el dispositivo del embalaje y colóquelo sobre una superficie uniforme, firme y sin vibraciones.

El RIDA®QUICK SCAN II se proporciona con un cargador de alimentación de 6 Vcc, especialmente seleccionado para el dispositivo. La polaridad del enchufe en el lado del dispositivo se preconfiguró correctamente en fábrica y no podrá cambiarse sin el retiro forzado y la inserción incorrecta del conector del enchufe.

¡El RIDA®QUICK SCAN II **solo podrá utilizarse con el cargador de alimentación proporcionado o con uno de tipo idéntico aprobado por R-Biopharm AG!**



No se aceptará responsabilidad alguna por daño al dispositivo o a sus accesorios u otro daño material o lesión provocados por el uso de un cargador de alimentación diferente al proporcionado o aprobado por R-Biopharm AG.

En tales casos, todos los **reclamos de garantía** contra el fabricante **serán inválidos**. Lo mismo aplicará a **modificaciones** al cargador de alimentación que no hayan sido autorizadas por R-Biopharm AG.

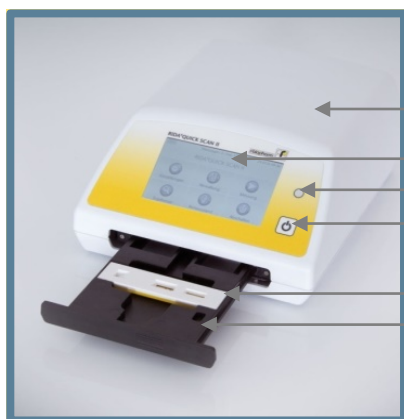
Inserte el conector del enchufe en el lado del dispositivo del cargador de alimentación en el enchufe posterior del RIDA®QUICK SCAN II marcado «6 Vcc» y conecte el cargador de alimentación a la red eléctrica.



Antes de usarlo por primera vez, la batería del dispositivo deberá cargarse por completo con el cargador de alimentación proporcionado. Se puede usar el dispositivo durante el proceso de carga.

Nota: Esto no aplica para cuando se esté cargando mediante un puerto USB de una PC conectada. Esto no proporciona suficiente corriente de carga para permitir la operación continua durante el proceso de carga.

3 RIDA®QUICK SCAN II: Panorama general



- 1 Carcasa
- 2 Interruptor de encendido
- 3 LED de estado
- 4 Pantalla táctil
- 5 Cajón para el casete de ensayo
- 6 Casete del ensayo

Fig. 1: Vista general del RIDA®QUICK SCAN II



Fig. 2: Conexiones en la parte posterior del dispositivo

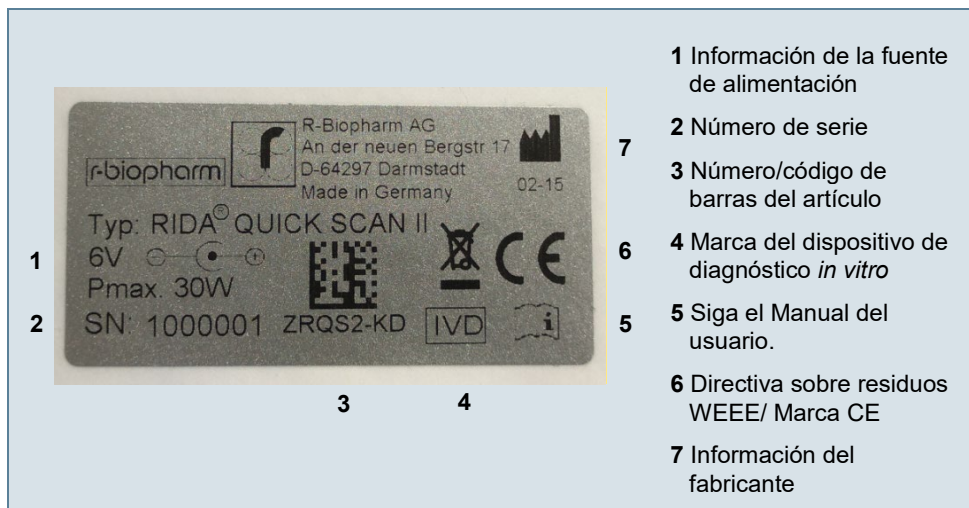


Fig. 3: Placa de identificación en la parte inferior del dispositivo

4 Cómo operar el RIDA®QUICK SCAN II

En esta sección se describen los pasos operativos básicos, así como los menús y submenús. Consulte la sección 8 para obtener instrucciones por pasos sobre cómo hacer mediciones.



Algunos usuarios pueden encontrar que les resulta más conveniente operar el RIDA®QUICK SCAN II con un puntero («pluma táctil»). Use esta opción si la operación manual confiable no es posible.

4.1 Encendido

El cajón del RIDA®QUICK SCAN II debe estar cerrado durante el arranque. Encienda el RIDA®QUICK SCAN II presionando sobre el interruptor de encendido. Considere que el RIDA®QUICK SCAN II sólo podrá operarse con dispositivos USB cuando se operen con alimentación externa. De lo contrario, el instrumento no iniciará correctamente o se apagará por sí solo.

Durante el arranque, el LED de estado se ilumina de color naranja y aparece una barra de progreso en la pantalla de arranque. Después de esto, se realiza una verificación de la calibración interna y se muestra una solicitud para seleccionar el usuario. Se puede saltar esta selección al escoger «Sin usuario». Inmediatamente después de esto, se mostrará el menú principal.

El color del LED de estado indica el estado operativo actual del RIDA®QUICK SCAN II:



Naranja:	Dispositivo arrancando
Verde:	Preparado para la operación
Verde parpadeante:	Modo en espera
Apagado:	Operación con batería
Rojo parpadeante:	Falla del circuito de carga



Si el LED de estado se ilumina de rojo, el circuito de carga es defectuoso. Comuníquese con su distribuidor local o con R-Biopharm AG, Darmstadt.



Si la calibración interna falla, el procedimiento se aborta con un mensaje de error. Aunque el dispositivo arranca con la pantalla del menú principal, se reconoce el inicio de una medición con una indicación de la calibración fallida y ya no se pueden hacer más mediciones. Se puede intentar calibrar de nuevo al abrir y cerrar el cajón y reiniciar el RIDA®QUICK SCAN II.

Sin embargo, si permanece el mensaje de error, apague el RIDA®QUICK SCAN II y comuníquese con su distribuidor local o con R-Biopharm AG, Darmstadt.

4.2 Apagado

Para apagar el RIDA®QUICK SCAN II, seleccione siempre el botón de «Apagar» en el menú principal y acepte la ventana emergente siguiente con «Sí».



El RIDA®QUICK SCAN II también puede apagarse si presiona y sostiene el interruptor de encendido. Sin embargo, este método puede provocar pérdida de datos, de manera que el RIDA®QUICK SCAN II SOLO deberá apagarse por este método si el firmware se bloquea o si el RIDA®QUICK SCAN II ya no responde.

4.3 Menú principal

Una vez que el RIDA®QUICK SCAN II haya arrancado, se mostrará la pantalla de inicio con el menú principal.



Fig. 4: Vista general del Menú principal

El encabezado del menú principal muestra la fecha y hora, el número de mediciones que se han guardado y el número de mediciones que aún se pueden hacer. La fecha y hora pueden cambiarse en «Configuración» (consulte la sección 4.5).

4.4 Indicador de la carga

El indicador de la carga en la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio muestra la carga de la batería integrada. El LED de estado en la carcasa parpadea en rojo si la carga es muy baja (consulte la sección 4.1). En este caso, conecte inmediatamente el cargador de alimentación.

Cuando el cargador de alimentación esté conectado, también se muestra una línea dentada en el símbolo de batería.

4.5 Submenú «Configuración»

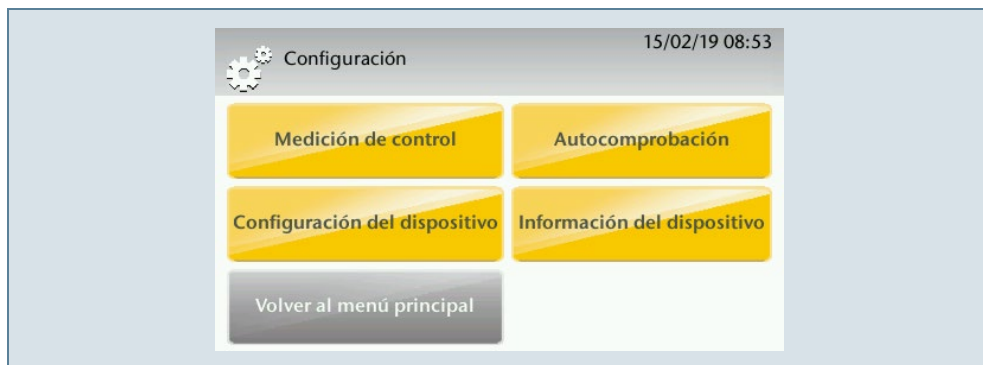


Fig. 5: Vista general del submenú «Configuración»

Medición de control

Esta función realiza una medición de control con una tira de control. El método por utilizar se carga de manera automática. El RIDA®QUICK SCAN II se bloquea si la medición de control falla. En este caso, comuníquese con su distribuidor local o con R-Biopharm AG, Darmstadt.



Cada RIDA®QUICK SCAN II se suministra con una tira de control y un certificado que contiene un valor de referencia. En la medición de control, debe alcanzarse este valor (dentro de los límites de tolerancia). De lo contrario, intente de nuevo.

Si vuelve a ocurrir esta desviación, comuníquese con su distribuidor local o con R-Biopharm AG, Darmstadt.



La tira de control debe tratarse con mucho cuidado. En particular, cuide que la superficie con las líneas de referencia impresas no se ensucie. Mantenga siempre la tira de control en un lugar oscuro (por ejemplo, en un cajón a prueba de luz) cuando no la esté usando.

Autopruueba

Esta función inicia una rutina de prueba interna para probar la cámara, la iluminación, el espacio libre en la memoria y los paquetes de software («archivos») instalados.

El RIDA®QUICK SCAN II se bloquea tan pronto falle al menos uno de los elementos de la autopruueba. En este caso, comuníquese con su distribuidor local o con R-Biopharm AG, Darmstadt.

Configuración del dispositivo

Esta función permite la configuración de la fecha y hora, así como otras configuraciones (idioma de la pantalla, brillo de la pantalla y creación automática de un informe en PDF).

Están disponibles versiones en alemán, inglés, francés, español, italiano y portugués.

Es posible crear y seleccionar usuarios en el elemento del menú «Gestión de usuarios».

Si se ha creado al menos un usuario, el RIDA®QUICK SCAN II inicia con el recordatorio de seleccionar a un usuario o de continuar sin un usuario.

Información del dispositivo

Muestra el fabricante, el número de serie, el usuario actual, la versión del firmware y el espacio libre en la memoria.

4.6 Submenú «Gestión»

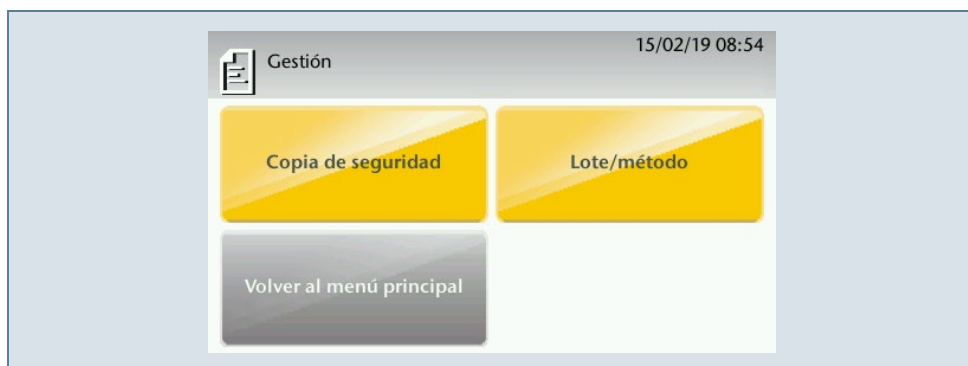


Fig. 6: Vista general del submenú «Gestión»

Copia de seguridad

En el caso de métodos y lotes de respaldo, es posible seleccionar mediciones e informes en PDF unos independientemente de otros. Todos los archivos en el directorio de «Mediciones» del RIDA®QUICK SCAN II se respaldan en un directorio con el mismo nombre y número de serie del dispositivo en una unidad flash USB conectada.

Estos archivos se guardan en el formato

[(Método)(Núm. de lote) – (Fecha)(Hora)].XXX

de modo que son posibles las siguientes terminaciones (XXX) para un nombre de archivo:

PGM: Imagen en escala de grises de la tira de ensayo
XML: Resultado del ensayo completo como archivo XML
TXT: Resultado del ensayo completo como archivo de texto
PDF: Resultado del ensayo completo como archivo en PDF

Además, se crea un archivo XML adicional, el cual tiene la combinación de caracteres «-RES-» (por «resultado») en el nombre del archivo, en lugar del guión. Solo se guardan datos de resultados sin procesar en este archivo.

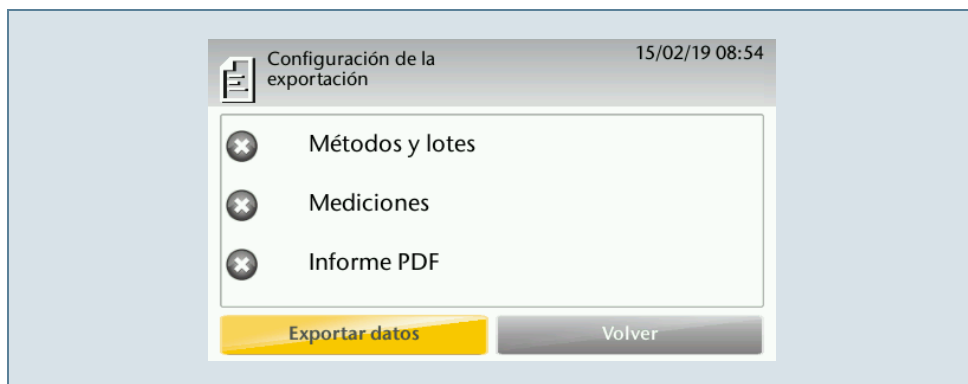


Fig. 7: Vista general del elemento del menú «Copia de seguridad»

Lote/Método

Selección del procedimiento de lectura: con código de barras o RFID (con el dispositivo de lectura conectado) o por USB (con una unidad flash USB enchufada).

En el subelemento «Eliminar Lote / Método», es posible seleccionar y eliminar lotes o métodos individuales. Sólo puede guardarse un lote en el RIDA®QUICK SCAN II.

4.7 Submenú «Medición»

Para iniciar una medición, seleccione primero un método de la lista que se muestra de métodos almacenados en el RIDA®QUICK SCAN II. La ID de la muestra puede entonces ingresarse, ya sea manualmente o leerse por medio de un código de barras.



Si el método por utilizar no se encuentra en el campo de selección, primero deberá leerse mediante «Leer Lote/Método» (sección 4.6).

Entonces el RIDA®QUICK SCAN II le recuerda insertar un casete de ensayo o confirmar que se ha insertado un casete. Proceda como sigue para insertar un casete de ensayo:

- Presione ligeramente en la superficie acanalada de la placa frontal del cajón hasta que se desbloquee de forma audible.

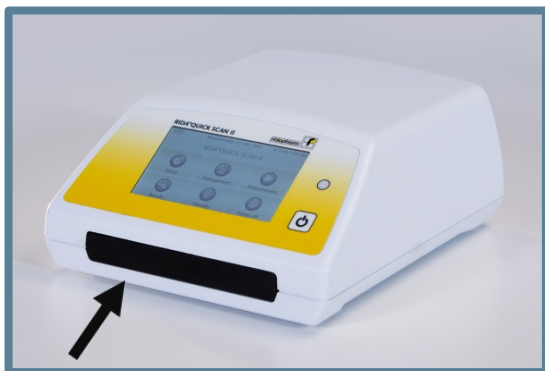


Fig. 8: Presione ligeramente la placa frontal del cajón para abrirlo.

- Luego jale el cajón tanto como se pueda.
- Hay montajes integrados en el cajón, lo que permite la inserción segura del casete de ensayo. Coloque un casete de ensayo preparado en el montaje correspondiente con la tira del ensayo viendo hacia arriba y presiónelo firmemente hacia abajo, de manera que se sujete firmemente.



¡Cuide que no salga líquido en exceso del casete y entre en el cajón! Si esto sucede, limpie el líquido residual del cajón antes de cerrarlo.



Si el cajón está abierto o se va a abrir para insertar un casete de ensayo, aparece un diagrama en la pantalla que muestra la orientación correcta de un casete de ensayo insertado.



Fig. 9: Orientación correcta del casete de ensayo

- Cierre el cajón hasta que se acople con la carcasa.

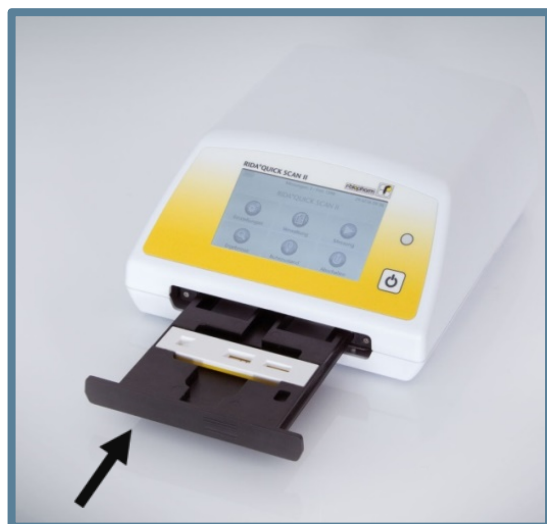


Fig. 10: Empuje el cajón con cuidado hacia adentro.



Si el casete de ensayo no está correctamente insertado, el proceso de medición se aborta con un mensaje de error. Si la medición inició sin la inserción de un casete de ensayo, aparecerá el mensaje de error «Sin muestra» o «Cámara fuera de foco».



Para volver a cerrar el cajón inmediatamente después de abrirlo, primero deberá sacarse ligeramente de la carcasa. **De lo contrario no podrá acoplarse.**

Ahora la medición inicia de manera automática. Cuando la medición esté completa, se mostrará el resultado directamente en la pantalla. El formato de la pantalla corresponde al de la ilustración «Resultados» en la sección 4.8.

4.8 Submenú «Resultados»

Es posible clasificar las mediciones guardadas por ID de la muestra, método o fecha. Es más, las mediciones pueden exportarse o eliminarse de manera selectiva o total.



Fig. 11: Vista general del submenú «Resultados»

Se crea un informe general en CSV y otro en PDF de todos los resultados mediante un símbolo de impresora en la esquina superior derecha de la pantalla. El símbolo de la papelera permite la eliminación de una o todas las mediciones en un solo paso.

Las mediciones guardadas en el RIDA®QUICK SCAN II pueden elegirse de la lista de selección al pulsar en ellas. La pantalla de resultados entonces muestra la ID de la muestra, la fecha y hora de la medición, el método y la validez de la medición:

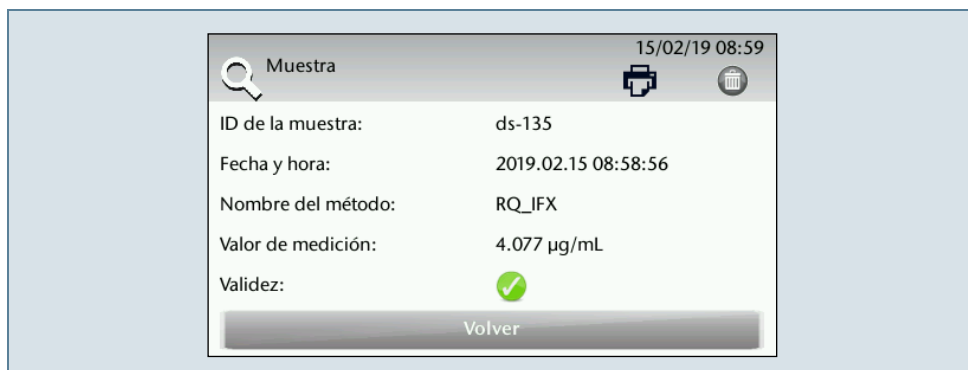


Fig. 12: Resultados registrados

Al pulsar en el símbolo de impresora en la esquina superior derecha de la pantalla se genera un archivo de resultados en PDF, el cual puede exportarse mediante la función de Respaldo (sección 4.6). El símbolo de la papelera permite la eliminación de la medición mostrada.

La «validez» de la medición mostrada es positiva si no se generó un mensaje de error durante la medición. En particular, también es negativa si la información del lote muestra que se ha excedido la fecha de caducidad del ensayo.

4.9 Submenú «En espera»

Después de pulsar «En espera», el RIDA®QUICK SCAN II cambia al modo En espera. La pantalla se apaga y el LED de estado parpadea de color verde. La operación puede reanudarse al pulsar en cualquier punto sobre la pantalla.

5 Cómo conectar dispositivos de lectura

El puerto USB en la parte posterior del RIDA®QUICK SCAN II se usa para conectar ya sea un lector RFID externo o un escáner de código de barras para leer la información del lote y el método, así como para la exportación de datos mediante una unidad flash USB. El RIDA®QUICK SCAN II reconoce el dispositivo de lectura particular de manera automática.



Solo podrán utilizarse dispositivos de lectura aprobados especialmente para el RIDA®QUICK SCAN II (consulte la sección «Datos técnicos»). El escáner de código de barras deberá configurarse durante el primer uso, de conformidad con la Guía rápida del fabricante. Por lo tanto, escanee el código de barras representado del «número de serie del USB» después de conectar el escáner de código de barras al RIDA®QUICK SCAN II en el menú principal.

Considere que el RIDA®QUICK SCAN II sólo podrá operarse con dispositivos USB cuando se operen con alimentación externa. De lo contrario, el instrumento no iniciará correctamente o se apagará por sí solo.

Para que el dispositivo de lectura se reconozca correctamente, ya debe estar conectado cuando se inicie el sistema, o bien el RIDA®QUICK SCAN II debe estar en el menú principal. No puede conectarse en ningún submenú.

6 Cómo actualizar el firmware

Las actualizaciones del firmware deberán realizarse si, por ejemplo, hay nuevas funciones del software disponibles, o si deben corregirse posibles fallas del software. En este caso, use una unidad flash USB que contenga todos los archivos necesarios para la actualización.



¡No debe apagarse el RIDA®QUICK SCAN II durante la actualización! Por lo tanto, use siempre el cargador de alimentación proporcionado para conectar el RIDA®QUICK SCAN II. ¡No podrá hacerse ninguna actualización si la fuente de alimentación no está conectada!

- Conecte el RIDA®QUICK SCAN II a la toma de alimentación.
- Apague el RIDA®QUICK SCAN II.
- Conecte la unidad flash USB con los archivos para la actualización en el puerto USB en la parte posterior del RIDA®QUICK SCAN II.
- Encienda el RIDA®QUICK SCAN II.
- Para iniciar una actualización, presione varias veces el botón «OPT» embutido en la parte posterior del RIDA®QUICK SCAN II conforme aparezca el logotipo de la empresa. La actualización se realiza entonces de forma automática.

7 Acceso LAN al RIDA® QUICK SCAN II

Para tener acceso LAN a las mediciones, métodos y lotes, es posible comunicarse con el RIDA® QUICK SCAN II mediante un programa FTP. Por lo tanto, se necesita una conexión LAN válida para el RIDA® QUICK SCAN II y la PC. Ambos dispositivos deben estar conectados a la misma red.

Se recomienda la comunicación por medio de FileZilla®: <https://filezilla-project.org/>
 Esto permite descargar datos del RIDA® QUICK SCAN II y tener acceso a las carpetas «Mediciones», «Lotes» y «Métodos», así como al informe en CSV (PDF).

Datos de acceso:

Servidor: LFTXXXXXXX (número de serie del dispositivo)
 Nombre del usuario: ftp
 Contraseña: -- (déjala en blanco)
 Puerto: 22

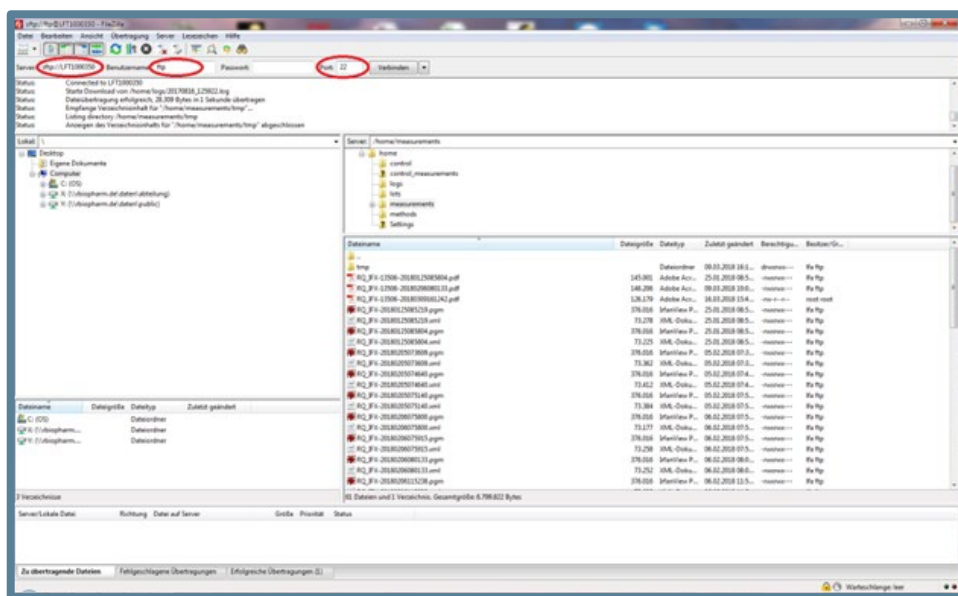


Fig. 13: Acceso LAN mediante FileZilla®

8 Cómo realizar una medición

En esta sección se describe el procedimiento típico para realizar una medición. El procedimiento puede dividirse, básicamente, en tres pasos.

8.1 Crear/seleccionar un usuario

Si el RIDA® QUICK SCAN II se enciende cuando está nuevo, primero puede crearse un usuario. Esto se hace (igual que cuando se crea un usuario adicional) en el menú principal, al seleccionar «Configuración» - «Configuración del dispositivo» - «Gestión de usuarios» y luego el símbolo de «Más (+)» en la esquina superior derecha de la pantalla de selección. También es posible continuar la operación sin crear un usuario al pulsar en el botón «Sin usuario».

Si ya se han creado usuarios en el RIDA® QUICK SCAN II, se muestra una lista de selección correspondiente después de que el sistema haya iniciado. Aquí también, la operación puede continuarse sin seleccionar un usuario al pulsar en el botón «Sin usuario».

8.2 Leer lotes y métodos

Cada ensayo está asociado con un método particular y parámetros específicos del lote («Lote»). El método y el lote se imprimen en el certificado de análisis en forma de códigos de barras. Los códigos de barras pueden leerse a partir del submenú «Gestión» - «Lote/Método» por medio del elemento del menú «Leer del código de barras». Alternativamente, los métodos y lotes pueden leerse mediante una tarjeta RFID con un dispositivo de lectura RFID conectado o mediante un memoria USB por R-Biopharm.

Los parámetros del método de un ensayo en particular deben leerse una vez, a menos que haya una notificación de cambio del método en el kit del ensayo. El código de barras del lote deberá leerse por cada nuevo lote de kit.

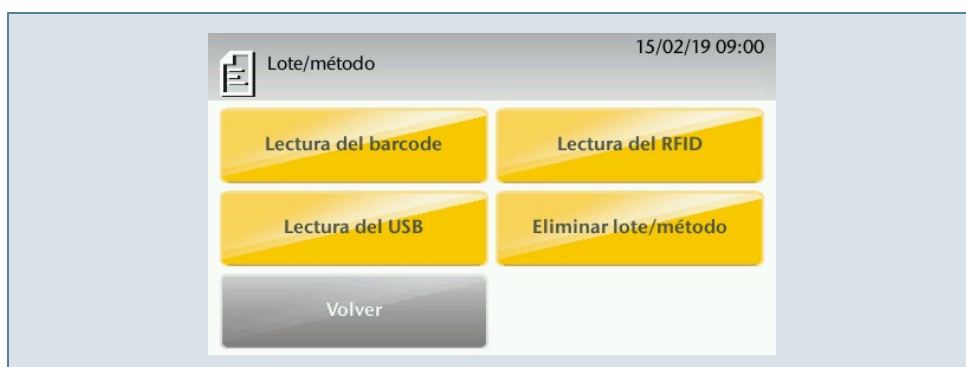


Fig. 14 Vista general del elemento del menú «Lote/Método».



Si el procedimiento de lectura se inicia aunque el **dispositivo de lectura que no esté conectado** al RIDA®QUICK SCAN II o **se haya seleccionado la opción equivocada**, el procedimiento se aborta después de algunos segundos con el mensaje «**No se encontró lector**». Puede volver al menú anterior con «Atrás».

8.3 Preparar o iniciar una medición

En principio, siga el procedimiento descrito en la sección 4.7.

Antes de cada medición, el RIDA®QUICK SCAN II verifica la iluminación correcta del casete de ensayo.

Esta verificación de iluminación tiene los resultados siguientes:

- **La calibración es correcta.**

Consecuencia: La medición se procesa de manera normal.

- **La calibración falló.**

Consecuencia: La medición parará con un mensaje de error. No será posible realizar mediciones adicionales. Reinicie el RIDA®QUICK SCAN II e intente una nueva medición. Si la segunda medición falla con el mismo mensaje de error, deberá reiniciarse nuevamente.

Si el mensaje de error permanece después del tercer reinicio, apague su RIDA®QUICK SCAN II y comuníquese con su distribuidor local o con R-Biopharm AG, Darmstadt.

Los mensajes de error también suceden durante el procedimiento de medición. Los códigos de error posibles se listan en el Anexo 1.



Si hay un casete de ensayo en el cajón, verifique que esté insertado correctamente.

No hay posibilidad de que el usuario realice un mantenimiento en los componentes del RIDA®QUICK SCAN II.

Si el mensaje de error vuelve a suceder cuando se repita la medición, **anote el mensaje de error que aparezca y comuníquese con su distribuidor local o con R-Biopharm AG, Darmstadt.**

8.4 Imprimir y exportar el resultado de las mediciones

Para imprimir la medición obtenida, primero deberá convertirse manualmente en un archivo de resultados en PDF en caso de que la función de generación automática en PDF no esté activada. Para ello, seleccione el submenú «Resultados» en el menú principal y proceda tal como se describe en la sección 4.8.

El respaldo de todas las mediciones guardadas se describe en la sección 4.6. Por otro lado, las mediciones individuales pueden convertirse en un informe en PDF mediante el submenú «Resultados».

Después de un respaldo, los archivos de resultados en PDF generados se ubican en el directorio de «Mediciones» de la unidad flash USB conectada. Alternativamente, se puede acceder a los archivos de resultados por medio de LAN con un programa FTP en el directorio «/principal/mediciones» en el lector. Por lo tanto, siga las instrucciones en la sección 7 «Acceso LAN al RIDA®QUICK SCAN II».

9 Limpieza y cuidado


La carcasa del RIDA®QUICK SCAN II y el interior del cajón pueden limpiarse con un paño suave humedecido con agua o alcohol. También pueden usarse agentes normales para la desinfección con toallitas, por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 % o etanol, sobre todas las superficies accesibles.



Siempre que se requiera enviar el RIDA®QUICK SCAN II a la fábrica, por ejemplo, en caso de reparaciones o para fines de mantenimiento, asegúrese de que el instrumento se limpie y desinfecte, en caso necesario.

Notas y anexo

Datos técnicos, condiciones ambientales

Tensión de alimentación:	100 - 240 Vca, 50 - 60 Hz
Tensión/corriente de salida del cargador de alimentación:	6 Vcc/3,6 A (máx.)
Polaridad del conector del enchufe de la carcasa:	
Batería:	Tensión nominal 3,6 V Capacidad nominal 8700 mAh
Seguridad del dispositivo:	IEC 1010-1/EN61010-1/VDE 0411, Protección clase 3
Rango de temperatura:	5 °C - 40 °C
Humedad relativa:	máx. 80 % a 31 °C, con disminución lineal, máx. 50 % a 40 °C
Fluctuaciones de la tensión de alimentación:	máx. \pm 10 %
Protección clase:	IP 21
Escáner de código de barras:	Honeywell Xenon 1900, artículo núm. 1900GSR-2 (escáner USB)
Dispositivo de lectura RFID:	ACS ACR122U NFC USB

Información de seguridad

El RIDA®QUICK SCAN II cumple con las regulaciones de seguridad para equipos para medición eléctrica, control, regulación y de laboratorio y ha salido de la fábrica en perfectas condiciones.

La información en este Manual del usuario debe seguirse a fin de garantizar el funcionamiento correcto y la seguridad del RIDA®QUICK SCAN II.

El RIDA®QUICK SCAN II solo debe usarse para el fin previsto, especificado en estas instrucciones.

Sólo técnicos autorizados o el Servicio al cliente del fabricante podrán realizar servicios y reparaciones. Sólo podrán utilizarse refacciones y componentes accesorios autorizados por el fabricante.

Verifique que el cargador de alimentación no esté dañado antes de cada vez que use el RIDA®QUICK SCAN II. El cargador de alimentación deberá reemplazarse inmediatamente en caso de defectos, como aislamiento dañado, aplastamiento o torceduras obvias.

En caso de duda, comuníquese directamente con su distribuidor local o con R-Biopharm AG, Darmstadt.



El **funcionamiento adecuado y la seguridad** del RIDA®QUICK SCAN II no pueden garantizarse si **no se sigue la información de seguridad**.

R-Biopharm AG no aceptará **ninguna responsabilidad** en casos de daño al RIDA®QUICK SCAN II o a sus accesorios, o por daños materiales o lesiones adicionales resulten debido a ello.

En tales casos, todos los **reclamos de garantía** contra R-Biopharm AG **serán inválidos**.

Declaración de conformidad europea / marca CE

La marca CE en el RIDA®QUICK SCAN II confirma que cumple con la Directiva CE 98/79/CE («equipo de diagnóstico *in vitro*»).

Además, el RIDA®QUICK SCAN II cumple con ROHS, de conformidad con la Directiva 2011/65/UE y cumple con las directivas DIN EN 55011 y DIN EN 61326-2-6 relacionadas con las características de perturbaciones radioeléctricas de dispositivos industriales, científicos y médicos, así como con la directiva.

El RIDA®QUICK SCAN II fue desarrollado y probado de conformidad con CISPR 11 Clase A. Puede causar perturbaciones eléctricas en un ambiente doméstico. En este caso, es posible que sea necesario tomar medidas para eliminar la interferencia. También recomendamos que se evalúe el ambiente electromagnético antes de que se ponga en funcionamiento el RIDA®QUICK SCAN II.



No utilice este RIDA®QUICK SCAN II cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que esto podría impedir el funcionamiento correcto.

Esta declaración será anulada en caso de cualquier modificación no autorizada al producto.

Información para su eliminación



Directiva de la Unión Europea (UE) sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Los productos vendidos en países de la UE deberán estar etiquetados con una papelera tachada (o en casos individuales, esto deberá estar marcado en el embalaje).

La Directiva RAEE define que clientes y usuarios finales en países europeos (UE) no deberán desechar aparatos eléctricos o electrónicos o accesorios eléctricos o electrónicos en los residuos domésticos. Dentro de la UE, comuníquese con su representante local o con el Servicio al cliente de su proveedor, quien podrá proporcionarle información acerca de la eliminación o recolección de dispositivos viejos.

Anexo 1: Mensajes de error y advertencias

Los siguientes **mensajes de error** son posibles:

Error de calibración¹⁾

Error: Falla de E/S del archivo

Error: Imagen corrupta

Error: Cámara fuera de foco¹⁾

Error: Ocurrió un error de análisis.

Error: Fecha de caducidad excedida

Error: Error de sintaxis

Error: Comando o argumento faltante

Error: Falló análisis de imagen

Error: Intensidad de la luz incorrecta

Error: Sin muestra

Error: Orientación incorrecta

Error: Medición no evaluable

Error: Límite de tiempo

No se pudieron leer datos.

No se pudo guardar el archivo.

No se pudo cargar el XML.

No se pudo cargar el archivo.

No se pudo abrir. Razón: Formato XML incorrecto

¡No se pudo crear resultado en PDF!

¡No se pudo crear resultado en CSV!

No se pudo copiar.

Dispositivo no calibrado, parámetro de la cámara equivocado o medición de control fallida²⁾

Notas:

1) Si ocurre este error, reinicie el RIDA®QUICK SCAN II.

2) Ocurre si se realiza una medición después de una calibración fallida.

Si ocurre cualquiera de estos errores, puede intentarse un reinicio y repetirse la medición. Si ocurre el error, comuníquese con su distribuidor local o con R-Biopharm AG, Darmstadt.

Las siguientes **advertencias** son posibles:

No se encontró el directorio.

No se pudo crear el directorio.

No se encontró un dispositivo de almacenamiento.

Copia abortada.

Estado de la batería no disponible.

Batería baja.

Batería insuficiente.

¡Conecte el dispositivo a la tensión de alimentación!

¡No hay lector disponible!

No se encontró un lector.

¡Se terminó el límite de tiempo en espera de un código de barras!

¡Menos de 20 mediciones posibles! ¡Respalde y elimine mediciones!

¡No se pudo eliminar la muestra!

¡No se puede eliminar el usuario actual!

¡Usuario ya registrado!

Dispositivo bloqueado. Operación remota activa.

¡No se seleccionó contenido para copiar!



R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Alemania

Teléfono: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40

Correo electrónico: info@r-biopharm.de

www.r-biopharm.com