

---

# XpreciaPrime

**Analizador de coagulación**



## **MANUAL DEL USUARIO**

---

### ***Instrucciones originales***

Las pantallas de software, la información del hardware y los resultados de las pruebas que se muestran en este manual son solo para fines ilustrativos. La información que se muestra en su analizador puede ser diferente.

El contenido de este manual, incluidos todos los gráficos y fotografías, es propiedad de Universal Biosensors. Se prohíbe la reproducción o transmisión total o parcial de este documento, en cualquier formato medio, electrónico o mecánico, para cualquier fin, sin el permiso expreso por escrito de Universal Biosensors. Universal Biosensors ha realizado todos los esfuerzos razonables para garantizar que toda la información que contiene este manual sea correcta en el momento de la impresión. Sin embargo, Universal Biosensors se reserva el derecho a realizar cualquier cambio necesario sin previo aviso como parte de la evolución continuada del producto.

La correspondencia relacionada con este manual debe remitirse a:  
Universal Biosensors Pty Ltd  
1 Corporate Avenue  
Rowville, 3178, Victoria (Australia)



Xprecia Prime™ y el logotipo de Xprecia Prime son marcas comerciales de Universal Biosensors. Todos los derechos reservados. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

**Este documento está disponible en formato electrónico en  
[www.universalbiosensors.com](http://www.universalbiosensors.com)**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Introducción Xprecia Prime™</b>                                    | <b>1</b>  |
| Precauciones y advertencias generales                                    | 1         |
| Acerca del sistema Xprecia Prime™  | 4         |
| Uso previsto   | 4         |
| Su kit Xprecia Prime™  | 4         |
| Limpieza y desinfección del sistema Xprecia Prime™                       | 5         |
| Características principales del sistema Xprecia Prime™                   | 6         |
| Cómo funciona el sistema Xprecia Prime™                                  | 6         |
| Control de calidad   | 7         |
| Control de calidad integrado   | 7         |
| Control de calidad externo   | 7         |
| Otras referencias  | 8         |
| Guías de inicio rápido   | 8         |
| Instrucciones de uso de las tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™        | 8         |
| <i>Instrucciones de uso de los Controles PT de los sistemas Xprecia™</i> | 8         |
| <br>   |           |
| <b>2. Primeros pasos</b>   | <b>10</b> |
| Encendido del analizador   | 10        |
| Indicadores de corriente   | 11        |
| Partes del analizador Xprecia Prime™                                     | 11        |
| Tiras reactivas PT/INR Xprecia Prime™                                    | 12        |
| Primer uso   | 12        |
| Encendido y apagado del analizador                                       | 12        |

|  |           |
|--|-----------|
| Configuración de la fecha y la hora              | 13        |
| <b>Configuración del control de acceso</b>       | <b>14</b> |
| Opciones de inicio de sesión                     | 14        |
| Lista de operadores                              | 14        |
| <br>   |           |
| <b>3. Realización de una prueba de paciente</b>  | <b>16</b> |
| <hr/>  |           |
| Qué necesitará                                   | 16        |
| Advertencias                                     | 17        |
| Preparación para realizar una prueba de paciente | 19        |
| Cómo realizar una prueba de paciente             | 19        |
| <br>   |           |
| <b>4. Realización de una prueba de LQC</b>       | <b>26</b> |
| Qué necesitará                                   | 26        |
| Advertencias                                     | 27        |
| Preparación para realizar una prueba de LQC      | 29        |
| Cómo realizar una prueba de LQC                  | 30        |
| Bloqueos y recordatorios de LQC                  | 34        |
| <br>   |           |
| <b>5. Limpieza del analizador</b>                | <b>36</b> |
| Qué necesitará                                   | 36        |
| Toallitas desinfectantes recomendadas            | 36        |



|   |           |
|---|-----------|
| Advertencias  | 37        |
| Procedimiento   | 37        |
| Limpieza y desinfección del analizador  | 37        |
| Signos de deterioro   | 39        |
| <b>6. Resultados históricos</b>  | <b>40</b> |
| <b>Resultados anteriores</b>  | <b>40</b> |
| Revisión de resultados de pruebas de pacientes anteriores   | 40        |
| Revisión de los resultados de pruebas de LQC anteriores   | 41        |
| Revisión de pruebas anteriores que produjeron un error  | 42        |
| <b>Exportación de resultados anteriores a un dispositivo externo</b>  | <b>43</b> |
| Qué necesitará  | 43        |
| Configuración   | 43        |
| Conexión al analizador desde otro dispositivo   | 44        |
| Exportación de los resultados   | 44        |
| <b>7. Ajustes</b>               | <b>46</b> |
| <b>Configuración general</b>  | <b>46</b> |
| Brillo  | 46        |
| Volumen de sonido   | 47        |
| Hora y formato de hora  | 47        |
| Fecha y formato de fecha  | 47        |
| Idioma  | 48        |
| Apagado automático  | 48        |
| <b>Conectividad (inalámbrica)</b>   | <b>49</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| Conexión a una red inalámbrica                    | 49        |
| Omitir una red inalámbrica                        | 50        |
| <b>Información</b>                                | <b>51</b> |
| Información del aparato                           | 51        |
| Información de la red                             | 51        |
| <b>Configuración avanzada (para supervisores)</b> | <b>52</b> |
| Ajustes del paciente                              | 52        |
| Configuración de acceso                           | 53        |
| Ajustes de prueba: mostrar el tiempo              | 53        |
| Configuración de prueba: bloqueos de LQC          | 54        |
| <b>Configuración de una lista de operadores</b>   | <b>58</b> |
| Acerca de la lista de operadores                  | 58        |
| Cómo configurar la lista de operadores            | 59        |
| <br>  |           |
| <b>8. Solución de problemas</b>                   | <b>61</b> |
| Solución de problemas generales                   | 61        |
| Solución de problemas del LQC                     | 62        |
| Mensajes de advertencia y error                   | 63        |
| <br>  |           |
| <b>9. Atención al cliente</b>                     | <b>75</b> |
| Información de pedido                             | 75        |
| Actualizaciones de software                       | 75        |
| <br>  |           |
| <b>10. Apéndices</b>                              | <b>76</b> |
| Abreviaturas y términos                           | 76        |

|   |           |
|---|-----------|
| Tiempo de protrombina   | 76        |
| Etiquetas y símbolos  | 77        |
| Especificaciones técnicas   | 79        |
| <b>Avisos legales</b>   | <b>82</b> |
| Licencias de software   | 82        |
| Eliminación del <i>analizador Xprecia Prime™</i>  | 82        |
| Eliminación de tiras reactivas Xprecia Prime™ PT-INR y controles de calidad de líquidos | 82        |
| Declaración de equipos de radio de la Unión Europea                                     | 82        |
| Emisiones de radio y compatibilidad electromagnética                                    | 84        |
| <b>11. Índice</b>   | <b>85</b> |



**Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.**

# 1. Presentamos Xprecia Prime™

## Advertencias y precauciones generales

- Todos los accesorios utilizados con este producto deben cumplir con las especificaciones del fabricante.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud y no para autodiagnóstico.

### *Tiras reactivas:*

- Utilice únicamente *tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™* de Universal Biosensors.  
Otras tiras (por ejemplo, las tiras PT/INR para otros sistemas Xprecia™) no son compatibles con el analizador *Xprecia Prime™*.
- Cierre siempre la tapa del vial después de extraer una tira.

### *Seguridad eléctrica:*

- Utilice únicamente el cable USB proporcionado por Universal Biosensors. Si necesita un cable USB de repuesto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (consulte la página 75).
- El *analizador Xprecia Prime™* contiene una batería recargable de iones de litio que debe tratarse con cuidado:
  - No intente acceder a la batería; si no funciona bien, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (consulte la página 75).
  - No coloque el analizador cerca de una fuente de calor o en un entorno caluroso (por ejemplo, un automóvil aparcado al sol).
  - Si sospecha que la batería puede haber sido perforada, aplastada o dañada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (consulte la página 75).
- No respetar las instrucciones de cuidado de la batería indicadas podría ocasionar lesiones graves o incluso la muerte debido a la combustión, explosión o fugas de la batería.
- Cuando conecte el analizador a dispositivos externos (como fuentes de alimentación USB), asegúrese de que esos dispositivos cumplan las normas de seguridad locales.
- La fuente de alimentación que se incluye con el analizador solo es apta para uso en interiores.

- **La fuente de alimentación también sirve para desconectar el dispositivo. No coloque el equipo de manera que sea difícil operar el dispositivo de desconexión.**

### Seguridad biológica:

- Respete siempre los procedimientos de seguridad y las precauciones que se exponen aquí y en todo el manual del usuario, y también los que se apliquen en su centro de atención médica.
- *Xprecia Prime™* solo debe ser utilizado por operadores capacitados en el manejo de materiales biopeligrosos. Partes del *analizador Xprecia Prime™* podrían contaminarse durante las pruebas y, por lo tanto, podrían transmitir patógenos transmitidos por la sangre entre los pacientes y los profesionales de la salud. Para más información, consulte:
  - «FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication (2010)» [Notificación de salud pública de la FDA: el uso de dispositivos de punción en más de una persona supone un riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos: comunicado inicial], <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
  - «Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition» [Protección de los trabajadores de laboratorio contra las infecciones adquiridas en el trabajo; Guía aprobada - Cuarta edición], Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4.
  - «Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007» [Pauta para las precauciones de aislamiento: prevención de la transmisión de agentes infecciosos en entornos de atención médica], <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>
  - «CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010)» [Recordatorio clínico de los CDC: el uso de dispositivos de punción en más de una persona supone un riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos], <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
  - «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)» [Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos], que se encuentra en <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/>
- Todos los kits LQC utilizan material de origen humano. Cada donante o unidad donante fue sometido a pruebas y resultó negativo para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) 1 y 2, el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC) mediante pruebas conformes a la Directiva de diagnóstico in vitro de la UE o aprobadas por la FDA. Dado que ninguna prueba conocida puede ofrecer una garantía total de ausencia de agentes infecciosos, todos los productos de origen humano, como el plasma liofilizado de este kit, deben manipularse con la debida precaución.

## Acerca del sistema Xprecia Prime™

El sistema *Xprecia Prime™* está diseñado para monitorear la coagulación de la sangre. Mide el tiempo que tarda una muestra de sangre en coagularse y muestra el resultado como el índice internacional normalizado (INR, por sus siglas en inglés). Los resultados de INR pueden variar de una prueba a otra debido a las condiciones de salud. Si es demasiado bajo, existe un riesgo mayor de lo normal de que se formen coágulos de sangre; si es demasiado alto, existe un riesgo de sangrado mayor de lo normal.

La medicación anticoagulante es un tratamiento común en pacientes susceptibles a los coágulos sanguíneos. Los coágulos de sangre pueden causar afecciones graves, como trombosis venosa profunda (un coágulo de sangre en las venas de las piernas), embolia pulmonar (un coágulo de sangre en los pulmones) o un derrame cerebral (un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo del cerebro). Los anticoagulantes están diseñados para reducir la coagulación sanguínea potencialmente dañina.

El sistema *Xprecia Prime™* ha sido diseñado específicamente para monitorear el INR de pacientes en tratamiento anticoagulante con antagonistas de la vit K como Warfarina o Cumarol. La vitamina K es esencial para el proceso normal de coagulación de la sangre; la Warfarina y otros antagonistas actúan haciendo que el cuerpo sea menos eficiente a la hora de usar la vitamina K para producir factores de coagulación (factor II, VII, IX y X). El INR es sensible a los cambios en estos factores, por lo que es fundamental controlar el INR en los pacientes que toman anticoagulantes. Podría ser necesaria una dosis más alta si el INR es demasiado bajo y una dosis más baja si es demasiado alto.

## Uso previsto

El sistema *Xprecia Prime™* se utiliza para determinar el índice internacional normalizado (INR, relacionado con el tiempo de protrombina), que se emplea para monitorear la terapia anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K en sangre total capilar fresca. Se trata de un dispositivo de diagnóstico in vitro diseñado para emplearse en múltiples pacientes en entornos sanitarios profesionales, incluidos los puntos de atención.

## Su kit Xprecia Prime™

Su kit *Xprecia Prime™* contiene los siguientes artículos:

1.



Analizador

2.



Manual del usuario

3.



Fuente de alimentación con enchufe intercambiable/  
Cable USB

4.



Tapa de repuesto



Guías de inicio rápido: determinación del paciente y prueba de LQC

## Limpieza y desinfección del sistema Xprecia Prime™

El analizador se debe limpiar y desinfectar con la toallita desinfectante recomendada por Universal Biosensors después de cada determinación de paciente y cada prueba de LQC (consulte «Limpieza del analizador» en la página 36).

## Características principales del sistema Xprecia Prime™

- De mano y portátil (se puede operar mientras se inclina en un ángulo de hasta 45 grados)
- Aplicación sencilla de muestras con un pequeño volumen (8 µL)
- Pruebas de control de calidad externo (LQC) con una función de bloqueo configurable
- Entrada de la información de la tira mediante código de barras
- Mecanismo de expulsión de tiras
- Detallada interfaz de usuario compatible con varios idiomas
- Batería interna con monitorización de energía
- Identificación del operador y control de acceso
- Identificación del paciente
- Función de memoria (para mostrar errores y resultados de pruebas anteriores)
- Exportación de resultados de pruebas anteriores a un dispositivo externo

## Cómo funciona el sistema Xprecia Prime™

El sistema *Xprecia Prime™* analiza una muestra de sangre extraída del paciente mediante una punción en el dedo. La muestra se transfiere del dedo del paciente a una tira reactiva que se ha insertado en el analizador *Xprecia Prime™*. La sangre se mezcla con un reactivo que contiene la tira y el analizador detecta cuándo se ha producido la coagulación. A continuación, el resultado se muestra en la pantalla del analizador en unidades conocidas como el índice internacional normalizado (INR) o en segundos calibrados.

Se pueden almacenar hasta 1000 registros en la memoria del analizador con la identificación del paciente y del operador para cada registro. Puede mostrar detalles sobre cada uno de esos registros.

# Control de calidad

## Control de calidad integrado

---

El analizador *Xprecia Prime™* tiene varias funciones de control de calidad integradas:

- Cada vez que enciende el analizador, se realiza una comprobación de sus componentes y funciones.
- La información del código de barras en la tira y el vial la lee un escáner que se encuentra dentro del analizador *Xprecia Prime™*. A continuación, el analizador comprueba:
  - la fecha de caducidad de la tira y la información del lote.
  - los valores de calibración de la tira.
- Durante la prueba, se hace un seguimiento de la integridad de la tira. También se controla su temperatura para garantizar que los resultados de la prueba sean reproducibles.

Si el analizador no supera alguna de las comprobaciones mencionadas, aparecerá un mensaje de error. Los mensajes de advertencia y error se describen en el capítulo 8 (Solución de problemas) en la página 61.

## Control de calidad externo

---

Para ayudar a que su centro cumpla con los requisitos normativos, puede realizar una verificación del sistema en cualquier momento utilizando la función opcional *Controles PT de los sistemas Xprecia™*. Esta verificación, llamada determinación de LQC, compara la medición de una muestra de control con un rango aceptable predeterminado de lecturas.

Las determinaciones de LQC se explican en detalle en el capítulo 4.



## Otras referencias

Además de esta guía del usuario, encontrará más información sobre el sistema *Xprecia Prime™* en las siguientes referencias.

### Guías de inicio rápido

---

Su kit *Xprecia Prime™* incluye una guía de inicio rápido (QSG, por sus siglas en inglés) que proporciona una descripción rápida de los pasos básicos para una determinación de paciente y otra QSG relacionada con las determinaciones LQC (control externo de calidad de líquidos).

### *Instrucciones de uso de las tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™*

---

Las instrucciones de uso de las *tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™* se proporcionan con las tiras (se venden por separado). Consulte «Información de pedido» en la página 75.

### *Instrucciones de uso para los Controles PT de los sistemas Xprecia™*

---

Las instrucciones de uso de los *Controles PT de los sistemas Xprecia™* se proporcionan con el kit (se venden por separado). Consulte «Información de pedido» en la página 75.

**Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.**

## 2. Primeros pasos

### Encendido del analizador

El analizador *Xprecia Prime™* se carga mediante un cable micro-USB y una fuente de alimentación de CA (incluidos). También se puede cargar con un cable micro-USB conectado a otra fuente de alimentación adecuada (como el puerto USB de un ordenador).

Es recomendable comprobar que el analizador esté totalmente cargado antes del primer uso.



Fuente de alimentación de CA y cable



Para cargar el analizador, enchufe la fuente de alimentación de CA y conecte el cable USB

La fuente de alimentación de CA incluye diversos enchufes. Encuentre el enchufe adecuado para su región y luego siga las instrucciones que aparecen a continuación para preparar la fuente de alimentación para su uso.

**Paso 1:** retire el protector de plástico (si está presente)

Deslice hacia abajo la pestaña, luego levante el protector para quitarlo.



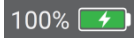
**Paso 2:** ajuste el adaptador para su región

Primero, coloque el adaptador como se muestra a continuación (izquierda), luego presione hacia abajo como se muestra a continuación (centro). Asegúrese de que el adaptador está colocado correctamente sujetando el adaptador y tirando hacia arriba como se muestra a continuación (derecha).

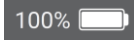


## Indicadores de corriente

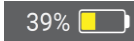
Se muestra un icono de batería en la esquina superior derecha de la pantalla con el siguiente código de colores:



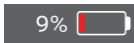
Verde: fuente de alimentación enchufada, batería cargándose.



Blanco: el analizador tiene suficiente carga de batería.



Amarillo: batería algo baja; debe cargarse pronto.

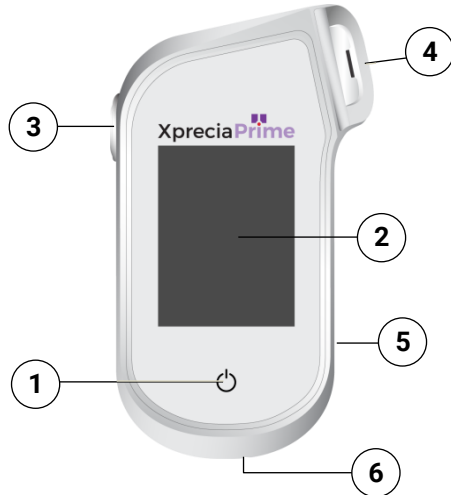


Rojo: batería muy baja; debe cargarse antes de realizar una determinación.

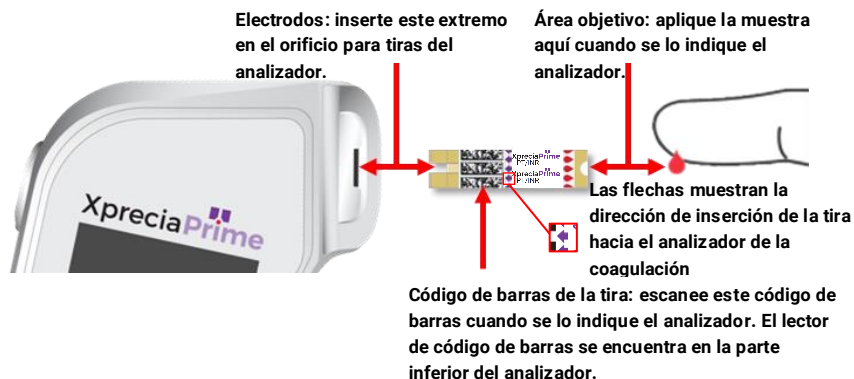
**Nota:** durante una determinación el analizador se puede conectar a una fuente de alimentación externa, que también cargará la batería.

## Partes del analizador Xprecia Prime™

1. Botón de encendido
2. Pantalla táctil
3. Botón de expulsión de la tira reactiva
4. Orificio para tiras reactivas y tapa protectora
5. Puerto USB
6. Lector de código de barras




# Tiras reactivas PT/INR Xprecia Prime™




- Use una tira reactiva solo una vez y deséchela en un contenedor de riesgo biológico después de usarla.
- Mantenga siempre las tiras sin usar en su vial original con la tapa bien cerrada.

## Primer uso

### Encendido y apagado del analizador

Para encender el analizador, pulse brevemente el botón de encendido .



Para apagar el analizador, mantenga pulsado el botón de encendido  durante varios segundos y responda «Sí» cuando se le solicite confirmación.

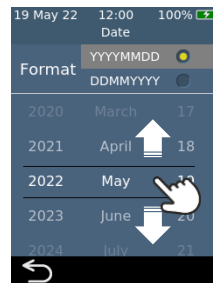
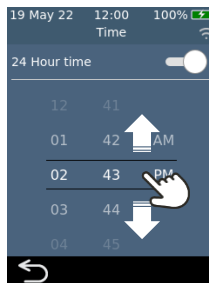
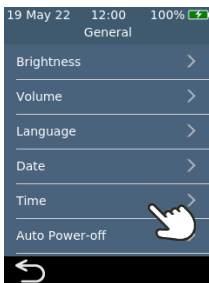


Si el botón de encendido o la pantalla táctil no responden, puede forzar el apagado del analizador desconectando la fuente de alimentación externa y pulsando el botón de encendido durante unos 15 segundos hasta que la pantalla se quede en negro.

## Configuración de la fecha y la hora

Antes de realizar una determinación, debe comprobar la fecha y hora (que se muestran en la parte superior de la pantalla). Si la fecha y hora no son correctas, deberá configurar la zona horaria como aparece a continuación:

1. En la pantalla Inicio, pulse el botón **AJUSTES** para acceder a la pantalla Ajustes y, a continuación, seleccione **General** y, después, **Hora**.
2. Deslice para establecer la hora correcta y luego toque , después seleccione **Fecha**
3. Deslice para establecer la fecha correcta y luego toque  para confirmar su selección



# Configuración del control de acceso

## Opciones de inicio de sesión

---

Puede configurar el analizador para limitar el acceso. Cuando el acceso es limitado, los usuarios se verán obligados a iniciar sesión antes de acceder a la pantalla de inicio. También puede definir usuarios especiales (llamados *supervisores*) que tienen acceso a opciones de configuración avanzadas (consulte la página 52 para más información).



Para habilitar el inicio de sesión, primero deberá configurar una lista de operadores (ver más abajo).

Para cerrar la sesión, simplemente apague el analizador.

## Lista de operadores

---

Se requiere una lista de operadores para habilitar el inicio de sesión. La lista de operadores contiene una enumeración de los operadores que pueden utilizar el analizador. Puede definir qué operadores son *supervisores*. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo configurar una lista de operadores, consulte la página 58.

**Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.**



### 3. Ejecución de una determinación de paciente



#### Qué necesitará

Para realizar una determinación necesitará:

1. El **analizador Xprecia Prime™**
2. Un vial de **tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™**
3. Una lanceta (calibre 21 a 23, profundidad de 1,8 a 2,0 mm) de su elección (se compra por separado)
4. Torunda/toallita con alcohol y gasa estéril (se compran por separado)
5. Toallitas desinfectantes desechables CaviWipes™ (se compran por separado)

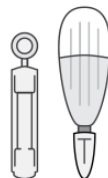
1



2



3



4



5



## Advertencias

---

### Al ejecutar una determinación de paciente:

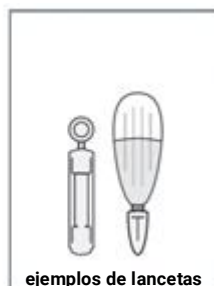
- Utilice únicamente *tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™* de Universal Biosensors. Otras tiras reactivas (incluidas otras tiras reactivas Xprecia) no son compatibles con el *analizador Xprecia Prime™*.
- Respete siempre los procedimientos de seguridad y las precauciones que se exponen aquí y en todo el manual del usuario, y también los que se apliquen en su centro de atención médica.
- Use siempre un par nuevo de guantes protectores cuando analice a cada paciente.
- Limpie y desinfecte siempre el analizador entre cada uso (para obtener instrucciones, consulte la página 36).
- Utilice únicamente dispositivos de punción desechables.
- Mantener el analizador tan estable y nivelado como sea posible durante la prueba.
- Utilice el sistema únicamente cuando la temperatura ambiente esté entre 15 °C y 32 °C (59 °F y 89 °F) y la humedad relativa sea inferior al 80 %. (Consulte «Especificaciones técnicas» en la página 79 para las condiciones de Transporte y Almacenamiento).
- Guardar siempre las tiras reactivas en su vial original con la tapa bien cerrada. Cerrar enseguida el vial de tiras de forma segura (hasta que escuche un «clic») tras extraer la tira reactiva. De este modo, protegerá las demás tiras del vial.
- Cuando utilice un vial de tiras reactivas por primera vez, registre La fecha, tres meses posterior, en la etiqueta del vial como fecha de descarte. Esta fecha de descarte es 3 meses después de que se abrió el vial por primera vez.
- Guarde siempre las tiras reactivas entre 2 °C y 30 °C (entre 35,6 °F y 86 °F).
- Utilice una tira reactiva en menos de 10 minutos después de extraerla del vial.
- Usar cada tira reactiva una sola vez y desecharla después de su uso.
- Aplique la muestra de sangre a la tira reactiva antes de concluir los 30 segundos posteriores a la recolección de la muestra.
- Aplique sangre capilar a la tira reactiva antes de concluir los 4 minutos posteriores a que se le solicite hacerlo mediante un mensaje de «aplicar muestra» en la pantalla del analizador.
- Recoja únicamente sangre capilar (p. ej., de una punción en el dedo) para la determinación.

## **Al ejecutar una determinación de paciente, no:**

- **Inserte una tira reactiva en el orificio para tiras más de una vez. Una tira reactiva que se inserte dos veces podría no establecer un contacto eléctrico adecuado con el analizador.**
- **Golpear la tira reactiva o el analizador después de aplicar la muestra o mientras la determinación está en curso.**
- **Use un vial de tiras reactivas después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El analizador no le permitirá utilizar una tira reactiva caducada.**
- **Utilice un vial de tiras reactivas después de que hayan pasado 3 meses desde que abrió el vial por primera vez (debe registrar la fecha de descarte en el vial cuando lo abra por primera vez).**
- **Manipule una tira reactiva con las manos mojadas, ya que la humedad podría dañar la tira.**
- **Utilice una tira que se haya caído o que pueda estar contaminada.**
- **Use una tira si presenta cualquier daño.**
- **Utilice sangre total venosa (p. ej., sangre extraída con una jeringa).**
- **Aplique la muestra a la tira reactiva antes de que se le indique mediante el mensaje «aplicar muestra» en la pantalla del analizador.**
- **Añada más muestra a la tira reactiva después de que haya comenzado el análisis.**

## Preparación para realizar una determinación de paciente

1. Limpie y ordene el entorno.
2. Usted y el paciente deben lavarse las manos con agua tibia y jabón y luego secarlas.
3. Identifique el dedo del paciente del que se obtendrá una muestra por punción digital. Asegúrese de que el dedo no muestre evidencia de una punción anterior.
4. Antes de tomar la muestra, limpie el dedo del paciente con una toallita con alcohol y déjelo secar al aire.
5. Prepare una nueva lanceta de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A continuación, puede ver ejemplos de lancetas.



## Cómo realizar una determinación de paciente

1. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que el analizador se encienda.


Cuando finalice el proceso de inicio del analizador, aparecerá la pantalla de inicio.

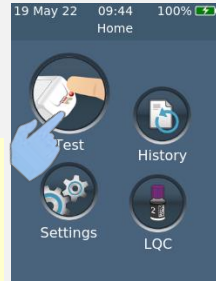
Es posible que deba iniciar sesión con su ID de operador y contraseña (hable con su administrador para obtener más información).



## 2. En la pantalla *Inicio*, pulse el botón **DETERMINACIÓN**.



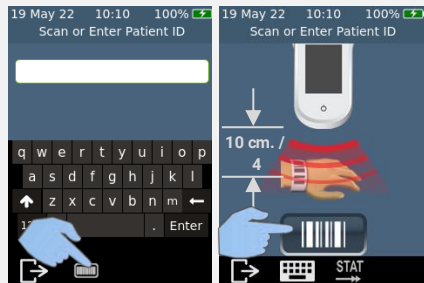
Puede abandonar una determinación en cualquier momento tocando el botón  en la parte inferior izquierda de la pantalla.



## 3. Introduzca la identificación del paciente

Si se ha habilitado "Recopilar ID de paciente" (consulte la página 52), se le solicitará la identificación del paciente.

Introduzca la identificación del paciente mediante código de barras o usando el teclado de la pantalla. Puede cambiar entre código de barras y teclado tocando el botón en la parte inferior de la pantalla.

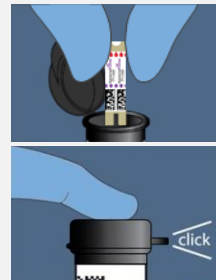


## 4. Extraiga una tira reactiva de su vial

Cierre bien el vial inmediatamente después de retirar la tira.

Asegúrese de tener las manos y los guantes limpios y secos para evitar contaminar o dañar las tiras reactivas. Evite tocar el área objetivo (la muesca semicircular blanca en la base de la tira).

Después de extraer la tira reactiva de un vial, debe realizar la prueba antes de 10 minutos.



Para evitar obtener un resultado impreciso, debe usar la tira en menos de 10 minutos después de extraerla del vial.

No utilice tiras reactivas caducadas (la fecha se muestra en la etiqueta del vial) o de un vial que se abrió por primera vez hace más de 3 meses.

## 5. Escanee el código de barras de la tira

Pulse el botón escanear código de barras para escanear el código de barras de la tira.

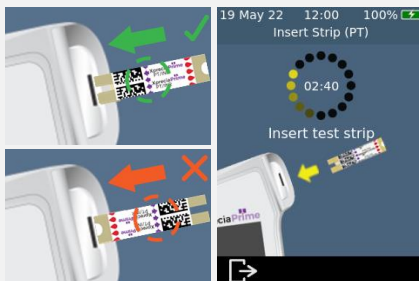
El analizador emitirá un pitido cuando se escanee el código de barras.

**Nota:** cuando utilice una tira reactiva de un vial nuevo, se le pedirá que escanee el vial después de insertar la tira.



## 6. Inserte la tira

Siga las instrucciones en pantalla y con el lado de impresión de la tira dirigido hacia arriba, siga la dirección de las flechas e inserte la tira reactiva con suavidad, pero con firmeza en el orificio correspondiente.



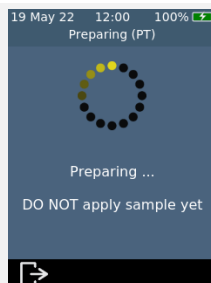
Debe insertar siempre la tira exacta cuyo código de barras se escaneó en el paso 5

## 7. El analizador se prepara

Espere a que el analizador se prepare.

Cuando el analizador esté preparado, aparecerá la pantalla de Aplicar la muestra ahora.

**NO** aplique la muestra hasta que se le indique.



## 8. Obtenga la muestra

Masajee la yema hacia la punta del dedo antes de la punción. Aplique presión en el dedo con la lanceta (consulte las instrucciones de la lanceta seleccionada para obtener más detalles).

Apriete suavemente desde la base del dedo para formar una gota de sangre. *Limpie esa primera gota*, luego vuelva a apretar suavemente para formar una segunda gota.

Si la sangre se derrama, límpiela con un pañuelo y apriete suavemente para obtener otra gota.

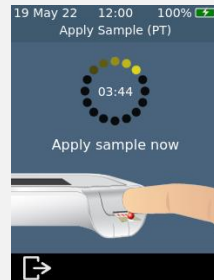
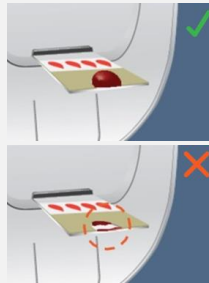
La gota debe tener aproximadamente el mismo tamaño que el área objetivo de la tira (la muesca semicircular blanca en la base de la tira).



Use la lanceta una única vez y deséchela en un contenedor de riesgo biológico después de usarla.

## 9. Aplique la muestra

En la pantalla del analizador aparezca Aplicar muestra, transfiera la gota de sangre que tiene en el dedo al área objetivo (la muesca semicircular blanca en la base de la tira). La muestra debe llenar toda el área objetivo.



Debe aplicar la sangre a la tira reactiva antes de finalizar los 30 segundos posteriores a la punción.

Después de aplicar la muestra, no golpee el analizador ni la tira hasta que se muestre el resultado final.

No incline el analizador en ángulos extremos mientras realiza una prueba. Si el analizador se inclina demasiado en cualquier dirección antes de aplicar la muestra, una pantalla de advertencia le indicará que lo mantenga nivelado. Si el analizador se inclina tras la aplicación de la muestra, se producirá un error y la prueba se cancelará.

Asegúrese de aplicar suficiente cantidad de muestra para llenar la pequeña zona blanca en la muesca semicircular de la tira.

Si derrama una muestra en el puerto de la tira del analizador, limpie el analizador siguiendo las instrucciones de la página 36.

## 10. Análisis en curso

Durante el análisis, una barra en la parte inferior de la pantalla mostrará el progreso y el estado del control de calidad interno de la tira. Cuando se complete el análisis, aparecerá la pantalla Resultado.

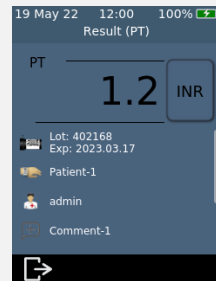


Tenga cuidado de no golpear el analizador o la tira mientras se analiza la muestra.

## 11. Pantalla de resultados

Cuando se complete la determinación, se mostrará el resultado. Se pueden mostrar unidades de INR y segundos. Para cambiar de unidad, pulse el selector de unidad junto al resultado.

Para salir, pulse .



### Resultados inesperados



Si se produce un resultado inesperado, o si le preocupa que un resultado no coincida con los síntomas o el historial del paciente, se debe repetir la prueba con una nueva punción en el dedo. Si se obtiene un resultado similar, será necesario evaluar al paciente empleando otros medios (p. ej., PT/INR de laboratorio). Las diferencias en reactivos, instrumentos y variables preanalíticas pueden afectar a los resultados de INR. Esto debe tenerse en cuenta al comparar diferentes métodos de prueba de PT<sup>1</sup>. Los resultados inconsistentes podrían indicar un almacenamiento inadecuado de las tiras reactivas, la interferencia de ciertos medicamentos, cambios en la dieta del paciente o un mal funcionamiento del analizador.



## 12. Expulse la tira y limpie el analizador

Sostenga el analizador sobre un contenedor de desechos biopeligrosos de forma que la tira esté dirigida hacia la abertura del contenedor y, a continuación, pulse el botón de expulsión para desechar la tira reactiva. Para obtener instrucciones sobre la eliminación, consulte la página 82.

Se le recordará que limpie el analizador y el puerto de tiras.

Debe limpiar y desinfectar el analizador y el puerto de la tira después de cada uso (consulte la página 36 para ver las instrucciones).



1. Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos. Trigésimo tercer informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1983 (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 687).

**Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.**

## 4. Ejecución de una determinación de LQC



El analizador *Xprecia Prime™* tiene varias funciones de control de calidad integradas (consulte la página 7).

Para ayudar a que su centro cumpla con los requisitos normativos, puede ejecutar una verificación del sistema en cualquier momento utilizando la función opcional *Controles PT de los sistemas Xprecia™*.

Todos los kits de *Controles PT de los sistemas Xprecia™* contienen viales de plasma y diluyente. El plasma debe reconstituirse con el diluyente para producir la solución de control. Esta solución de control luego se analizará con el analizador *Xprecia Prime™*.

Los supervisores pueden configurar el analizador para bloquear las determinaciones de pacientes si las determinaciones de LQC no se realizan con la frecuencia suficiente o si falla una determinación de LQC. Consulte la página 54 para obtener más información.

Para comprar *Controles PT de los sistemas Xprecia™*, consulte «Información de pedido» en la página 75.

### Qué necesitará

Los elementos necesarios para realizar una prueba son los siguientes:

1. Un kit de *Controles PT de los sistemas Xprecia™* que incluye:
  - 8 frascos de plasma (4 × nivel 1 y 4 × nivel 2)
  - 8 frascos de diluyente
  - 8 pipetas
  - Instrucciones de uso
2. El analizador *Xprecia Prime™* que desea probar
3. Un vial de *tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™*

#### 4. Toallitas desinfectantes desechables CaviWipes™ (se compran por separado)

### Advertencias

---

Al ejecutar una determinación de LQC, haga lo siguiente:

- Utilice únicamente *tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™* de Universal Biosensors. Otras tiras reactivas (incluidas otras tiras reactivas Xprecia) no son compatibles con el *analizador Xprecia Prime™*.
- Use únicamente *Controles PT de los sistemas Xprecia™* con el *analizador Xprecia Prime™*.
- Respete siempre los procedimientos de seguridad y las precauciones que se exponen aquí y en todo el manual del usuario, y también los que se apliquen en su centro de atención médica.
- Use siempre guantes protectores cuando realice determinaciones de LQC.
- Utilice el sistema únicamente cuando la temperatura ambiente esté entre 15 °C y 32 °C (59 °F y 89 °F) y la humedad relativa sea inferior al 80 %.
- Guarde las tiras reactivas siempre en su vial original con la tapa bien cerrada.
- Utilizar una tira en menos de 10 minutos después de extraerla del vial.
- Cuando utilice un vial de tiras reactivas por primera vez, registre La fecha, tres meses posterior, en la etiqueta del vial como fecha de descarte. Esta fecha de descarte es 3 meses después de que se abrió el vial por primera vez.
- Use cada tira reactiva solo una vez y deséchela después de usarla.
- Utilice la solución de control, es decir, el plasma que se ha reconstituido con diluyente, antes de finalizar los 25 minutos posteriores a la reconstitución (60 minutos si está refrigerado).
- Deseche los materiales peligrosos o contaminados biológicamente de acuerdo con las prácticas de su centro de salud. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, y de conformidad con todos los requisitos gubernamentales.

## **Al ejecutar una determinación de LQC, no:**

- **Use un vial de tiras reactivas después de la fecha de caducidad o descarte indicada en la etiqueta. Si se utiliza una tira caducada, aparecerá un mensaje de error.**
- **Toque una tira reactiva con las manos o los guantes mojados porque la humedad puede dañar la tira.**
- **Utilice una tira que se haya caído o que pueda estar contaminada.**
- **Use una tira si presenta cualquier daño.**
- **Aplique la solución de control a una tira reactiva hasta que el analizador se lo indique.**
- **Agregue más solución de control a la tira reactiva después de que haya comenzado la prueba.**
- **Utilice plasma ni diluyente después de la fecha de caducidad que figura en el vial o frasco (la fecha de caducidad supone que el vial o frasco no se ha abierto).**

## Preparación para ejecutar una determinación de LQC

Antes de ejecutar una determinación de LQC, deberá preparar la solución de control utilizando los materiales proporcionados en su kit de *Controles PT de los sistemas Xprecia™*. Para ello:

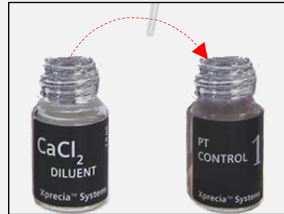
### Abra un frasco de plasma y diluyente

Retire los tapones de rosca del frasco de plasma y de uno de los frascos de diluyente.



### Agregue diluyente al plasma

Transfiera todo el contenido del frasco de diluyente al frasco de plasma con una pipeta de transferencia. Asegúrese de vaciar el frasco de diluyente todo lo que sea posible. Guarde la pipeta de transferencia para usarla durante la determinación de LQC.



### Mezcle la solución

Vuelva a enroscar la tapa del frasco de plasma con firmeza y mezcle cuidadosamente la solución haciendo girar el vial con un movimiento circular hasta que la solución se disuelva por completo. Para evitar la formación de espuma, no agite el vial.



Espere al menos 5 minutos antes de usar la solución mezclada.



Necesitará usar la solución en un lapso de 25 minutos (si mantiene la tapa bien cerrada).

Si fuera necesario, puede almacenar la solución mezclada durante 60 minutos en un refrigerador a 2–8 °C (36–46 °F).

Gire cuidadosamente el vial de nuevo antes de usarlo.

# Cómo realizar una determinación de LQC

1. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que el analizador se encienda.


Cuando finalice el proceso de inicio del analizador, aparecerá la pantalla de inicio.

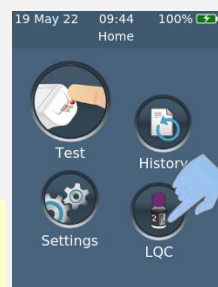
Es posible que deba iniciar sesión con su ID de operador y contraseña (hable con su administrador para obtener más información).



2. En la pantalla *Inicio*, pulse el botón *LQC*.



Puede abandonar una prueba en cualquier momento pulsando  el botón en la parte inferior izquierda de la pantalla.



3. Escanee el vial LQC

Cuando se le solicite, pulse el botón de código de barras para escanear el frasco de plasma LQC con el escáner de código de barras del analizador.



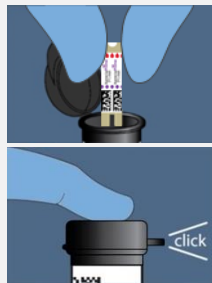
Utilice únicamente un kit de controles PT de los sistemas Xprecia con una fecha de caducidad válida. Consulte «Información de pedido» en la página 75.

#### 4. Extraiga una tira reactiva de su vial

Cierre bien el vial inmediatamente después de retirar la tira.

Asegúrese de tener las manos y los guantes limpios y secos para evitar contaminar o dañar las tiras reactivas. Evite tocar el área objetivo (la muesca semicircular blanca en la base de la tira).

Después de extraer la tira reactiva de un vial, debe realizar la prueba antes de 10 minutos.



Para evitar obtener un resultado impreciso, debe usar la tira en menos de 10 minutos después de extraerla del vial.

No utilice tiras reactivas caducadas (la fecha se muestra en la etiqueta del vial) o de un vial que se abrió por primera vez hace más de 3 meses.

#### 5. Escanee el código de barras de la tira

Pulse el botón escanear código de barras para escanear el código de barras de la tira.

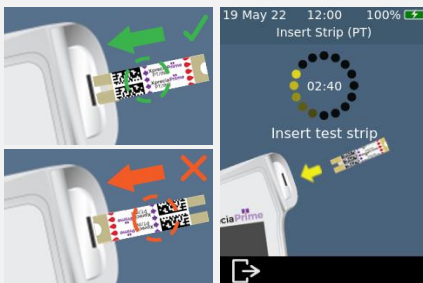
El analizador emitirá un pitido cuando se escanee el código de barras.

Nota: cuando utilice una tira reactiva de un vial nuevo, se le pedirá que escanee el vial después de insertar la tira.



#### 6. Inserte la tira

Siguiendo las instrucciones en pantalla y con el lado de impresión de la tira dirigido hacia arriba, siga la dirección de las flechas e inserte la tira reactiva con suavidad, pero con firmeza en el orificio correspondiente.







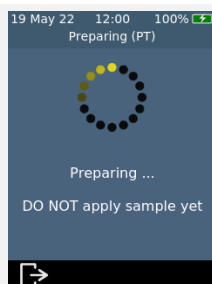
Debe insertar siempre la tira exacta cuyo código de barras se escaneó en el paso 5

## 7. El analizador se prepara

Espere a que el analizador se prepare.

Cuando el analizador esté preparado, aparecerá la pantalla de Aplicar la muestra ahora.

NO aplique la muestra hasta que se le indique.



## 8. Obtenga la muestra

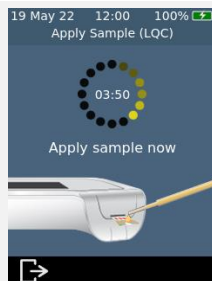
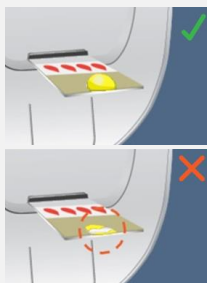
Gire suavemente la solución de LQC que preparó anteriormente (ver arriba), luego retire la tapa y use la pipeta provista para extraer una muestra de la solución.

Recuerde usar la solución antes de finalizar los 25 minutos posteriores a la dilución (o 60 minutos si está refrigerada).



## 9. Aplique la muestra

Cuando el analizador vaya a la pantalla Aplicar muestra, transfiera una gota de la solución de LQC de la pipeta al área objetivo (la muesca semicircular blanca en la base de la tira). La muestra debe llenar toda el área objetivo.



Debe aplicar la solución de LQC a la tira reactiva antes de finalizar los 25 minutos posteriores a la preparación de la solución (o 60 minutos si está refrigerada).

Después de aplicar la muestra, no golpee el analizador ni la tira hasta que se muestre el resultado final.

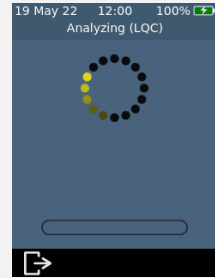


No incline el analizador en ángulos extremos mientras realiza una prueba. Si el analizador se inclina demasiado en cualquier dirección antes de aplicar la muestra, una pantalla de advertencia le indicará que lo mantenga nivelado. Si el analizador se inclina tras la aplicación de la muestra, se producirá un error y la prueba se cancelará.

Asegúrese de aplicar suficiente cantidad de muestra para llenar la pequeña zona blanca en la muesca semicircular de la tira.  
Si derrama la muestra en el puerto para tiras del analizador mientras aplica la muestra, limpie el analizador siguiendo las instrucciones de la página 36.

## 10. Análisis en curso

Durante el análisis, una barra en la parte inferior de la pantalla mostrará el progreso y el estado del control de calidad interno de la tira. Cuando se complete el análisis, aparecerá la pantalla Resultado.




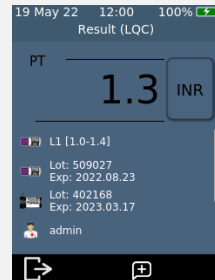
Tenga cuidado de no golpear el analizador o la tira mientras se analiza la muestra.

## 11. Pantalla de resultados

Si la prueba de LQC tiene éxito, se mostrará el resultado.

Si la prueba de LQC falla, se mostrará una pantalla de error. Si su *Supervisor* ha activado los bloqueos, no podrá realizar una determinación de paciente hasta que se realice con éxito una pulse de LQC. Consulte la página 62 para solucionar los problemas.

Para salir, pulse .



Si la determinación de LQC falla:  
Una prueba de LQC fallida puede indicar que el sistema no está funcionando como se esperaba. También puede deberse a controles almacenados incorrectamente o a un método de determinación incorrecto. Consulte la solución de problemas en la página 62.

## 12. Expulse la tira y limpie el analizador

Sostenga el analizador sobre un contenedor de residuos de forma que la tira esté dirigida hacia la abertura del contenedor y, a continuación, pulse el botón de expulsión para desechar la tira reactiva. Para obtener instrucciones sobre la eliminación, consulte la página 82.

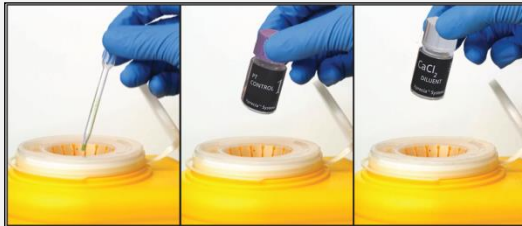
Se le recordará que limpie el analizador y el puerto de tiras.

Debe limpiar y desinfectar el analizador y el puerto de la tira después de cada determinación de LQC (consulte la página 36 para ver las instrucciones).



## 13. Deseche de forma segura los materiales de LQC

Deseche todos los materiales usados en un contenedor de residuos biopeligrosos o de acuerdo con las prácticas de su centro.



## Bloqueos y recordatorios de LQC

El *analizador Xprecia Prime™* ofrece una función de bloqueo de LQC. Esto bloqueará la funcionalidad de la prueba del paciente hasta que se realice con éxito una determinación de control de calidad del líquido. Consulte «Bloqueos de LQC» en la página 54 para más información.

**Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.**

## 5. Limpieza del analizador

Partes del *analizador Xprecia Prime™* podrían contaminarse durante la determinación, lo que provocaría errores en el analizador o la transmisión de patógenos presentes en la sangre a los usuarios. El analizador se debe limpiar y desinfectar entre cada determinación.



El analizador se debe limpiar después de cada determinación, de lo contrario, las partes del analizador podrían contaminarse y ser capaces de transmitir patógenos presentes en la sangre al usuario.

### Qué necesitará

- Toallitas desinfectantes, según recomienda Universal Biosensors (ver más abajo).
- Un pañuelo o paño sin pelusa para secar el analizador después de limpiarlo.

### Toallitas desinfectantes recomendadas

---

Universal Biosensors recomienda las toallitas desinfectantes desechables CaviWipes™ (n.º de registro de la EPA: 46781-8). Se recomienda el siguiente procedimiento de limpieza al usar estas toallitas.

Las toallitas desechables CaviWipes™ contienen los siguientes ingredientes activos:

- isopropanol: 14,3 % y
- cloruro de diisobutil-fenoxi-etoxietil dimetil bencil amonio: 0,23 %

Para obtener información sobre la compra de toallitas desinfectantes desechables CaviWipes™, contacte a su distribuidor autorizado (consulte «Atención al cliente» en la página 75).

# Advertencias



Siga las instrucciones de desinfección recomendadas y los tiempos de contacto que se enumeran en esta Guía del usuario.

No use otro desinfectante diferente a las toallitas recomendadas anteriormente, ya que podría dañar el analizador.

Elimine el exceso de líquido de cada toallita apretando antes de usarla, para que la toallita esté húmeda pero no gotee.

No permita que se acumule líquido alrededor del puerto de la tira o la cubierta del puerto de la tira. Si entra líquido en el puerto de la tira, el analizador podría dañarse.

No permita que se acumule líquido en el puerto USB, ya que podría dañar el analizador.

## Procedimiento

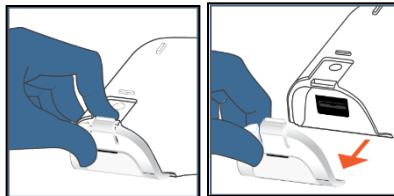
### Limpieza y desinfección del analizador

Asegúrese de que el analizador esté apagado antes de limpiarlo y desinfectarlo.

- A. Comience limpiando rápidamente todo el analizador con una toallita desechable CaviWipes™ (húmeda, no goteando) para eliminar los desechos o líquidos visibles. Preste especial atención a la ventana del lector de código de barras en la superficie inferior, asegurándose de que no tenga residuos.

Deseche la toallita y use una toallita nueva antes de continuar.

- B. Quite la cubierta del puerto de la tira con el pulgar y el índice como se muestra, luego déjela a un lado.



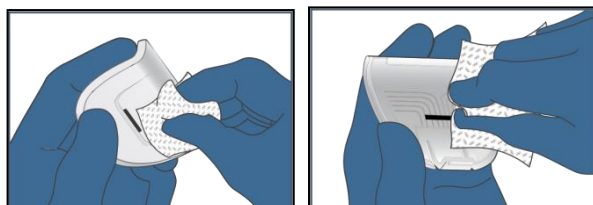
- C. Sosteniendo el analizador nivelado, limpie suavemente la cara frontal del analizador con cuatro pasadas verticales (dos veces de arriba abajo) comenzando desde la parte superior, luego limpie horizontalmente del mismo modo (dos veces de izquierda a derecha).

**Continúe con los cuatro bordes y la parte posterior del analizador dando dos pasadas hacia adelante y hacia atrás y dos pasadas hacia la izquierda y hacia la derecha en cada superficie.**

**Incline siempre el analizador de modo que el puerto de la tira apunte ligeramente hacia abajo para evitar que entre líquido en el puerto.**



- D. Levante la cubierta del puerto de la tira y limpie cuidadosamente la parte delantera y trasera con el pulgar y el índice. Asegúrese de que la tapa esté visiblemente húmeda en todas las superficies. Debe prestar especial atención a los lugares donde se pueden acumular residuos y líquidos (p. ej., alrededor de la ranura de entrada de la tira y en los canales dentro de la cubierta del puerto de la tira).**



E. Espere al menos dos minutos para permitir que las propiedades desinfectantes de CaviWipes™ surtan efecto.

F. Seque el analizador a fondo con paños o trapos sin pelusa.

Seque completamente toda la superficie del analizador asegurándose de no permitir que el líquido entre directamente en el conector del puerto de la tira limpiando en el mismo orden y dirección que se muestra en la secuencia de limpieza.

Preste especial atención a los lugares donde se puede acumular líquido, especialmente alrededor del puerto de la tira y el área del puerto USB, y seque cualquier líquido que pueda haberse acumulado.

G. Vuelva a colocar la tapa del puerto de la tira en el analizador después de comprobar que no haya un exceso de líquido visible, especialmente alrededor del puerto de la tira. Asegúrese de que escucha un clic que indica que se ha vuelto a colocar de forma segura en el cuerpo del analizador.

## Signos de deterioro

---

Póngase en contacto con su distribuidor autorizado (consulte «Atención al cliente» en la página 75) si nota alguno de los siguientes signos de deterioro:

- Fallo del dispositivo a la hora de encenderse y apagarse.
  - Fallo en la funcionalidad de los botones o de la pantalla táctil.
  - Los iconos de botones y el dispositivo no son legibles.
  - La pantalla no permanece clara (se empaña o se atenúa) con grietas u otros daños que oscurecen los resultados de la prueba.
  - Los píxeles de la pantalla están dañados.
  - La carcasa del dispositivo presenta grietas, hinchazón, disolución, ablandamiento o fragilidad, decoloración.
- Las pegatinas y etiquetas no son legibles.



## 6. Histórico de resultados



El *analizador Xprecia Prime™* mantiene un registro de las últimas determinaciones. Puede ver un resumen de las mismas (incluidas las que fueron erróneas en el analizador. El analizador tiene capacidad para mil registros. Cuando se alcanza esta capacidad, cada nuevo registro sobrescribirá el registro más antiguo. Los registros anteriores del analizador no se pueden editar ni borrar.

Los resultados de las determinaciones almacenados en el analizador también pueden exportarse a un dispositivo externo para su procesamiento o almacenamiento posterior. Consulte la página 44 para más información.

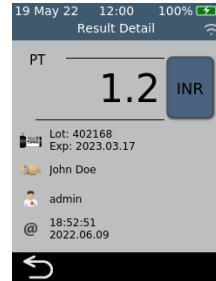
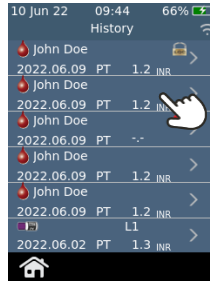
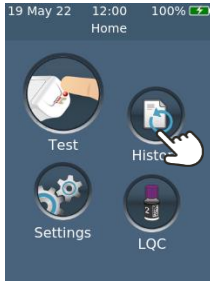
### Resultados anteriores

#### Visualización de resultados de determinaciones de pacientes anteriores

---

Para ver los resultados de las determinaciones de pacientes previos:

1. Después de iniciar sesión (si es necesario) y llegar a la pantalla Inicio, pulse el botón *HISTORIAL*.
2. En la lista de resultados, busque los resultados de los pacientes identificados con un icono de gota de sangre. Los resultados anteriores se muestran con el resultado más reciente en la parte superior. Si la lista excede los límites de la pantalla, deslice el dedo hacia arriba y abajo para desplazarse.
3. Pulse un resultado en la lista para ver más información.

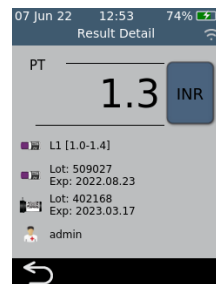
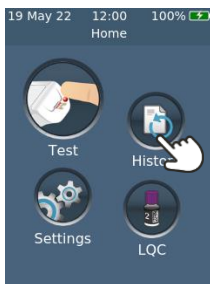


Los resultados anteriores se conservan, incluso cuando se apaga el analizador.


## Revisión de los resultados de determinaciones de LQC anteriores

Para ver los resultados de las determinaciones de LQC anteriores:



1. Después de iniciar sesión (si es necesario) y llegar a la pantalla Inicio, pulse el botón *HISTORIAL*.
2. En la lista de resultados, busque los resultados de LQC identificados con un icono de frasco de LQC. Los resultados anteriores se muestran con el resultado más reciente en la parte superior. Si la lista excede los límites de la pantalla, deslice el dedo hacia arriba y abajo para desplazarse.
3. Toque un resultado en la lista para ver más información.

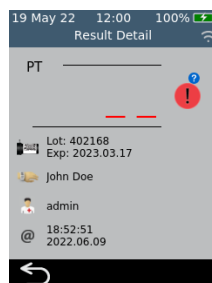
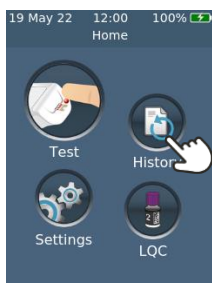


## Revisión de pruebas anteriores que fueron errneas

Las pruebas que terminan en un error (incluidos los LQC fallidos) también se registran en la lista de resultados. Estas pruebas se identifican en la lista de resultados con el icono .

Para ver los resultados de las determinaciones que fueron errneas:

1. Después de iniciar sesión (si es necesario) y llegar a la pantalla Inicio, pulse el botón *HISTORIAL*.
2. Los resultados anteriores se muestran con el resultado más reciente en la parte superior. Las determinaciones que fueron errneas se identifican con el icono . Si la lista excede los límites de la pantalla, deslice el dedo hacia arriba y abajo para desplazarse.
3. Pulse un resultado en la lista para ver más información. Si la información excede los límites de la pantalla, deslice el dedo arriba y abajo para desplazarse. Pulse el botón  para obtener información sobre el error. Consulte el capítulo 8 (Solución de problemas) en la página 63 para obtener más información sobre los errores.



# Exportación de resultados anteriores a un dispositivo externo

Los resultados de las pruebas almacenadas en el analizador pueden exportarse a un dispositivo externo en formato de texto (delimitado por comas).

## Qué necesitará

1. Conectar el *analizador Xprecia Prime™* a una red inalámbrica (consulte la página 49 para instrucciones) o mediante USB a un PC (usando el cable USB que se proporcionó con el analizador)
2. Un dispositivo externo con un navegador web que esté conectado a la misma red inalámbrica que el analizador (por ejemplo, portátil, tableta, teléfono inteligente) o un PC que esté conectado al analizador mediante USB

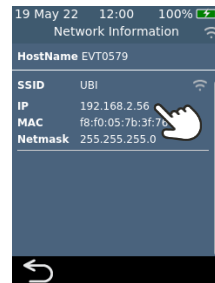
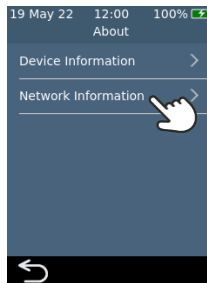
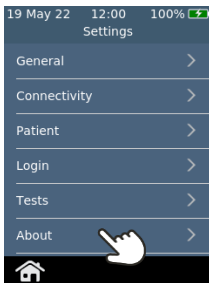


**NOTA:** el analizador no es compatible con Internet Explorer

## Configuración

Si se está conectando por wifi, busque la **dirección IP** del *analizador Xprecia Prime™* siguiendo estos pasos:

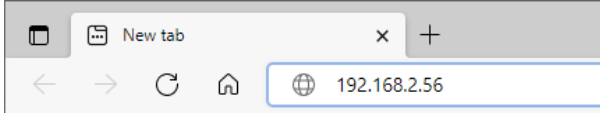
- i. en el analizador, pulse **AJUSTES** en la pantalla Inicio,
- ii. pulse **Información** en la pantalla Ajustes
- iii. pulse **Información de la red** en la pantalla Información y anote la dirección IP del analizador



## Conexión al analizador desde otro dispositivo

---

1. Si se conecta de forma inalámbrica: en el dispositivo externo, abra un navegador y vaya a la **dirección IP** del *analizador Xprecia Prime™* (consulte "Configuración" arriba)



2. Si se conecta por USB: use la dirección IP 172.16.71.1

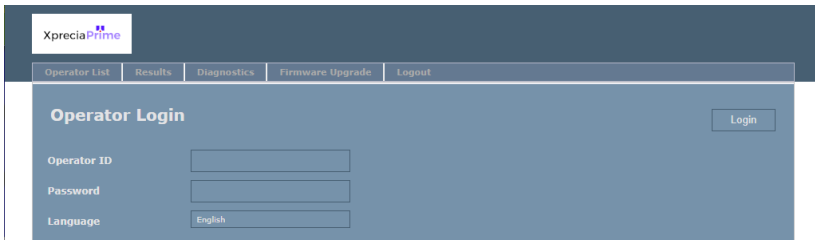


**NOTA:** el navegador podría mostrar una advertencia de seguridad indicando que el sitio web no es seguro (porque el analizador usa el protocolo http en lugar de https). Esto no es un problema, ya que la conexión entre el analizador y el dispositivo se realiza dentro de su red inalámbrica o mediante USB.

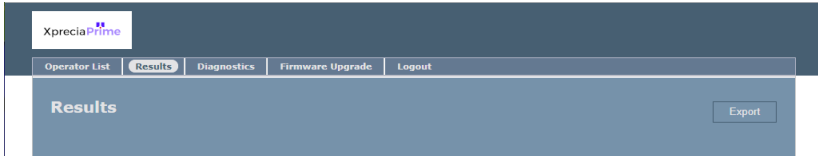
## Exportación de los resultados

---

1. Si su supervisor ha habilitado el inicio de sesión del operador, aparecerá la pantalla de inicio de sesión del operador. Introduzca su ID de operador y contraseña y luego haga clic en el botón Acceder.

A screenshot of the Xprecia Prime web interface. At the top left is the "XpreciaPrime" logo. Below it is a navigation menu with tabs for "Operator List", "Results", "Diagnostics", "Firmware Upgrade", and "Logout". The main content area is titled "Operator Login" and contains three input fields: "Operator ID", "Password", and "Language" (with "English" selected). A "Login" button is located to the right of the input fields.

2. Seleccione la pestaña Resultados, luego haga clic en «Exportar» y especifique una ubicación y un nombre de archivo.



Los resultados se exportarán como un fichero ZIP. En el fichero ZIP encontrará un archivo CSV (texto delimitado por comas) llamado «results\_all.csv» que contiene todos los resultados históricos del analizador. Este archivo puede abrirse en cualquier programa de hoja de cálculo para filtrarlo, clasificarlo y analizarlo fácilmente. La primera fila contiene los títulos para cada columna.

3. Haga clic en Cerrar sesión cuando haya terminado para regresar a la página de Acceso.

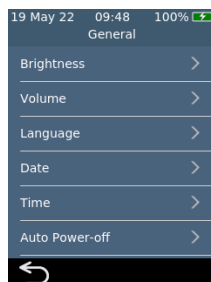
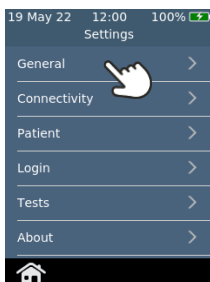
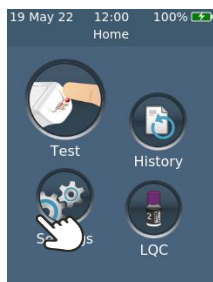
## 7. Ajustes



### Configuración general

Esta sección describe los ajustes disponibles para todos los operadores. Para configuraciones avanzadas disponibles solo para operadores supervisores, consulte la página 52.

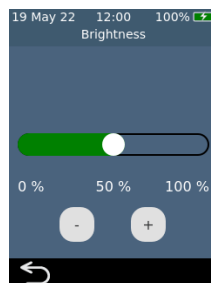
Para ajustar la configuración del analizador, inicie sesión (si corresponde) y luego, en la pantalla Inicio, pulse **Ajustes** y después **General**.



### Brillo

Puede modificar el brillo de la pantalla. El valor predeterminado es 100 %. Pulse **+** o **-** para aumentar o reducir el brillo de la pantalla.

Pulse **✓** para aceptar el nuevo nivel de brillo.



## Volumen de sonido

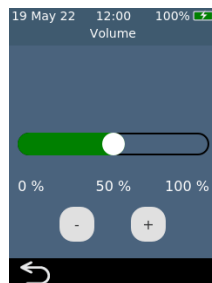
---

El analizador emite alertas sonoras en varios momentos, por ejemplo, cuando:

- se produce un evento clave durante una determinación
- se emite un error o una advertencia

Pulse **+** o **-** para aumentar o reducir el volumen de las alertas sonoras.

Pulse **✓** para aceptar el nuevo nivel de volumen.



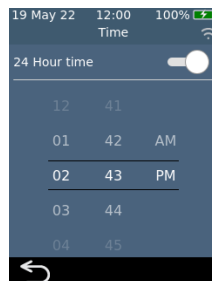
## Hora y formato de hora

---

La hora puede establecerse en formato de 12 o 24 horas.

Para configurar la hora, deslice hacia arriba o hacia abajo la hora, los minutos y AM/PM.

Pulse **✓** para aceptar el formato de hora.

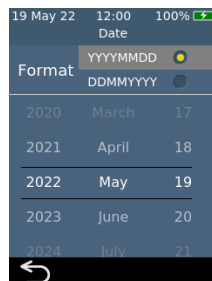


## Fecha y formato de fecha

---

El formato de fecha se puede establecer en AAAA MM DD o DD MM AAAA.


Para configurar la fecha, deslice hacia arriba o hacia abajo el año, mes y día, luego pulse **✓** para aceptar los detalles de la fecha.

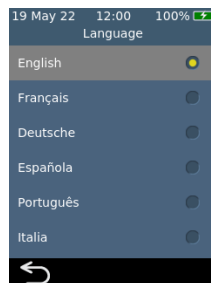




## Idioma

---


Para configurar el idioma, seleccione el idioma deseado y luego pulse . Es posible que deba desplazarse con el dedo hasta el idioma deseado.

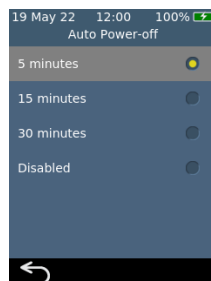


## Apagado automático

---

El analizador puede configurarse para que se apague automáticamente después de un periodo de inactividad. Esta función puede desactivarse seleccionando «Nunca».

Para configurar el apagado automático, seleccione el valor deseado y después pulse .



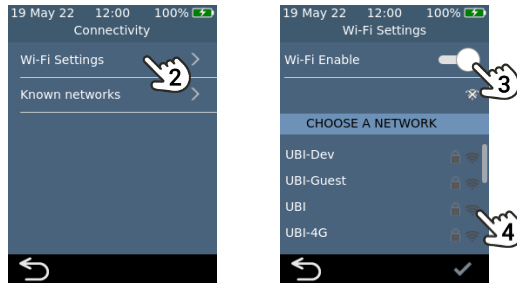
# Conectividad (inalámbrica)

## Conexión a una red inalámbrica

Es posible que se requiera una conexión de red inalámbrica (wifi) para que el analizador descargue los resultados a un dispositivo externo.

Para conectarse a una red inalámbrica:

1. Desde la pantalla Inicio, pulse el botón *Ajustes* y, a continuación, pulse *Conectividad* para acceder a la pantalla Conectividad.
2. Pulse *Configuración de wifi* para ir a la pantalla de Configuración de wifi.
3. Active el receptor wifi.
4. Seleccione una red en el panel *ELIJA UNA RED* e introduzca la contraseña de wifi (si se le solicita)
5. Una vez establecida la conexión, pulse  para confirmar la selección.



**NOTA:** el analizador no se conectará a redes wifi no seguras (por razones de seguridad)

## Olvidar una red inalámbrica

---

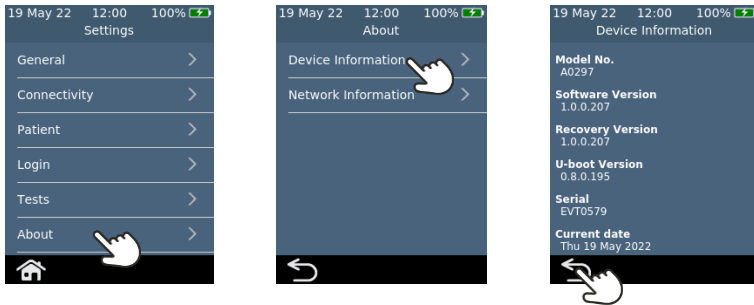
Para olvidar una red inalámbrica (para que el analizador ya no se conecte a esa red), seleccione *Redes wifi conocidas* en la pantalla de configuración Conectividad, luego seleccione un nombre de red y pulse el botón de la papelera.



# Información

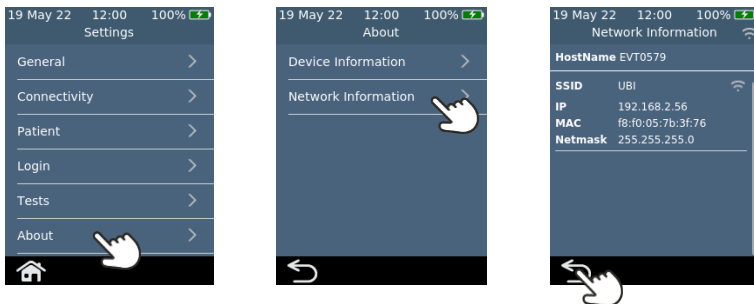
## Información del aparato

Puede encontrar información sobre el analizador, como el número de serie y la versión del software, seleccionando **AJUSTES** en la pantalla Inicio, después **Información** y, por último, **Información del aparato**.



## Información de la red

Puede encontrar información sobre la conexión de red inalámbrica, como la dirección IP y la dirección MAC, seleccionando **AJUSTES** en la pantalla Inicio, después **Información** y, por último **Información de la red**.



# Configuración avanzada (para supervisores)

Los ajustes descritos en esta sección solo están disponibles:

- Si el operador conectado figura como un *Supervisor* en la lista de operadores
- Si el inicio de sesión no está habilitado, en cuyo caso todas las funciones están disponibles para todos los usuarios

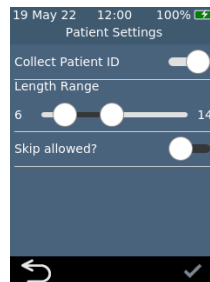
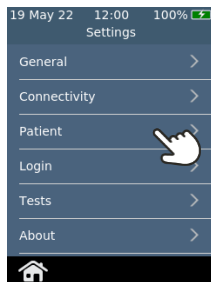
Después de seleccionar *Ajustes* en la pantalla Inicio, el supervisor encontrará tres elementos de menú adicionales en el menú *Ajustes*: *Paciente*, *Acceso* y *Determinaciones*.

## Ajustes del paciente

---

Los ajustes del paciente le proporcionan al *Supervisor* la opción de activar o desactivar la recopilación de ID de Paciente durante la determinación.

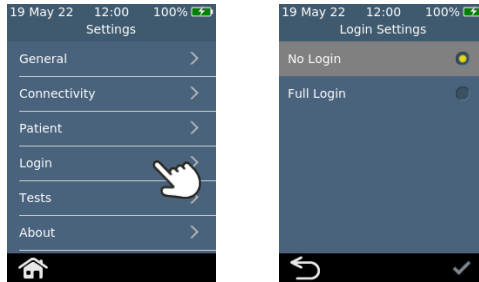
El *Supervisor* también puede establecer límites de longitud para la ID del paciente y decidir si será posible omitir la ID del paciente durante el flujo de trabajo de la determinación (en caso de que un paciente de urgencias necesite una prueba con urgencia, aunque no tenga una ID de paciente).



## Configuración de acceso

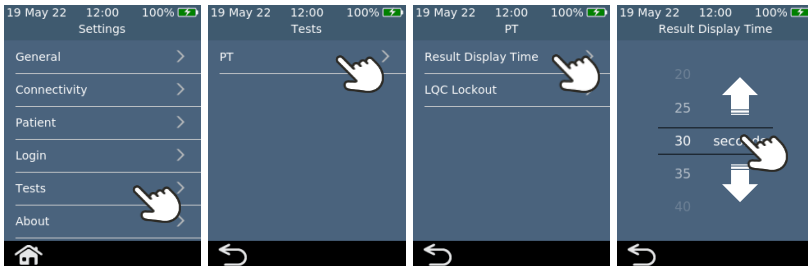
La configuración de acceso le proporciona al *Supervisor* la opción de activar o desactivar el inicio de sesión. Con el inicio de sesión desactivado, cualquier usuario podrá realizar todas las funciones (incluido el acceso a la configuración avanzada en esta sección).

Tenga en cuenta que para activar el inicio de sesión debe haber una lista de operadores que contenga al menos un operador *Supervisor* (consulte la página 58).



## Ajustes de determinación: mostrar el tiempo

Seleccionando *Determinaciones*, después *PT* y finalmente *Ver tiempo resultado*, el *Supervisor* puede cambiar el tiempo que se muestra el resultado de la determinación antes de que se le solicite al usuario que expulse la tira y limpie el analizador. Deslice hacia arriba y hacia abajo en la pantalla *Ver tiempo resultado* para aumentar o disminuir el tiempo de visualización.



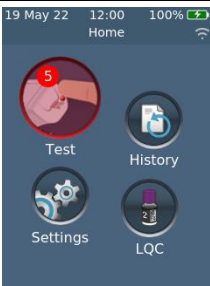
## Configuración de determinación: bloqueos de LQC

### Acerca de los bloqueos de LQC

El *Supervisor* tiene la opción de activar la función de bloqueo de LQC. Esta función evita que se ejecuten determinaciones de pacientes si:

- la determinación de LQC realizada más recientemente falló o
- caduca un recordatorio de LQC.

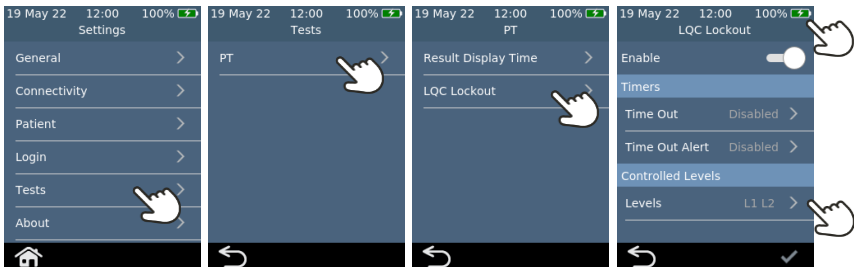
Cuando un bloqueo de LQC está activo, el botón de determinación en la pantalla de inicio se iluminará en rojo. Si hay omisiones disponibles (consulte la página 58), se mostrará el número de omisiones.



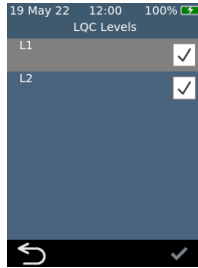
The screenshot shows the Home screen of the device. At the top, the status bar displays '19 May 22', '12:00', and '100%' battery. Below the status bar, the word 'Home' is centered. There are four circular icons arranged in a 2x2 grid: 'Test' (top-left, red with a white '5' in a red circle), 'History' (top-right), 'Settings' (bottom-left), and 'LQC' (bottom-right).

### Habilitación de niveles de LQC

El kit de *Controles PT de los sistemas Xprecia™* contiene dos controles que se centran en diferentes partes del rango de diagnóstico (bajo y alto). El supervisor puede habilitar o deshabilitar los bloqueos de LQC por completo. El supervisor también puede activar los bloqueos de LQC para uno o ambos niveles de LQC.



The image shows four sequential screenshots of the device's settings menu, illustrating the steps to enable LQC Lockout. Each screenshot has a white hand icon pointing to the next screen's option. 1. 'Settings' screen: 'Tests' is selected. 2. 'Tests' screen: 'PT' is selected. 3. 'PT' screen: 'LQC Lockout' is selected. 4. 'LQC Lockout' screen: The 'Enable' toggle switch is turned on. Below the toggle, 'Timers' is expanded to show 'Time Out' and 'Time Out Alert', both set to 'Disabled'. 'Controlled Levels' is also expanded to show 'Levels' set to 'L1 L2'.



## Habilitación de bloqueos de recordatorios de LQC

Una vez que se habilitan los bloqueos de LQC, el supervisor puede establecer la frecuencia de los recordatorios de LQC. Cuando caduca un recordatorio de LQC, el analizador se bloqueará hasta que se realice una determinación de LQC satisfactoria para cada nivel seleccionado.

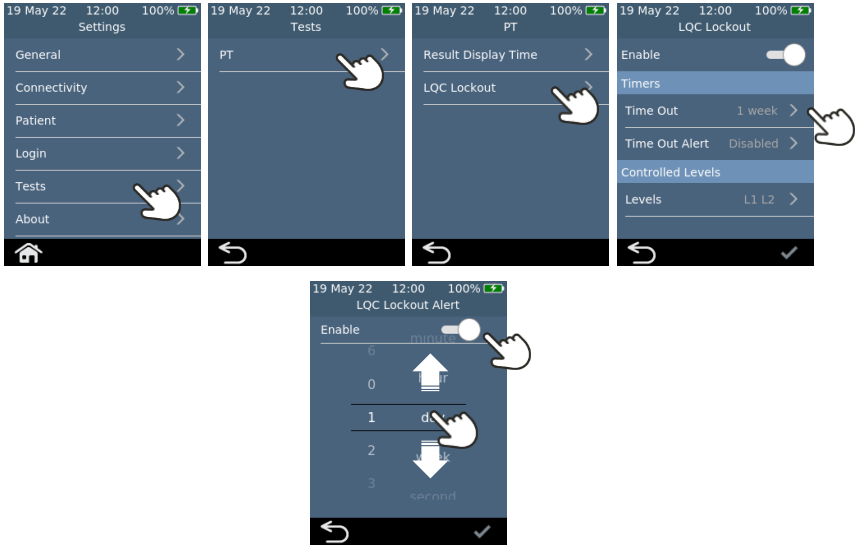


## Activación de alertas de bloqueo de LQC

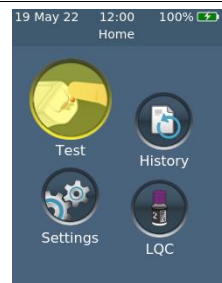
El supervisor puede configurar una alerta para advertir al usuario que un recordatorio de LQC está a punto de caducar. En la pantalla Alerta: bloqueo de LQC, el supervisor puede decidir cuánto tiempo antes del bloqueo aparecerá una alerta. Por ejemplo, si el



supervisor selecciona 10 minutos, la alerta aparecerá 10 minutos antes de que se produzca el recordatorio de LQC.



Quando vence una alerta LQC, el botón *Determinación* en la pantalla Inicio se iluminará en amarillo.



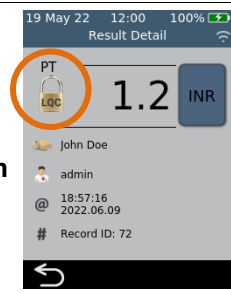
## Habilitación de la omisión de LQC (STAT)

A veces, se produce un bloqueo de recordatorio de LQC cuando se debe realizar una determinación de paciente STAT (tiempo de respuesta corto). Para responder a esta necesidad, el supervisor puede permitir que ciertos operadores omitan un bloqueo de recordatorio de LQC. Cada bloqueo de LQC solo se puede omitir hasta cinco veces. Consulte la página 58 para más información.



**NOTA:** omitir un bloqueo de LQC solo es posible si el bloqueo se debe a la caducidad de un recordatorio. No es posible eludir un bloqueo debido a una determinación de LQC fallida.

Quando se omite un LQC para realizar una determinación de paciente, el resultado histórico de la determinación se marcará con un icono de candado especial de omisión de LQC.



# Configuración de una lista de operadores

## Acerca de la lista de operadores

Para habilitar la función de inicio de sesión, el *Supervisor* debe configurar primero una lista de operadores. La lista de operadores contiene una enumeración de los operadores con los siguientes campos definidos para cada uno:

| Campo          | Descripción   |
|----------------|---|
| ID de operador | Una ID de texto libre específica para este operador. Consulte la advertencia que aparece a continuación.                            |
| Contraseña     | Una contraseña de texto libre (que también se puede dejar en blanco). Consulte la advertencia que aparece a continuación.           |
| Nombre         | Un campo de texto libre que contiene el nombre de los operadores.   |
| Rol            | Supervisor o Restringido<br><i>Los operadores restringidos tienen acceso a una gama limitada de ajustes (consulte la página 46)</i> |
| ¿STAT?         | Sí o No<br><i>Este campo define si este operador puede omitir los bloqueos de recordatorio de LQC (consulte la página 51)</i>       |



En el caso de la identificación del operador y la contraseña, asegúrese de usar solo caracteres del idioma inglés en mayúsculas y minúsculas, además de símbolos limitados al teclado de la pantalla del analizador o a la simbología del código de barras que planea usar.

## Cómo configurar la lista de operadores

Para configurar la lista de operadores, siga estos pasos:

1. Inicie sesión en el servidor web siguiendo las instrucciones en la página 43.



**NOTA:** el analizador no es compatible con Internet Explorer

2. Vaya a la pestaña Lista de operadores.

| ID     | Name        | Password | Role             | STAT             |                |
|--------|-------------|----------|------------------|------------------|----------------|
| 123456 | John Smith  | *****    | Supervisor       | Yes              | Edit<br>Delete |
| 132435 | Peter Brown | *****    | Restricted       | No               | Edit<br>Delete |
| 243546 | Paula Green | *****    | Restricted       | No               | Edit<br>Delete |
| 465768 | Doctor West | *****    | Restricted       | No               | Edit<br>Delete |
| 987654 | Jane Jones  | *****    | Restricted       | No               | Edit<br>Delete |
|        |             |          | Please select... | Please select... | Add            |

3. Haga clic en la última fila para agregar un nuevo Operador o haga clic en "Editar" en una fila existente para editar la información de un operador.
4. Si necesita configurar una gran cantidad de operadores, puede exportar la lista de operadores a un archivo CSV usando el botón *Exportar a archivo CSV...* A continuación, puede usar el programa de hoja de cálculo que prefiera para actualizar la lista y luego importar la lista actualizada usando el botón *Importar desde archivo CSV...* Seleccione el archivo de importación/exportación usando el botón *Navegar...*



**NOTA:** al exportar la lista de operadores a un archivo CSV, las contraseñas no se enviarán desde el analizador. Sin

**embargo, puede importar contraseñas en texto sin formato.**

## 8. Solución de problemas



El mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones deben realizarlas técnicos autorizados expresamente por Universal Biosensors. El mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones realizadas por terceros no autorizados anularán la garantía.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener más información (consulte la página 75).

### Solución de problemas generales

| Problema   | Solución   |
|--|--|
| El resultado de la determinación no es el esperado       | Debe repetirse la determinación con una muestra nueva. Si obtiene un resultado similar, puede decidir confirmar el resultado por otros medios. Los resultados inconsistentes podrían indicar un almacenamiento indebido de las tiras reactivas, una recolección inadecuada de la muestra o un mal funcionamiento del analizador. |
| La pantalla táctil o el botón de encendido no responden. | Desconecte la alimentación externa del analizador y después mantenga pulsado el botón de encendido durante un periodo prolongado. Finalmente (después de unos 15 segundos), la pantalla quedará en negro y el analizador se apagará.<br><br>Si el problema continúa, contacte con el equipo de atención al cliente.              |
| La opción de Acceso no es seleccionable                  | Debe configurar una lista de operadores antes de que se pueda activar esta opción. Consulte la página 58 para ver las instrucciones.   |
| El control de calidad de líquidos (LQC) falló            | Consulte la sección de solución de problemas del control de calidad de líquidos en la página 62.   |

## Solución de problemas del control de calidad de líquidos (LQC)

En el caso de que una determinación de LQC falle, considere realizar las siguientes acciones hasta lograr completar la determinación con éxito:

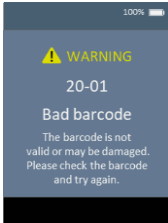
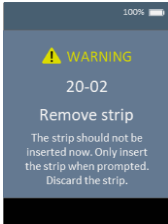
| Paso | Descripción   |
|------|---|
| 1    | Repita la determinación usando una tira nueva del mismo vial con una solución de control recién preparada.  |
| 2    | Repita la determinación usando una nueva tira de un vial diferente (del mismo lote) con una solución de control recién preparada.<br><i>Si no tiene un vial diferente del mismo lote, vaya al siguiente paso.</i> |
| 3    | Repita la determinación usando una nueva tira de un lote diferente con una solución de control recién preparada.  |
| 4    | Repita la prueba usando un nuevo kit de LQC del mismo lote.<br><i>Si no tiene un kit de LQC nuevo del mismo lote, vaya al siguiente paso.</i>   |
| 5    | Repita la determinación usando un lote diferente de LQC.  |
| 6    | Si las determinaciones anteriores fallan o no tiene los materiales necesarios, póngase en contacto con su distribuidor autorizado (consulte «Atención al cliente» en la página 75).                               |

# Mensajes de advertencia y error

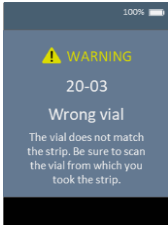
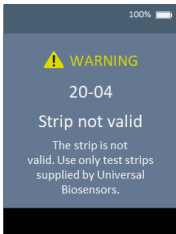
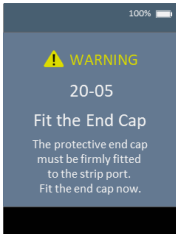

Las advertencias y los errores se explican a continuación en orden numérico. Para encontrar el número de la advertencia o el error, revise el área situada debajo del texto ADVERTENCIA o ERROR que aparece en la mitad superior de la pantalla.

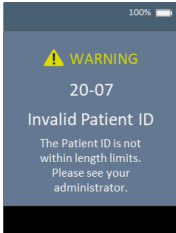
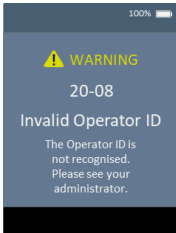
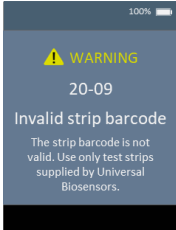
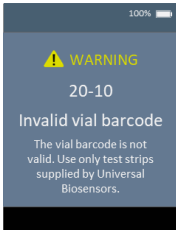
La indicación de una advertencia o un error dependerá del problema:

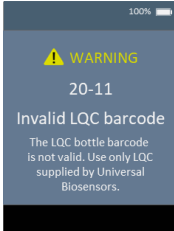
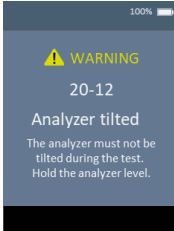
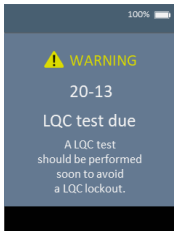
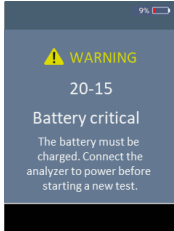
- Las advertencias informan de algo que debe corregirse antes de que un proceso pueda continuar.
- Los errores informan de un problema irreparable (por ejemplo, un problema que obliga a reiniciar la determinación con una nueva tira).


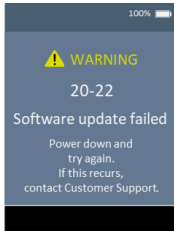
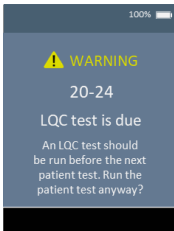
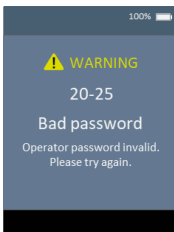
| Pantalla de advertencia/error   | Causa   | Solución  |
|---|---|---|
|    | <p>Se escaneó un código de barras, pero no se pudo leer.</p> <p>Esto podría deberse a que el código de barras está dañado o no está en un formato reconocido.</p> | <p>Compruebe que el formato del código de barras sea correcto y que el código de barras no esté dañado.</p> <p>Intente limpiar el código de barras y vuelva a intentarlo.</p> |
|  | <p>La tira reactiva se ha insertado en un momento inadecuado. La tira reactiva solo debe insertarse cuando el analizador muestre la pantalla Insertar tira.</p>   | <p>Deseche la tira y comience una nueva prueba.</p> <p>La tira no debe reutilizarse después de haberla insertado en el orificio correspondiente.</p>                          |

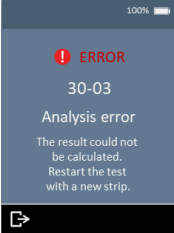

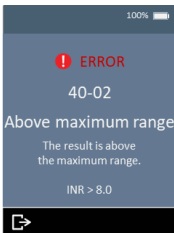
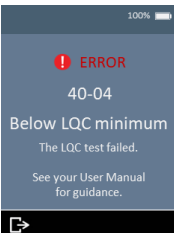


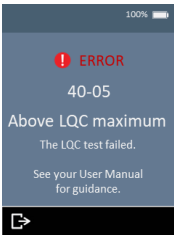
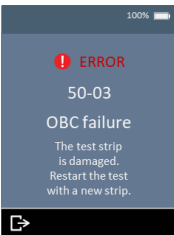
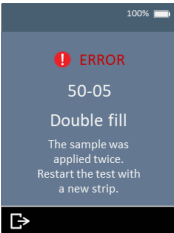
| Pantalla de advertencia/error   | Causa  | Solución  |
|---|--|---|
|    | <p>El código de barras de la tira reactiva no coincide con el código de barras del vial.</p> <p>Las tiras reactivas están codificadas para que coincidan con el vial del que proceden.</p> | <p>Cuando se le solicite escanear el código de barras de un vial, asegúrese de escanear siempre el vial del que se extrajo la tira.</p>   |
|    | <p>El analizador intentó escanear el código de barras de una tira, pero el código de barras escaneado no era válido.</p>   | <p>Cuando se le solicite escanear una tira, escanee siempre una <i>tira Xprecia Prime™ PT</i>.</p> <p>Solo debe usar <i>tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Las demás tiras (por ejemplo, las tiras PT/INR para otros sistemas Xprecia™) no son compatibles con el analizador Xprecia Prime™.</p> |
|   | <p>La tapa protectora del puerto para tiras (consulte el punto 4 en la página 4) no está bien colocada.</p>  | <p>Coloque la tapa protectora en el puerto para tiras.</p> <p>Mantenga la tapa protectora del puerto para tiras bien ajustada en todo momento (excepto durante la limpieza; consulte la página 36).</p>   |
|  | <p>El código de barras LQC (o el código de barras de la tira) no son válidos.</p>  | <p>Solo debe usar los <i>Controles PT de los sistemas de Xprecia™</i> y las <i>tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Las demás tiras (por ejemplo, las tiras PT/INR para otros sistemas Xprecia™) no son compatibles con el analizador Xprecia Prime™.</p>  |


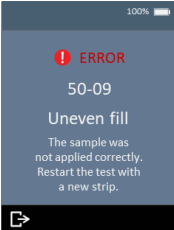
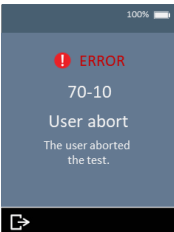
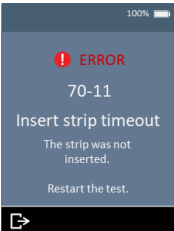
| Pantalla de advertencia/error   | Causa  | Solución  |
|---|--|---|
|    | <p>El administrador ha establecido límites de longitud para la identificación del paciente. La identificación del paciente escaneada o introducida es demasiado corta o demasiado larga.</p> | <p>Compruebe que haya escaneado o introducido una identificación de paciente válida.</p> <p>Consulte a su administrador si el problema persiste.</p>  |
|    | <p>Ha intentado iniciar sesión con una ID de operador que no se reconoce.</p>  | <p>Compruebe que haya escaneado o introducido una identificación de operador válida.</p> <p>Consulte a su administrador si el problema persiste.</p>  |
|   | <p>El analizador intentó escanear el código de barras de una tira, pero el código de barras escaneado no era válido.</p>   | <p>Cuando se le solicite escanear una tira, escanee siempre una <i>tira Xprecia Prime™ PT</i>.</p> <p>Solo debe usar <i>tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Las demás tiras (por ejemplo, las tiras PT/INR para otros sistemas Xprecia™) no son compatibles con el analizador Xprecia Prime™.</p>                 |
|  | <p>El analizador intentó escanear el código de barras de un vial de tiras, pero el código de barras escaneado no era válido.</p>   | <p>Cuando se le solicite escanear un vial de tiras, escanee siempre un vial de <i>tiras Xprecia Prime™ PT</i>.</p> <p>Solo debe usar <i>tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Las demás tiras (por ejemplo, las tiras PT/INR para otros sistemas Xprecia™) no son compatibles con el analizador Xprecia Prime™.</p> |

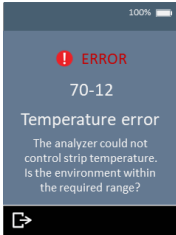
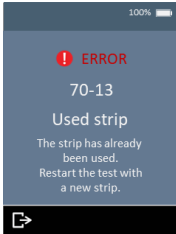
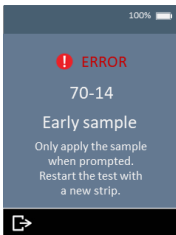
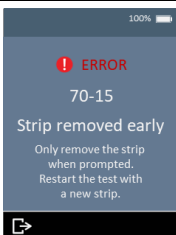
| Pantalla de advertencia/error  | Causa  | Solución  |
|--|--|---|
|   | <p>El analizador intentó escanear el código de barras de un frasco de LQC, pero el código de barras escaneado no era válido.</p>   | <p>Cuando se le solicite escanear un vial de tiras, escanee siempre un frasco de <i>Controles PT de los sistemas Xprecia™</i>. Solo debe usar <i>Controles PT de los sistemas Xprecia™</i>. Todos los demás kits de LQC no funcionarán.</p> |
|   | <p>El analizador se ha inclinado demasiado o se ha golpeado.</p>   | <p>Mantenga el analizador nivelado para continuar la determinación. No golpee ni incline el analizador mientras se aplica la muestra.</p>   |
|    | <p>El analizador está configurado para bloquearse si no se realiza periódicamente una determinación de LQC. En un futuro cercano, se producirá un bloqueo a menos que las determinaciones de LQC requeridas se realicen con éxito.</p> | <p>Todavía puede seguir ejecutando determinaciones de pacientes, pero deberá realizar pronto una determinación de LQC. Consulte a su administrador para obtener más información.</p>  |
|  <p>(Esta fila se aplica también a 20-16 y 20-20)</p> | <p>La batería llega a un nivel crítico (menos del 20 %) mientras se realiza una determinación.</p> <p>Si ya se ha iniciado una determinación antes de que aparezca este mensaje de advertencia, puede completarse.</p>                 | <p>Antes de poder iniciar una nueva determinación, debe conectar el analizador a una fuente de alimentación externa, lo que también cargará la batería.</p>   |

| Pantalla de advertencia/error   | Causa   | Solución  |
|---|---|---|
|    | <p>Quando se realiza una actualización de software, el analizador debe estar conectado a una fuente de alimentación externa. De este modo se garantizará que la actualización no se interrumpa.</p> | <p>Conecte el analizador a una fuente de alimentación externa y vuelva a iniciar la actualización del software.</p>   |
|    | <p>Algo ha impedido completar la actualización del software.</p>  | <p>Vuelva a iniciar la actualización del software. Si el error continúa, contacte con el equipo de atención al cliente (consulte la página 75).<br/><br/>Mientras tanto, puede seguir utilizando su analizador con la versión de software actual.</p> |
|   | <p>El analizador está bloqueado porque no se realizó una determinación de LQC en el momento establecido por el administrador.</p>   | <p>Si la determinación del paciente es urgente, puede optar por omitir el bloqueo de LQC.<br/><br/>Consulte a su administrador para obtener más información.</p>  |
|  | <p>Ha intentado iniciar sesión con una contraseña que no es válida para el ID de operador proporcionado.</p>  | <p>Compruebe que haya escaneado o introducido la contraseña correcta.<br/><br/>Consulte a su administrador si el problema persiste.</p>   |
| <p><b>30-01 (llenado parcial)</b></p>   | <p>Consulte el error 50-07</p>  | <p>Consulte el error 50-07</p>  |
| <p><b>30-02 (error de llenado incorrecto)</b></p>                                   | <p>Consulte el error 50-09</p>  | <p>Consulte el error 50-09</p>  |




| Pantalla de advertencia/error  | Causa   | Solución   |
|--|---|--|
|  <p>(Esta fila también se aplica a 30-04)</p> | <p>Se ha producido un error de análisis y no ha sido posible calcular el resultado de la determinación.</p> <p>Entre las causas posibles se incluye un movimiento excesivo del analizador, un tipo de muestra no compatible, un fallo del sistema o un mantenimiento incorrecto de las tiras reactivas.</p> | <p>Deseche la tira reactiva y comience la determinación de nuevo. Aplique la muestra como se indica en la página 52.</p> <p>Si el error continúa, contacte con el equipo de atención al cliente (consulte la página 75).</p> |
|   | <p>El resultado que se ha medido estaba por debajo del rango de medición de <i>Xprecia Prime™</i> (menos de 0,8 INR).</p>   | <p>Repita la determinación con una muestra fresca de punción digital.</p> <p>Dichos resultados deben confirmarse utilizando un método de determinación alternativo (p. ej., PT-INR de laboratorio).</p>                      |
|    | <p>El resultado que se ha medido estaba por encima del rango de medición de <i>Xprecia Prime™</i> (más de 8,0 INR).</p>   | <p>Repita la determinación con una muestra fresca de punción digital.</p> <p>Dichos resultados deben confirmarse utilizando un método de determinación alternativo (p. ej., PT-INR de laboratorio).</p>                      |
| <p><b>40-03 (relleno doble)</b></p>  | <p>Consulte el error 50-05</p>  | <p>Consulte el error 50-05</p>   |
|   | <p>La determinación de LQC falló porque el resultado estaba por debajo del rango esperado.</p> <p>Esto puede deberse a varias causas. Consulte la página 62 para obtener ayuda.</p>   | <p>Realice los pasos de solución de problemas en la página 62.</p>   |


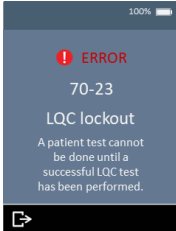
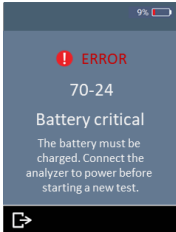
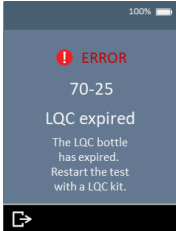
| Pantalla de advertencia/error  | Causa  | Solución  |
|--|--|---|
|   | <p>La determinación de LQC falló porque el resultado estaba por encima del rango esperado.</p> <p>Esto puede deberse a varias causas. Consulte la página 62 para obtener ayuda.</p>  | <p>Realice los pasos de solución de problemas en la página 62.</p>  |
| <p>50-02 (tiempo de prueba vencido)</p>  | <p>Consulte el error 30-03</p>   | <p>Consulte el error 30-03</p>  |
|   | <p>El control integrado (OBC) de la tira reactiva ha detectado que la tira está dañada y no se puede utilizar.</p> <p>Las posibles causas incluyen tiras reactivas que están dañadas o tiras reactivas que no se han almacenado adecuadamente.</p> | <p>Deseche la tira y comience una determinación con una tira nueva del mismo vial (si está disponible).</p> <p>Si el error persiste y está seguro de que el vial estaba bien cerrado y a la temperatura de almacenamiento correcta (consulte la página 79), póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (consulte la página 75).</p> |
| <p>50-04 (llenado parcial)</p>   | <p>Consulte el error 50-07</p>   | <p>Consulte el error 50-07</p>  |
|  | <p>La muestra se aplicó a la tira dos veces y no se pudo completar la determinación.</p>   | <p>Debe aplicar la muestra una única vez. No aplique nunca más cantidad de muestra a la tira reactiva después de haber comenzado la determinación.</p> <p>Deseche la tira y comience la determinación de nuevo. Aplique la muestra como se indica en la página 52.</p>  |
| <p>50-06 (error de tiempo de llenado)</p>  | <p>Consulte el error 50-09</p>   | <p>Consulte el error 50-09</p>  |

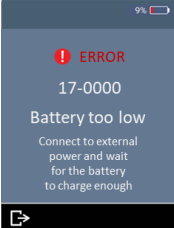
| Pantalla de advertencia/error   | Causa   | Solución   |
|---|---|--|
|    | <p>No se ha aplicado una cantidad de muestra suficiente a la tira y no se ha podido completar la determinación.</p>   | <p>No debe aplicar más cantidad de muestra a la tira reactiva después de haber comenzado la determinación.</p> <p>Deseche la tira y comience la determinación de nuevo. Aplique la muestra como se indica en la página 52.</p> |
| <p>50-08 (prerelleno doble)</p>   | <p>Consulte el error 50-05</p>  | <p>Consulte el error 50-05</p>   |
|    | <p>La muestra no ha alcanzado correctamente la cámara de reacción de la tira.</p> <p>Entre las causas posibles se incluye un movimiento excesivo del analizador, un tipo de muestra no compatible o un fallo del sistema.</p> | <p>Deseche la tira reactiva y comience la determinación de nuevo. Aplique la muestra como se indica en la página 52.</p> <p>Si el error continúa, contacte con el equipo de atención al cliente (consulte la página 75).</p>   |
|   | <p>El usuario canceló la determinación después de insertar una tira.</p>  | <p>Deseche la tira y comience una nueva determinación.</p> <p>La tira no debe reutilizarse después de haberla insertado en el orificio correspondiente.</p>  |
|  | <p>La tira no se ha insertado en el límite de tiempo de la pantalla Insertar tira.</p>  | <p>Inicie la determinación nuevamente e inserte la tira cuando el analizador lo indique.</p>   |

| Pantalla de advertencia/error   | Causa   | Solución   |
|---|---|--|
|    | <p>El analizador no ha logrado controlar adecuadamente la temperatura de la tira.</p>   | <p>Asegúrese de que la temperatura ambiente esté entre 15 °C y 32 °C (entre 59 °F y 89 °F) y repita la determinación con una nueva tira. Es posible que deba esperar un tiempo hasta que la temperatura del analizador se establezca.</p> <p>Si el problema continúa, contacte con el equipo de atención al cliente (consulte la página 75).</p> |
|    | <p>La tira insertada ya se ha utilizado para una determinación (o es posible que se haya manipulado la tira con las manos mojadas).</p> | <p>Deseche la tira antes de comenzar una nueva determinación. Si el error se repite, pruebe con un nuevo vial de tiras.</p>  |
|   | <p>La muestra se ha aplicado demasiado pronto.</p>  | <p>Deseche la tira antes de comenzar una nueva determinación. Aplique la muestra solo cuando lo solicite el analizador.</p>  |
|  | <p>La tira reactiva se ha retirado antes de que finalice la determinación.</p>  | <p>Deseche la tira antes de comenzar una nueva determinación. Asegúrese de que la tira esté completamente insertada en el orificio correspondiente y no la retire hasta que se le indique.</p>   |



| Pantalla de advertencia/error  | Causa  | Solución  |
|--|--|---|
|   | <p>La tira reactiva ha superado su fecha de caducidad.</p>   | <p>Inicie la determinación de nuevo con una nueva tira de un vial no caducado.</p>  |
| <p><b>Error interno</b><br/> <b>Incluye los errores:</b><br/> 70-18, 70-19,<br/> 70-26, 80-00,<br/> 16-XXXX, 18-XXXX,<br/> 19-XXXX</p> | <p>Se ha producido un error interno y no ha sido posible obtener el resultado de la determinación.</p>                           | <p>Apague el analizador y vuelva a encenderlo antes de repetir la prueba. Si se produce el mismo error, contacte con el equipo de atención al cliente (consulte la página 75).</p>  |
|   | <p>Durante una determinación, se ha retirado la tapa protectora del puerto para tiras (consulte el punto 4 en la página 11).</p> | <p>Coloque la tapa protectora del orificio para tiras y vuelva a comenzar la determinación con una nueva tira reactiva.<br/><br/> Mantenga la tapa protectora del puerto para tiras bien ajustada en todo momento (excepto durante la limpieza; consulte la página 36).</p> |
|   | <p>La muestra no se ha aplicado en el momento solicitado por el analizador.</p>  | <p>Deseche la tira antes de comenzar una nueva determinación. Aplique la muestra cuando lo solicite el analizador.</p>  |

| Pantalla de advertencia/error   | Causa  | Solución   |
|---|--|--|
|    | <p>Durante la aplicación de la muestra, se ha inclinado demasiado el analizador o se ha golpeado.</p>  | <p>Deseche la tira antes de comenzar una nueva determinación. No golpee ni incline el analizador después de aplicar la muestra.</p>  |
|    | <p>El analizador está configurado para bloquearse cuando falla una determinación de LQC o no se realiza una determinación de LQC periódicamente.</p> <p>No se puede realizar una determinación de paciente hasta que la(s) determinación (es) de LQC requerida(s) se realice(n) con éxito.</p> | <p>Lleve a cabo una determinación de LQC con éxito (o determinación de LQC si su analizador requiere que se realice un LQC de nivel 1 y nivel 2).</p> <p>Consulte a su administrador para obtener más información.</p> |
|   | <p>La batería está demasiado baja para iniciar una nueva determinación.</p>  | <p>Antes de poder iniciar una nueva determinación, debe conectar el analizador a una fuente de alimentación externa, lo que también cargará la batería.</p>  |
|  | <p>El kit de LQC ha superado su fecha de caducidad.</p>  | <p>Vuelva a iniciar la determinación con un kit de LQC nuevo que no haya caducado.</p>   |

| Pantalla de advertencia/error   | Causa  | Solución   |
|---|--|--|
|  | <p>La batería está demasiado baja para que el analizador funcione, probablemente porque el analizador no se ha utilizado durante mucho tiempo.</p> | <p>Antes de utilizar el analizador, debe conectarlo a una fuente de alimentación externa para cargar la batería lo suficiente para que su uso sea seguro. Puede tardar 30 minutos o más.</p> |

## 9. Atención al cliente

Si tiene alguna pregunta sin responder o si el sistema *Xprecia Prime™* sigue sin funcionar como se espera después de haber probado las diversas opciones de solución de problemas que se indican en el capítulo 8, póngase en contacto con su distribuidor autorizado (visite [www.universalbiosensors.com](http://www.universalbiosensors.com)).

### Información de pedido

Si necesita piezas de repuesto, póngase en contacto con su distribuidor autorizado (visite [www.universalbiosensors.com](http://www.universalbiosensors.com)).

### Actualizaciones de software

Es posible que Universal Biosensors ofrezca actualizaciones de software periódicas para el analizador. Su distribuidor se pondrá en contacto con usted para proporcionarle instrucciones. Debe actualizar su analizador con el software más reciente lo antes posible.

La actualización del software no debería cambiar ningún ajuste ni el histórico de resultados de su analizador. Sin embargo, debe exportar regularmente el histórico de resultados a un dispositivo externo para tener una copia de seguridad. Consulte la página 43 para obtener instrucciones sobre cómo exportar el histórico de resultados.

# 10. Apéndices

## Abreviaturas y términos

En este manual se utilizan las siguientes abreviaturas y términos:















| Abreviatura o término | Significado  |
|-----------------------|--|
| CA                    | Corriente alterna                                    |
| EMC                   | Compatibilidad electromagnética                      |
| UE                    | Unión Europea  |
| FDA                   | Administración de Alimentos y Medicamentos (EE. UU.) |
| LQC                   | Control de calidad de líquidos (externo)             |
| ID                    | Identificación                                       |
| INR                   | Índice internacional normalizado                     |
| mg/l                  | Miligramos por litro                                 |
| PPM                   | Partes por millón                                    |
| PT                    | Tiempo de protrombina                                |
| STAT                  | Tiempo de respuesta corto                            |
| EE. UU.               | Estados Unidos de América                            |
| USB                   | Bus universal en serie                               |




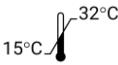



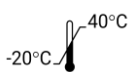

## Tiempo de protrombina

*Xprecia Prime™* también muestra los resultados del tiempo de protrombina (PT) en segundos. El tiempo que se muestra se deriva del resultado de INR y la siguiente ecuación. El cálculo se realiza con un ISI de 1,0 y un tiempo medio de protrombina plasmática normal típico de 12,0 segundos.

$$\text{INR} = \left( \frac{[\text{Tiempo de protrombina del paciente (s)}]}{[\text{Tiempo medio de protrombina normal (s)}]} \right)^{\text{ISI}}$$

## Etiquetas y símbolos

| Etiqueta o símbolo  | Explicación  |
|---|--|
|    | Fabricante   |
|    | Declaración del fabricante de que el producto cumple las directivas aplicables de la Unión Europea   |
|    | Lea el manual del usuario antes de usar este producto  |
|    | Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio dispositivo. |
|    | Frágil   |
|    | Manipular con cuidado  |
|    | Para un solo uso   |
|    | Número de serie  |
|    | Código de lote del producto  |
|   | Fecha de caducidad   |
|  | Mantener seco  |
|  | Este símbolo indica que el producto tiene una limitación de temperatura de almacenamiento y debe almacenarse entre 2 y 30 °C (entre 35,6 y 86 °F).                                 |
|  | RAEE: el analizador cumple la directiva europea 2012/19/UE. No deseché el analizador con la basura normal. Consulte las normativas locales para su eliminación.                    |
| <b>FCC ID</b>   | Identificador de registro de la FCC  |
|  | No exponer a la luz solar directa  |

| Etiqueta o símbolo  | Explicación   |
|---|---|
|    | Reciclar  |
|    | Este lado hacia arriba  |
|    | Contiene suficientes tiras para <n> determinaciones   |
|    | La marca de cumplimiento normativo (para Australia y Nueva Zelanda)   |
|    | Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>  |
|    | Peligro biológico: tome las precauciones adecuadas  |
|    | Este símbolo indica que el producto tiene un límite de temperatura de funcionamiento y solo debe utilizarse en temperaturas ambientales entre 15 °C y 32 °C (59 °F y 89 °F)                           |
|    | Este símbolo indica que el producto tiene una limitación de humedad operativa y solo debe utilizarse en entornos donde la humedad relativa sea inferior al 80 % (sin condensación).                   |
|    | Este símbolo indica que el producto tiene un límite de altitud operativa y solo debe usarse cuando la altitud del producto es inferior a 2000 m (6561 pies) (evaluado solo para seguridad eléctrica). |
|    | Guía de inicio rápido   |
|   | Analizador Xprecia Prime™   |
|  | Fuente de alimentación  |
|  | Guía del usuario  |
|  | Tapa de repuesto (cubierta del puerto de tira)  |
|  | Este símbolo indica que el producto tiene una limitación de temperatura de almacenamiento y debe almacenarse entre -20 y 40 °C (entre -4 y 104 °F).   |
|  | Este símbolo indica que el producto tiene una limitación de humedad relativa de almacenamiento y debe almacenarse a <75 % (sin condensación).   |

# Especificaciones técnicas

| General  |   |
|--|---|
| Corriente  | 5 V --- 0,9 A                               |
| Potencia   | 3,7 V --- 0,5 A MÁX.                        |
| Capacidad  | 1,85 Ah (iones de litio)                    |
| Clasificación de entrada de agua                         | IPX0  |
| Calificación del grado de contaminación                  | Grado II de contaminación                   |
| Categoría de sobrevoltaje                                | Categoría I                                 |
| Condiciones de funcionamiento del analizador             |   |
| Temperatura  | Entre 15 °C y 32 °C (entre 59 °F y 89 °F)   |
| Humedad relativa   | < 80 % (sin condensación)                   |
| Altitud  | Seguridad eléctrica probada hasta 2000 m    |
| Condiciones de transporte y almacenamiento (en embalaje) |   |
| Temperatura  | Entre -20 °C y 40 °C (entre -4 °F y 104 °F) |
| Humedad relativa   | <75 % (sin condensación)                    |
| Altitud  | Seguridad eléctrica probada hasta 2000 m    |
| Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas     |   |
| Temperatura  | Entre 2 °C y 30 °C (entre 35,6 °F y 86 °F)  |
| Humedad relativa   | <75 % (sin condensación)                    |
| Condiciones de almacenamiento del kit de LQC             |   |
| Temperatura  | Entre 2 °C y 8 °C (entre 35,6 °F y 46,4 °F) |
| Muestra  |   |
| Tipo de muestra  | Sangre capilar de una punción en el dedo    |
| Volumen de la muestra                                    | Mínimo 8 microlitros                        |



**Rango de hematocrito**

**25 a 55 % inclusive**

---

| <b>Fuente de alimentación</b>            |  |
|--|--|
| <b>Modelo</b>                            | GTM46161-165.0-USB   |
| <b>Corriente</b>                         | 100 – 240 V~, 50-60 Hz, 0,45 A<br>Fluctuación de tensión de suministro de red<br>+/-10 %   |
| <b>Potencia</b>                          | 5 V === 3,2 A  |
| <b>Altitud de funcionamiento</b>         | hasta 5000 m   |
| <b>Humedad de funcionamiento</b>         | 0 a 93 %   |
| <b>Presión de aire de funcionamiento</b> | 54 a 1060 hPa  |
| <b>Temperatura de funcionamiento</b>     | Entre 0 °C y 40 °C (entre 32 °F y 104 °F)  |
| <b>Características</b>                   |  |
| <b>Intervalo de medición</b>             | 0,8 a 8,0 INR  |
| <b>Interfaz</b>                          | Inalámbrica (2,4 GHz)  |
| <b>Apagado automático</b>                | Configurable:<br>desactivado, 5 minutos, 15 minutos, 30 minutos  |
| <b>Dimensiones</b>                       | 147 × 84 × 32 mm (5,79 × 3,31 × 1,26 in)   |
| <b>Peso</b>                              | 210 g (7,41 oz)  |
| <b>Vida útil</b>                         | 3 años o 8760 pruebas  |
| <b>Conectividad</b>                      |  |
| <b>USB</b>                               | Micro USB  |
| <b>Wifi</b>                              | 802.11b/g/n<br>Nota: la red wifi debe ser segura.  |
| <b>Requisitos del ordenador</b>          |  |
| <b>Hardware</b>                          | Adaptador wifi (para conexión wifi)<br>Nota: el dispositivo debe estar conectado a la misma red inalámbrica que el analizador.<br>Puerto USB de repuesto (para conexión USB) |
| <b>Software</b>                          | Navegador web<br>Nota: Internet Explorer no es compatible  |

# Avisos legales

## Licencias de software

---

El *analizador Xprecia Prime™* utiliza software patentado, de terceros y de código abierto. Los detalles de las licencias están disponibles en:

<https://www.universalbiosensors.com/Modified-Third-Party-Software/>

El uso del *analizador Xprecia Prime™* está sujeto a los términos de esas licencias

## Eliminación del *analizador Xprecia Prime™*

---

El analizador no debe desecharse con la basura general.

Póngase en contacto con su distribuidor local o las autoridades locales para obtener instrucciones sobre cómo desechar el analizador. Cumpla siempre los procedimientos y directrices locales para la eliminación de residuos eléctricos, electrónicos y peligrosos.



## Eliminación de tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™ y controles de calidad de líquidos

---

Las *tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™* y todos los componentes del kit de *Controles PT de los sistemas Xprecia™* deben eliminarse como un desecho biopeligroso.

En la mayoría de las regiones, las *tiras reactivas PT-INR Xprecia Prime™* sin usar (y el vial en el que venían) se pueden desechar con la basura general. Debe asegurarse de que las tiras reactivas estén en una bolsa separada.

Consulte a las autoridades locales para informarse de las instrucciones especiales que puedan aplicarse en su jurisdicción.

## Declaración de equipos de radio de la Unión Europea

---

Universal Biosensors declara que este equipo de radio (de tipo analizador de coagulación) cumple la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet:

[www.universalbiosensors.com](http://www.universalbiosensors.com)

## Emisiones de radio y compatibilidad electromagnética

---

### Declaración de conformidad de la FCC

Este dispositivo cumple la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

(1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

**PRECAUCIÓN:** el cedente no se hace responsable de ningún cambio o modificación que no haya sido aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento. Tales modificaciones podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

**NOTA:** este equipo ha sido probado y cumple los límites para dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las medidas siguientes:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/TV cualificado para que le ayuden.

Este equipo se ha probado y cumple los límites aplicables para exposición a radiofrecuencia (RF) como dispositivo portátil según 47 CFR § 2.1093.

### Declaración de conformidad canadiense

Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exentos de licencia que cumplen los RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

(1) Este dispositivo no debe causar interferencias.

(2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquellas que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;

2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

**NOTA:** este equipo cumple los límites de exposición a la radiación RSS-102. Este equipo se ha sometido a pruebas y comprobado que cumple las normas para un uso seguro como producto portátil.

**OBSERVACIÓN:** Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations RSS-102 établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement a été testé et jugé conforme pour une utilisation en tant que produit portable.

# 11. Índice

|   |            |
|---|------------|
| Abreviaturas y términos.....  | 74         |
| Información del analizador  | 50         |
| Configuración del apagado automático.....   | 47         |
| Brillo (de la pantalla).....  | 45         |
| Limpeza   |            |
| del analizador.....   | 35         |
| Configuración del analizador .....  | 45         |
| Conectividad..... <i>Consulte Red inalámbrica</i>   |            |
| Atención al cliente.....  | 73         |
| Fecha   |            |
| formato .....   | 46         |
| cómo establecer .....   | 12, 46     |
| Eliminación   |            |
| analizador .....  | 79         |
| kit de control de calidad de líquidos .....   | 33, 79     |
| tiras de determinación .  | 23, 33, 79 |
| Descarga de los resultados de las determinaciones . <i>Ver Resultados de las determinaciones:</i> |            |
| exportación   |            |
| Errores   |            |
| listado de advertencias y errores.....  | 62         |
| Cumplimiento de la FCC... <i>Ver Avisos legales</i>   |            |
| Histórico de resultados .... <i>Ver Resultados de la determinación</i>                            |            |
| Características principales..   | 5          |
| Etiquetas y símbolos .....  | 75         |
| Idioma.....   | 47         |
| Avisos legales .....  | 79         |
| Información de pedido .....   | 73         |
| Alimentación  |            |
| apagado automático .....  | 47         |
| externa .....   | 9          |
| indicadores .....   | 10         |
| botón de encendido/apagado .....  | 10         |
| encendido y apagado .....   | 11         |
| Tiempo de protrombina.....  | 74         |
| Control de calidad .....  | 6          |
| Resultados <i>Ver Resultados de las determinaciones</i>   |            |
| Ejecución de una determinación de LQC   |            |
| cómo .....  | 25         |
| preparación .....   | 28         |
| advertencias .....  | 26         |
| qué necesitará .....  | 25         |
| Ejecución de una determinación de paciente  |            |
| cómo .....  | 18         |

|                                    |           |   |           |
|------------------------------------|-----------|---|-----------|
| preparación .....                  | 18        | visualización de                            |           |
| advertencias .....                 | 16        | determinaciones de                          |           |
| qué necesitará .....               | 15        | pacientes.....                              | 39        |
| <b>Muestra</b>                     |           | visualización de                            |           |
| aplicación a la tira .....         | 21, 31    | determinaciones que                         |           |
| <b>Brillo de la pantalla .....</b> | <b>45</b> | producen error .....                        | 41        |
| <b>Ajustes .....</b>               | <b>45</b> | <b>Tiras de determinaciones</b>             |           |
| Información.....                   | 50        | expulsión del analizador                    | 23, 33    |
| Ajustes avanzados.....             | 51        | <b>Hora</b>                                 |           |
| Conectividad (inalámbrica) .       | 48        | formato .....                               | 46        |
| Configuración general.....         | 45        | cómo establecer .....                       | 12, 46    |
| Lista de operadores .....          | 57        | <b>Solución de problemas</b>                |           |
| <b>Licencias de software.....</b>  | <b>79</b> | general .....                               | 60        |
| <b>Actualizaciones de software</b> |           | fallo de LQC.....                           | 61        |
| .....                              | 73        | advertencias y errores .....                | 62        |
| <b>Volumen de sonido.....</b>      | <b>46</b> | <b>Interfaz de usuario</b>                  |           |
| <b>Código de barras de la tira</b> |           | mecánica.....                               | 10        |
| entrada.....                       | 20, 30    | <b>Volumen (de sonido).....</b>             | <b>46</b> |
| <b>Resultados de las</b>           |           | <b>Advertencias y precauciones</b>          |           |
| determinaciones                    |           | .....                                       | 1         |
| exportación .....                  | 42        | <b>Wifi <i>Consulte</i> Red inalámbrica</b> |           |
| visualización de                   |           | <b>Red inalámbrica</b>                      |           |
| determinaciones de LQC.            | 40        | olvidar redes .....                         | 49        |
|                                    |           | cómo conectar .....                         | 48        |
|                                    |           | información de la red .....                 | 50        |













**Impreso en China**



**Diseñado por**  
**Universal Biosensors Pty Ltd**  
**1 Corporate Avenue**  
**Rowville, 3178,**  
**Victoria, Australia**



**MediMark Europa Sarl**  
**11, rue Émile Zola. BP 2332 F-38033**  
**Grenoble Cedex 2, Francia**



**Persona responsable en** **Obelis UK Ltd**  
**el Reino Unido:** **Sandford Gate, East Point Business Park,**  
**Oxford OX4 6LB, Reino Unido**



**[www.universalbiosensors.com](http://www.universalbiosensors.com)**

**79015 v1.3.1 (20220627)**