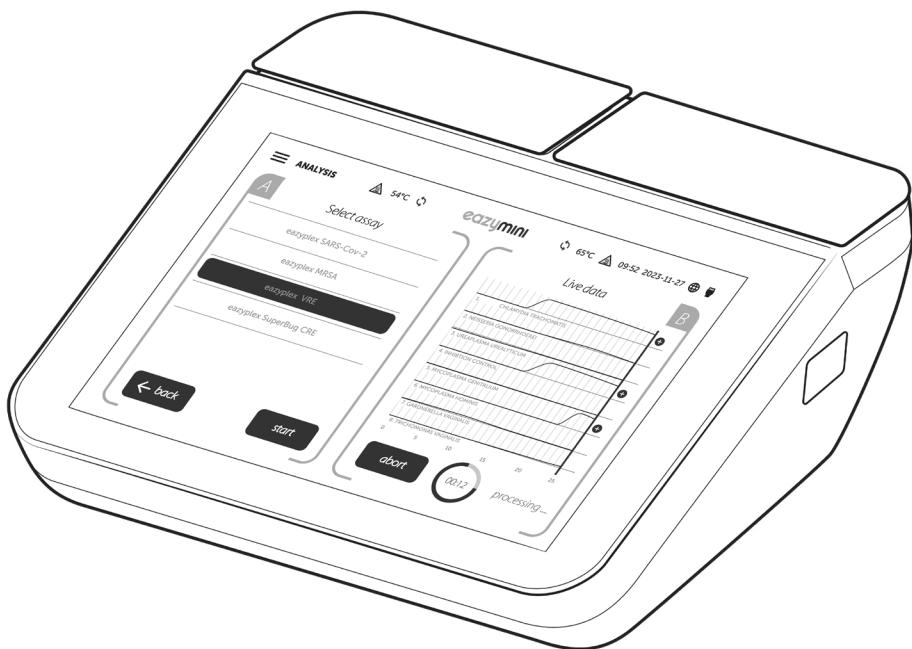


# INSTRUCCIONES DE USO

# eazymini

**Dispositivo de análisis de amplificación  
de ácidos nucleicos (NAAT) en tiempo real**  
real-time NAAT analyser  
**7510**





# CONTENIDO

ADVERTENCIAS Y USO SEGURO	05
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>07</b>
1.1 Uso previsto	07
1.2 Indicaciones de seguridad: uso debido	07
<b>2. PUESTA EN MARCHA</b>	<b>08</b>
2.1 Preparación del puesto de trabajo	08
2.2 Desembalaje	09
2.3 Dispositivos y materiales adicionales necesarios	09
2.4 Vista general	10
2.5 Conexiones	11
2.6 Cuidado del sistema	12
<b>3. MANEJO</b>	<b>13</b>
3.1 Interfaz de usuario	13
3.2 Pantalla de inicio	15
3.3 Fecha y hora	16
3.4 Calibración	16
3.5 Soporte de software	17
3.6 Sistema de información para laboratorio/hospital (SIL/SIH*)	17
3.7 Gestión de usuarios	18
<b>4. REALIZACIÓN DE ANÁLISIS</b>	<b>19</b>
4.1 Registro	19
4.2 Análisis	19
4.2.1 Perfiles	19
4.2.2 ID de muestra (Sample ID)	20
4.2.3 Iniciar el análisis	21
4.3 Finalización del análisis	24
<b>5. RESULTADOS</b>	<b>25</b>
5.1 Imprimir	25

5.2 Crear archivo PDF	25
5.3 Exportar datos	25
5.4 Transferencia de datos SIL/SIH	25
5.5 Archivo	26
<b>6. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN</b>	<b>27</b>
6.1 Limpieza y descontaminación	27
6.2 Prueba de funcionamiento	27
<b>7. SUBSANACIÓN DE AVERÍAS</b>	<b>28</b>
7.1 Problemas durante la puesta en marcha	28
7.2 Mensajes de error	28
7.2.1 Advertencia sobre la tapa - Lid warning	28
7.2.2 Advertencias en el informe	29
7.2.3 Mensaje de error tras el proceso de calibración	29
7.2.4 Mensaje de error general - internal device error	30
7.2.5 Resultados del análisis no válidos (invalid)	30
7.2.6 Memoria llena	30
7.3 Otros problemas	31
7.3.1 No es posible guardar la hora del sistema	31
7.3.2 Problemas de red	31
<b>8. SERVICIO TÉCNICO Y REPARACIÓN</b>	<b>32</b>
<b>9. DESMONTAJE Y ELIMINACIÓN</b>	<b>33</b>
<b>10. DATOS TÉCNICOS</b>	<b>34</b>
<b>11. SÍMBOLOS</b>	<b>35</b>
11.1 Aclaración de símbolos y advertencias	35
11.2 Interfaz gráfica de usuario	36
11.3 Símbolos ubicados en el dispositivo	37
<b>12. GARANTÍA</b>	<b>38</b>
<b>13. NOTAS</b>	<b>39</b>

# ADVERTENCIAS Y USO SEGURO

Las siguientes advertencias le ayudan a minimizar los riesgos.



Un uso indebido del dispositivo que no respete las especificaciones del fabricante, puede provocar lesiones en el usuario o daños en el dispositivo.



Asegúrese siempre de que la superficie en la que coloca el dispositivo, sea una superficie plana, limpia y estable, para evitar que el dispositivo pueda caerse. Asegúrese de que la superficie soporta el peso del dispositivo y es lo suficientemente grande. Si el dispositivo se cae, puede resultar dañado.



El dispositivo no debe agarrarse por las tapas. Agarre el dispositivo siempre por los lados con las dos manos.



No exponga el dispositivo a la luz del sol directa. No bloquee la entrada y salida de aire a través de las aberturas de ventilación traseras e inferiores del dispositivo.



El dispositivo funciona eléctricamente. Asegúrese de que la tensión es correcta antes de conectar el dispositivo. Si no lo sabe, pregúntele a un técnico cualificado. El dispositivo tiene una etiqueta en la parte inferior. Compruebe los datos indicados en la misma.



No intente abrir la carcasa del dispositivo ni utilice objetos para acceder al interior del mismo (p. ej. a las cavidades de la unidad óptica).

Las piezas del dispositivo no son reparables por el usuario y deben enviarse al servicio técnico. La apertura del dispositivo implica, además, la pérdida del derecho de garantía.



El dispositivo está bien protegido de las salpicaduras de agua, pero no posee un certificado de clase de protección IP. En el caso de que se viertan líquidos en el dispositivo, este puede resultar dañado o desencadenar un cortocircuito eléctrico.



Si se produce una avería eléctrica, retire inmediatamente el dispositivo de la fuente de alimentación. No toque el dispositivo ni los líquidos vertidos mientras el dispositivo siga conectado a la fuente de alimentación. Tenga en cuenta la normativa local en materia de salud y seguridad.

Al desconectar el dispositivo, tenga en cuenta lo siguiente:



El dispositivo se desconecta de la fuente de alimentación retirando el cable de red del enchufe.



Durante el uso del dispositivo, los bloques térmicos, las tapas y las tiras reactivas están calientes. Deje que estos componentes se enfríen antes de tocarlos.



La retirada segura de líquidos del dispositivo depende de los químicos utilizados. Observe la información relativa a los líquidos utilizados en el sistema, así como las disposiciones locales de seguridad y salud. Si no las conoce, diríjase a la persona responsable del laboratorio.

#### **Incidentes graves:**

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a los organismos responsables del estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente.

Otros riesgos residuales conocidos significativos que no estén incluidos en las advertencias de las presentes instrucciones de uso: no hay

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Uso previsto

El producto ha sido concebido para llevar a cabo la amplificación isotérmica de secuencias de ácidos nucleicos con detección de fluorescencia en tiempo real. Ha sido diseñado para el diagnóstico in vitro en combinación con equipos de análisis IVD especiales y su uso se destina exclusivamente a los profesionales.

## 1.2 Indicaciones de seguridad: uso debido

Lea detenidamente de principio a fin las presentes instrucciones de uso, así como todas las indicaciones, antes de utilizar el dispositivo eazyMini.

El dispositivo que tiene en sus manos ha sido desarrollado siguiendo los más altos estándares de seguridad. Para evitar que el usuario u otras personas próximas al dispositivo resulten dañadas, así como para prevenir daños en el dispositivo, lea los siguientes capítulos antes de desembalar el dispositivo y ponerlo en marcha. Las indicaciones de las presentes instrucciones de uso son un complemento de las disposiciones de seguridad aplicables en el país del usuario, por lo que no las sustituyen. Si tiene preguntas sobre el uso correcto, póngase en contacto con su proveedor.

## 2. PUESTA EN MARCHA

Lea detenidamente las presentes instrucciones de uso, especialmente **Capítulo 2.6 Cuidado del sistema** y **Capítulo 7. SUBSANACIÓN DE AVERÍAS**.

### 2.1 Preparación del puesto de trabajo

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y limpia (mesa de laboratorio). Procure que el dispositivo y el espacio de alrededor se encuentren en todo momento libres de obstáculos. Si tiene lugar una emergencia o las condiciones de funcionamiento son poco habituales, el lugar de instalación debe ofrecer el espacio suficiente que permita acceder al enchufe de red para desconectar el dispositivo de la corriente.

El lateral del dispositivo cuenta con un escáner para el escaneo de códigos de barras, QR y DataMatrix. Es por ello que debe dejar espacio suficiente a la derecha del dispositivo para escanear ID de muestras, códigos de barras de análisis y códigos QR de perfiles de análisis.

No bloquee la entrada de aire de la parte trasera del dispositivo ni el ventilador de salida de aire ubicado en la parte inferior del dispositivo. El bloqueo de la ventilación del dispositivo puede impedir el correcto funcionamiento y reducir el rendimiento.

Los enchufes deben estar cerca del dispositivo, con el fin de evitar accidentes con los cables.

El dispositivo debe mantenerse alejado de lavabos y zonas húmedas. El eazyMini es un dispositivo eléctrico, por lo que no debe utilizarse si existe riesgo de contacto con el agua.



El eazyMini es un instrumento óptico muy sensible y preciso. Los resultados pueden verse influidos por las vibraciones si el dispositivo se sitúa demasiado cerca de una máquina que emite vibraciones (p. ej. centrifugadora).

El dispositivo no debe moverse bajo ningún concepto durante el proceso de análisis.

## 2.2 Desembalaje



Abra con cuidado el paquete sin dañarlo. En un futuro puede servirle para el envío del dispositivo si requiere trabajos de reparación o servicio técnico (véase también **Capítulo 8. SERVICIO TÉCNICO Y REPARACIÓN**).



Para sacar del cartón el eazyMini, agárrelo por la parte delantera y trasera. No agarre el dispositivo por las tapas.

Compruebe que el embalaje contiene los siguientes componentes:

- Dispositivo eazyMini
- Instrucciones de uso
- Cable de conexión de red
- Bolígrafo táctil (lápiz digital)

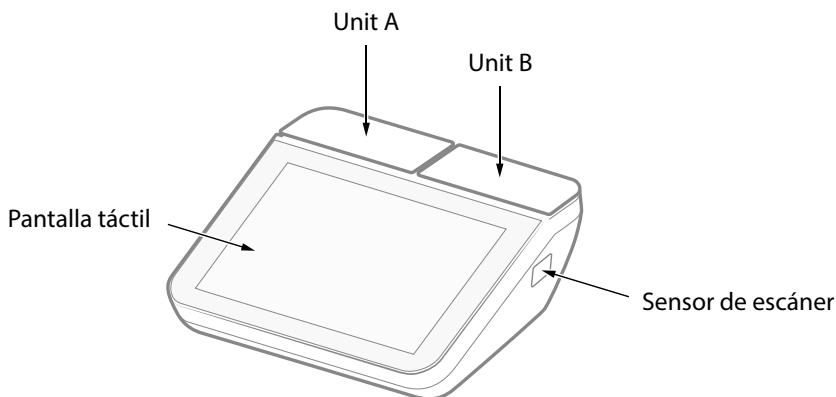
Compruebe minuciosamente el dispositivo para asegurarse de que no ha resultado dañado durante el transporte.

Si detecta daños o faltan piezas, diríjase a su proveedor.

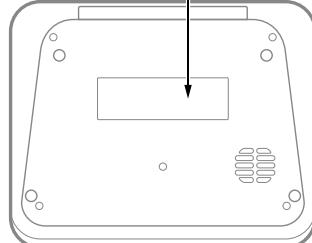
## 2.3 Dispositivos y materiales adicionales necesarios

1. Kits de análisis (p. ej. kits eazyplex®; fabricante AmplexDiagnostics GmbH)
2. Equipamiento básico de laboratorio:
  - Impresora DYMO® LabelWriter™ 550 con las etiquetas correspondientes (36 mm x 89 mm)
  - Bloques de pipetas (p. ej. de AmplexDiagnostics GmbH)
  - Lápiz USB (formato FAT32)

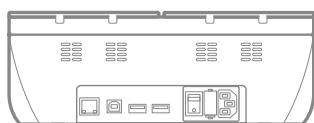
## 2.4 Vista general



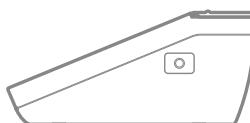
Parte superior del dispositivo



Parte inferior del dispositivo



Parte trasera del dispositivo



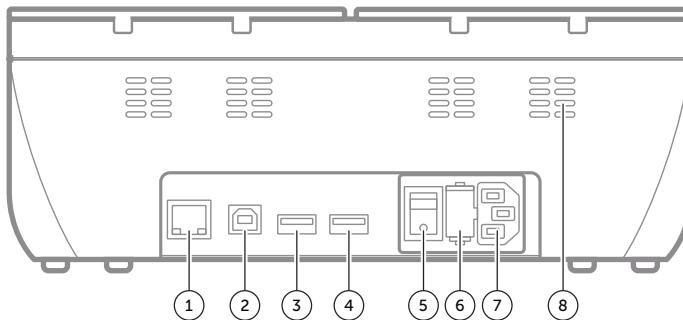
Vista lateral

## 2.5 Conexiones

Inserte el extremo del cable de red en el conector IEC de la parte trasera del dispositivo y, a continuación, inserte el otro extremo en el enchufe.

En la parte trasera del dispositivo se encuentra el **interruptor de alimentación ON / OFF**. Al encender el dispositivo, el sistema se pone en marcha.

### Parte trasera del dispositivo:



1. Ethernet
2. Interfaz USB (USB tipo B)
3. Interfaz USB (USB tipo A)
4. Interfaz USB (USB tipo A)
5. Interruptor de alimentación ON / OFF
6. Interruptor de seguridad
7. Conexión de red, conector de corriente (conector IEC)
8. Ranuras de ventilación



Utilice únicamente el cable de red suministrado por el fabricante. Para realizar un pedido, póngase en contacto con su proveedor.

## 2.6 Cuidado del sistema

### Limpieza:

Para la desinfección diaria o semanal de las superficies del dispositivo, de la pantalla táctil y del cable, utilice las toallitas Meliseptol® Wipes sensitive de B. Braun Medical AG o algún producto similar.

El uso de toallitas minimiza el riesgo de entrada de líquidos en el sistema óptico.



Es imprescindible prevenir la entrada de humedad en el sistema óptico. **Por esta razón no se permite el pipeteo de las tiras reactivas cuando se encuentran en el dispositivo. La secuencia de pipeteo debe efectuarse fuera del dispositivo.**

Si entran líquidos en el sistema óptico, póngase en contacto con su proveedor para organizar el servicio técnico y la reparación del dispositivo.

### Manejo

Debido a su forma, las tiras reactivas solo pueden introducirse en el bloque en un sentido determinado. Las espigas del bloque térmico encajan en las ranuras traseras de las tiras reactivas.

Abra y cierre las tapas con cuidado. Las tapas se cierran mediante un mecanismo Push-to-Open. Las tapas se abren y se cierran presionando ligeramente el borde delantero. Compruebe que no hay ningún obstáculo al cerrar las tapas. **No abra ni cierre las tapas bajo ningún concepto utilizando la fuerza.**

### Equipamiento básico de laboratorio

El dispositivo requiere tiras reactivas especiales que optimicen la eficiencia óptica y térmica. El uso de tiras reactivas diferentes a las recomendadas u otros materiales de prueba daña el dispositivo y anula los derechos de garantía.



La modificación no autorizada del dispositivo, así como los daños derivados de un manejo inadecuado, tienen como consecuencia la anulación de los derechos de garantía.



Si no va a utilizar el dispositivo, mantenga las tapas cerradas para evitar la acumulación de suciedad en las unidades de análisis.

### 3. MANEJO

El dispositivo se maneja mediante una pantalla táctil, a través de la cual se introducen y muestran datos.

Toque la pantalla con cuidado y pulse los botones correspondientes si es necesario. La pantalla táctil también se puede manejar con guantes o con el bolígrafo táctil suministrado.



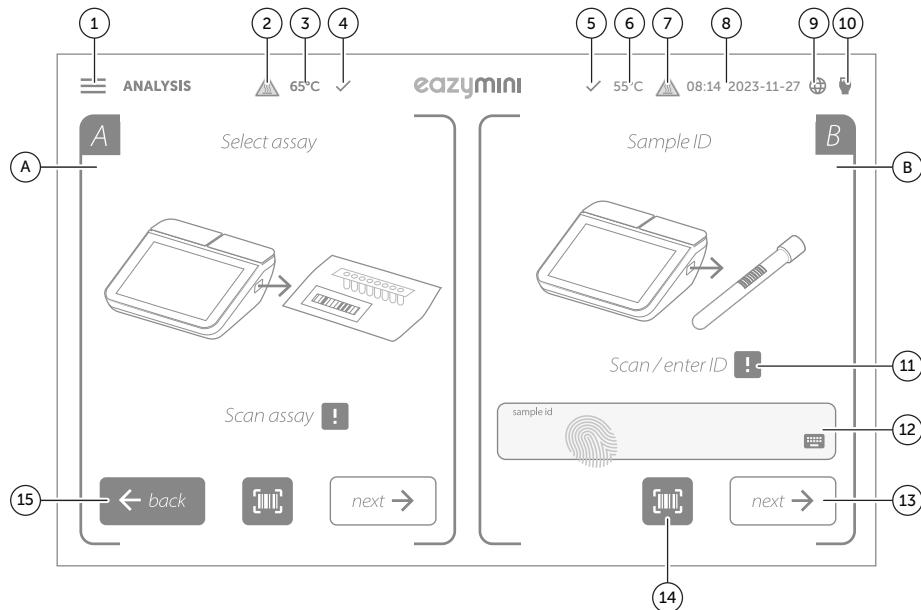
**No utilice objetos cortantes o punzantes ni bolígrafos o lápices** para manejar la pantalla táctil. La pantalla táctil pueden resultar dañada.

#### 3.1 Interfaz de usuario

La interfaz gráfica de usuario de la pantalla táctil se divide en varias secciones. En la parte superior se encuentran el menú y varios indicadores de salida. La parte inferior con campos de entrada y manejo se subdivide en el centro en las secciones A y B. Estas, a su vez, se vinculan con las unidades térmica y de análisis (Unit A y Unit B) a través del display.

Ya que las unidades térmica y de análisis trabajan independientemente la una de la otra, se manejan por separado en la respectiva sección.

Para una mejor comprensión, las presentes instrucciones de uso recogen un ejemplo de secuencia de trabajo de la sección A. El manejo de la sección B es idéntico, por lo que se aplica la misma secuencia de trabajo del ejemplo.



1. Menú principal
2. Indicador de advertencia "Advertencia: superficies calientes"  de las tapas y el bloque térmico A
3. Indicador de temperatura en °C del bloque térmico A
4. Indicador de estado de la sección A:  
"Proceso de calibración" , "Progreso" , "Listo para el servicio" , "Advertencia" 
5. Indicador de estado de la sección B:  
"Proceso de calibración" , "Progreso" , "Listo para el servicio" , "Advertencia" 
6. Indicador de temperatura en °C del bloque térmico B
7. Indicador de advertencia "Advertencia: superficies calientes"  de las tapas y el bloque térmico B
8. Indicador de hora y fecha (hh:mm, AAAA-MM-DD)
9. Indicador de la conexión Ethernet 
10. Indicador de la conexión USB 
11. Solicitud de entrada de datos por parte del usuario 
12. Campo de entrada; *el teclado de pantalla se abre al tocarlo*
13. Elemento de mando; botón inactivo -next-
14. Elemento de mando: botón activo -scan-
15. Elemento de mando: botón activo -back-

### 3.2 Pantalla de inicio

Al encender el dispositivo, el sistema se pone en marcha. A continuación, el display muestra la pantalla de inicio.

Cuando el sistema se ha puesto en marcha y está listo para el funcionamiento, aparece la máscara de entrada de registro.



Introduzca los datos de registro (véase **Capítulo 3.7 Gestión de usuarios**).

El dispositivo ha sido calibrado antes de la entrega. En algunos casos, el dispositivo solicita al usuario una nueva calibración después de realizar el registro.

Para más información, consulte **Capítulo 3.4 Calibración**.



La calibración de las dos unidades de análisis puede efectuarse después de finalizar con éxito el registro. Antes de la calibración (véase **Capítulo 3.4 Calibración**) del dispositivo, asegúrese de que no hay tiras reactivas en los bloques térmicos y de que las tapas están cerradas.

### 3.3 Fecha y hora

En el apartado del menú **-SETTINGS-** puede realizar los ajustes de hora **-DATE & TIME-**.

La introducción de las cifras se lleva a cabo a través del bloque numérico de acuerdo con las siguientes convenciones:

para la fecha: AAAA-MM-DD      Ejemplo: 2023-11-27

para la hora: hh:mm      Ejemplo: 07:45

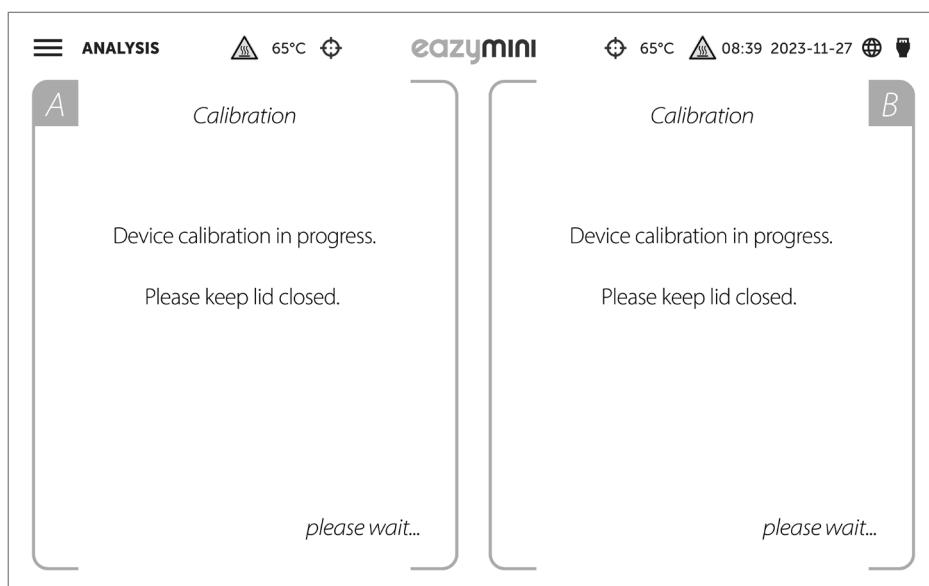
Si no ve la hora, esta difiere de los últimos valores ajustados o si accede directamente a los ajustes de hora cada vez que se registra, lea **Capítulo 7.3.1 No es posible guardar la hora del sistema.**

### 3.4 Calibración

El dispositivo está calibrado en el estado de suministro.

Sin embargo, el dispositivo puede solicitar la calibración una vez efectuado con éxito el registro. Esto suele ocurrir después de varios análisis.

Siga las instrucciones del dispositivo. Antes de continuar, asegúrese de que no hay tiras reactivas en el dispositivo.



Mantenga cerradas las dos tapas durante el proceso y evite sacudidas del dispositivo.

El proceso de calibración dura varios minutos. Después de finalizar la calibración, podrá reanudar los análisis.

También es posible iniciar una calibración manualmente. En el apartado del menú **-SETTINGS-** puede realizar la calibración **-CALIBRATION-**. Aquí se muestra la fecha de las últimas calibraciones de la Unit A y Unit B.

Si se produce un error, prosiga de acuerdo con **Capítulo 7.2.3 Mensaje de error tras el proceso de calibración**.

### 3.5 Soporte de software

La versión del firmware de su dispositivo puede consultarse en el apartado del menú **-SETTINGS-, -DEVICE INFO-**. Su proveedor puede comprobar si su versión es la más actual. Si existe una versión más nueva, la actualización se lleva a cabo mediante un lápiz USB. Para ello, póngase en contacto con su proveedor.

### 3.6 Sistema de información para laboratorio/hospital (SIL/SIH\*)

El dispositivo puede conectarse a través de Ethernet a un sistema de información para laboratorio u hospital.

Los requisitos previos son la adquisición de una licencia de pago y la configuración del software por parte de su administrador de sistema.

**Para establecer la comunicación de HL7 con diferentes sistemas, se requiere un esfuerzo de administración adicional.**

Si desea utilizar las funciones SIL/SIH, póngase en contacto con su proveedor. Su administrador de sistema puede configurar el dispositivo una vez adquirida la licencia.

Las máscaras de entrada de SIL/SIH y la conexión de red se encuentran en las opciones de menú **-SETTINGS>LIS/HIS-** y/o **-SETTINGS>ETHERNET-**.

Toque el símbolo del escáner en **-LIS/HIS-** y escanee el código QR que ha recibido para poder activar la licencia asociada al dispositivo.

Su proveedor le facilitará datos adicionales y las especificaciones de HL7.

\* Escritura internacional LIS/HIS: Laboratory / Hospital information system

### 3.7 Gestión de usuarios

Solo las personas de la categoría **supervisor** tienen todos los derechos de usuario. Entre otras acciones, pueden crear y eliminar usuarios.

Los Standard-**users** tienen derechos de acceso limitados. No pueden eliminar datos de usuarios ni de archivos.

En el estado de suministro hay creados dos usuarios (supervisor y labuser). A continuación, indique las siguientes credenciales para acceder a través de la máscara de entrada de registro:

user name: supervisor

password: supervisor

En el apartado del menú **-USERS-** puede crear nuevos usuarios o bien editar o eliminar datos de usuarios existentes. La eliminación de usuarios es independiente de los análisis guardados en **-ARCHIVE-**, por lo que estos no se pierden.

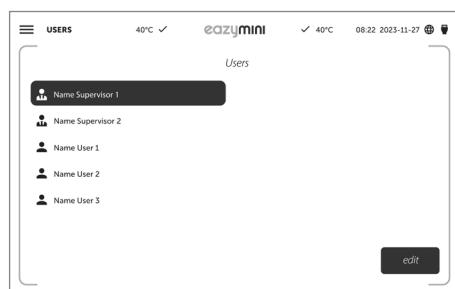


Cambie la contraseña del **supervisor**, anótela y guárdela en un lugar seguro.

Si se pierde la contraseña del **supervisor**, diríjase a su proveedor.

The character length for user and password is at least 6 characters.

Puede crear varios usuarios con la categoría **supervisor**. Estos tienen los mismos derechos de usuario.



## 4. REALIZACIÓN DE ANÁLISIS



Es imprescindible prevenir la entrada de humedad en el sistema óptico. Por esta razón no se permite el pipeteo de las tiras reactivas cuando se encuentran en el dispositivo.

**La secuencia de pipeteo debe efectuarse fuera del dispositivo.** Si entran líquidos en el sistema óptico, póngase en contacto con su proveedor para organizar el servicio técnico y la reparación del dispositivo (véase **Capítulo 8. SERVICIO TÉCNICO Y REPARACIÓN**).

### 4.1 Registro



Antes de poder realizar un análisis, es necesaria una autenticación (véase también **Capítulo 3.7 Gestión de usuarios**).

### 4.2 Análisis

Después de efectuar el registro o bien a través del apartado del menú **-ANALYSIS-**, usted accede a la interfaz de usuario para los análisis A y B.

#### 4.2.1 Perfiles

Para poder comenzar los análisis, en el dispositivo deben estar guardados los perfiles de los kits de análisis correspondientes. El dispositivo ya cuenta con una serie de perfiles en el estado de suministro.

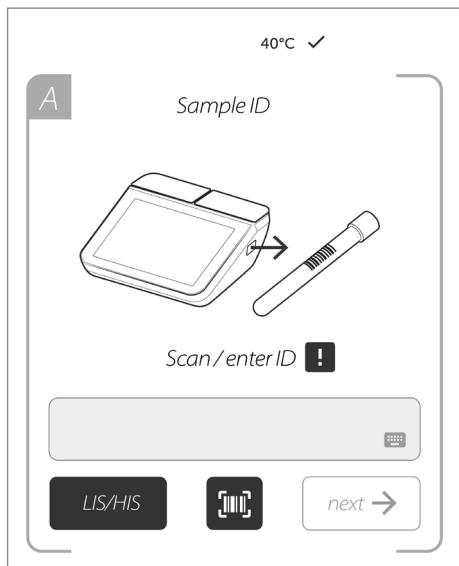
Si recibe la información de que el kit de análisis en cuestión es un análisis NUEVO o usted tiene dudas al respecto, lea atentamente el presente capítulo.

En el apartado 4.2.3 se le pide que escanee el código de barras del kit de análisis. Si no existe ningún perfil adecuado para el análisis actual, aparece el mensaje *No matching profile found* *Add a profile by scanning profile code* .

Toque el símbolo del escáner y escanee el código QR del nuevo perfil de análisis. El perfil de análisis se guarda y aparece en la lista. Los usuarios ya pueden realizar análisis con los kits de análisis de este perfil de análisis.

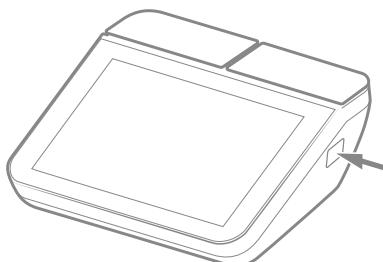
Solicite los códigos QR de los nuevos perfiles al fabricante de los kits de análisis.

## 4.2.2 ID de muestra (Sample ID)



Introduzca el ID de muestra mediante el teclado del display (se abre al tocar el campo de entrada) o escaneando el código de barras.

Para ello, toque el símbolo del escáner y sitúe el código de la muestra del paciente delante del escáner, en el lado derecho del dispositivo.



Compruebe si el ID de muestra que aparece (introducir manualmente o escanear) coincide con el original. Una vez comienza el análisis, no es posible cambiarlo.

Confirme los datos introducidos tocando el botón **-next-**; en caso necesario, corríjalos a través del campo de entrada o bien repitiendo el escaneo.

---

Una vez activada la conexión de SIL/SIH, acceda a través del botón **-LIS/HIS-** a la selección de pedidos transferidos por su sistema al dispositivo. El ID de la muestra se acepta directamente tras seleccionar el pedido.

#### 4.2.3 Iniciar el análisis

Para poder comenzar con el análisis es necesario haber realizado con éxito un pipeteo con los kits de análisis previstos para este dispositivo. Para evitar daños en el dispositivo, utilice únicamente estos kits de análisis.

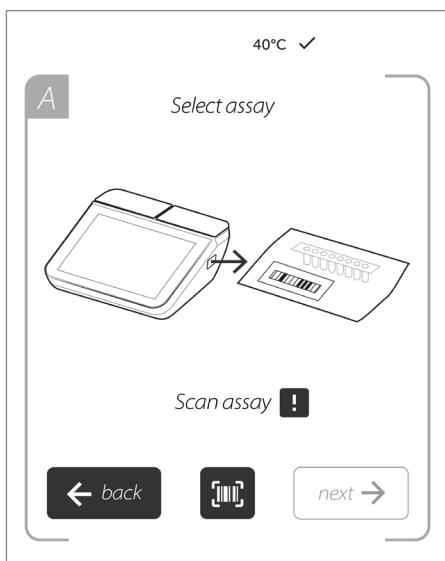
Prepare la muestra. Para ello, siga las instrucciones del fabricante del kit de análisis correspondiente.



Es imprescindible prevenir la entrada de humedad en el sistema óptico. Por esta razón no se permite el pipeteo de las tiras reactivas cuando se encuentran en el dispositivo.

**La secuencia de pipeteo debe efectuarse fuera del dispositivo.** Si entran líquidos en el sistema óptico, póngase en contacto con su proveedor para organizar el servicio técnico y la reparación del dispositivo (véase **Capítulo 8. SERVICIO TÉCNICO Y REPARACIÓN**).

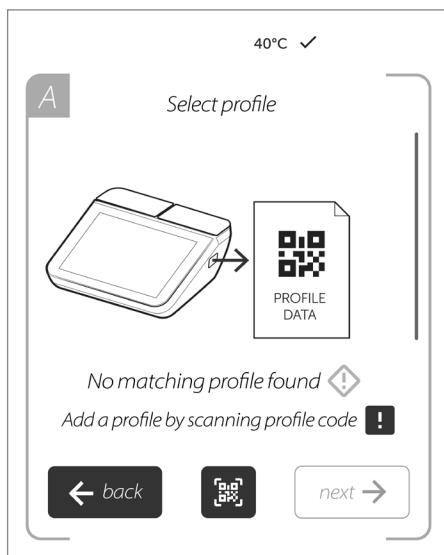
Si el pipeteo se ha llevado a cabo de acuerdo con las instrucciones, proceda de la siguiente forma:



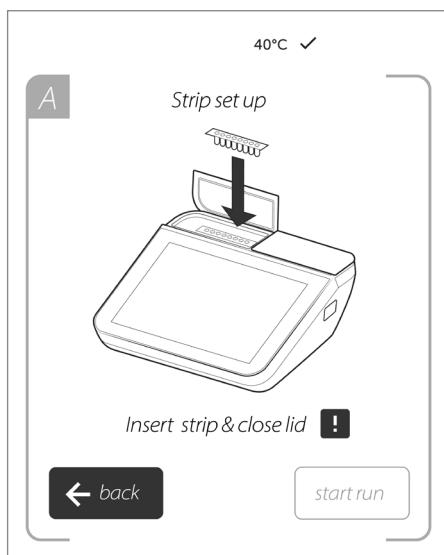
Toque el símbolo del escáner y escanee el código de barras del embalaje del kit de análisis.

Confirme el escaneo pulsando **–next–** o corríjalo repitiendo el proceso. Pulsando el botón **–back–** puede volver a introducir el ID de la muestra.

Si se ofrece la posibilidad de elegir entre varios perfiles de prueba, seleccione a continuación en la pantalla táctil el perfil que desee de la lista mostrada y confirme con **–next–**.



Si el perfil está creado, abra la tapa del lado que corresponda presionándola, tal y como se le indica.



Si el análisis que va a realizar no dispone de un perfil adecuado, aparece el mensaje *No matching profile found* ◇ .

En este caso, escanee el código del perfil correspondiente tal y como se describe en **Capítulo 4.2.1 Perfiles**.

Compruebe que no haya burbujas de aire en el fondo del vial de la tira reactiva. Estas pueden interferir en el análisis.

Lea atentamente las instrucciones de uso del fabricante del kit de análisis.

Antes del uso, compruebe la presencia de suciedad o daños en las cavidades de la unidad térmica/de análisis y de las tiras reactivas.

**Tenga en cuenta el sentido en el que deben introducirse. Las dos espigas del bloque térmico deben encajar perfectamente en las ranuras traseras de la tira reactiva.**

Cierre la tapa con cuidado. Si resulta difícil cerrarla, antes de continuar, compruebe si ha introducido correctamente las espigas en las ranuras.

Revise de nuevo los datos en el display. A continuación, inicie el proceso con **–start run–**.



No utilice tiras reactivas abiertas, rotas o dañadas para llevar a cabo el análisis.

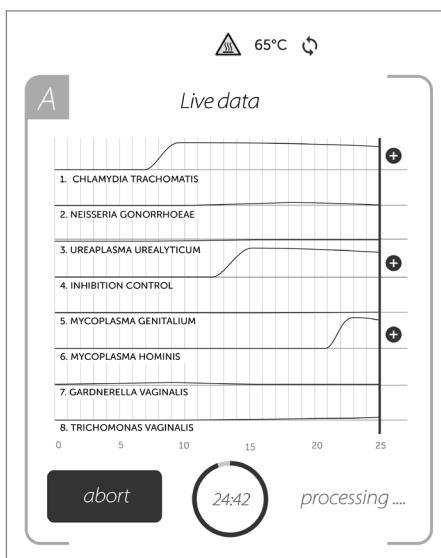


**La tapa debe permanecer cerrada en todo momento durante el análisis.** En caso contrario, existe riesgo de que el análisis resulte no válido.

Evite sacudidas del dispositivo.

En la otra unidad térmica/de análisis es posible iniciar otro análisis simultáneamente.

Según el perfil del análisis, la duración de este puede variar.



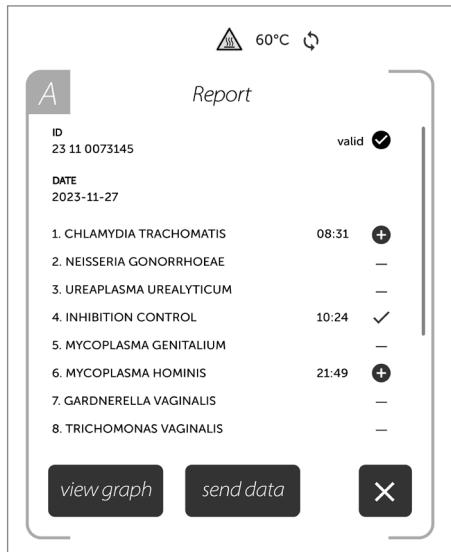
Durante el análisis, es posible que aparezca el símbolo **⊕** en algunas curvas de análisis antes que en otras.

La pantalla siguiente indica si el análisis es válido (valid) o no válido (invalid).

Los análisis válidos se identifican con el símbolo **válido ✓**.

Los análisis no válidos se identifican con el símbolo **no válido ✗**.

El símbolo **advertencia: mensaje de error ⚠** aparece en caso de errores.



Las curvas de análisis con valoración positiva se identifican con el símbolo en la lista de parámetros de análisis.

El símbolo *advertencia: mensaje de error* junto a las expresiones "expired", "lid" y "too much sample material" indica, respectivamente, que se ha alcanzado la fecha de caducidad del kit de análisis, que la tapa se ha abierto durante el proceso o que el material de muestra del vial es excesivo.

En las instrucciones de uso del fabricante del kit de análisis encontrará información sobre las consecuencias en los resultados del análisis y su valoración.

Para más información, consulte **Capítulo 7. SUBSANACIÓN DE AVERÍAS**.

### 4.3 Finalización del análisis

El análisis puede interrumpirse en cualquier momento. Para ello, pulse el botón **–abort–** y confirme que desea interrumpir el proceso.

Si la tapa de la unidad correspondiente permanece abierta durante el análisis, se produce una interrupción automática.

Atención: la interrupción anula el análisis (invalid).

Después de la interrupción o la realización de un análisis completo, deje que el bloque térmico se enfríe lo suficiente y extraiga las tiras reactivas del dispositivo. Elimínelas siguiendo las instrucciones del fabricante y las disposiciones establecidas por la ley.

Si el dispositivo no se va a utilizar durante un periodo de tiempo prolongado, desconéctelo.

## 5. RESULTADOS

Si el resultado del análisis no es válido (invalid) o plantea problemas, lea **Capítulo 7. SUBSANACIÓN DE AVERÍAS** y busque la solución en las instrucciones del análisis realizado. Póngase en contacto con su proveedor en caso de dudas.

Todos los análisis se guardan en el dispositivo. Puede abrirlos en el apartado del menú **-ARCHIVE-**.

Con **-send data-** puede acceder a la selección de la impresora o de los soportes de almacenamiento disponibles (conectados al dispositivo).

### 5.1 Imprimir

El eazyMini solo admite la impresión de etiquetas con la impresora DYMO® LabelWriter-550 con el tamaño de etiqueta correspondiente (36 mm x 89 mm).

Seleccione **-send to label printer-** para imprimir los resultados del análisis en una etiqueta.



### 5.2 Crear archivo PDF

Si en la parte trasera del dispositivo hay insertado un lápiz USB adecuado, los análisis se guardan como documentos PDF individuales en dicho lápiz pulsando **-send pdf to usb-stick-**.

### 5.3 Exportar datos

Los datos también se pueden guardar como archivo RAW.

Seleccione **-send raw data to usb-stick-** para guardar el archivo en el lápiz.

### 5.4 Transferencia de datos SIL/SIH

Después de completar correctamente la configuración y vincular la licencia, SIL/SIH también se encuentra disponible. Seleccione **-send to lis/his-** para enviar los datos a su sistema a través de Ethernet.

## 5.5 Archivo

Todos los análisis se guardan en el sistema y puede abrirlos siempre que lo desee en el apartado del menú **-ARCHIVE-**.

El campo de búsqueda situado en la parte superior izquierda de la pantalla le permite filtrar los resultados. De este modo puede buscar los análisis según el ID, por ejemplo, y visualizarlos a la derecha de la pantalla. Además, puede seleccionar en el calendario los análisis de los días que desee.

Haciendo clic en las casillas de la lista puede seleccionar los análisis uno a uno o todos a la vez. Despues de seleccionar un análisis individual, puede abrir la representación gráfica del mismo pulsando el botón **-graph-**.

Despues de seleccionar varios análisis, puede guardarlos en soportes de almacenamiento externos pulsando **-send data-**, tal y como se ha descrito anteriormente.

Las personas de la categoría **supervisor** pueden eliminar conjuntos de datos completos.

**Atención: los datos eliminados no pueden recuperarse.**

Proben-ID	Sample ID	Category
Proben-ID1_2023-01-24_1	Proben-ID1_2023-01-24_1	SuperBug CRE
Proben-ID2_2023-01-24_2	Proben-ID2_2023-01-24_2	SuperBug CRE
Proben-ID3_2023-01-24_3	Proben-ID3_2023-01-24_3	SuperBug CRE
Proben-ID4_2023-01-24_4	Proben-ID4_2023-01-24_4	SuperBug CRE
Proben-ID5_2023-01-24_5	Proben-ID5_2023-01-24_5	SuperBug CRE
Proben-ID5_2023-01-24_6	Proben-ID5_2023-01-24_6	SuperBug CRE

## 6. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

El dispositivo no contiene piezas que necesiten un mantenimiento periódico. Sin embargo, los dispositivos electrónicos que contienen componentes ópticos, suelen acumular suciedad con el paso del tiempo. El desgaste general puede reducir el rendimiento.



Después de **2 años** o bien **4000 análisis**, es recomendable solicitar la revisión del dispositivo por parte del servicio técnico (véase también **Capítulo 8. SERVICIO TÉCNICO Y REPARACIÓN**).

### 6.1 Limpieza y descontaminación

Para la desinfección diaria o semanal de las superficies del dispositivo, de la pantalla táctil y del cable, utilice las toallitas Meliseptol® Wipes sensitive de B. Braun Medical AG o algún producto similar.

El uso de toallitas minimiza el riesgo de entrada de líquidos en el sistema óptico.



La presencia de **material potencialmente infeccioso** debe eliminarse inmediatamente utilizando toallitas Meliseptol® o algún producto similar.



- No desmonte el dispositivo para limpiarlo.
- No sumerja el dispositivo en agua ni en soluciones de limpieza.
- No limpie el dispositivo con jabón o soluciones similares.



Mantenga las tapas cerradas para evitar la acumulación de suciedad en las unidades de análisis. En caso necesario, limpie las cavidades con bastoncillos de algodón, ya que son aptos para los componentes ópticos. No utilice limpiadores líquidos bajo ningún concepto. Los componentes ópticos podrían resultar dañados permanentemente.

### 6.2 Prueba de funcionamiento

Es posible realizar una prueba de funcionamiento con kits de análisis específicos (p. ej. eazyCheck de AmplexDiagnostics GmbH) siguiendo las instrucciones del fabricante.

## 7. SUBSANACIÓN DE AVERÍAS

### 7.1 Problemas durante la puesta en marcha

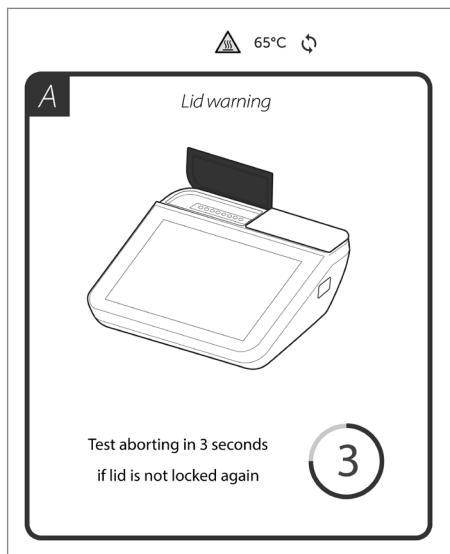
Si el dispositivo no se pone en marcha al encenderlo, desconecte el interruptor de alimentación de la parte trasera y vuelva a conectarlo después de 15 segundos.

Si esta medida no funciona, póngase en contacto con su proveedor.

### 7.2 Mensajes de error

#### 7.2.1 Advertencia sobre la tapa - Lid warning

Si abre una tapa durante el análisis (lo cual debe evitarse siempre) o la abre inmediatamente después de terminar el proceso, cuando el bloque térmico aún está caliente, se muestra la advertencia "Lid warning".



Si no vuelve a cerrar la tapa en un plazo de 3 segundos durante el proceso de análisis, este se interrumpe automáticamente.

Si no puede cerrar la tapa con facilidad, es posible que no haya introducido correctamente las tiras reactivas o bien el dispositivo está defectuoso.

Si detecta un defecto, póngase en contacto con su proveedor.

En adelante, utilice la otra unidad de análisis.

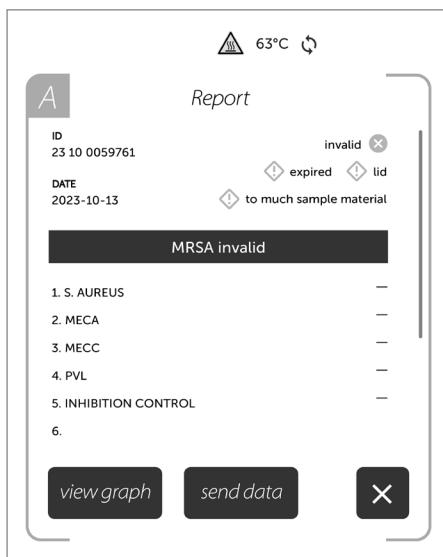


Atención: con el fin de evitar quemaduras en la piel, no toque el bloque térmico mientras esté caliente.

Al abrir la tapa durante el análisis, la entrada de luz influye de manera decisiva en la detección de señales. Esto puede dar lugar a falsos positivos.

## 7.2.2 Advertencias en el informe

Además de la advertencia "lid" que se muestra cuando se abre una tapa durante el análisis, en el informe pueden aparecer otras advertencias. Cuando se ha alcanzado la fecha de caducidad del kit de análisis utilizado, aparece el mensaje "expired"; cuando el material de muestra del vial es excesivo, aparece el mensaje "too much sample material".



Ejemplo de un informe de análisis no válido y todos los mensajes de error posibles

Pueden mostrarse los siguientes mensajes de error:

- Se ha alcanzado la fecha de caducidad del kit de análisis (◊ **expired**)
- La tapa se ha abierto durante el análisis (◊ **lid**)
- El material de muestra es excesivo (◊ **too much sample material**)

En las instrucciones de uso del fabricante del kit de análisis encontrará información sobre las consecuencias de los resultados del análisis y su valoración, así como sobre las medidas que se deben adoptar.

## 7.2.3 Mensaje de error tras el proceso de calibración

Si se produce un error durante el proceso de calibración, inspeccione visualmente la unidad térmica/de análisis para detectar la presencia de suciedad.



En caso necesario, limpie las cavidades con bastoncillos de algodón, ya que son aptos para los componentes ópticos. No utilice limpiadores líquidos bajo ningún concepto. Los componentes ópticos podrían resultar dañados permanentemente.

Repita el proceso de calibración. El siguiente proceso se describe en **Capítulo 3.4 Calibración**. Si vuelve a aparecer un mensaje de error, diríjase a su proveedor.

#### 7.2.4 Mensaje de error general - internal device error

Se ha producido un error. Desconecte el dispositivo. Espere 15 segundos antes de volver a conectarlo e intente repetir el proceso. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, diríjase a su proveedor.

#### 7.2.5 Resultados del análisis no válidos (invalid)

Si un análisis devuelve resultados no válidos (**invalid** ✗), los resultados no se muestran. En las instrucciones de uso del fabricante del kit de análisis encontrará información sobre el procedimiento a seguir.

#### 7.2.6 Memoria llena

Si el dispositivo le indica que se ha alcanzado el límite de almacenamiento de la memoria, guarde los resultados en un soporte externo, tal y como se describe en **Capítulo 5.2 Crear archivo PDF**, **Capítulo 5.3 Exportar datos** y **Capítulo 5.4 Transferencia de datos SIL/SIH**. Elimine datos de la memoria para continuar.

## 7.3 Otros problemas

### 7.3.1 No es posible guardar la hora del sistema

Si cada vez que pone en marcha el sistema e inicia sesión se muestra el menú **-DATE & TIME-**, es necesario cambiar la pila del sistema. Póngase en contacto con su proveedor para organizar el servicio técnico de su dispositivo.

Introduzca la fecha y la hora actuales en los campos correspondientes y guarde los datos antes de continuar. El proceso paso a paso se describe en **Capítulo 3.3 Fecha y hora**.

### 7.3.2 Problemas de red

Primero, asegúrese de que la licencia de SIL/SIH ha sido activada. El procedimiento de activación se describe en el **Capítulo 3.6 Sistema de información para laboratorio/hospital (SIL/SIH\*)**. Sin la adquisición previa de una licencia no es posible establecer conexión con su sistema de información para laboratorio u hospital a través de la red. Si la licencia no está activa, diríjase a su administrador de red.

## 8. SERVICIO TÉCNICO Y REPARACIÓN

Si desea solicitar el servicio técnico o la reparación del dispositivo, póngase en contacto con su proveedor. Este le registrará en el servicio técnico del fabricante y le informará sobre los pasos a seguir.



El proveedor le enviará un "certificado de descontaminación", necesario para poder realizar el envío. Siga las instrucciones descritas y guarde el documento cumplimentado junto con el dispositivo.

Para evitar daños durante el transporte, utilice el embalaje original utilizado para la entrega. El envío del dispositivo requiere el visto bueno del proveedor.



La modificación no autorizada del dispositivo, así como los daños derivados de un manejo inadecuado, tienen como consecuencia la anulación de los derechos de garantía.

## 9. DESMONTAJE Y ELIMINACIÓN

El dispositivo y sus componentes electrónicos deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones aplicables a los dispositivos eléctricos y electrónicos usados.



El dispositivo contiene componentes electrónicos. Con el objetivo de evitar riesgos para la salud y daños medioambientales, los dispositivos eléctricos y electrónicos no deben desecharse junto con la basura doméstica.



Tenga en cuenta las disposiciones locales en materia de reciclaje de dispositivos electrónicos. De este modo, estará contribuyendo a un uso sostenible de los materiales (Directiva 2012/19/UE) y a la protección del medio ambiente.

Tenga en cuenta las disposiciones legales al eliminar los dispositivos usados. Tiene la opción de devolver el dispositivo al fabricante. Su entrega no es obligatoria.

Si el dispositivo sigue funcionando, elimine todos los datos almacenados antes de la entrega a terceros. Estos incluyen todos los análisis guardados y todos los perfiles de usuario creados.

Si desea devolver el dispositivo usado, siga las instrucciones de **Capítulo 8. SERVICIO TÉCNICO Y REPARACIÓN** para ponerse en contacto con su proveedor y realizar el envío. La devolución al fabricante es gratuita.



El proveedor le enviará un "certificado de descontaminación", necesario para poder realizar el envío. Siga las instrucciones descritas y guarde el documento cumplimentado junto con el dispositivo.

El fabricante reutiliza, reacondiciona o elimina el dispositivo o las piezas de este teniendo en cuenta las disposiciones legales.

La empresa explotadora del dispositivo es la responsable de eliminar adecuadamente las muestras biológicas.

## 10. DATOS TÉCNICOS

Denominación	Valor	Unidad
Modelo	eazyMini	
Número de referencia del artículo	7510	
Número de unidades de análisis	2	unidades
Cavidades de cada unidad de análisis	8	unidades
Volumen de muestra	15 - 150	µl
Dimensiones	271 × 220 × 106	mm
Peso	2,7	kg
Display: pantalla táctil capacitiva	1280 × 720 266 × 169	píxeles mm
Altura máxima de instalación	2000	m sobre el nivel del mar
Temperatura de servicio	10 - 40	°C
Estabilidad de temperatura	±0,1	°C
Humedad durante el servicio	10 - 80	% humedad relativa
Temperatura de almacenamiento	10 - 40	°C
Humedad durante el almacenamiento	10 - 80	% humedad relativa
Tensión de alimentación	100 - 240	V CA
Frecuencia de red	50 - 60	Hz
Potencia	200	W
Emisión sonora media	42,1	dB(A)

# 11. SÍMBOLOS

## 11.1 Aclaración de símbolos y advertencias

En las presentes instrucciones de uso se utilizan las siguientes denominaciones y símbolos de peligro y advertencia.



Este símbolo señala la existencia de un peligro potencial o inminente para la vida y la salud de las personas. La inobservancia de esta advertencia puede tener o tiene consecuencias graves para la salud e incluso provocar lesiones mortales.



Este símbolo señala la existencia de un peligro potencial o inminente para la vida y la salud de las personas a causa de la tensión eléctrica. La inobservancia de esta advertencia puede tener o tiene consecuencias graves para la salud e incluso provocar lesiones mortales.



Este símbolo indica riesgo de lesiones por las altas temperaturas de las superficies. La inobservancia de esta advertencia puede provocar lesiones leves.



Este símbolo señala la existencia de riesgo biológico potencial o inminente. La inobservancia de esta advertencia puede tener o tiene consecuencias graves para la salud e incluso provocar infecciones mortales.



Este símbolo advierte sobre una posible situación de peligro. La inobservancia de esta advertencia puede provocar lesiones leves, daños materiales o daños medioambientales.



Este símbolo informa sobre cuestiones técnicas. La inobservancia puede dar lugar a resultados incorrectos o no deseados.



Símbolo que señala la correcta eliminación de los dispositivos eléctricos y electrónicos usados conforme a la Directiva 2012/19/UE.

## 11.2 Interfaz gráfica de usuario

	Menú principal		Teclado de pantalla
	Menú -LOG OUT-		Botón escaneo de código de barras
	Menú -USERS-		Botón escaneo de código QR
	Menú -ANALYSIS-		Proceso de calibración
	Menú -ARCHIVE-		Proceso activo
	Menú -SETTINGS-		listo para el servicio / válido
	Menú -DATE & TIME-		no válido
	Menú -CALIBRATION-		Curva de análisis con valoración positiva
	Menú -LIS/HIS-		Solicitud de entrada de datos
	Menú -ETHERNET-		Advertencia: mensaje de error
	Menú -DEVICE INFO-		Advertencia: superficie muy caliente
	Conexión USB		
	Conexión Ethernet		
	Labuser (Standard)		
	Supervisor		

## 11.3 Símbolos ubicados en el dispositivo

En el dispositivo se encuentran ubicados los siguientes símbolos y señales:



Atención, tener en cuenta los documentos adjuntos

El símbolo informa de que es necesario leer en las instrucciones de uso los datos relevantes para la seguridad, como las advertencias y las medidas de precaución, ya que no es posible ubicarlas físicamente en el dispositivo.



Respetar las instrucciones de uso

El símbolo informa de que es necesario leer y tener en cuenta las instrucciones de uso.



Símbolo que señala la correcta eliminación de los dispositivos eléctricos y electrónicos usados conforme a la Directiva 2012/19/UE.



Distintivo CE



Este símbolo indica riesgo de lesiones por las altas temperaturas de las superficies. La inobservancia de esta advertencia puede provocar lesiones leves.



Número de referencia del artículo/número de pedido



Número de serie



Diagnóstico in vitro



Fabricante



Fecha de fabricación

## 12. GARANTÍA

### Garantía limitada de 2 años

El dispositivo eazyMini está previsto únicamente para el uso descrito en **Capítulo 1.1 Uso previsto**. El cumplimiento de las instrucciones del presente manual es indispensable para llevar a cabo un servicio adecuado. Esto mismo se aplica a los productos que se utilizan en combinación con eazyMini, así como a sus correspondientes instrucciones de uso.



La inobservancia de las instrucciones puede dar lugar a resultados incorrectos o erróneos. Además, existe peligro de daños en el dispositivo.

### Garantía limitada

El fabricante garantiza al comprador original del dispositivo que este no presentará defecto alguno durante los dos años siguientes a la compra. Esta garantía no se aplica si el dispositivo se utiliza ininterrumpidamente. Según la presente garantía, la responsabilidad del fabricante y el derecho del comprador consisten en que el fabricante asumirá la reparación o sustitución de los componentes del dispositivo que presenten defectos durante el periodo de validez de la garantía, según su propio criterio y sin coste para el comprador. El fabricante no ofrece ninguna garantía adicional.

El dispositivo no contiene piezas reparables por el usuario. La garantía se anula si cualquiera de las piezas del dispositivo es manipulada, si el dispositivo se utiliza para fines distintos a los previstos o si no se respetan las presentes instrucciones de uso. La presente garantía no incluye los componentes que han permanecido almacenados en condiciones no aptas fuera de los límites especificados, que hayan sufrido daños a causa de un evento impredecible o bien se hayan modificado, manipulado o utilizado de forma incorrecta o para fines distintos a los previstos.

La responsabilidad del fabricante en caso de defectos del dispositivo se limita al precio de compra del mismo. El fabricante no se hace responsable de daños fortuitos, daños indirectos, daños especiales o daños derivados del uso del dispositivo. Las terceras partes afectadas no tienen derecho de indemnización ni reclamación.

El comprador está obligado a reclamar al fabricante su derecho de garantía mediante un escrito y dentro del plazo de validez de la garantía correspondiente. Antes de enviar dispositivos defectuosos, póngase en contacto con su proveedor (véase también **Capítulo 8. SERVICIO TÉCNICO Y REPARACIÓN**).

## **13. NOTAS**



Delta Fab GmbH  
Am Exerzierplatz 1a  
68167 Mannheim, Alemania

**REF** 7510 **C** **IVD**