

**HOLOGIC®**



**Perilynx™** System

**Manual del usuario**

**IMPORTANTE:** Lea el manual completo antes de usar el sistema PeriLynx™.

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Tel.: Para Servicio técnico (EE. UU./Canadá)

1-888-PRETERM (1-888-773-8376)

1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tel.: Para Servicio técnico (fuera de EE. UU./Canadá)



Hologic Ltd.

Heron House, Oaks Business

Park, Crewe Road, Wythenshawe,

Manchester, M23 9HZ, RU

+44 (0)161 946 2206

Asia: +852 3526 0718

Australia: +61 2 9888 8000

Austria: 0800 291919

Bélgica: 0800 77378

Dinamarca: 8088 1378

Finlandia: 0800 114829

Francia: 0800 913659

Alemania: 0800 1830227

Irlanda (Rep.): 1 800 554144

Italia: 800 786308

Países Bajos: 0800 0226782

Noruega: 800 15564

Portugal: 800 841034

España: 900 994197

Sudáfrica: 0800 980 731

Suecia: 020 797943

Suiza: 0800 298921

Reino Unido: 0800 0323318

Resto del mundo: 00800.800.29892

Número de fax internacional: 0041.21.633.39.10

©2016 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción de parte alguna de esta publicación, su almacenamiento en un sistema de recuperación de archivos, ni su transmisión, en ningún medio o forma, en su totalidad o en parte, sin el previo consentimiento por escrito de Hologic, Inc. Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de Estados Unidos, identificadas en <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN y QCette son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en los Estados Unidos y/u otros países. El resto de marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos propietarios.

## TABLA DE CONTENIDO

---

Sección	Página
<b>Sección 1: Introducción</b>	<b>1-1</b>
Uso previsto	1-1
Descripción general	1-1
Componentes del analizador	1-2
Pantalla táctil	1-2
Ranura de inserción del cassette	1-2
Resultados mostrados/impresos	1-3
Especificaciones	1-4
Precauciones y advertencias	1-6
Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos	1-10
Símbolos utilizados en el instrumento	1-12

## TABLA DE CONTENIDO

---

<b>Sección</b>	<b>Página</b>
<b>Sección 2: Instalación</b>	<b>2-1</b>
Generalidades	2-1
Factores ambientales	2-1
Desembalaje	2-2
Preparación del sistema	2-5
Primeros pasos	2-7
Ajuste de la fecha y la hora	2-9
Ajustes predeterminados de fábrica	2-10
Apagado	2-11
Apagado prolongado	2-11

## TABLA DE CONTENIDO

---

Sección	Página
<b>Sección 3: Funcionamiento general/instrucciones de prueba</b>	<b>3-1</b>
Puesta en marcha del sistema	3-1
Descripción general del menú principal del analizador PeriLynx	3-2
Secuencias típicas de opciones de menú	3-3
Uso de la pantalla táctil	3-4
Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette), referencia rápida	3-8
Test Patient (Analizar paciente), referencia rápida	3-9
Enter New Calibration Code (Introducir nuevo código de calibración), referencia rápida	3-11
Run Liquid QC (Ejecutar control de calidad líquido), referencia rápida	3-12
<b>Sección 4: Funciones del software, descripciones detalladas</b>	<b>4-1</b>
Pantalla de inicio	4-1
Main Menu (Menú principal)	4-2
Enter New Calibration Code (Introducir nuevo código de calibración)	4-3
Test Patient (Analizar paciente)	4-6

## **TABLA DE CONTENIDO**

---

<b>Sección</b>	<b>Página</b>
Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette)	4-15
Controles líquidos	4-20
Adjust Settings (Ajustar configuración)	4-28
Adjust Settings (Ajustar configuración): Date/Time Settings (Configuración de fecha/hora)	4-28
Adjust Settings (Ajustar configuración): Sound Settings (Configuración de sonido)	4-30
Adjust Settings (Ajustar configuración): Auto Print (Impresión automática)	4-31
Adjust Settings (Ajustar configuración): Password Settings (Configuración de contraseña)	4-32
Adjust Settings (Ajustar configuración): QCette Setup (Configurar QCette)	4-35
Adjust Settings (Ajustar configuración): Update Software (Actualizar software)	4-41
View Reports (Ver informes)	4-42
Monthly Usage (Uso mensual)	4-42
Test Counts (Pruebas realizadas)	4-44
Access Data (Acceso a datos)	4-45
Access Data (Acceso a datos): View/Print Data (Ver/imprimir datos)	4-45
Access Data (Acceso a datos): Data Transfer (Transferencia de datos)	4-47

## TABLA DE CONTENIDO

---

Sección	Página
<b>Sección 5: Cuidados del analizador</b>	<b>5-1</b>
<b>Sección 6: Impresora</b>	<b>6-1</b>
Carga de etiquetas de la impresora	6-1
Extracción de un rollo de etiquetas vacío	6-4
Solución de atascos de etiquetas	6-5
<b>Sección 7: Solución de problemas</b>	<b>7-1</b>
Información general	7-1
Códigos de error/no válido	7-10
<b>Sección 8: Servicio</b>	<b>8-1</b>
Servicio técnico	8-1
Piezas de repuesto	8-3

## Sección 1: Introducción



Solamente para pruebas diagnósticas *in vitro*  
Para uso exclusivo por personal médico cualificado

### **Uso previsto**

El sistema Hologic PeriLynx™ es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* que se utiliza junto con el cassette Rapid fFN® 10Q, el kit de controles Rapid fFN® y el PeriLynx™ QCette® para la detección de fibronectina fetal (fFN) en las secreciones cervicovaginales. Consulte el folleto de instrucciones del cassette Rapid fFN 10Q para obtener información detallada sobre el uso previsto.

### **Descripción general**

El analizador PeriLynx™ es un dispositivo electrónico de reflectancia óptica que convierte una reacción colorimétrica de un cassette en un formato digitalizado. Los datos se analizan utilizando diversos parámetros, que incluyen una comparación de los datos de la muestra con los datos de la calibración. El analizador comunica la concentración de fFN en la muestra clínica.

El analizador comunica concentraciones de fFN desde 0–500 ng/ml. Las concentraciones superiores a 500 ng/ml se indican como >500 ng/ml. El resultado se considera no válido si el ensayo no cumple los requisitos específicos internos de la prueba.

## Componentes del analizador

Los componentes principales del analizador son la pantalla táctil y la ranura de inserción del cassette.



### Pantalla táctil

Utilice la pantalla táctil para introducir datos, seleccionar opciones y desplazarse por los menús. Consulte Sección 3: Funcionamiento general/ instrucciones de prueba para ver una descripción completa de la pantalla táctil.

### Ranura de inserción del cassette

La ranura de inserción del cassette incluye una depresión ligeramente cóncava diseñada para captar los líquidos que se hayan podido derramar al aplicar la muestra al cassette. Esta zona del instrumento se debe limpiar con regularidad (consulte Sección 5: Cuidados del analizador).

**Nota:** Para la detección de fibronectina fetal (fFN) en secreciones cervicovaginales, inserte únicamente un **cassette Rapid fFN 10Q** o **PeriLynx QCette**.

## Resultados mostrados/impresos

El resultado de las funciones de menú se muestra en la pantalla táctil del analizador. Con la opción Auto Print (Impresión automática) ajustada en ON (Activado), el resultado se imprime automáticamente. Cada resultado impreso requiere una etiqueta de impresora. Los resultados se pueden imprimir desde cualquier pantalla de registro de datos, ya sea inmediatamente después de una prueba o en el modo Access Data (Acceso a datos). El ejemplo siguiente muestra la visualización e impresión de una prueba del paciente.

### Ejemplo: Resultados mostrados/impresos de la prueba del paciente

The screenshot shows a dark blue interface with white text. At the top, it says 'Test Patient' on the left and '3/1/2016 16:42' on the right. Below this, a light blue bar contains 'Sample ID: 16976565' and 'Cassette Lot: F1067'. The main result is 'fFN CONC: 160 ng/mL' in large white font. To the left, it shows 'Date: 3/1/2016' and 'Time: 16:42'. To the right, there is a box titled 'Internal Controls' containing 'Analyzer QC: ✓ PASS' and 'Cassette QC: ✓ PASS'. At the bottom, there are two buttons: 'Print' (light blue) and 'Finish' (light green).

Mostrado

The printed label is white with black text. It starts with 'HOLOGIC®' at the top, followed by 'Rapid fFN 10Q Test Result'. The result is 'POSITIVE' in large bold letters. Below that, it shows 'TIME: 16:42' and 'DATE: 3/1/2016'. Further down, it lists 'SAMPLE: 16976565', 'fFN CONCENTRATION: 160 ng/mL', 'USER: 1001', 'CASSETTE LOT: F1067', 'CALCODE: D6F7M-FEH33', and 'ANALYZER ID: 0000000014'. At the bottom, it states 'INTERNAL CONTROLS', 'ANALYZER QC: PASS', and 'CASSETTE QC: PASS'.

Impreso

## Especificaciones

Fuente de alimentación	Fuente de alimentación eléctrica UL +24 V CC
Capacidad de la memoria	50 registros de calibración 50 registros del QCette 50 registros de control 1.000 registros de pacientes
Pantalla táctil	Pantalla de 5 pulgadas en diagonal con resolución de 480 x 800 y 256 colores. Interfaz resistiva.
Dimensiones	Longitud: 25,4 cm (10 pulgadas) Ancho: 19,05 cm (7,5 pulgadas) Altura: 10,16 cm (4 pulgadas) Peso: 1.090 g (2,4 libras)
Temperatura de funcionamiento	15–30 °C 59–86 °F
Humedad de funcionamiento	20 % a 80 %, sin condensación

Nivel de sonido del analizador	El nivel máximo de presión acústica ponderado A en la posición típica del usuario y a un radio de 1 metro alrededor del analizador es de 56 dB.
Suministro de corriente alterna	100–240 V CA 50–60 Hz 2,1 A
Conector de entrada	Enchufe de corriente coaxial con conductor central positivo
Conectores de salida	Conector RS-232 de 9 patillas 3 conectores de anfitrión USB Conector Ethernet Conector de alimentación de la impresora

## Precauciones y advertencias

No existen riesgos conocidos asociados al sistema PeriLynx si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de este manual. Sin embargo, debe ser consciente de las situaciones que pueden provocar lesiones graves.



**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el adaptador de corriente del analizador está conectado a una toma eléctrica de CA que proporciona el voltaje y la corriente especificados por Hologic. El uso de una toma de corriente incompatible puede provocar una descarga eléctrica y peligro de incendio.

**PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente el adaptador de alimentación suministrado por Hologic. El uso de un adaptador de alimentación incompatible puede dañar los componentes internos.

**PRECAUCIÓN:** Apague siempre el dispositivo y desenchufe el adaptador de alimentación antes de limpiar el exterior del analizador. El líquido puede dañar los componentes internos. NO limpie el adaptador de alimentación.

**PRECAUCIÓN:** El calor extremo puede dañar la pantalla y otros componentes electrónicos.



**ADVERTENCIA:** No aplique nunca productos de limpieza en aerosol, ya que el líquido podría entrar en el interior del analizador y dañar los componentes eléctricos o producir una descarga eléctrica al usuario.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja el analizador en líquido. El líquido puede dañar los componentes internos.

**PRECAUCIÓN:** No limpie la pantalla táctil con una solución de lejía sin diluir ni con otros disolventes. Las soluciones cáusticas de limpieza pueden dañar la pantalla táctil.

**PRECAUCIÓN:** Siga los procedimientos de laboratorio adecuados para la manipulación de materiales con riesgo biológico.

Si este equipo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección suministrada por el equipo puede verse afectada.

#### **Aviso de la FCC:**

Este equipo ha superado las pruebas para cumplir con los límites de un dispositivo digital de clase A, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este equipo en una área residencial puede causar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia haciéndose cargo de los gastos.

### **Advertencia de la FCC:**

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para manejar el equipo.

**Nota:** *Está prohibido usar un cable de interfaz no apantallado con este equipo.*

### **Aviso de la CE:**

Este equipo ha superado las pruebas para cumplir con las siguientes normas según la Directiva IVD:

EN61326-2-6	Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio; Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM); Equipo médico de <i>diagnóstico in vitro</i> (IVD).
EN61010-2-101	Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio; Parte 101; Requisitos particulares para equipos médicos para <i>diagnóstico in vitro</i> (IVD). Este equipo se ha diseñado y probado para CISPR 11 Clase A. En un entorno doméstico, puede causar interferencias de radio, en cuyo caso, puede ser necesario tomar medidas para mitigar la interferencia. El entorno electromagnético debería evaluarse antes del uso del dispositivo. No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (p. ej., fuentes de RF intencionadas sin apantallar), ya que podrían interferir con el funcionamiento adecuado.

### **Este equipo también cumple con las siguientes normas de seguridad:**

- UL61010-1 Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales, con una marca de homologación ETL o equivalente
- ICES-003 Normativa industrial canadiense: Normas para equipos causantes de interferencias - Aparatos digitales
- CAN/CSA C22.2 n.º 61010-2-101 Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio - Parte 1: Requisitos generales, con marca de homologación ETL o equivalente

## **Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos**

### **Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)**

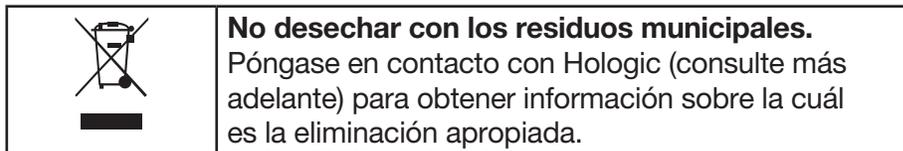
Hologic es una empresa comprometida en satisfacer los requisitos específicos de los países asociados al tratamiento respetuoso con el medioambiente de nuestros productos. Nuestro objetivo es reducir los residuos generados por nuestros equipos eléctricos y electrónicos. Hologic es consciente de los beneficios de una posible reutilización, tratamiento, reciclaje o recuperación de estos equipos RAEE para reducir al mínimo la cantidad de sustancias peligrosas que se introducen en el medio ambiente.

### **Su responsabilidad**

Como cliente de Hologic, usted es responsable de garantizar que los dispositivos marcados con el símbolo que se muestra a continuación no se eliminen en el sistema municipal de residuos, a menos que sea autorizado para ello por las autoridades en su área. Póngase en contacto con Hologic (consulte más adelante) antes de desechar cualquier equipo eléctrico proporcionado por Hologic.

### **Símbolo utilizado en el instrumento**

Se utiliza el siguiente símbolo en este instrumento:



### **Recuperación**

Hologic se encargará de la recogida y recuperación adecuada de los dispositivos eléctricos que proporcionamos a nuestros clientes. Hologic se esfuerza en reutilizar los dispositivos, subconjuntos y componentes de Hologic siempre que sea posible. Cuando la reutilización no proceda, Hologic garantizará que el material de desecho se elimine correctamente.

## **Información de contacto de Hologic**

Sede corporativa	Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 EE. UU. Tel: (EE. UU. y Canadá) 1-888-PRETERM (1-888-773-8376) 1-800-442-9892 1-508-263-2900 Fax: 1-508-263-2967
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Hologic Ltd. Heron House, Oaks Business Park Crewe Road, Wythenshawe Manchester, M23 9HZ, RU Tel: +44 (0)161 946 2206

## **Símbolos utilizados en el instrumento**

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este instrumento o en el embalaje:



Precaución. Consulte las instrucciones de uso



Residuos de equipos eléctricos y electrónicos: póngase en contacto con Hologic para la eliminación del instrumento.



Referencia



Número de serie



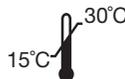
Para pruebas diagnósticas *in vitro*



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Almacenar entre 15–30 °C



Riesgo biológico



Corriente continua (CC)

## Sección 2: Instalación

### Generalidades

Esta sección proporciona instrucciones detalladas para la instalación del sistema PeriLynx. Siga los pasos de instalación cuidadosamente para asegurar la instalación y el funcionamiento correctos.

### Factores ambientales

El sistema PeriLynx se ha diseñado para que sea seguro en las condiciones siguientes:

- Para uso en interiores.
- Altitudes de hasta 2.000 m.
- Humedad relativa máxima del 80 % para temperaturas de hasta 30 °C.
- Grado de contaminación II, de acuerdo con la norma IEC 61010-1, categoría II. El sistema PeriLynx es para su uso exclusivo en una oficina o en un entorno de laboratorio limpio.
- La temperatura de funcionamiento debe mantenerse relativamente constante. La temperatura óptima de funcionamiento es de 15–30 °C (59–86 °F). Antes de usarlo, deje que el instrumento se equilibre a la temperatura ambiente.

Coloque el instrumento alejado de la luz solar directa y lejos de lugares sujetos a variaciones extremas de temperatura (p. ej., cerca de ventanas abiertas, hornos, planchas eléctricas, radiadores, etc.).

## Desembalaje

### Analizador PeriLynx

Saque con cuidado el analizador y los accesorios de la caja de envío.

Inspeccione la caja y el analizador para comprobar si presentan señales visibles de daños. Si el analizador está dañado, póngase en contacto inmediatamente con el transportista y con el servicio de atención al cliente de Hologic.

La caja debe contener las siguientes piezas/accesorios:

- Analizador PeriLynx
- Adaptador de CA y cable de alimentación (uno o más para compatibilidad internacional)
- Manual del usuario
- PeriLynx QCette®

**Nota:** Conserve la caja del envío para un uso posterior. Si es necesario transportar el analizador, hágalo en la caja de envío original.



## Impresora

Saque con cuidado la impresora y los accesorios de la caja de envío. Inspeccione la caja y la impresora para comprobar si presentan señales visibles de daños. Si la impresora está dañada, póngase en contacto inmediatamente con el transportista y con el servicio de atención al cliente de Hologic.

La caja de la impresora debe contener las siguientes piezas/accesorios:

- Impresora
- Etiquetas para la impresora (1 rollo)
- Cable de alimentación
- Cable USB

**Nota:** Conserve la caja del envío para un uso posterior. Si es necesario transportar la impresora, hágalo en la caja de envío original.



### Escáner de códigos de barras (opcional)

Se encuentra disponible un escáner de códigos de barras de Hologic para introducir datos en el analizador. Este escáner de códigos de barras es el único disponible para utilizar con el sistema PeriLynx. Si el pedido incluía el escáner de códigos de barras opcional, saque con cuidado el escáner de códigos de barras y los accesorios de la caja de envío. Inspeccione la caja y el escáner de códigos de barras para comprobar si presentan señales visibles de daños. Si el escáner de códigos de barras está dañado, póngase en contacto inmediatamente con el transportista y con el servicio de atención al cliente de Hologic.

Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del escáner de códigos de barras relativas al uso seguro de mismo.

La caja del escáner de códigos de barras debe contener las siguientes piezas/ accesorios:

- Escáner de códigos de barras
- Soporte



## Preparación del sistema

1. El analizador y la impresora deben colocarse sobre una superficie plana y nivelada. Compruebe que el interruptor de alimentación de la parte posterior del analizador esté en la posición de apagado (0).

**Nota:** No instale ningún software para etiquetas Dymo que pueda incluir la impresora.

2. Conecte la clavija del cable de alimentación en el receptáculo marcado como 24V DC de la parte inferior de la impresora. Conecte el otro extremo del cable al analizador PeriLynx.
3. Introduzca el cable USB en el receptáculo marcado como USB de la parte inferior de la impresora. Tienda el cable USB y el cable de alimentación por el canal del cable, y coloque la impresora en posición vertical sobre una superficie plana. Conecte el otro extremo del cable USB a alguno de los puertos USB del analizador.



Sistema

(La fotografía incluye el escáner de códigos de barras opcional)



Impresora



Analizador

4. Utilice el cable de CA correspondiente a las tomas de corriente de la habitación. Conecte la clavija de salida del adaptador de alimentación a la parte posterior del analizador. Conecte el adaptador de montaje en pared a una toma de corriente de CA.

**Precaución:** Solo se puede usar el adaptador de alimentación suministrado con el analizador PeriLynx. Cualquier sustitución puede dar lugar a daños en el analizador PeriLynx y en la impresora.

5. Para conectar el escáner de códigos de barras opcional, conecte el cable USB del escáner a alguno de los puertos USB del analizador.

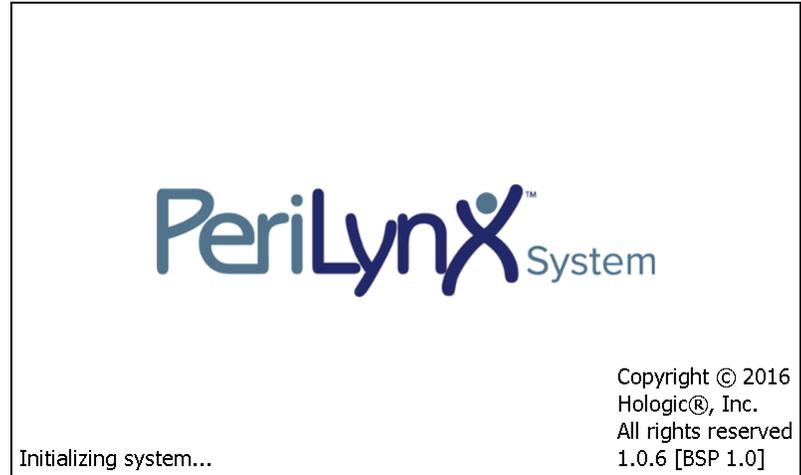
## Primeros pasos

Ponga el interruptor de alimentación del analizador en la posición de encendido ( | ). El interruptor de alimentación se encuentra en la parte posterior del instrumento. (Si el analizador no se enciende, consulte Sección 7: Solución de problemas, punto 1).

Una vez encendido, el analizador muestra el logotipo de Hologic y, a continuación, el logotipo del sistema PeriLynx junto con el mensaje “Initializing system...” (Inicializando el sistema...) durante 60 segundos. A continuación, el analizador realiza un autodiagnóstico de los componentes del analizador.

Si hay algún problema una vez realizada la auto comprobación, sonará un pitido para indicar un error y se mostrará un mensaje de error. Si aparece un mensaje de error, consulte la sección de solución de problemas de este manual.

Si la impresora no está conectada, aparecerá un mensaje de error.



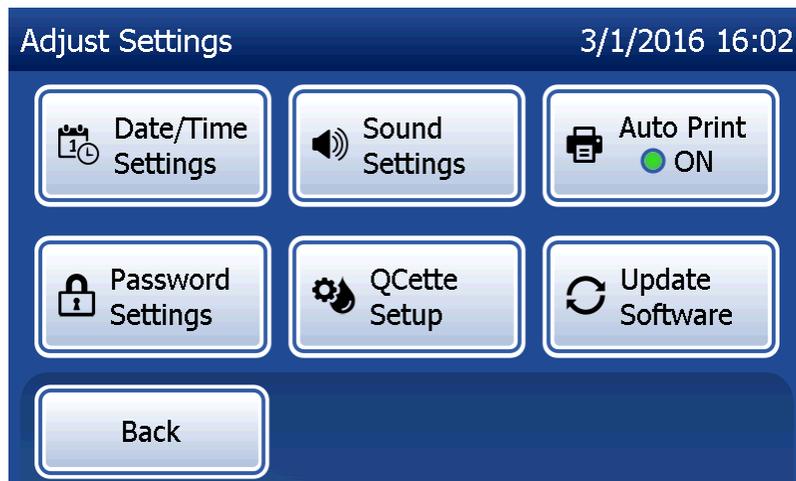
Una vez que el autodiagnóstico haya finalizado, la pantalla mostrará Main Menu (Menú principal). Es posible que tenga que reajustar la fecha y la hora a su zona horaria.



## Ajuste de la fecha y la hora

1. En el menú principal, seleccione **Adjust Settings** (Ajustar configuración).
2. Pulse **Date/Time Settings** (Configuración de fecha/hora) y siga las indicaciones.

Para obtener más detalles acerca de la configuración de la fecha y la hora, consulte Sección 4: Funciones del software, descripciones detalladas.



## **Ajustes predeterminados de fábrica**

El sistema PeriLynx utiliza la siguiente configuración predeterminada. Para personalizar la unidad conforme a las necesidades de su laboratorio, consulte Sección 4: Funciones del software, descripciones detalladas.

Los ajustes predeterminados son los siguientes:

### **Impresión automática**

El ajuste de fábrica para Auto Print (Impresión automática) es ON (Activada). Después de cada resultado, la impresora generará un resultado impreso.

### **Formato de fecha**

El ajuste predeterminado es MM/DD/AA.

### **Formato de hora**

El ajuste predeterminado es el de formato de 24 horas.

### **Configuración de sonido**

La configuración predeterminada es que el tono acústico (pitido) se active a un volumen de 5.

### **Configuración de contraseña**

La configuración predeterminada tiene la contraseña deshabilitada.

### **Apagado**

El sistema se puede dejar enchufado e inactivo cuando no esté en uso. Si va a apagar el sistema, asegúrese de que esté inactivo. Ponga el interruptor de encendido en la parte posterior del analizador en la posición de apagado.

### **Apagado prolongado**

Si se va a apagar el sistema o va a dejar de usarse durante un largo periodo de tiempo, apague el analizador como se ha descrito. Desconecte totalmente la alimentación eléctrica del dispositivo desenchufando el cable de alimentación de la toma de corriente.

### **Sección 3: Funcionamiento general/instrucciones de prueba**

Después de instalar el instrumento, el analizador PeriLynx se puede usar todos los días mediante los siguientes procedimientos. Lea la Sección 4 para ver las descripciones detalladas de las pantallas, mensajes y secuencias de funcionamiento.

#### **Puesta en marcha del sistema**

1. Ponga el interruptor de alimentación del analizador en la posición de encendido. El interruptor de alimentación se encuentra en la parte posterior del instrumento. (Si el analizador no se enciende, consulte la Sección 7, Solución de problemas, punto 1).

Una vez encendido, el analizador muestra el mensaje “Initializing system...” (Inicializando el sistema...) durante 60 segundos. A continuación, el analizador realiza un autodiagnóstico de los componentes del sistema.

Si hay algún problema una vez realizada la autocomprobación, suena un pitido para indicar un error y se muestra un código de error. Si aparece un código de error, consulte la sección de solución de problemas de este manual. Verifique que la fecha y la hora sean correctas. Consulte Sección 4: Funciones del software, descripciones detalladas para configurar la fecha/hora.

2. Una vez conectada al analizador, la impresora está siempre encendida. Asegúrese de que la impresora tenga etiquetas. Consulte Sección 6: Impresora para cargar etiquetas de la impresora.

## Descripción general del menú principal del analizador PeriLynx

<b>Menú principal</b>	<b>Propósito</b>
Test Patient (Analizar paciente)	Ejecuta la prueba Rapid fFN 10Q en una muestra del paciente.
Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette)	Compara los parámetros funcionales del QCette con los de su configuración original. Garantiza que el analizador funciona correctamente. Se realiza a diario.
Run Liquid QC (Ejecutar control de calidad líquido)	Ejecuta las muestras de control líquido en el analizador para asegurar que el sistema PeriLynx funciona correctamente. Se realiza durante la instalación y en cada cambio de lote de cassettes o en el envío.
View Reports (Ver informes)	Muestra/imprime los resultados de las pruebas de los pacientes, las comprobaciones del QCette y de control, y los resultados de la calibración del sistema. Permite transferir datos a través del puerto de datos.
Enter New Calibration Code (Introducir nuevo código de calibración)	Permite introducir el código de calibración de un lote de cassettes y guardarlo en la memoria del analizador. Se realiza durante la instalación y en cada cambio de lote de cassettes.
Adjust Settings (Ajustar configuración)	Permite cambiar la configuración de fecha/hora, sonido, impresión automática y contraseña. Permite configurar el QCette.
Update Software (Actualizar software)	Permite actualizar la versión del software.

El menú principal también muestra el estado del control de calidad del QCette.

## Secuencias típicas de opciones de menú

<b>Tras la instalación del sistema</b>	<b>Uso diario de rutina</b>	<b>Nuevo lote de cassettes</b>
Date/Time Settings (Configuración de fecha/hora)	Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette)	Enter New Calibration Code (Introducir nuevo código de calibración)
Seleccionar Auto Print (Impresión automática) On/Off (Activada/Desactivada)	Test Patient (Analizar paciente)	Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette)
QCette Setup (Configurar QCette)	View Reports (Ver informes)	Run Liquid QC (Ejecutar control de calidad líquido)
Enter New Calibration Code (Introducir nuevo código de calibración)		Test Patient (Analizar paciente)
Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette)		View Reports (Ver informes)
Run Liquid QC (Ejecutar control de calidad líquido)		
Test Patient (Analizar paciente)		
View Reports (Ver informes)		

## Uso de la pantalla táctil

En la pantalla táctil, los botones se seleccionan al pulsar en su nombre.

Para los campos de ID que requieren la entrada de datos, pulse una letra o un número para introducirlos. El alfabeto siempre está en mayúscula. Para pasar del teclado alfabético al numérico, pulse el botón “**123**” situado en la parte superior de la pantalla. Para pasar del teclado numérico al alfabético, pulse el botón “**ABC**”. Utilice la tecla **Delete** (Borrar) para borrar un carácter. Utilice la tecla **Space** (Espacio) para introducir un espacio en la posición del cursor.

Para borrar todo el campo de ID, pulse la “x” situada a la derecha del área del campo de ID.

El escáner de códigos de barras opcional también se puede utilizar para introducir datos en los campos.

Para ver una entrada con una longitud superior a la del área del campo de ID o editar una entrada, pulse el área del campo de ID. Para editar una entrada, utilice las teclas alfabéticas, numéricas o **Delete** (Borrar).



### Botón Help (Ayuda)

El botón **Help** (Ayuda) ofrece información acerca de la entrada de datos. Pulse **Close** (Cerrar) para salir de la ayuda e introducir los datos correctos.

### Botón Next (Siguiete)

Siga las indicaciones del analizador. Por lo general, el botón **Next** (Siguiete) confirma una entrada en un campo de entrada de datos y avanza a la siguiente parte de la secuencia. El botón **Next** (Siguiete) se muestra en verde cuando el analizador está preparado para pasar a la siguiente parte de la secuencia.

### Botón Back (Atrás)

Pulse **Back** (Atrás) para volver a la pantalla anterior, a menos que se especifique lo contrario.

The screenshot shows a software interface titled "Test Patient" with a timestamp "3/1/2016 16:31". Below the title bar, there is a label "LOT" and a text input field "Cassette Lot:" containing the value "F1067". To the right of the input field is a small "x" icon in a circle. Further right is a "Help" button. Below these elements is a keypad with three rows of buttons: the first row contains digits 1 through 0; the second row contains letters A through G; the third row contains letters H through M, followed by a "Delete" button with a left-pointing arrow and an "x" icon. At the bottom of the keypad are three larger buttons: "Back", "Space", and "Next". The "Next" button is highlighted in green.

<b>Campo</b>	<b>Longitud</b>	<b>Formato requerido</b>
User (Usuario)	Hasta 15 caracteres	Cualquier combinación de letras y números. Se requiere una entrada.
Sample ID (ID de muestra)	Hasta 16 caracteres	Cualquier combinación de letras y números. Se requiere una entrada.
Cassette Lot (Lote del cassette)	5 caracteres	ANNNN, donde A = alfabético, N = numérico. Introduzca el número de lote tal y como aparece en la bolsa del cassette. En esta pantalla, el alfabeto se limita a las letras utilizadas en los números de lote del cassette. Se requiere una entrada.
Calibration Code (Código de calibración)	10 caracteres	Introduzca el código de calibración tal y como aparece en la caja del cassette.
Liquid Control Lot Number (Número de lote del control líquido)	Hasta 12 caracteres	Introduzca el número de lote del control líquido tal y como aparece en el frasco, o escanee los códigos de barras de número de lote en la caja del kit de controles. Se requiere una entrada.
QCette ID (ID de QCette)	6 caracteres	Introduzca el número de serie del QCette tal y como aparece en el QCette. Se requiere una entrada.

El analizador muestra un error y emite pitidos si se introduce un formato incorrecto o un código no válido. Pulse **Close** (Cerrar) para ignorar el error e introducir los datos correctos.

### Desplazamiento por los registros de datos

Utilice la flecha hacia arriba o hacia abajo al desplazarse por los registros de datos en informes más largos, como Monthly Usage (Uso mensual).

### Impresión

Pulse **Print** (Imprimir) para imprimir un registro de datos.

La función de impresión solo se activa cuando hay un registro de datos en la pantalla.

### Botón Cancel (Cancelar)

En algunos casos, se muestra un botón **Cancel** (Cancelar) para detener una secuencia y volver a la pantalla anterior.

### Menú principal

Pulse el botón **Main Menu** (Menú principal) para volver al menú principal.



Monthly Usage 3/1/2016 16:43

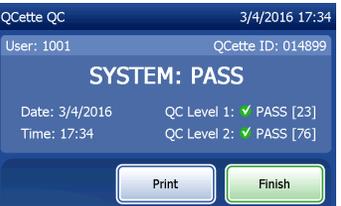
Analyzer ID: 0000000014

Month	Valid	Invalid	Total
Mar 2016	1	0	1
Feb 2016	15	0	15
Jan 2016	0	0	0
Dec 2015	0	0	0

Back Print Main Menu

## Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette), referencia rápida

El control de calidad del QCette se debe ejecutar al menos una vez cada 24 horas. Tenga en cuenta que el menú principal muestra la fecha y la hora en que esta comprobación se realizó por última vez.

<p>En el menú principal, seleccione <b>Run QCette QC</b> (Ejecutar control de calidad de QCette).</p>	<p>Introduzca el ID de usuario y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	
 <p>Main Menu 3/1/2016 10:34</p> <p>Test Patient Run QCette QC Run Liquid QC</p> <p>Last QCette QC: 3/1/2016 9:38</p> <p>View Reports Enter New Calibration Code Adjust Settings</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:30</p> <p>User: 1001 123</p> <p>Q W E R T Y U I O P A S D F G H J K L Z X C V B N M Delete</p> <p>Back Space Next</p>	
<p>Introduzca el ID del QCette o compruebe si ya se ha introducido. Pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	<p>Introduzca el QCette y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	<p>Los resultados se muestran e imprimen en 3 minutos.</p>
 <p>QCette QC 3/4/2016 17:30</p> <p>QCette ID: 014899</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 Delete</p> <p>Back Space Next</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:31</p> <p>Insert the QCette and press Next</p> <p>Back Cancel Next</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:34</p> <p>User: 1001 QCette ID: 014899</p> <p><b>SYSTEM: PASS</b></p> <p>Date: 3/4/2016 QC Level 1: ✓ PASS [23] Time: 17:34 QC Level 2: ✓ PASS [76]</p> <p>Print Finish</p>

Si el QCette no es satisfactorio, consulte Sección 7: Solución de problemas, punto 9.

## Test Patient (Analizar paciente), referencia rápida

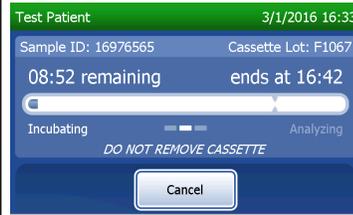
Asegúrese de preparar la muestra de acuerdo con sus protocolos específicos.

<p>En el menú principal, seleccione <b>Test Patient</b> (Analizar paciente).</p>	<p>Introduzca el ID de usuario y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	<p>Introduzca el número de lote del cassette (en la bolsa del mismo) y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>
		
<p>Introduzca el número de registro del paciente y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	<p>Saque el cassette del paciente de su bolsa. Introduzca el cassette en el analizador y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	<p>El analizador comprobará que haya un cassette Rapid fFN 10Q correctamente introducido.</p>
		

El instrumento emitirá un pitido repetido y la pantalla mostrará “Apply sample to cassette and press Start Test” (Aplicar muestra al cassette y pulse Iniciar prueba). Añada 200 µl de muestra del paciente y pulse **Start Test** (Iniciar prueba).



El analizador iniciará una cuenta atrás de 10 minutos, con 7 minutos de incubación y 2–3 minutos de análisis del cassette.

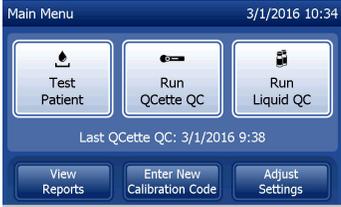
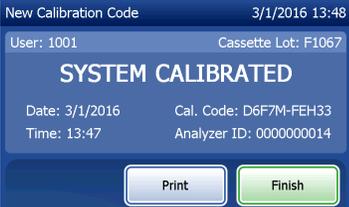


Al terminar la prueba, el sistema mostrará e imprimirá el resultado.



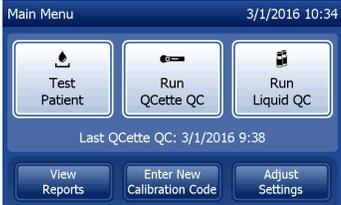
## Enter New Calibration Code (Introducir nuevo código de calibración), referencia rápida

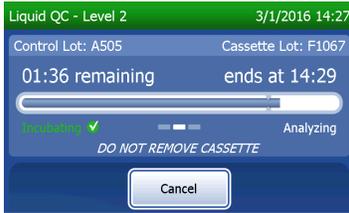
Al cambiar de lote de cassettes, es necesario calibrar.

<p>En el menú principal, seleccione <b>Enter New Calibration Code</b> (Introducir nuevo código de calibración).</p>	<p>Introduzca el ID de usuario y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	<p>Introduzca el número de lote del cassette (en la bolsa del mismo) y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>
		
<p>Introduzca el código de calibración (en la caja del cassette) y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	<p>Los resultados de la calibración se muestran y se pueden imprimir. Pulse <b>Finish</b> (Terminar) para volver al menú principal.</p>	
		

## Run Liquid QC (Ejecutar control de calidad líquido), referencia rápida

Ejecute los controles líquidos con cada cambio de lote de cassettes.

<p>En el menú principal, seleccione <b>Run Liquid QC</b> (Ejecutar control de calidad líquido).</p>	<p>Introduzca el ID de usuario y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	<p>Introduzca el número de lote del cassette (en la bolsa del mismo) y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>
		
<p>Seleccione <b>Level 1</b> (Nivel 1) o <b>Level 2</b> (Nivel 2) y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	<p>Introduzca el número de lote del control (en la etiqueta del frasco y la caja de los controles) y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>	<p>Introduzca el cassette y pulse <b>Next</b> (Siguiente).</p>
		

<p>El analizador comprobará que haya un cassette Rapid fFN 10Q correctamente introducido.</p>	<p>El instrumento emitirá un pitido repetido y la pantalla mostrará “Add sample to cassette and press Start Test” (Añadir muestra al cassette y pulse Iniciar prueba). Añada 200 µl de muestra de control y pulse <b>Start Test</b> (Iniciar prueba).</p>	<p>El analizador iniciará una cuenta atrás de 10 minutos, con 7 minutos de incubación y 2–3 minutos de análisis del cassette.</p>
		
<p>Al terminar la prueba, el sistema mostrará e imprimirá el resultado. Seleccione <b>Finish</b> (Terminar) para ejecutar la siguiente muestra de control.</p>	<p><b>Nota:</b> Es necesario procesar tanto la muestra de control de nivel 1 como la de nivel 2.</p>	<p>Repita la prueba con la otra muestra de control y un cassette nuevo.</p>
		

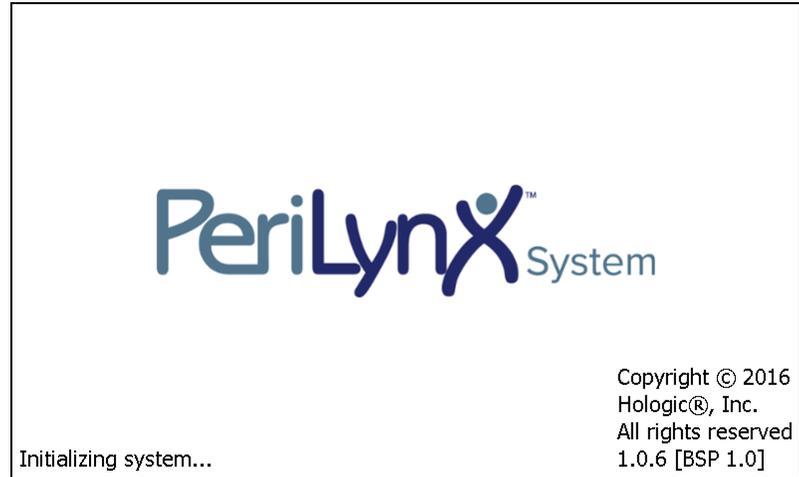
Si el resultado del control líquido no es satisfactorio, consulte Sección 7: Solución de problemas, punto 10.

## Sección 4: Funciones del software, descripciones detalladas

### Pantalla de inicio

Una vez encendido, el analizador muestra el logotipo de Hologic y, a continuación, el logotipo del sistema PeriLynx junto con el mensaje “Initializing system...” (Iniciando el sistema...) durante 60 segundos. A continuación, el analizador realiza un autodiagnóstico de los componentes del analizador. Esta pantalla también muestra la versión del software.

Una vez que el autodiagnóstico haya finalizado, la pantalla mostrará Main Menu (Menú principal).

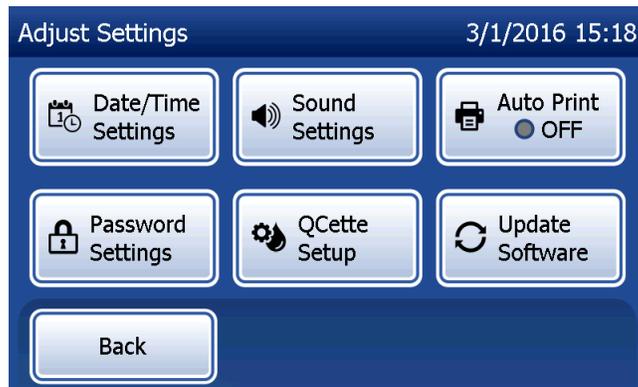


## **Main Menu (Menú principal)**

El menú principal incluye las opciones Test Patient (Analizar paciente), Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette), Run Liquid QC (Ejecutar control de calidad líquido), View Reports (Ver informes), Enter New Calibration Code (Introducir nuevo código de calibración) y Adjust Settings (Ajustar configuración).



Al pulsar View Reports (Ver informes) y Adjust Settings (Ajustar configuración), se muestra un submenú.

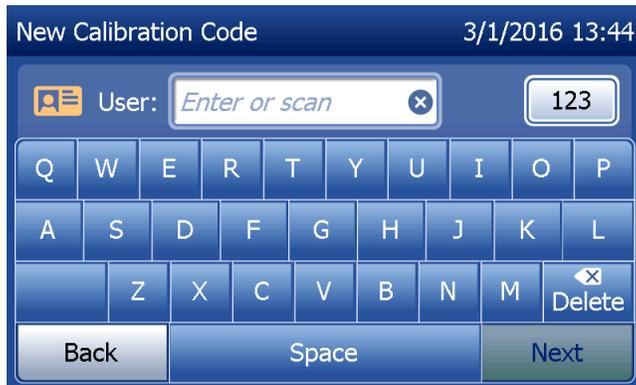


### Enter New Calibration Code (Introducir nuevo código de calibración)

Seleccione **Enter New Calibration Code** (Introducir nuevo código de calibración) en la pantalla del menú principal para ajustar la calibración en el analizador. Siga las instrucciones del analizador. Al cambiar de lote de cassettes, es necesario calibrar.

**Nota:** Si no se ha realizado la calibración, no se pueden ejecutar Test Patient (Analizar paciente) y Run Liquid QC (Ejecutar control de calidad líquido). La calibración debe realizarse antes de usar el analizador para la prueba.

Es necesario introducir el ID de usuario para continuar con el paso siguiente. Pulse **Next** (Siguiete) para aceptar el ID. Este campo admite hasta 15 caracteres alfanuméricos.



Es necesario introducir el número de lote del cassette para continuar con el paso siguiente. El lote del cassette figura en la bolsa y en la caja del mismo. El software requiere que el número de lote se introduzca con el formato correcto: un carácter alfabético seguido de cuatro caracteres numéricos (p. ej., F1067).

The screenshot shows a software interface titled "New Calibration Code" with a timestamp of "3/1/2016 13:46". Below the title, there is a label "LOT" in a blue box followed by "Cassette Lot:" and a text input field containing "F1067". To the right of the input field is a small "x" icon and a "Help" button. Below this is a numeric keypad with buttons for digits 1-0 and letters A-G. The "Delete" button is represented by a left-pointing arrow and an "x" icon. At the bottom, there are three buttons: "Back", "Space", and "Next".

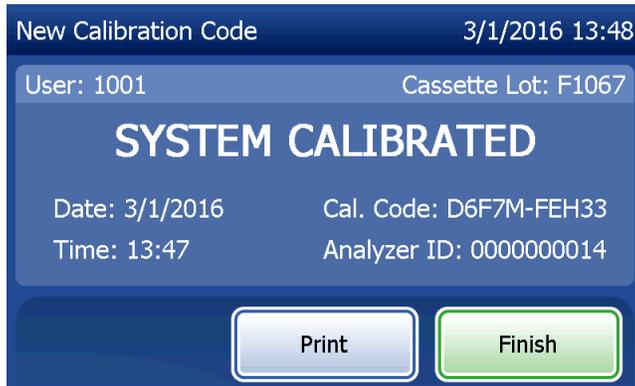
Es necesario introducir el valor de Calibration Code (Código de calibración) para continuar con el paso siguiente. El código de calibración figura en la caja del cassette. El software requiere que el número de código se introduzca con el formato correcto: 10 caracteres alfanuméricos con un guion en el medio. Introduzca el código de calibración tal y como aparece en la caja.

The screenshot shows a software interface titled "New Calibration Code" with a timestamp of "3/1/2016 13:47". Below the title, there is a label "CAL" in a blue box followed by "Cal. Code:" and a text input field containing "D6F7M-FEH33". To the right of the input field is a small "x" icon and a "123" button. Below this is an alphanumeric keypad with buttons for letters Q-P, A-L, and Z-M. The "Delete" button is represented by a left-pointing arrow and an "x" icon. At the bottom, there are three buttons: "Back", "Space", and "Next".

**Nota:** El código de calibración lo establece Hologic para cada lote de cassettes Rapid fFN 10Q.

### Registro de datos de calibración

El registro completo se imprimirá automáticamente si Auto Print (Impresión automática) está definida en ON (Activada), o bien puede imprimirlo cuantas veces desee pulsando el botón **Print** (Imprimir).



New Calibration Code 3/1/2016 13:48

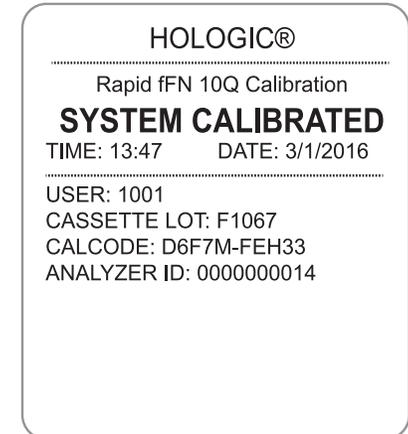
User: 1001 Cassette Lot: F1067

## SYSTEM CALIBRATED

Date: 3/1/2016 Cal. Code: D6F7M-FEH33  
Time: 13:47 Analyzer ID: 0000000014

Print Finish

Pantalla e impresión



HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q Calibration

### SYSTEM CALIBRATED

TIME: 13:47 DATE: 3/1/2016

USER: 1001  
CASSETTE LOT: F1067  
CALCODE: D6F7M-FEH33  
ANALYZER ID: 0000000014

### **Test Patient (Analizar paciente)**

Seleccione **Test Patient** (Analizar paciente) en el menú principal para analizar una muestra del paciente. Siga las instrucciones del analizador.



Es necesario introducir el ID de usuario para continuar con el paso siguiente. Pulse **Next** (Siguiete) para aceptar el ID. Este campo admite hasta 15 caracteres alfanuméricos.



Es necesario introducir el número de lote del cassette para continuar con el paso siguiente. El lote del cassette figura en la bolsa y en la caja del mismo. El software requiere que el número de lote se introduzca con el formato correcto: un carácter alfabético seguido de cuatro caracteres numéricos (p. ej., F1067).

Es importante utilizar el número de lote del cassette que figura en cada bolsa o caja.

El analizador compara automáticamente el número de lote del cassette usado para ajustar la calibración con el número de lote del cassette empleado para la prueba del paciente. El analizador acepta cassettes de cualquiera de los últimos cinco lotes de cassettes para los que se ha realizado una calibración.

Si los números de lote de los cassettes no coinciden, la prueba no puede continuar. Cuando esto ocurre, el dispositivo informa de que el lote de cassettes no se ha calibrado. Pulse **Close** (Cerrar) y se mostrará el número de lote del cassette utilizado para la calibración.

**Nota:** Si el número de lote del cassette ha cambiado, se debe llevar a cabo el proceso de introducción de un nuevo código de calibración.

Test Patient 3/1/2016 16:31

LOT Cassette Lot: F1067 Help

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
A	B	C	D	E	F	G			
H	J	K	L	M	Delete				
Back		Space					Next		

Test Patient 3/7/2016 16:56

Cassette lot has not been calibrated

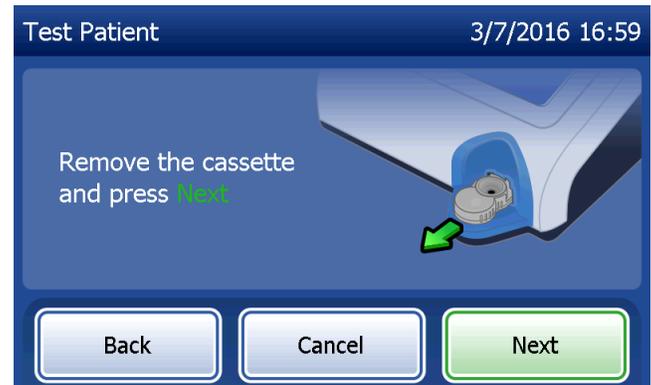
Close

Back Space Next

Introduzca hasta 16 caracteres alfanuméricos para el ID de la muestra y pulse **Next** (Siguiente). Es necesario introducir el ID de la muestra para continuar con el paso siguiente.



Este mensaje se muestra cuando hay un cassette en el analizador antes de pasar a la siguiente pantalla. Saque el cassette y pulse **Next** (Siguiente).

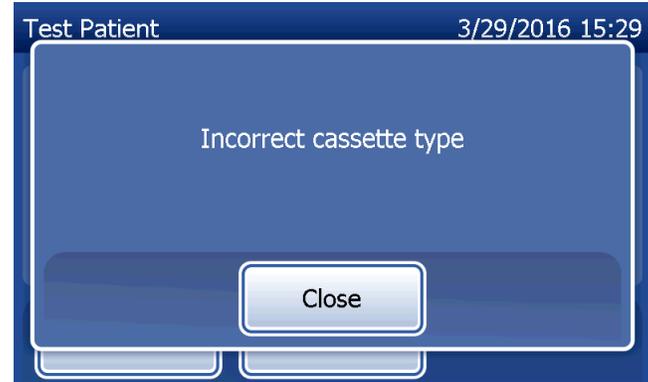


A continuación, el analizador pide al usuario que introduzca el cassette y pulse **Next** (Siguiente).

El analizador comprobará que haya un cassette Rapid fFN 10Q correctamente introducido.



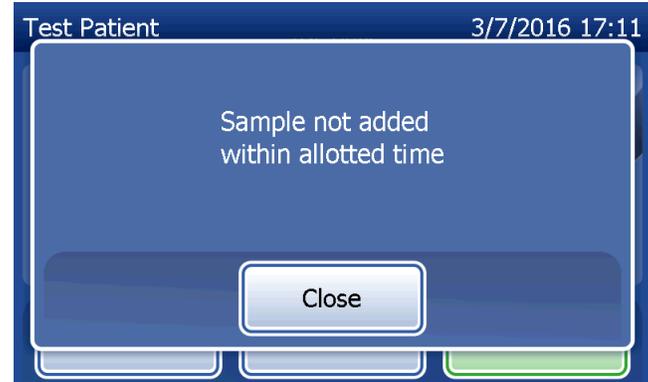
Si se introduce un tipo de cassette incorrecto, la prueba no puede continuar. Pulse **Close** (Cerrar) y retire el cassette incorrecto.



Se inicia un temporizador de 30 segundos durante el cual el analizador emite pitidos. Añada 200 µl de muestra del paciente y pulse inmediatamente Start Test (Iniciar prueba).



Si no se añade la muestra del paciente y no se pulsa **Start Test** (Iniciar prueba) dentro del tiempo asignado, la prueba no puede continuar. La pantalla indica que la muestra no se ha añadido a tiempo. Pulse **Close** (Cerrar), retire el cassette y pulse **Finish** (Terminar) para volver al menú principal. No se conservará ningún registro de la prueba en la memoria.



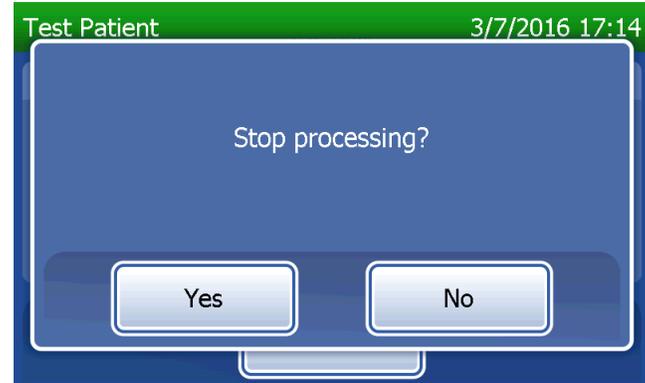
Una vez añadida la muestra, el analizador comenzará una cuenta atrás de 10 minutos.

Para suspender la prueba, pulse **Cancel** (Cancelar). Al pulsar **Cancel** (Cancelar) y confirmar a continuación que desea detener el proceso, la prueba finalizará y se perderán los datos.



Al finalizar el periodo de incubación de 7 minutos, el analizador comenzará el análisis del cassette. No manipule el analizador hasta que se muestren los resultados. El análisis tardará aproximadamente 2–3 minutos.

Si pulsa **Cancel** (Cancelar) mientras la prueba está en curso, se mostrará este mensaje. Seleccione **Yes** (Si) para detener el procesamiento o **No** para continuar con la prueba. Este mensaje permanecerá durante 5 segundos y después continuará la prueba. Si se cancela la prueba, retire el cassette y pulse **Finish** (Terminar). Necesitará un cassette nuevo para repetir la prueba.



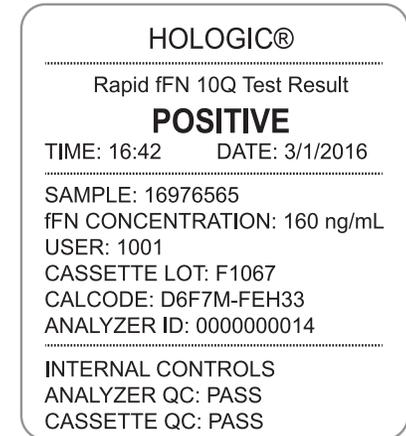
### Registro de datos del paciente

Se muestran los resultados de pruebas de pacientes. El registro completo se imprimirá automáticamente si Auto Print (Impresión automática) está definida en ON (Activada), o bien puede imprimirlo cuantas veces desee pulsando el botón **Print** (Imprimir).



The screenshot shows a patient data screen with a dark blue background. At the top, it displays 'Test Patient' and the date/time '3/1/2016 16:42'. Below this, 'Sample ID: 16976565' and 'Cassette Lot: F1067' are shown. The main result is 'fFN CONC: 160 ng/mL'. To the left, the date 'Date: 3/1/2016' and time 'Time: 16:42' are displayed. On the right, there is an 'Internal Controls' section with 'Analyzer QC: PASS' and 'Cassette QC: PASS', each accompanied by a green checkmark. At the bottom, there are two buttons: 'Print' and 'Finish'.

Pantalla e impresión



The printed result is enclosed in a rounded rectangle. It starts with 'HOLOGIC®' at the top, followed by 'Rapid fFN 10Q Test Result'. The result is prominently displayed as 'POSITIVE'. Below this, 'TIME: 16:42' and 'DATE: 3/1/2016' are shown. The sample information includes 'SAMPLE: 16976565', 'fFN CONCENTRATION: 160 ng/mL', 'USER: 1001', 'CASSETTE LOT: F1067', 'CALCODE: D6F7M-FEH33', and 'ANALYZER ID: 0000000014'. At the bottom, it states 'INTERNAL CONTROLS ANALYZER QC: PASS' and 'CASSETTE QC: PASS'.

Los resultados del paciente se muestran como la concentración de fFN en ng/ml o INVALID (No válido).

Un resultado INVALID (No válido) debe repetirse. (Consulte Sección 7: Solución de problemas, punto 12).

**Nota:** Los controles internos se realizan automáticamente en cada prueba Rapid fFN. Estos controles internos comprueban:

- (1) un nivel de umbral de la señal en la línea de control de procedimiento,
- (2) el correcto flujo de la muestra por el cassette Rapid fFN 10Q,
- (3) la ausencia de agregación del conjugado, y
- (4) el correcto funcionamiento del hardware del analizador PeriLynx.

### Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette)

Antes de ejecutar el PeriLynx QCette® por primera vez, es necesario configurar el QCette. Consulte Adjust Settings (Ajustar configuración): QCette Setup (Configurar QCette). Lea el folleto de instrucciones del PeriLynx QCette para obtener más información.

El control de calidad del QCette se debe ejecutar al menos una vez cada 24 horas. Tenga en cuenta que el menú principal muestra la fecha y la hora del último control de calidad del QCette.

En el menú principal, seleccione **Run QCette QC** (Ejecutar control de calidad de QCette).

Es necesario introducir el ID de usuario para continuar con el paso siguiente. Pulse **Next** (Siguiente) para aceptar el ID. Este campo admite hasta 15 caracteres alfanuméricos.



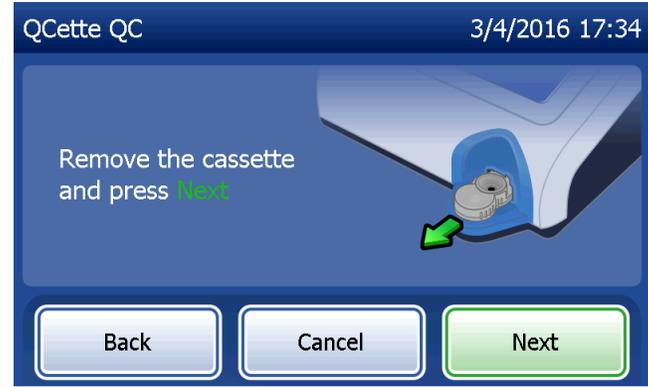
Se muestra el ID del QCette. (Se introdujo originalmente durante la configuración del QCette). El ID del QCette es el número de serie del QCette. Confirme que el número de serie mostrado coincide con el número de serie impreso en la carcasa de plástico del QCette y pulse **Next** (Siguiendo). El software requiere que el número de serie se introduzca con el formato correcto: seis caracteres numéricos (p. ej., 014899). Introduzca todos los ceros a la izquierda.



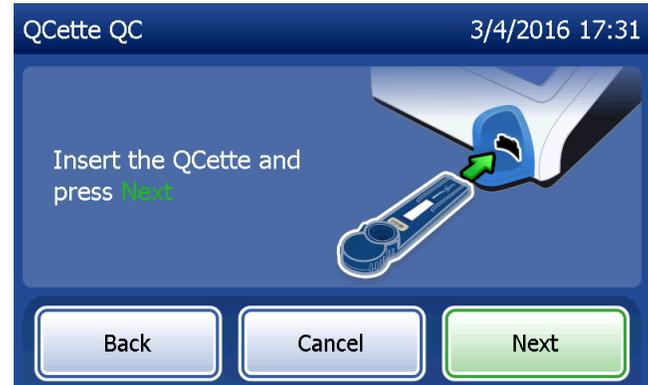
Este mensaje aparecerá si el número de serie del QCette introducido no es idéntico al número de serie introducido al configurar el QCette. Pulse **Close** (Cerrar). Configure otro QCette o vuelva a realizar el control de calidad con el QCette adecuado.



Esta pantalla se muestra cuando hay un cassette en el analizador antes de pasar a la siguiente pantalla. Saque el cassette y pulse **Next** (Siguiete).



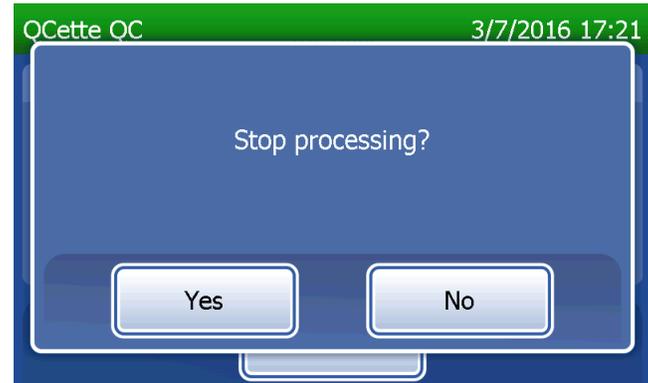
A continuación, el analizador pide al usuario que introduzca el QCette y pulse **Next** (Siguiete).



El analizador leerá el QCette. No manipule el analizador hasta que se muestren los resultados. El análisis tardará aproximadamente 2–3 minutos.



Si pulsa **Cancel** (Cancelar) mientras la prueba está en curso, se mostrará este mensaje. Seleccione **Yes** (Sí) para detener el procesamiento o **No** para continuar con la prueba. Este mensaje permanecerá durante 5 segundos y después continuará la prueba. Si se cancela la prueba, retire el cassette y pulse **Finish test** (Terminar prueba).



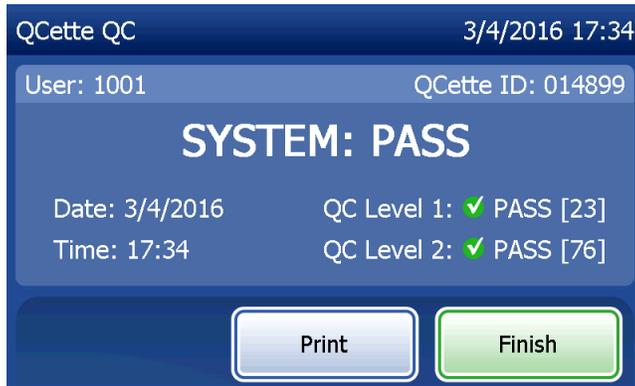
### Registro de datos del QCette

El registro completo se imprimirá automáticamente si Auto Print (Impresión automática) está definida en ON (Activada), o bien puede imprimirlo cuantas veces desee pulsando el botón **Print** (Imprimir).

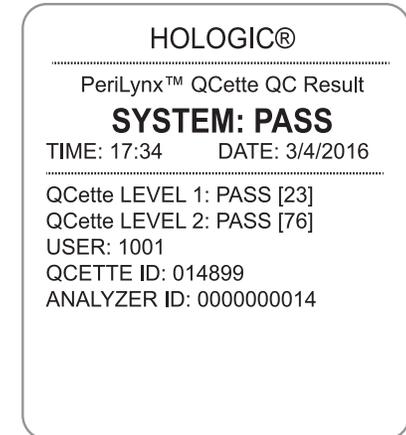
Los resultados del QCette son SYSTEM: PASS (Apto en sistema) o SYSTEM: FAIL (No apto en sistema). El analizador muestra el resultado PASS (Apto) o FAIL (No apto) y el resultado para cada nivel del QCette (Level 1 y Level 2).

Un resultado FAIL (No apto) debe repetirse. (Consulte Sección 7: Solución de problemas, puntos 8 y 9).

Pulse **Finish** (Terminar) para volver al menú principal.



Pantalla e impresión



## Controles líquidos

En el menú principal, seleccione **Run Liquid QC** (Ejecutar control de calidad líquido) para ejecutar los controles líquidos.



Es necesario introducir el ID de usuario para continuar con el paso siguiente. Pulse **Next** (Siguiete) para aceptar el ID. Este campo admite hasta 15 caracteres alfanuméricos.



Es necesario introducir el número de lote del cassette para continuar con el paso siguiente. El lote del cassette figura en la bolsa y en la caja del mismo. El software requiere que el número de lote se introduzca con el formato correcto: un carácter alfabético seguido de cuatro caracteres numéricos (p. ej., F1067).

El analizador compara automáticamente el número de lote del cassette usado para ajustar la calibración con el número de lote del cassette empleado para la prueba de los controles.

Si los números de lote de los cassettes no coinciden, la prueba no puede continuar. Cuando esto ocurre, el dispositivo informa de que el lote de cassettes no se ha calibrado. Pulse **Close** (Cerrar) y se mostrará el número de lote del cassette utilizado para la calibración.



Seleccione los controles **Level 1** (Nivel 1) o **Level 2** (Nivel 2).

Introduzca el número del lote del control y pulse **Next** (Siguiendo). Este campo admite hasta 12 caracteres alfanuméricos.



Este mensaje se muestra cuando hay un cassette en el analizador antes de pasar a la siguiente pantalla. Saque el cassette y pulse **Next** (Siguiente).



A continuación, el analizador pide al usuario que introduzca el cassette y pulse **Next** (Siguiente).



El analizador comprobará que haya un cassette Rapid fFN 10Q correctamente introducido.

Se inicia un temporizador de 30 segundos durante el cual el analizador emite pitidos. Añada 200 µl de muestra de control y pulse **Start Test** (Iniciar prueba) inmediatamente.



Si no se añade la muestra del control líquido y no se pulsa **Start Test** (Iniciar prueba) dentro del tiempo asignado, la prueba no puede continuar. La pantalla indica que la muestra no se ha añadido a tiempo. Pulse **Close** (Cerrar), retire el cassette y pulse **Finish** (Terminar) para volver al menú principal. No se conservará ningún registro de la prueba en la memoria.



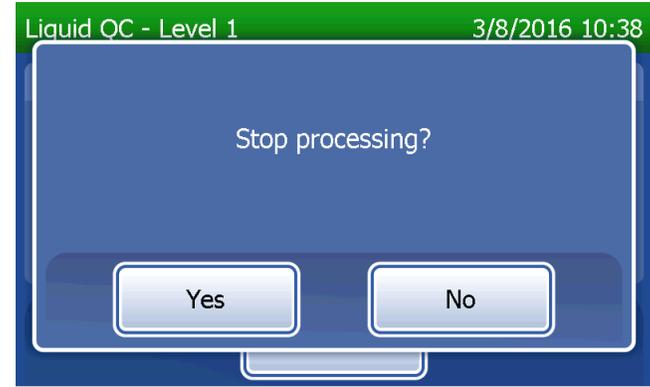
Una vez añadida la muestra, el analizador comenzará una cuenta atrás de 10 minutos.

Para suspender la prueba, pulse **Cancel** (Cancelar). Al pulsar **Cancel** (Cancelar) y confirmar a continuación que desea detener el proceso, la prueba finalizará y se perderán los datos.



Al finalizar el periodo de incubación de 7 minutos, el analizador comenzará el análisis del cassette. No manipule el analizador hasta que se muestren los resultados. El análisis tardará aproximadamente 2–3 minutos.

Si pulsa **Cancel** (Cancelar) mientras la prueba está en curso, se mostrará este mensaje. Seleccione **Yes** (Sí) para detener el procesamiento o **No** para continuar con la prueba. Este mensaje permanecerá durante 5 segundos y después continuará la prueba. Si se cancela la prueba, retire el cassette y pulse **Finish test** (Terminar prueba). Si la prueba se cancela, necesitará un cassette nuevo para repetirla.



### Registro de datos del control líquido

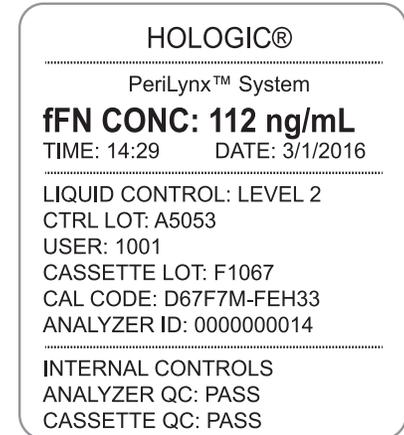
El registro completo se imprimirá automáticamente si Auto Print (Impresión automática) está definida en ON (Activada), o bien puede imprimirlo cuantas veces desee pulsando el botón **Print** (Imprimir).

Los resultados del control se muestran como la concentración de fFN en ng/ml o INVALID (No válido). Consulte el folleto de instrucciones del kit de controles Rapid fFN para ver los resultados aceptables para los controles líquidos.

Un resultado fuera del intervalo o un resultado INVALID (No válido) debe repetirse. (Consulte Sección 7: Solución de problemas, puntos 10 y 11).



Pantalla e impresión



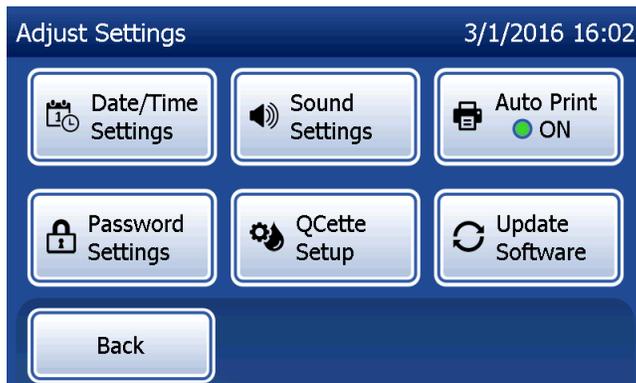
### **Adjust Settings (Ajustar configuración)**

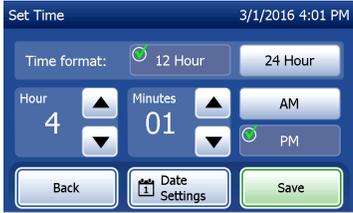
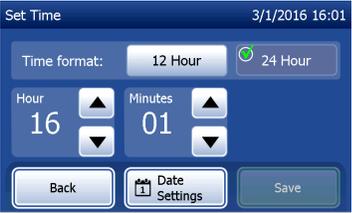
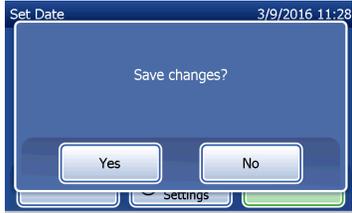
El botón **Adjust Settings** (Ajustar configuración) de la pantalla del menú principal permite al usuario cambiar la fecha/hora, ajustar la configuración de sonido, imprimir automáticamente, cambiar la configuración de contraseña o configurar el QCette. Esta opción también permite que el Servicio técnico de Hologic actualice la versión del software. Pulse el botón **Adjust Settings** (Ajustar configuración) del menú principal para acceder a la pantalla Adjust Settings (Ajustar configuración).



### **Adjust Settings (Ajustar configuración): Date/Time Settings (Configuración de fecha/hora)**

Seleccione **Date/Time Settings** (Configuración de fecha/hora).

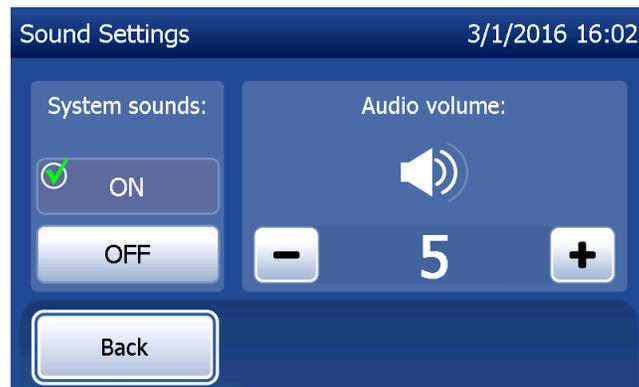


<p>Ajuste la fecha. En el área Date format (Formato de fecha), seleccione el formato preferido. La marca de verificación de color verde indica la selección.</p>	<p>Utilice la flecha hacia arriba o hacia abajo para cambiar la fecha. Pulse el botón <b>Save</b> (Guardar) para aceptar.</p>	<p>Para cambiar la configuración de hora, pulse el botón <b>Time Settings</b> (Configuración de hora). En el área Time format (Formato de hora), seleccione el formato preferido. La marca de verificación de color verde indica la selección.</p>
		
<p>Utilice la flecha hacia arriba o hacia abajo para cambiar la hora. Si la hora está ajustada en formato de 12 horas, seleccione <b>AM</b> o <b>PM</b>. La marca de verificación de color verde indica la selección. Pulse el botón <b>Save</b> (Guardar) para aceptar.</p>	<p>En la pantalla Set Time (Ajustar hora), puede regresar la pantalla Date Settings (Configuración de fecha). O bien, pulse el botón <b>Back</b> (Atrás) para volver a la pantalla Adjust Settings (Ajustar configuración).</p>	<p>Si hay cambios sin guardar y se pulsa el botón <b>Back</b> (Atrás), el botón <b>Date Settings</b> (Configuración de fecha) o el botón <b>Time Settings</b> (Configuración de hora), se muestra una pantalla “Save changes” (Guardar cambios). Pulse <b>Yes</b> (Si) para guardar los cambios o <b>No</b> para descartarlos.</p>
		

### **Adjust Settings (Ajustar configuración): Sound Settings (Configuración de sonido)**

En la sección de configuración de sonido, seleccione si el tono acústico (pitido) debe estar activado o desactivado. Una marca de verificación de color verde indica la selección.

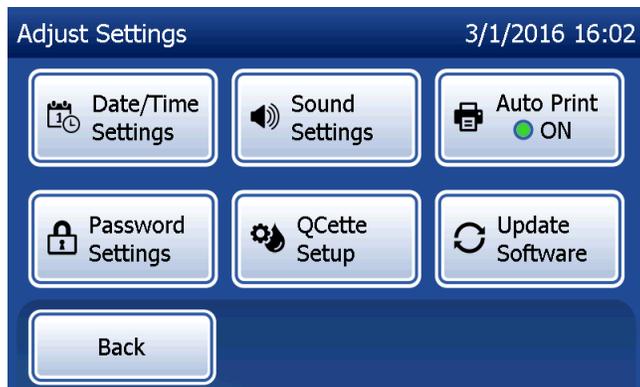
Si el sonido está activado, utilice los botones más (+) o menos (-) para aumentar o reducir su volumen. Si el sonido está activado, al tocar los botones más o menos, también se reproduce el sonido del analizador con dicho volumen. Pulse el botón **Back** (Atrás) para volver a la pantalla Adjust Settings (Ajustar configuración).



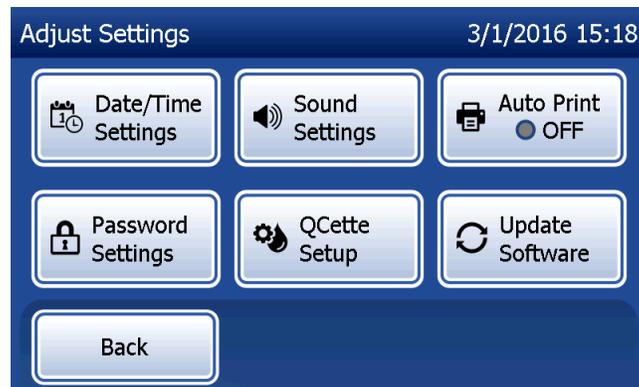
### **Adjust Settings (Ajustar configuración): Auto Print (Impresión automática)**

En la pantalla Adjust Settings (Ajustar configuración), pulse el botón **Auto Print** (Impresión automática) para activar o desactivar dicha función. Un círculo verde indica que la impresión automática está activada.

Auto Print (Impresión automática) imprime automáticamente los resultados de la prueba cuando está en posición ON (Activada). Si Auto Print (Impresión automática) está definida en OFF (Desactivada), los resultados se pueden imprimir pulsando el botón **Print** (Imprimir).



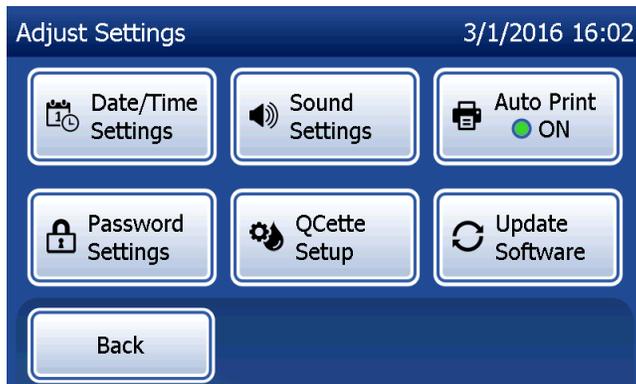
Impresión automática ON (Activada)



Impresión automática OFF (Desactivada)

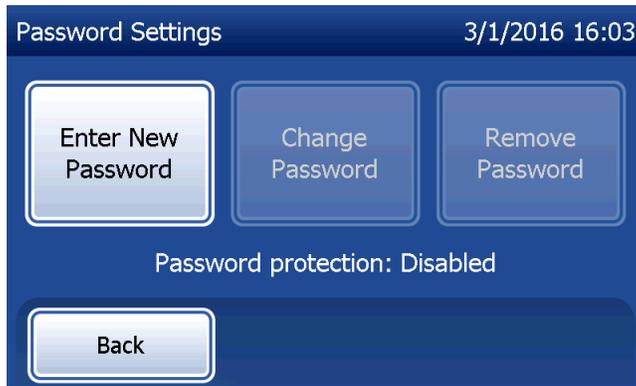
**Adjust Settings (Ajustar configuración):**  
**Password Settings (Configuración de contraseña)**

Se puede configurar el analizador para que se necesite una contraseña para ver e imprimir información del paciente en la sección Access Data (Acceso a datos).



Si la protección por contraseña está deshabilitada, las características de Access Data (Acceso a datos) están disponibles para todos los usuarios.

Si la protección por contraseña está deshabilitada, pulse el botón **Enter New Password** (Introducir contraseña nueva) para habilitarla.



Utilice la pantalla táctil o el escáner de códigos de barras opcional para introducir la contraseña.

Pulse el botón **Save** (Guardar).

Se necesita una contraseña para ver e imprimir la información en la sección Access Data (Acceso a datos).

Para cambiar la contraseña, pulse el botón **Change Password** (Cambiar contraseña). Utilice la pantalla táctil o el escáner de códigos de barras opcional para introducir la contraseña actual. Pulse el botón **Next** (Siguiente) y, a continuación, introduzca la contraseña nueva. Pulse el botón **Save** (Guardar).



Para eliminar la protección por contraseña, pulse el botón **Remove Password** (Eliminar contraseña). Utilice la pantalla táctil o el escáner de códigos de barras opcional para introducir la contraseña actual. Pulse el botón **Next** (Siguiente).

La protección por contraseña cambia de “Enabled” (Habilitado) a “Disabled” (Deshabilitado). No se necesita ninguna contraseña para ver o imprimir la información en la sección Access Data (Acceso a datos).



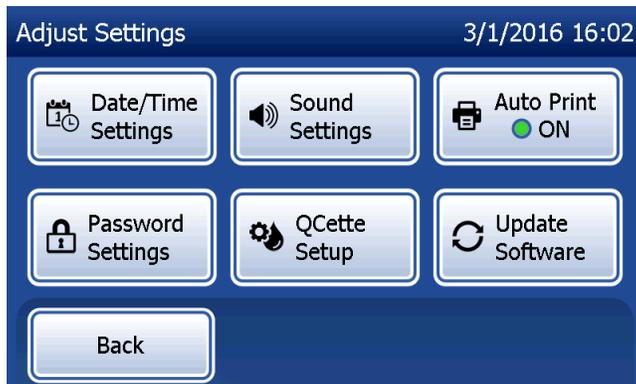
## **Adjust Settings (Ajustar configuración): QCette Setup (Configurar QCette)**

QCette Setup (Configurar QCette) inicializa el QCette para su uso en la evaluación del rendimiento del analizador. Durante el proceso de inicialización, se establecen los criterios de rendimiento del analizador. QCette Setup (Configurar QCette) se debe realizar **ANTES** de ejecutar el QCette como dispositivo de control de calidad.

En el menú principal, seleccione **Adjust Settings** (Ajustar configuración).

Seleccione **QCette Setup** (Configurar QCette) en el menú Adjust Settings (Ajustar configuración) para comenzar.

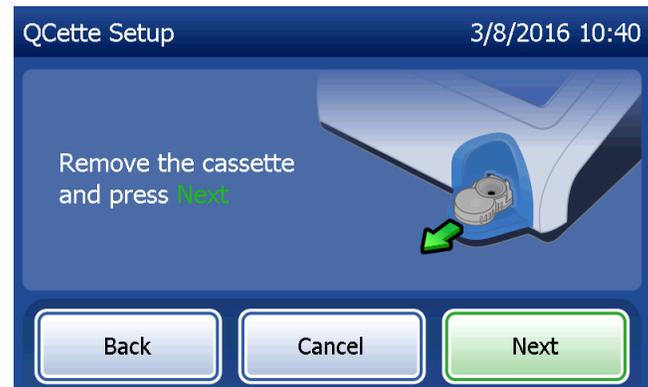
Introduzca el ID de usuario para continuar con el paso siguiente. Pulse **Next** (Siguiente) para aceptar el ID. Este campo admite hasta 15 caracteres alfanuméricos o numéricos.



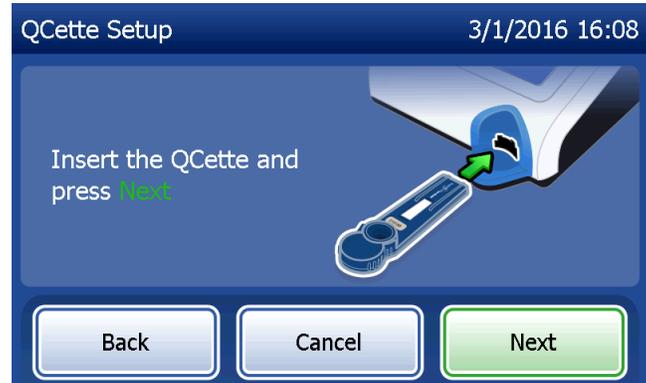
Es necesario introducir el ID del QCette para continuar con el paso siguiente. El ID del QCette es el número de serie del QCette. El número de serie está impreso en la carcasa de plástico del QCette. El software requiere que el número de serie se introduzca con el formato correcto: seis caracteres numéricos (p. ej., 014899). Introduzca todos los ceros a la izquierda.



Este mensaje se muestra cuando hay un cassette en el analizador antes de pasar a la siguiente pantalla. Saque el cassette y pulse **Next** (Siguiendo).

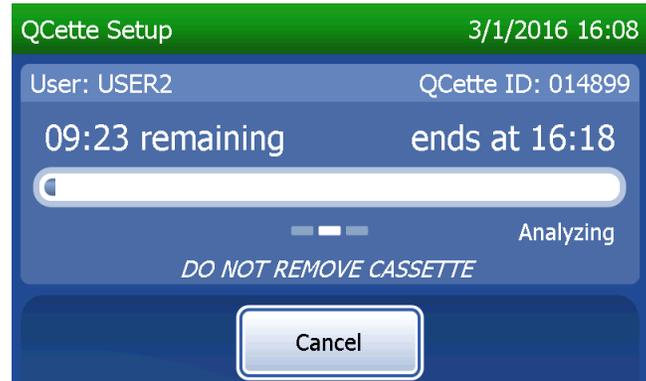


A continuación, el analizador pide al usuario que introduzca el QCette y pulse **Next** (Siguiente).

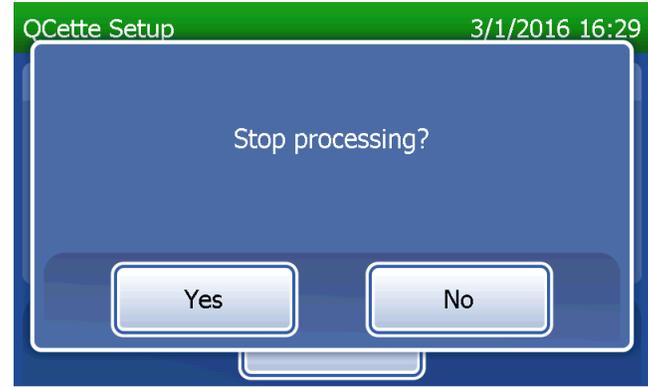


Se inicia un temporizador de diez minutos.

El analizador comenzará la inicialización del QCette. No manipule el analizador hasta que se muestren los resultados. El proceso de inicialización tardará aproximadamente 10 minutos. Puede cancelar la inicialización pulsando **Cancel** (Cancelar).



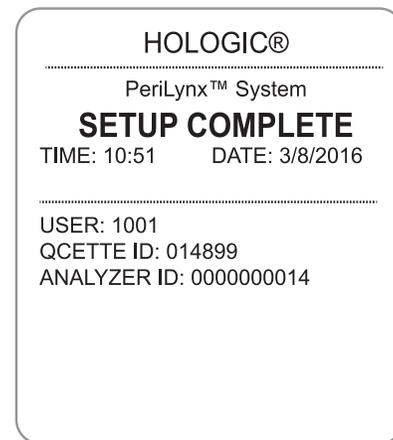
Si pulsa **Cancel** (Cancelar) mientras la prueba está en curso, se mostrará este mensaje. Seleccione **Yes** (Si) para detener el procesamiento o **No** para continuar con la prueba. Este mensaje permanecerá durante 5 segundos y después continuará la prueba. Si se cancela la prueba, retire el cassette y pulse **Finish test** (Terminar prueba).



Una vez realizada correctamente la configuración del QCette, se mostrará este mensaje. **SETUP COMPLETE** (Configuración terminada) indica que se han establecido los criterios de rendimiento del analizador. Pulse **Finish** (Terminar) para volver al menú principal.



Pantalla e impresión

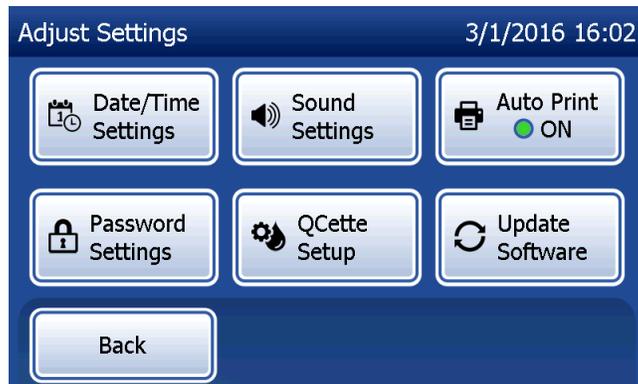


Este mensaje aparecerá si no se ha finalizado la configuración del QCette. Indica que no se han establecido los criterios de rendimiento del analizador. Si se produce un error de configuración del QCette, consulte Sección 7: Solución de problemas, punto 8.



**Adjust Settings (Ajustar configuración):**  
**Update Software (Actualizar software)**

La pantalla Adjust Settings (Ajustar configuración) contiene una opción que permite actualizar la versión del software.



## **View Reports (Ver informes)**

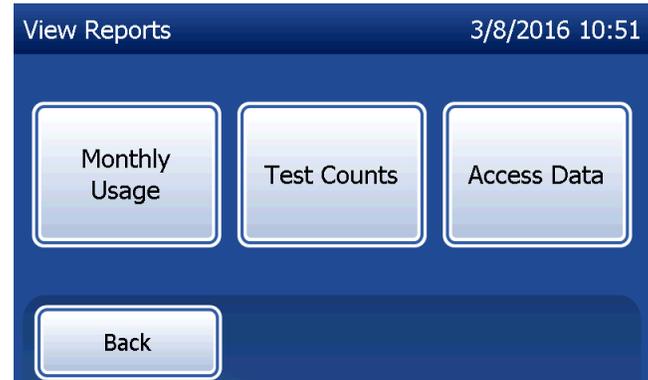
En el menú principal, el botón **View Reports** (Ver informes) permite al usuario ver e imprimir el informe de uso mensual, las pruebas realizadas y las funciones de acceso a datos.



## **Monthly Usage (Uso mensual)**

En la pantalla View Reports (Ver informes), pulse el botón **Monthly Usage** (Uso mensual) para ver o imprimir un resumen de las pruebas de los pacientes realizadas cada mes en los últimos 12 meses (calendario continuo).

**Nota:** Para transferir el informe de uso mensual a un dispositivo USB, conecte una unidad USB a cualquier puerto USB de la parte posterior del analizador antes de pulsar el botón **Monthly Usage** (Uso mensual) en la pantalla View Reports (Ver informes).



Utilice la flecha hacia arriba o hacia abajo para desplazarse por el informe.

Se muestra el número total de pruebas de pacientes. También se muestran los números totales de pruebas de pacientes válidas y no válidas.

Imprima el informe pulsando el botón **Print** (Imprimir).

Pulse el botón **Back** (Atrás) para volver a la pantalla View Reports (Ver informes).

Pulse el botón **Main Menu** (Menú principal) para volver al menú principal.

Month	Valid	Invalid	Total
Jul 2015	10	1	11
Jun 2015	11	0	11
May 2015	14	0	14
Apr 2015	17	2	19

Pantalla e impresión

MONTH	VALID	INVAL	TOTAL
MAR	0004	0000	0004
FEB	0023	0002	0025
JAN	0050	0001	0051
DEC	0017	0000	0017
NOV	0020	0000	0020
OCT	0021	0001	0022
SEP	0015	0003	0018
AUG	0006	0000	0006
JUL	0010	0001	0011
JUN	0011	0000	0011
MAY	0014	0000	0014
APR	0017	0002	0019
TTL	00208	00010	00218

## Test Counts (Pruebas realizadas)

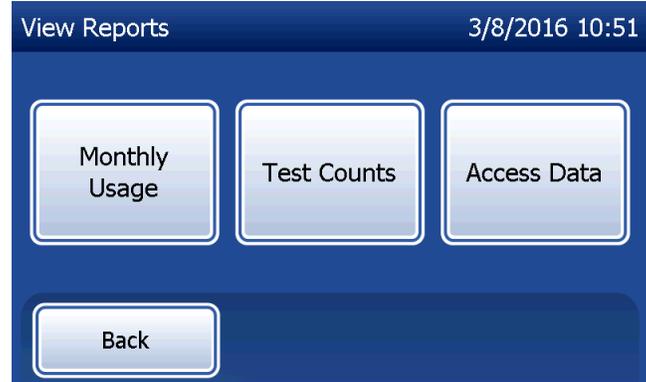
En la pantalla View Reports (Ver informes), pulse el botón **Test Counts** (Pruebas realizadas) para ver e imprimir el número de pruebas por categoría realizadas en el analizador.

Se muestran el número total de pruebas de pacientes, las pruebas de controles líquidos (control de calidad líquido) y las pruebas de control de calidad del QCette.

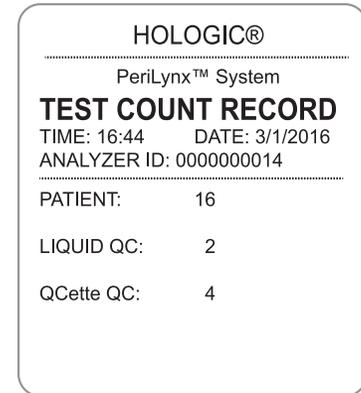
Pulse el botón **Print** (Imprimir) para imprimir el informe de pruebas realizadas (TCR).

Pulse el botón **Back** (Atrás) para volver a la pantalla View Reports (Ver informes).

Pulse el botón **Main Menu** (Menú principal) para volver al menú principal.



Pantalla e impresión



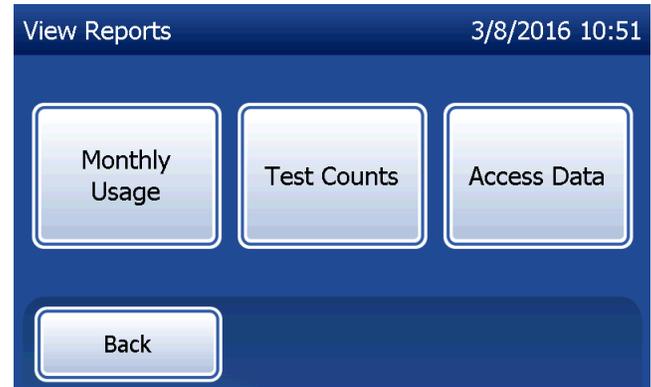
### Access Data (Acceso a datos)

### Access Data (Acceso a datos):

### View/Print Data (Ver/imprimir datos)

En la pantalla View Reports (Ver informes), pulse el botón **Access Data** (Acceso a datos) para acceder a los datos del paciente, de control de calidad del QCette, de control de calidad líquido o de calibración almacenados en el analizador.

Seleccione la categoría de registros de datos que desee ver o imprimir.



Si está habilitada la protección por contraseña en el analizador, introduzca la contraseña y pulse **Next** (Siguiente) para acceder a los datos del paciente.

The screenshot shows the 'Access Data' screen with the date and time '3/1/2016 16:05'. It features a password entry field with a key icon, a placeholder 'Enter or scan', a clear button (X), and a numeric keypad showing '123'. Below the password field is a full QWERTY keyboard layout. At the bottom, there are three buttons: 'Back', 'Space', and 'Next'.

Se muestra un resumen de registros de datos para la categoría, con el registro más reciente en la parte superior de la lista. Para este ejemplo se han elegido datos del paciente. Utilice la flecha hacia arriba o hacia abajo para desplazarse por los resúmenes.

The screenshot shows the 'Test Patient' screen with the date and time '3/1/2016 16:45'. It displays a table of test results with columns for Date/Time, Sample ID, and Result. There are up and down arrow buttons on the right side of the table. At the bottom, there are two buttons: 'Back' and 'Main Menu'.

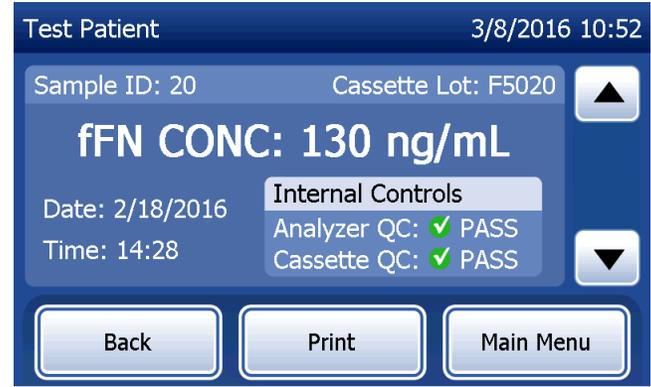
Date/Time	Sample ID	Result
2/18/2016 13:32	50	61 ng/mL
2/18/2016 13:21	200	135 ng/mL
2/18/2016 11:13	10	17 ng/mL

Para ver un registro de datos, haga clic en la entrada. Utilice la flecha hacia arriba o hacia abajo para desplazarse por distintos registros de datos.

Pulse el botón **Print** (Imprimir) para imprimir el registro de datos.

Pulse el botón **Back** (Atrás) para volver a la pantalla anterior.

Pulse el botón **Main Menu** (Menú principal) para volver al menú principal.



### Access Data (Acceso a datos): Data Transfer (Transferencia de datos)

En el menú Access Data (Acceso a datos), la función Transfer Data (Transferir datos) permite al usuario transferir todos los resultados de prueba almacenados en el analizador a un equipo informático conectado al analizador mediante un cable serie.

**Nota:** Se almacena en el analizador un máximo de 1.000 resultados de pruebas de pacientes, 50 resultados de control de calidad del QCette, 50 resultados de control de calidad líquido y 50 resultados de calibración.



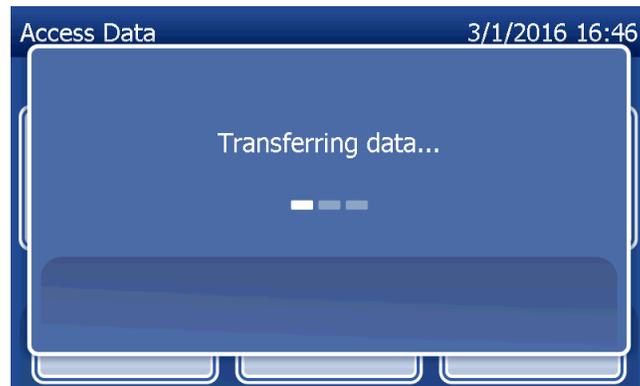
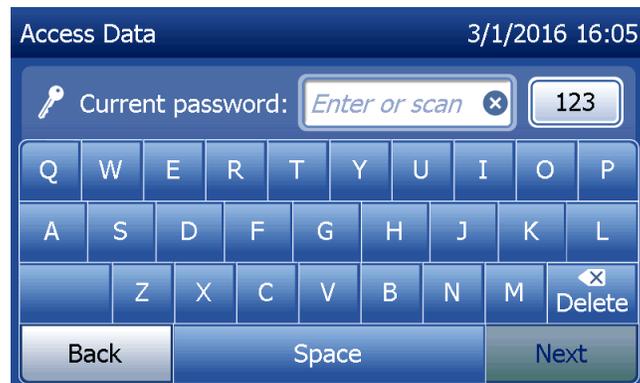
Pulse **Transfer Data** (Transferir datos).

Si está habilitada la protección por contraseña en el analizador, introduzca la contraseña y pulse **Next** (Siguiente).

**Nota:** Los datos transferidos a un equipo informático están en formato ASCII. La captura y la organización de los datos transferidos se realizan a discreción del usuario. Hologic, Inc. NO proporciona software ni asistencia técnica relacionados con la manipulación de los datos una vez fuera del analizador.

Este mensaje aparecerá en pantalla mientras la transferencia de datos esté en curso.

Una vez que haya finalizado la transferencia, aparece la pantalla View Reports (Ver informes).



## Sección 5: Cuidados del analizador

### Limpieza general

Mantenga el analizador sin polvo. Si fuese necesario, limpie el exterior, incluida la pantalla táctil, con un paño húmedo y detergente suave.



**ADVERTENCIA:** EVITE que entren líquidos en el analizador. Mantenga el analizador siempre seco. Los líquidos derramados en el interior del analizador pueden dañar los componentes eléctricos o producir una descarga eléctrica en el usuario.

**PRECAUCIÓN:** NO utilice disolventes de ningún tipo en ninguna de las partes del analizador. Los disolventes pueden dañar la pantalla táctil.

### Limpieza de la ranura de inserción del cassette

La ranura de inserción del cassette puede entrar en contacto con fluidos biológicos y se debe limpiar con regularidad.

**PRECAUCIÓN:** Siga los procedimientos de laboratorio adecuados para la manipulación de materiales con riesgo biológico.

### Agentes de limpieza aprobados

Los reactivos no enumerados a continuación pueden decolorar la caja del analizador y la pantalla táctil.

**Los siguientes agentes de limpieza solo se deben aplicar con un paño o bayeta de laboratorio. NUNCA aplique agentes en aerosol.**

- Etanol al 70 %
- Detergente de limpieza genérico de laboratorio con propiedades desinfectantes

## Sección 6: Impresora

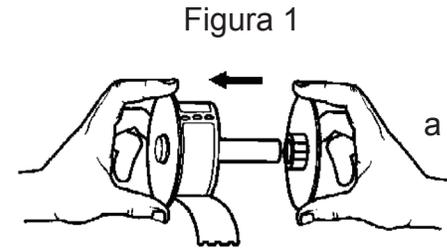
### Carga de etiquetas de la impresora

Consulte Sección 2: Instalación, para ver las instrucciones relativas la conexión de la impresora al analizador PeriLynx.

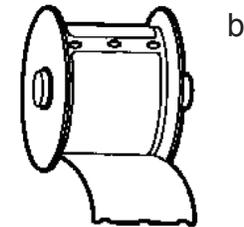
**Nota:** NO instale ningún software para etiquetas Dymo que pueda incluir la impresora.

1. Abra la cubierta de la impresora para acceder al interior de la misma. Retire todo el material de empaquetado.
2. Saque el carrete de etiquetas de la impresora.
3. Observe que los lados IZQUIERDO y DERECHO del carrete son distintos. Consulte la ilustración de cada pieza para su montaje correcto. El lado derecho se desliza hacia dentro y hacia fuera, y se puede extraer completamente para cargar los rollos de etiquetas.
4. Saque el LADO DERECHO del carrete deslizándolo por el extremo derecho.

5. Consulte la figura 1 al seguir estas instrucciones. Introduzca el rollo de etiquetas en el carrete de derecha a izquierda, como se muestra en la figura 1(a). A continuación, vuelva a encajar el lado derecho del carrete y presiónelo firmemente sobre el rollo de etiquetas como se muestra en la figura 1(b). Asegúrese de que no quede espacio entre el rollo y el carrete. Las etiquetas se cargarán desde la parte inferior del rollo.

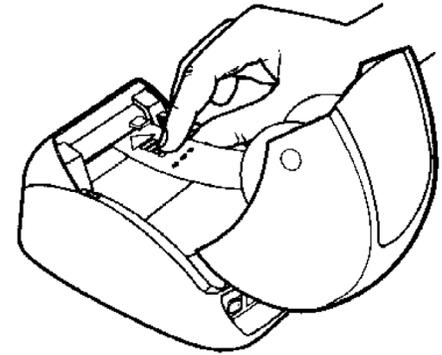


6. Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado. Encienda la impresora enchufándola a una toma de corriente. La luz de encendido parpadeará y el motor de la impresora comenzará a funcionar, buscando etiquetas para cargar.
7. Sostenga el carrete de etiquetas con una mano y utilice la otra para introducir el extremo libre del rollo en la ranura de alimentación del interior de la impresora, tal y como se muestra en la figura 2 (si le resulta más fácil, apoye las etiquetas en la parte superior de la impresora; de este modo, tendrá las dos manos libres para cargarlas).



8. Introduzca el extremo por la ranura hasta que note una ligera resistencia. Continúe empujando con suavidad. El motor de alimentación de etiquetas cargará el extremo y llevará las etiquetas a través de la impresora hasta la ranura de salida. La impresora dejará de cargar automáticamente al final de la primera etiqueta. Si el motor deja de funcionar mientras está cargando las etiquetas, presione el botón de avance de papel para volver a ponerlo en marcha (el motor deja de funcionar cada pocos segundos como medida de protección).
9. Introduzca el carrete de etiquetas en la impresora. El carrete encajará en las ranuras laterales elevadas de la impresora.
10. Cierre la cubierta y la impresora estará lista para imprimir etiquetas.

Figura 2



## **Extracción de un rollo de etiquetas vacío**

Cuando la impresora se quede sin etiquetas, parpadeará la luz de encendido.

1. Deje la impresora encendida y abra la tapa. La última etiqueta del rollo puede estar pegada con cinta a la parte central ondulada. En este caso, corte la etiqueta entre el rollo y la ranura de alimentación de etiquetas con unas tijeras. Saque el carrete de etiquetas de la impresora.
2. Presione el botón Form Feed (Avance de papel) del panel frontal de la impresora para expulsar las etiquetas restantes de la impresora.
3. Extraiga el lado derecho del carrete y saque la parte central ondulada.
4. Cargue un nuevo rollo de etiquetas (consulte las instrucciones en Carga de etiquetas de la impresora).

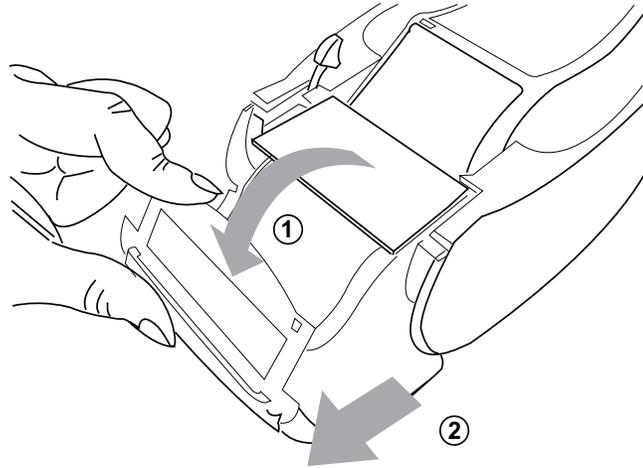
## **Solución de atascos de etiquetas**

**Nota:** Para evitar que las etiquetas se atasquen, vaya cortando las etiquetas impresas a medida que se vayan generando. No deje que el carrete de etiquetas se salga fuera de la impresora.

Si las etiquetas se atascan en la impresora, siga estos pasos para desatascarlas.

1. Abra la cubierta de la impresora y corte la etiqueta entre la ranura de alimentación y el rollo de etiquetas con unas tijeras.
2. Presione el botón Form Feed (Avance de papel) del panel frontal de la impresora para que la etiqueta avance por la impresora. Vuelva a cargar las etiquetas (consulte las instrucciones en Extracción de un rollo de etiquetas vacío).
3. Si la etiqueta no sale por la ranura de avance de papel, saque el carrete de etiquetas de la impresora. Tire con suavidad de la etiqueta atascada hacia atrás para sacarla por la ranura de alimentación.
4. Si fuera necesario, se puede retirar el marco frontal de la impresora para acceder mejor al cabezal de impresión. Abra la tapa y tire cuidadosamente del reborde de la misma (1, consulte a continuación). Saque la pieza hacia delante (2). El marco se desprenderá.

5. Presione la palanca que hay a la izquierda de la impresora hacia delante para liberar la presión del cabezal de impresión contra la etiqueta.
6. Para volver a montar el marco de la impresora, vuelva a colocar la tapa encajándola en las lengüetas de la parte inferior y superior. Vuelva a cargar el rollo de etiquetas.



## Sección 7: Solución de problemas

### Información general

El software del analizador PeriLynx está pensado para facilitar la solución de problemas. Preste siempre atención a los pitidos y siga las instrucciones de la pantalla para conseguir el mejor rendimiento del sistema. A continuación, verá una lista de posibles problemas, sus orígenes y las soluciones recomendadas. Llame al Servicio técnico de Hologic para cualquier consulta relacionada con el rendimiento del sistema PeriLynx.

ELEMENTO	PROBLEMA	ORIGEN	SOLUCIÓN
1	La pantalla del analizador está en blanco.	Cable o adaptador de alimentación del analizador  Interruptor de encendido/apagado	Asegúrese de que el cable de alimentación del analizador esté conectado correctamente al mismo.  Asegúrese de que el adaptador de alimentación del analizador sea el proporcionado con el analizador.  Asegúrese de que el adaptador de alimentación del analizador esté conectado a una toma de corriente alterna con toma de tierra.  Asegúrese que el interruptor de encendido/apagado esté en posición de encendido.

<b>ELEMENTO</b>	<b>PROBLEMA</b>	<b>ORIGEN</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
2	Al encender el analizador por primera vez, se muestra un código de error.	Analizador	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.  Si persiste el código de error, consulte la tabla Códigos de error/ no válido.
3	Se interrumpe el proceso de análisis o aparecen caracteres extraños en la pantalla y el analizador no responde a las selecciones de la pantalla táctil.	Corte de corriente temporal	Desenchufe el cable de alimentación de la impresora del analizador.  Apague el analizador.  Vuelva a conectar el cable de alimentación de la impresora al analizador.  Encienda el analizador.  Siga con la prueba.

ELEMENTO	PROBLEMA	ORIGEN	SOLUCIÓN
4	La impresora no imprime.	<p data-bbox="513 200 745 352">Impresora no conectada Cable de alimentación de la impresora</p> <p data-bbox="513 497 745 522">Cable USB</p> <p data-bbox="513 591 745 647">Etiquetas de la impresora</p> <p data-bbox="513 697 745 786">Impresora no conectada al realizar la prueba.</p>	<p data-bbox="761 200 1508 288">Asegúrese de que el cable de alimentación de la impresora esté conectado correctamente al analizador. La luz indicadora de alimentación debe estar encendida.</p> <p data-bbox="761 497 1508 554">Asegúrese de que el cable USB esté conectado a la impresora y al analizador.</p> <p data-bbox="761 591 1508 679">Asegúrese de que la impresora tenga etiquetas. Para pedir etiquetas para la impresora, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.</p> <p data-bbox="761 697 1508 850">Conecte la impresora al analizador. Apague el analizador y vuelva a encenderlo. Recupere el resultado de la prueba en la pantalla del analizador (View Reports, Access Data, Patient. Seleccione el informe de la lista para abrirlo). Pulse <b>Print</b> (Imprimir) en el analizador para imprimir el resultado.</p>

ELEMENTO	PROBLEMA	ORIGEN	SOLUCIÓN
5	Se imprime con una fuente extraña.	Impresora	Desconecte el cable de alimentación de la impresora del analizador. Apague el analizador. Vuelva a conectar el cable de alimentación de la impresora al analizador. Encienda el analizador.
6	El analizador se apagó después de la calibración o se produjo un corte de corriente después de la calibración.	Alimentación eléctrica	La calibración permanece en la memoria. Restablezca la calibración si así lo solicita el analizador.
7	No se puede extraer el cassette o el QCette del analizador. <b>(Nota:</b> No lo fuerce ni intente sacarlo del analizador).	Analizador	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.  Si puede sacar el cassette/QCette sin problemas, continúe con la prueba.  Si no puede sacar el cassette/QCette fácilmente, llame al Servicio técnico.

ELEMENTO	PROBLEMA	ORIGEN	SOLUCIÓN
8	No se ha podido configurar el PeriLynx QCette.	Analizador o QCette PeriLynx	<p>Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.</p> <p>Asegúrese de que el QCette esté limpio y no presente daños. El QCette se puede limpiar con un aerosol de aire comprimido.</p> <p>Repita la configuración del QCette como se describe en Sección 4: Funciones del software, descripciones detalladas. Si la configuración del QCette ha finalizado, ejecute QCette Setup (Configurar QCette), seguido de Run Liquid QC (Ejecutar control de calidad líquido).</p> <p>No golpee ni sacuda el analizador o el QCette durante la prueba.</p> <p>Si la configuración del QCette vuelve a fallar, llame al Servicio técnico.</p>

ELEMENTO	PROBLEMA	ORIGEN	SOLUCIÓN
9	Error de PeriLynx QCette durante el control de calidad diario.	Analizador o QCette PeriLynx	<p>Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.</p> <p>Confirme que el número de serie del QCette del dispositivo coincida con el número de serie programado en el analizador, que se indica en la impresión del resultado del control de calidad del QCette.</p> <p>Asegúrese de que el QCette esté limpio y no presente daños. El QCette se puede limpiar con un aerosol de aire comprimido.</p> <p>Ejecute el control de calidad del QCette. Si el resultado es apto, no es necesario hacer nada más.</p> <p>Si la ejecución del control de calidad del QCette falla, realice la configuración del QCette. (En el menú principal, seleccione Adjust Settings y, a continuación, QCette Setup). Si la configuración del QCette ha finalizado, ejecute Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette), seguido de Run Liquid QC (Ejecutar control de calidad líquido). Si ambos son aptos, no es necesario hacer nada más.</p> <p>Si la ejecución del control de calidad del QCette falla por segunda vez, llame al Servicio técnico.</p>

ELEMENTO	PROBLEMA	ORIGEN	SOLUCIÓN
10	El resultado del control líquido se encuentra fuera del intervalo de resultados aceptables.	Control líquido	<p>Verifique que los cassettes Rapid fFN 10Q no hayan caducado y que se han conservado correctamente. Asegúrese de que el código de calibración programado en el instrumento coincida con el de la caja del cassette.</p> <p>Verifique que el control no haya caducado y que su aspecto no sea turbio ni descolorido.</p> <p>Si se sospecha que los controles pueden estar contaminados, abra una nueva caja de controles.</p> <p>Consulte el folleto de instrucciones del kit de controles Rapid fFN para asegurarse de que se ha seguido el procedimiento correcto. Repita la prueba en un cassette nuevo. Si el resultado del control es aceptable, no es necesario hacer nada más.</p> <p>Si el resultado del control está fuera del intervalo de resultados aceptables por segunda vez, llame al Servicio técnico.</p>

ELEMENTO	PROBLEMA	ORIGEN	SOLUCIÓN
11	Resultado de prueba del control líquido no válido.	Controles internos CC del analizador: No apto CC del cassette: Apto	<p>Consulte la tabla Códigos de error/no válido.</p> <p>Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.</p> <p>Ejecute el control de calidad del QCette. Si el resultado de la ejecución del control de calidad del QCette es Pass (Apto), vuelva a analizar el control en un cassette nuevo. Si ambos son aptos, no es necesario hacer nada más.</p> <p>Si el resultado de la ejecución del control de calidad del QCette es Fail (No apto), llame al Servicio técnico.</p>
		Controles internos CC del analizador: Apto CC del cassette: No apto	<p>Compruebe que se hayan dispensado 200 µl de control.</p> <p>Consulte el folleto de instrucciones del kit de controles Rapid fFN para asegurarse de que se ha seguido el procedimiento correcto. Repita la prueba en un cassette nuevo. Si el resultado del control es aceptable, no es necesario hacer nada más.</p> <p>No golpee ni sacuda el analizador o el cassette durante la prueba.</p> <p>Si el control no es válido por segunda vez, llame al Servicio técnico.</p>

ELEMENTO	PROBLEMA	ORIGEN	SOLUCIÓN
12	Resultado de la prueba del paciente no válido	Controles internos CC del analizador: No apto CC del cassette: Apto	<p>Consulte la tabla Códigos de error/no válido.</p> <p>Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.</p> <p>Ejecute el control de calidad del QCette. Si el resultado es Pass (Apto), vuelva a analizar la muestra en un cassette nuevo. Si ambos son aptos, no es necesario hacer nada más.</p> <p>Si el resultado de la prueba del paciente es Invalid (No válido), llame al Servicio técnico.</p>
		Controles internos CC del analizador: Apto CC del cassette: No apto	<p>Compruebe que se hayan dispensado 200 µl de muestra.</p> <p>Consulte el folleto de instrucciones del kit de cassettes Rapid fFN 10Q para asegurarse de que se ha seguido el procedimiento correcto. Repita la prueba en un cassette nuevo.</p> <p>Examine el cassette. Las muestras de paciente viscosas pueden hacer que el flujo por la membrana sea incompleto. Observe si hay signos de contaminación de la muestra (lubricantes, jabones, desinfectantes, cremas).</p> <p>Vuelva a analizar la muestra en un cassette nuevo. Si el problema no se corrige, póngase en contacto con el médico y recomiende una recogida en 24 horas.</p>

## Códigos de error/no válido

<b>CÓDIGO DE ERROR</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Controles internos Fallo del CC del cassette	Consulte Solución de problemas, puntos 11 y 12.
142A	Recuento oscuro fuera de intervalo	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Vuelva a ejecutar el control de calidad del QCette. Si la ejecución del control de calidad del QCette es apta, continúe con el funcionamiento normal. Si la ejecución del control de calidad del QCette falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.
142B	Error de temperatura	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Vuelva a ejecutar el control de calidad del QCette. Si la ejecución del control de calidad del QCette es apta, continúe con el funcionamiento normal. Si la ejecución del control de calidad del QCette falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.
0622	Posible problema de voltaje	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Vuelva a ejecutar el control de calidad del QCette. Si la ejecución del control de calidad del QCette es apta, continúe con el funcionamiento normal. Si la ejecución del control de calidad del QCette falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.
0720 0721	Posible problema del motor	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Vuelva a ejecutar el control de calidad del QCette. Si la ejecución del control de calidad del QCette es apta, continúe con el funcionamiento normal. Si la ejecución del control de calidad del QCette falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.

**Si los errores del analizador persisten o vuelven a producirse, llame al Servicio técnico.**

<b>CÓDIGO DE ERROR</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>
OD24	Posible problema del QCette	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Limpie el QCette según indica su folleto de instrucciones. Repita la configuración del QCette (consulte Solución de problemas, punto 8).
OE21	Nivel de luz elevado	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Determine si existe alguna nueva fuente de luz brillante (a causa de una reubicación reciente cerca de una ventana, de que se haya reemplazado la iluminación del laboratorio o porque las persianas de la ventana estén abiertas). Aparte la fuente del exceso de luz, si es posible, o cambie la ubicación del analizador. Consulte Solución de problemas, puntos 11 y 12. Vuelva a ejecutar el control de calidad del QCette. Si la ejecución del control de calidad del QCette es apta, continúe con el funcionamiento normal. Si la ejecución del control de calidad del QCette falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.
OE22, OE23	Posible problema óptico	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Vuelva a ejecutar el control de calidad del QCette. Si la ejecución del control de calidad del QCette es apta, continúe con el funcionamiento normal. Si la ejecución del control de calidad del QCette falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.
Otros códigos		Llame al Servicio técnico.

**Si los errores del analizador persisten o vuelven a producirse, llame al Servicio técnico.**

## **Sección 8: Servicio**

### **Servicio técnico**

#### **Analizador**

El analizador PeriLynx es un instrumento autónomo. No hay piezas que el usuario pueda reparar. Con un uso y cuidado adecuados, el analizador debe funcionar de forma fiable con una atención mínima. Si tiene algún problema, consulte la Sección 7: Solución de problemas. Para reparaciones del analizador, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.

#### **Impresora**

La impresora es un instrumento autónomo. Si tiene algún problema, consulte Sección 7: Solución de problemas. Para reparaciones de la impresora, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.

#### **Escáner de códigos de barras (opcional)**

El escáner de códigos de barras es un instrumento autónomo. Si tiene algún problema, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.

## **Información de contacto**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 EE. UU.  
www.hologic.com

## **Servicio técnico (EE. UU./Canadá)**

Tel: 1-888-PRETERM (1-888-773-8376)  
1-800-442-9892  
Fax: 1-508-229-2795

## **Servicio técnico (fuera de EE. UU./Canadá)**

### **Tel.:**

Asia:	+852 3526 0718	Países Bajos:	0800 0226782
Australia:	+61 2 9888 8000	Noruega:	800 15564
Austria:	0800 291919	Portugal:	800 841034
Bélgica:	0800 77378	España:	900 994197
Dinamarca:	8088 1378	Sudáfrica:	0800 980 731
Finlandia:	0800 114829	Suecia:	020 797943
Francia:	0800 913659	Suiza:	0800 298921
Alemania:	0800 1830227	Reino Unido:	0800 0323318
Irlanda (Rep.):	1 800 554144	Otros países:	00800.800.29892
Italia:	800 786308		

Número de fax internacional: 0041.21.633.39.10

Correo electrónico: intltechsupport@hologic.com

## **Piezas de repuesto**

<b>Artículo</b>	<b>Referencia</b>
Etiquetas de la impresora	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Kit de controles líquidos Rapid fFN 10Q	PRD-01019
Kit de recogida de muestras	PRD-01020
Cassettes Rapid fFN, caja de 26 unidades	PRD-01018
Escáner de códigos de barras	MEL-00970
Manual del usuario del sistema PeriLynx	MAN-04720-001

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de fFN para solicitar repuestos.

## **Información de contacto**

### **Servicio de atención al cliente (solo EE. UU./Canadá)**

Tel: 1-888-PRETERM (1-888-773-8376)  
1-800-442-9892  
Fax: 1-508-229-2860

### **Servicio de atención al cliente (fuera de EE. UU./Canadá)**

Póngase en contacto con su oficina más cercana.  
Para encontrar la oficina más cercana, visite  
[www.ffntest.com](http://www.ffntest.com)  
o [www.hologic.com](http://www.hologic.com)  
o llame al teléfono 00800-800-29892

Se puede conseguir una copia de la garantía limitada y demás plazos y condiciones de venta de Hologic poniéndose en contacto con el servicio al cliente, llamando a los números indicados anteriormente.

### **Sistema PeriLynx™**

Número de serie del analizador \_\_\_\_\_

Número de serie de la impresora \_\_\_\_\_

Número de serie del escáner de códigos de barras \_\_\_\_\_

Fecha de envío \_\_\_\_\_