



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53114724- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-53114724- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **GRIFOLS ARGENTINA S.A.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **ERYTRA EFLEXIS**.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro*: **ERYTRA EFLEXIS** de acuerdo con lo solicitado por **GRIFOLS ARGENTINA S.A.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-42273540-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 238-56”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: ERYTRA EFLEXIS.

INDICACIÓN DE USO: Analizador completamente automatizado diseñado para automatizar las pruebas de inmunohematológicas *in vitro* de sangre humana mediante tecnología de tarjeta en gel, incluidos análisis de grupo sanguíneo, tipaje de antígenos, investigación de anticuerpos, identificación de anticuerpos, pruebas de compatibilidad y técnicas de antiglobulina directa. Automatiza las funciones de procesamiento de técnicas y los requisitos de gestión de datos mediante tarjetas de gel Grifols y procesamiento digital de imágenes.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Caja conteniendo 1 analizador y manual de usuario.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 7

(SIETE) años, condición de almacenamiento entre -29 y 60°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.,

C/Passeig Fluvial 24, Parets del Vallés, 08150, Barcelona (ESPAÑA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

EX-2020-53114724- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 17:03:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 17:03:52 -03:00

3.1 RÓTULOS EXTERNOS

Erytra Eflexis

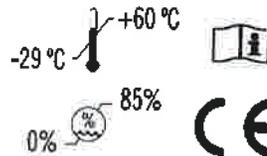
1 Fully automated analyzer designed to perform immunohematology tests with Grifols gel cards /
 1 Analizador totalmente automático diseñado para realizar técnicas de inmunohematología con
 tarjetas de gel Grifols / 1 Analizador totalmente automático concebido para efectuar testes de
 imuno-hematologia com cards de gel Grifols / 1 Vollautomatisches Analysegerät für
 immunhämatologische Tests mit Grifols-Gelkarten / 1 Analizzatore completamente automatizzato
 progettato per eseguire test di immunematologia con le schede gel Grifols / 1 Analyseur
 entièrement automatisé conçu pour la réalisation des tests d'immuno-hématologie avec les
 cartes gel Grifols.

3056002

SN 511-XXXXXXX

REF 210600

IVD



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - SPAIN

GRIFOLS

PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos
 Autorizado por A.N.M.A.T. N° PM-238-56
VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
 Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
 Av. Mitre, n° 3790 (CP 1605)
 Munro, Partido de Vicente López
 Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA

GRIFOLS

3.2. RÓTULOS INTERNOS

100 - 240 V~	600 W
50 - 60 Hz	2 x T 6.3 A L 250 V, 5x20 mm
Erytra Eflexis	
 YYY-MM-DD SN 511-XXXXXXX IVD	REF 210600 Intertek 4003 LSP Conforme to UL Std 61010-1 Cert. to CSA Std C22 2M 61010-1
 (01) 084370 4205305 (*) YYMMDD (21) 811-XXXXXXX	CE
GRIFOLS	Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - SPAIN

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
 APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

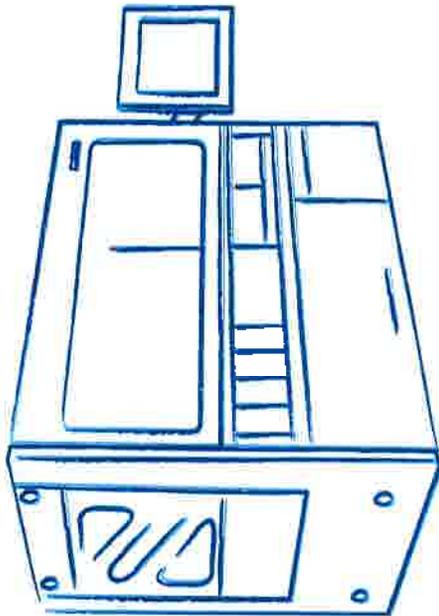

Dra. ANDREA GARMOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

erytro
eflexis®

Erytra Eflexis®
Instrucciones de Utilización



erytro
eflexis®

Instrucciones de Utilización

GRIFOLS

Diagnostic Grifols, S.A.
Passaig Fluxed, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona - SPAIN
Tel. (34) 935 710 400 Fax (34) 935 731 132 www.grifols.com

0025022/1.0-ES
03/2020

GRIFOLS

Erytra Eflexis®

Instrucciones de Utilización

CE

GRIFOLS

Fabricado por: **Diagnostic Grifols, S.A.**
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallès - SPAIN
Tel. (34) 935 710 400
Fax (34) 935 731 132
www.grifols.com

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Importado por:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre, n° 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos
Autorizado por A.N.M.A.T. N° PM-238-56

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE EMPEZAR A TRABAJAR CON EL ANALIZADOR ERYTRA EFLEXIS®

Puede encontrar información acerca de la seguridad del analizador en la Sección 2.

Los símbolos utilizados en estas Instrucciones de Utilización son los siguientes:



ADVERTENCIA: Indica la posibilidad de daños personales, pérdida de la vida o daño al medio ambiente si no se siguen las instrucciones.



PRECAUCIÓN: Indica la posibilidad de lo siguiente si no se respetan las instrucciones:

- Daño en el instrumento.
- Resultados incorrectos.



NOTA: Se utiliza para aclaraciones o información complementaria o enfatizada.

Los términos definidos en estas Instrucciones de Utilización son los siguientes:

Supervisor:	La persona o el grupo responsable del uso y mantenimiento del equipo, y de garantizar la formación adecuada de los Operadores.
Operador:	La persona que opera el equipo para su uso previsto.
Técnico Cualificado:	La persona responsable de la instalación, la reparación y el mantenimiento especial del equipo, que ha recibido la formación específica para ello.

Todas las restricciones que hagan referencia al Supervisor serán válidas también para el Operador.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Índice

Sobre este Manual	xix
1 Introducción	1-1
1.1 Uso Previsto	1-1
1.2 Principios de Funcionamiento	1-1
1.3 Limitaciones del Producto	1-2
1.4 Formación del Operador.....	1-3
2 Información de Seguridad	2-1
2.1 Advertencias y Precauciones	2-1
2.1.1 Avisos de Seguridad e Higiene.....	2-1
2.1.2 Avisos sobre la Fiabilidad de los Resultados.....	2-3
2.1.3 Avisos Eléctricos.....	2-3
2.1.4 Avisos de Instalación	2-4
2.1.5 Avisos de Funcionamiento del Software.....	2-6
2.1.6 Avisos de Funcionamiento del Analizador.....	2-6
2.1.7 Avisos sobre los Reactivos y la Tarjeta de Gel Grifols	2-7
2.1.8 Avisos sobre las Muestras	2-9
2.1.9 Avisos de Áreas Funcionales.....	2-11
2.1.10 Avisos de Mantenimiento.....	2-12
2.1.11 Transporte y Almacenamiento	2-14
2.1.12 Avisos de Desecho	2-14
2.1.13 Avisos de Garantía	2-14
2.1.14 Avisos sobre Privacidad de los Datos de Carácter Personal.....	2-14
2.2 Marcado del Equipo.....	2-16
2.3 Marcado de los Accesorios.....	2-24
2.4 Leer Antes de Usar	2-26
3 Especificaciones de Erytra Eflexis®	3-1
3.1 Especificaciones Técnicas.....	3-1
3.2 Especificaciones Funcionales	3-3
3.3 Especificaciones del Programa	3-8
4 Descripción del Analizador Erytra Eflexis®	4-1
4.1 Principios Básicos de Funcionamiento.....	4-1
4.2 Visión General del Analizador Erytra Eflexis®	4-1
4.2.1 Comandos y Controles	4-3
4.2.1.1 Interruptor General.....	4-3
4.2.1.2 Botón de Puesta en Marcha.....	4-3

4.2.1.3	Puerta Superior	4-3
4.2.1.4	Puerta Inferior.....	4-4
4.2.1.5	Pulsadores para Abrir Cajones y Soportes	4-4
4.2.1.6	Pulsador de Apertura y Carga de Muestras STAT.....	4-4
4.2.1.7	Pantalla Táctil.....	4-5
4.2.1.8	Semáforo.....	4-5
4.2.1.9	Leds Azules en los Soportes y los Contenedores.....	4-5
4.3	Descripción de los Componentes del Instrumento	4-5
4.3.1	Erytra Eflexis®: Nivel Superior	4-6
4.3.1.1	Brazo de Pipeteo.....	4-7
4.3.1.2	Estación de Dilución.....	4-7
4.3.1.3	Estación de Muestras y de Reactivos	4-7
4.3.1.4	Brazo de Transporte de Tarjetas.....	4-8
4.3.1.5	Estación de Tarjetas de Gel Grifols.....	4-8
4.3.1.6	Soportes de Servicio	4-8
4.3.1.7	Incubadores.....	4-9
4.3.1.8	Centrífugas.....	4-9
4.3.1.9	Lector para Procesado de Imágenes	4-10
4.3.2	Erytra Eflexis®: Nivel Inferior	4-10
4.3.2.1	Contenedores de Solución de Sistema.....	4-11
4.3.2.2	Contenedor Desechable para el Desecho de Tarjetas	4-12
4.4	Traslado del Instrumento para Reubicarlo o Almacenarlo.....	4-12
4.5	Accesorios	4-13
4.5.1	Mesa de Trabajo Grifols.....	4-14
5	Descripción del Software de Erytra Eflexis®	5-1
5.1	Funciones y Características del Software	5-1
5.1.1	Controlador y Gestor.....	5-1
5.2	Pantalla Principal del Software del Analizador	5-3
5.3	Apertura de Cajones y Soportes	5-4
5.4	Teclado Virtual	5-5
5.5	Descripción de la Zona de Advertencia	5-5
5.6	La Alarma Acústica	5-7
5.7	Icono Fluidico	5-8
6	Descripción del Software Controlador	6-1
6.1	La Pantalla Principal del Controlador	6-1
6.2	Pantallas de Estado del Analizador	6-2
6.2.1	Visualización de Información de Requerimientos de Tarjetas y Reactivos	6-3
6.2.1.1	Cancelación de Peticiones	6-4
6.2.1.2	Impresión de Requerimientos de Recursos	6-4
6.2.2	Visualización de Requerimientos de Muestras	6-5

6.2.2.1	Cancelación de Peticiones	6-6
6.2.2.2	Impresión de Requerimientos de Recursos	6-6
6.2.3	Visualización de Información sobre la Muestra	6-7
6.2.4	Visualización de Información sobre el Reactivo	6-10
6.2.5	Visualización de Información sobre las Tarjetas de Gel	6-12
6.2.6	Visualización de Información sobre Contenedores.....	6-14
6.2.6.1	Conexión Directa con el Sumidero del Laboratorio.....	6-16
6.2.6.2	Contenedor Externo de Desecho de Tarjetas	6-17
6.2.7	Visualización de la Información de los Incubadores y las Centrifugas	6-18
7	Procedimiento de Trabajo	7-1
7.1	Vista General del Procedimiento de Trabajo	7-1
7.2	Puesta a Punto	7-5
7.2.1	Encendido del Analizador	7-5
7.2.2	Realización de las Comprobaciones Iniciales.....	7-5
7.2.3	Preparación de Muestras y Reactivos	7-6
7.3	Carga de Reactivos, Tarjetas de Gel y Muestras	7-8
7.3.1	Carga de Reactivos y del Diluyente.....	7-8
7.3.2	Carga de Tarjetas de Gel Grifols	7-10
7.3.3	Carga de Muestras	7-11
7.3.3.1	Identificación Manual de Muestras.....	7-16
7.3.3.2	Procedimiento	7-18
7.4	Carga de Requerimientos y Solución de Problemas de Recursos.....	7-19
7.4.1	Carga de Requerimientos de Reactivos o Diluyentes	7-20
7.4.2	Carga de Requerimientos de Tarjetas de Gel	7-20
7.4.3	Carga de Requerimientos de Muestras	7-21
7.4.4	Vaciado del Soporte de Servicio.....	7-22
7.4.5	Rellenado de los Contenedores de Soluciones de Sistema	7-23
7.4.6	Vaciado de los Contenedores de Solución de Desecho.....	7-24
7.4.7	Vaciado del Contenedor Desechable de Desechos de Tarjeta	7-25
7.5	Descarga y Apagado del Analizador.....	7-27
8	Gestor: El Software de Gestión de Datos.....	8-1
8.1	La Pantalla Principal del Gestor	8-1
9	Programación de Técnicas con la Hoja de Trabajo.....	9-1
9.1	Descripción de la Hoja de Trabajo.....	9-1
9.2	Programación de la Hoja de Trabajo	9-4
9.2.1	Programación Automática de la Hoja de Trabajo	9-4
9.2.2	Programación Manual de la Hoja de Trabajo	9-5
9.2.2.1	Programación Manual por Muestra.....	9-6
9.2.2.2	Programación Manual por Perfil.....	9-6

9.3	Programación de STAT.....	9-8
9.3.1	Carga y Programación de Muestras STAT	9-8
9.3.2	Designación de Muestras ya Presentes en el Analizador como STAT.....	9-9
9.3.3	Programación de un Perfil de Prueba Cruzada	9-10
9.3.4	Programación Automática de Prueba Cruzada	9-10
9.3.5	Programación Manual de Prueba Cruzada.....	9-10
9.3.6	Modificación de Asignaciones de Prueba Cruzada	9-14
9.3.7	Orden y Filtrado de las Muestras de la Hoja de Trabajo	9-15
9.3.8	Ejecución de la Carga de Trabajo.....	9-16
9.3.9	Estado de la Carga de Trabajo	9-17
9.3.10	Cancelación de la Carga de Trabajo	9-19
10	Visualización y Validación de Resultados	10-1
10.1	Vista General de la Pantalla Resultados	10-1
10.2	Revisión de Resultados	10-4
10.2.1	Visualización de Información Detallada de los Resultados	10-4
10.2.2	Visualización de Información de Trazabilidad.....	10-7
10.3	Validación de Resultados	10-9
10.3.1	Validación de Resultados Normales	10-9
10.3.2	Revisión y Validación de Resultados Excepcionales.....	10-10
10.3.3	Revisión y Aceptación de Resultados con Incidencias durante el Procesamiento de la Ejecución.....	10-13
10.3.3.1	Incidencias durante la Lectura de la Tarjeta	10-14
10.3.3.2	Incidencias durante la Ejecución de Técnicas	10-21
10.3.4	Revisión y Aceptación de Resultados de Nivel de Microtubo Especial	10-26
10.3.5	Revisión y Aceptación de Discrepancias en los Resultados	10-30
10.3.6	Revisión y Aceptación de Resultados Especiales	10-31
10.3.7	Revisión de Resultados con Inconsistencias.....	10-33
10.4	Modificación del Nivel de Reacción.....	10-37
10.5	Rechazo de Resultados	10-38
10.6	Exportación de los Resultados al SIL	10-39
10.7	Impresión y Guardado de Informes de Resultados	10-39
10.7.1	Impresión de Informes	10-39
10.7.2	Almacenamiento de los Datos de Informe	10-41
11	Búsqueda de Resultados en la Base de Datos.....	11-1
11.1	Búsqueda y Visualización de Resultados en la Base de Datos	11-1
11.2	Impresión de Resultados de Búsqueda.....	11-5
11.3	Almacenamiento de los Resultados de Búsqueda.....	11-6
11.4	Reenvío de Resultados a SIL	11-6

12	Control de Calidad	12-1
12.1	Configuración de la Política de Control de Calidad	12-1
12.2	Estado de CC de un Perfil.....	12-3
12.3	Carga de Muestras de Control de Calidad	12-3
12.4	Programación de Protocolos de Control de Calidad	12-4
12.4.1	Programación Automática del Control de Calidad	12-4
12.4.2	Resolución de Advertencias de CC	12-6
12.4.3	Programación Manual del Control de Calidad	12-7
12.4.4	Procesamiento de Muestras de Control de Calidad	12-7
12.4.5	Revisión de Muestras de Control de Calidad.....	12-9
12.4.6	Visualización de Información Detallada de los Resultados de CC	12-10
12.4.7	Validación de Resultados de Control de Calidad.....	12-12
12.4.8	Validación de Resultados Inesperados.....	12-13
12.4.9	Advertencia de Control de Calidad	12-13
12.4.10	Exportación de Resultados de Control de Calidad	12-14
12.4.11	Impresión y Almacenamiento de Informes de Resultados de CC	12-16
12.4.12	Búsqueda en la Base de Datos de CC	12-16
12.4.13	Ejecución de Muestras de Paciente Vinculadas a CC.....	12-17
12.4.14	Visualización de Información Detallada de los Resultados de los Pacientes	12-19
12.4.15	Impresión y Almacenamiento de Muestras de Pacientes	12-20
13	Configuración del Acceso de Usuarios	13-1
13.1	Vista General de Configuración de Usuarios.....	13-1
13.2	Grupos de Usuarios y Permisos de Acceso	13-1
13.3	Creación de Nuevos Usuarios	13-4
13.4	Restablecimiento de Contraseñas.....	13-5
13.5	Modificación de Datos de Usuario	13-5
13.6	Cambio de Contraseñas.....	13-6
14	Mantenimiento	14-1
14.1	Plan de Mantenimiento	14-1
14.1.1	Vista general de la Pantalla Mantenimiento.....	14-2
14.1.2	Pestaña Resumen de Mantenimiento.....	14-5
14.1.3	Pestaña Descontaminación	14-6
14.1.3.1	Obtención de un Historial de las Acciones de Descontaminación.....	14-7
14.1.3.2	Registro de Acciones de Descontaminación Manual	14-8
14.1.3.3	Realización de la Descontaminación del Sistema Fluidico.....	14-9
14.1.4	Pestaña Sustitución de Sondas.....	14-9
14.1.4.1	Obtención de un Historial de las Sustituciones de Sondas	14-10

14.1.4.2	Sustitución de Sondas.....	14-11
14.1.5	Pestaña Registro de Soluciones de Sistema.....	14-13
14.1.5.1	Obtención de un Historial del Uso de Soluciones de Sistema	14-15
14.1.5.2	Registro de Información de Trazabilidad de Soluciones de Sistema	14-16
14.1.6	Pestaña Registro de Operaciones del Servicio Técnico.....	14-17
14.1.6.1	Obtención de un Historial de las Operaciones del Servicio Técnico.....	14-18
14.1.6.2	Registro de las Operaciones del Servicio Técnico.....	14-19
14.1.6.3	Obtención de Paquetes de Soporte	14-20
14.1.7	Pestaña Activación/Desactivación de Módulos	14-20
14.1.7.1	Obtención de un Historial de los Eventos de Activación/Desactivación de Módulos	14-22
14.1.7.2	Activación/Desactivación de Módulos	14-23
14.1.8	Pestaña Copia de Seguridad	14-25
14.1.9	Mantenimiento Diario	14-27
14.1.9.1	Detección de Vertidos	14-27
14.1.9.2	Detección de Crecimientos Microbianos	14-27
14.1.10	Mantenimiento Semanal	14-28
14.1.10.1	Limpieza de las Superficies del Analizador.....	14-28
14.1.10.2	Limpieza de las Superficies Externas	14-28
14.1.10.3	Limpieza de la Pantalla Táctil.....	14-28
14.1.10.4	Limpieza de las Superficies Internas.....	14-29
14.1.11	Mantenimiento Mensual.....	14-29
14.1.11.1	Descontaminación del Analizador	14-29
14.1.11.2	Material de Descontaminación Necesario.....	14-30
14.1.11.3	Descontaminación del Sistema Fluidico	14-31
14.1.11.4	Descontaminación de la Sonda.....	14-33
14.1.11.5	Descontaminación de la Estación de Dilución	14-34
14.1.11.6	Descontaminación de las Superficies del Analizador.....	14-34
14.1.11.7	Descontaminación de los Soportes y de las Gradillas de Muestras.....	14-35
14.1.11.8	Descontaminación de los Contenedores de Líquido.....	14-35
14.1.12	Mantenimiento Preventivo	14-35
14.1.13	Copias de Seguridad de la Base de Datos	14-36
14.1.13.1	Restauración de la Base de Datos.....	14-37
14.1.13.2	Restauración de la Base de Datos de Usuarios.....	14-37
15	Diagnostic.....	15-1
16	Transporte y Almacenamiento	16-1
16.1	Almacenamiento del Instrumento	16-1

16.2	Desembalaje del Instrumento.....	16-1
16.3	Colocación del Instrumento en su Ubicación de Funcionamiento.....	16-1
16.4	Procedimiento de Instalación	16-1
17	Desecho del Equipo	17-1
18	Ciberseguridad y Protección de Datos	18-1
18.1	Ciberseguridad	18-1
18.2	Privacidad.....	18-1
19	Garantía.....	19-1
20	Resolución de Problemas.....	20-1
20.1	Lista de Incidencias	20-1
20.1.1	Incidencias de Nivel Bajo.....	20-2
20.1.1.1	Controlador.....	20-2
20.1.1.2	Gestor.....	20-6
20.1.2	Incidencias de Nivel Alto.....	20-8
20.1.2.1	Gestor.....	20-18
21	Servicios de Mantenimiento.....	21-1
21.1	Ajuste de la Posición de la Pantalla	21-2
21.2	Apertura Manual de la Puerta Superior	21-4
21.3	Certificado de Descontaminación.....	21-5

Erytra Eflexis®

Listado de Figuras

Figura 1. Etiqueta de Producto Láser.	2-18
Figura 2. Riesgo Biológico y Riesgo de Lesión de las Etiquetas de la Sonda	2-18
Figura 3. Etiqueta de Pieza Móvil	2-18
Figura 4. Etiqueta de Posición del Cajón de Tarjetas de Gel Grifols	2-20
Figura 5. Etiqueta de Riesgo Biológico	2-21
Figura 6. Etiqueta de Riesgo Biológico	2-21
Figura 7. Marca de Riesgo Biológico	2-21
Figura 8. Etiqueta de Embalaje	2-22
Figura 9. Etiqueta de Producto	2-22
Figura 10. Etiqueta de Interruptor y Conexión de Alimentación	2-23
Figura 11. Etiqueta de Descargas Electrostáticas (ESD)	2-23
Figura 12. Etiquetas de Posición en los Soportes de Muestras (Vista desde la Izquierda) ..	2-24
Figura 13. Etiquetas de Posición en los Soportes de Muestras (Vista desde la Derecha) ...	2-24
Figura 14. Etiquetas de Posición en los Soportes de Reactivos	2-25
Figura 15. Posiciones Seguras de Carga y Descarga para las Marcas de Soportes de Muestras y Reactivos	2-25
Figura 16. Etiqueta de Riesgo Biológico	2-25
Figura 17. Etiqueta de Riesgo Biológico	2-26
Figura 18. Vista General del Analizador Erytra Eflexis®	4-2
Figura 19. Pulsadores	4-4
Figura 20. Vista General del Nivel Superior del Analizador Erytra Eflexis®	4-6
Figura 21. Vista General del Nivel Inferior del Analizador Erytra Eflexis®	4-10
Figura 22. Contenedor para las Soluciones de Sistema y de Desecho	4-11
Figura 23. Contenedor Desechable para el Desecho de Tarjetas	4-12
Figura 24. Vista General de la Mesa de Trabajo Grifols	4-15
Figura 25. Pantalla Principal del Gestor del Software de Erytra Eflexis®	5-3
Figura 26. Mapa del Analizador donde se Muestran los Botones que Abren los Cajones, los Soportes y la Puerta Superior del Analizador	5-4
Figura 27. Iconos Disponibles en la Parte Inferior del Software de Erytra Eflexis®	5-7
Figura 28. Icono Fluidico Activado en la Parte Inferior del Software Erytra Eflexis®	5-8
Figura 29. Pantalla Principal del Controlador del Software del analizador Erytra Eflexis®	6-1

Figura 30. Pantalla Principal del Estado del Analizador Erytra Eflexis®	6-2
Figura 31. Estado > Requerimientos de Tarjetas y Reactivos (Ejemplo)	6-3
Figura 32. Estado > Requerimientos de Muestras (Ejemplo)	6-5
Figura 33. Estado > Muestras (Ejemplo)	6-7
Figura 34. Muestra con el Icono Incidencia de Pocillo (Ejemplo)	6-9
Figura 35. Pantalla Estado > Reactivo (Ejemplo)	6-10
Figura 36. Pantalla Estado > Tarjetas (Ejemplo)	6-12
Figura 37. Pantalla Estado > Contenedores (Ejemplo)	6-14
Figura 38. Pantalla Estado > Contenedores con el Modo Doble (Ejemplo)	6-16
Figura 39. Estado > Pantalla de Contenedores con Contenedor Externo de Desecho de Tarjetas (Ejemplo)	6-17
Figura 40. Pantalla Estado > Incubadores y Centrífugas (Ejemplo)	6-18
Figura 41. Soporte para Reactivos	7-8
Figura 42. Soporte de Reactivos Situado en la Posición Segura para la Carga y Descarga de Reactivos del Analizador	7-9
Figura 43. Gradilla de Muestras	7-12
Figura 44. Gradilla para Muestras Pediátricas	7-13
Figura 45. Muestra de Doble Tubo	7-14
Figura 46. Soporte de Muestras Situado en la Posición Segura para la Carga y Descarga de Muestras del Analizador	7-15
Figura 47. Procedimiento para Cerrar el Contenedor Desechable de Desecho de Tarjetas	7-26
Figura 48. Procedimiento para Montar un Nuevo Contenedor Desechable de Desecho de Tarjetas	7-26
Figura 49. Pantalla Principal del Software Gestor	8-2
Figura 50. Vista General de la Hoja de Trabajo (Ejemplo)	9-2
Figura 51. Advertencia de Reutilización de ID de Paciente	9-4
Figura 52. Ventana Selección de Muestras	9-6
Figura 53. Hoja de Trabajo en la que se Muestra una Carga de Trabajo (Ejemplo)	9-7
Figura 54. Pantalla STAT (Ejemplo)	9-9
Figura 55. Ventana Asignación de Donantes (Ejemplo)	9-11
Figura 56. Hoja de Trabajo en la que se Muestra una Carga de Trabajo de Prueba Cruzada (Ejemplo)	9-13
Figura 57. Ventana de Orden de Muestras de la Hoja de Trabajo	9-15

Figura 58. Código de Color de la Hoja de Trabajo	9-17
Figura 59. Pantalla Resultados (Ejemplo)	10-1
Figura 60. Pantalla Resultados de Información del Perfil (Ejemplo)	10-5
Figura 61. Imagen de Niveles de Reacción de Ejemplos	10-7
Figura 62. Información de Trazabilidad de la Técnica (Ejemplo)	10-8
Figura 63. Ventana Datos Relacionados con la Muestra	10-9
Figura 64. Pantalla Resultados en la que Aparecen Inconsistencias (Ejemplo)	10-33
Figura 65. Resultados de Información del Perfil con Inconsistencias Pendientes de Revisión	10-34
Figura 66. Ventana Resultados con Inconsistencias (Ejemplo)	10-35
Figura 67. Resultados de Información del Perfil con Inconsistencias Revisadas	10-36
Figura 68. Pantalla Información del Perfil con Resultados Modificados (Ejemplo)	10-38
Figura 69. Barra de Herramientas del Informe	10-41
Figura 70. Pantalla Filtro de Búsqueda de Resultados	11-1
Figura 71. Paginación de los Resultados Encontrados	11-4
Figura 72. Vista General del Módulo de Control de Calidad	12-2
Figura 73. Visualización de Muestras de CC en la Pantalla Hoja de Trabajo (Ejemplo)	12-4
Figura 74. Hoja de Trabajo con la Advertencia Requerimientos de Control de Calidad (Ejemplo)	12-5
Figura 75. Información de Requerimientos de Muestras de Control de Calidad en la Pantalla Estado > Requerimientos de Muestras (Ejemplo)	12-6
Figura 76. Resultados Asociados a un Kit de CC Caducado (Ejemplo)	12-8
Figura 77. Advertencia de CC de Lote Nuevo (Ejemplos)	12-9
Figura 78. Pantalla Resultados de CC del Módulo de Control de Calidad (Ejemplo)	12-9
Figura 79. Pantalla Resultados de Información del Perfil de un Resultado de CC Esperado (Ejemplo)	12-11
Figura 80. Pantalla Resultados de Información del Perfil de un Resultado de CC Inesperado (Ejemplo)	12-12
Figura 81. Resultados de CC Exportados en la Pantalla Base de Datos del Módulo de Control de Calidad (Ejemplo)	12-15
Figura 82. Pantalla Resultados de Información del Perfil de un Resultado de CC Exportado (Ejemplo)	12-16
Figura 83. Pantalla Resultados de CC de Muestras de Pacientes	12-18
Figura 84. Informe de Trazabilidad Impreso con Estado Pasa Exportado y CC Exportado (Ejemplo)	12-21

Figura 85. Pantalla Usuarios (Ejemplo)	13-4
Figura 86. Vista General del Mantenimiento (Ejemplo)	14-2
Figura 87. Pantalla Resumen de Mantenimiento (Ejemplo)	14-5
Figura 88. Pantalla Descontaminación (Ejemplo)	14-6
Figura 89. Ventana Filtro de Descontaminación	14-7
Figura 90. Ventana Registro de Descontaminación Manual	14-8
Figura 91. Pantalla Sustitución de Sondas	14-9
Figura 92. Pantalla Filtro de Sustitución de Sondas	14-10
Figura 93. Proceso de Sustitución de la Sonda	14-12
Figura 94. Ventana Registro de Sustitución de Sondas	14-13
Figura 95. Pantalla Registro de Soluciones de Sistema	14-14
Figura 96. Pantalla Filtro de Soluciones de Sistema	14-15
Figura 97. Ventana Registro de Soluciones de Sistema	14-16
Figura 98. Pantalla Registro de Operaciones del Servicio Técnico	14-17
Figura 99. Ventana Filtro de Operaciones del Servicio Técnico	14-18
Figura 100. Ventana Registro de Inspecciones del Servicio Técnico	14-19
Figura 101. Ventana de Paquete de Soporte	14-20
Figura 102. Pestaña de Activación/Desactivación de Módulos	14-21
Figura 103. Ventana Filtro de Activación/Desactivación de Módulos	14-22
Figura 104. Ventana Disponibilidad de Módulos	14-23
Figura 105. Ventana Registro de Activación/Desactivación de Módulos	14-24
Figura 106. Ventana Registro de Sustitución de Sondas	14-25
Figura 107. Pestaña Copia de Seguridad	14-26
Figura 108. Ventana de Carga del Programa Diagnostic	15-1
Figura 109. Pestaña del Menú Diagnóstico	15-2
Figura 110. Ventana Diagnóstico	15-3
Figura 111. Informe de Ejecución	15-5
Figura 112. Barra de Herramientas de Diagnóstico	15-6
Figura 113. Mensaje de Error de Incidencia	20-1
Figura 114. Ajuste de la Tensión del Brazo Articulado de la Pantalla Táctil	21-2
Figura 115. Ajuste de la Posición de la Pantalla	21-3
Figura 116. Ubicación de la Apertura Manual de la Puerta Superior	21-4

Listado de Tablas

Tabla 1. Etiquetas Identificativas de los Contenedores	2-19
Tabla 2. Especificaciones Técnicas	3-1
Tabla 3. Especificaciones Funcionales	3-3
Tabla 4. Accesorios	4-13
Tabla 5. Niveles de Reacción	10-6
Tabla 6. Tipo de Resultados	10-11
Tabla 7. Incidencias durante la Lectura de la Tarjeta	10-14
Tabla 8. Incidencias durante la Ejecución de Técnicas	10-21
Tabla 9. Resultados de Nivel de Microtubo Especial	10-26
Tabla 10. Resultados Especiales	10-31
Tabla 11. Filtros de Criterios de Búsqueda	11-2
Tabla 12. Filtros de Criterios de Búsqueda Adicionales	11-2
Tabla 13. Acciones Permitidas para cada Nivel de Acceso	13-2
Tabla 14. Plan de Mantenimiento	14-1
Tabla 15. Descripciones de Incidencias de Nivel Bajo del Controlador	20-2
Tabla 16. Descripciones de Incidencias de Nivel Bajo del Gestor	20-6
Tabla 17. Descripciones de Incidencias de Nivel Alto	20-8
Tabla 18. Descripciones de Incidencias de Nivel Alto del Gestor	20-18

Sobre este Manual

LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE EMPEZAR A TRABAJAR CON ERYTRA EFLEXIS®.

Estas Instrucciones de Utilización exponen directrices para configurar y operar Erytra Eflexis®.

Puede encontrar información acerca de la seguridad del analizador en la Sección 2.

Este instrumento está protegido por patentes de ámbito internacional que afectan a todo el equipo y partes de este.

Convenciones de Entrecomillado y Énfasis

Se emplean comillas y elementos de énfasis para transmitir un significado específico en el contexto en el que se usan. A continuación, se definen el contexto y el significado de las comillas y los elementos de énfasis.

Se utilizan mayúsculas para:

- Acrónimos.
- Términos con derechos de autor o de marcas comerciales que se escriban con mayúscula.

Se utiliza cursiva para:

- Títulos de otros documentos.
- Énfasis menor en texto corrido.
- Títulos de tablas y figuras.

Se utiliza negrita para:

- Encabezados.
- Texto que se debe delimitar claramente del texto circundante.
- Botones, campos, pantallas, ventanas y menús de la interfaz del programa.
- Información de especial importancia, como advertencias, precauciones y notas.

Se utilizan comillas dobles para:

- Nombres de sección en referencias cruzadas.

Convención de Formato para Comandos de Software

La convención de formato empleada para transmitir que se trata de una secuencia de comandos de software de un solo paso es **Primer Nivel > Segundo Nivel**, donde cada nivel se escribe en negrita y se separa del anterior con una flecha (>). Para indicar selecciones en un cuadro de diálogo, los nombres de las opciones se muestran en negrita, pero sin flechas.

Por ejemplo:

- En la pantalla principal del software de Erytra Eflexis®, pulse **Otros > Analizador**.
- Seleccione la pestaña **Registro de Soluciones de Sistema**.
- Pulse el botón **Registro de Soluciones de Sistema**.
- En el menú desplegable **Solución de Sistema**, seleccione **SOLUCIÓN_DE_LAVADO_A**.

Definición

- **Diluyente Grifols:** Se trata de un nombre genérico para designar al diluyente que fabrica Grifols para preparar suspensiones de hematíes humanos u otras diluciones utilizadas con las tarjetas de gel Grifols. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para obtener más información.
- **Solución de Sistema Grifols:** Se trata de un nombre genérico para designar las soluciones A y B que fabrica Grifols para lavar el sistema fluido de los analizadores Grifols. Las Soluciones de Sistema Grifols se deben diluir antes de su uso. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para obtener más información.
- **Tarjeta de gel Grifols:** Se trata de un nombre genérico para designar la tarjeta de gel de 8 microtubos que fabrica Grifols. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para obtener más información.
- **Reactivos de hematíes Grifols:** Se trata de un nombre genérico para designar los reactivos de hematíes que fabrica Grifols para su uso en análisis con las tarjetas de gel Grifols. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para obtener más información.

Marcas Comerciales

Los siguientes términos son marcas comerciales:

ESTOS TÉRMINOS...	SON MARCAS COMERCIALES DE...
ERYTRA EFLEXIS®	Diagnostic Grifols, S.A.
DG Gel®	Grifols, S.A.
WINDOWS	Microsoft Corporation

Cualquier otra marca que aparezca en estas Instrucciones de Utilización son marcas comerciales de sus respectivas empresas.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

1 Introducción

ESTE ANALIZADOR SE HA DISEÑADO PARA SU USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Estas Instrucciones de Utilización, dirigidas a los usuarios de Erytra Eflexis®, contienen toda la información necesaria para trabajar de forma adecuada y segura con el analizador.

Lea detenidamente toda la información incluida en este documento antes de empezar a trabajar con el equipo.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols antes de iniciar cualquier operación.

Estas Instrucciones de Utilización deben estar accesibles en todo momento a las personas que trabajen con el analizador.

1.1 Uso Previsto

Erytra Eflexis® es un analizador completamente automatizado diseñado para automatizar las pruebas inmunohematológicas *in vitro* de sangre humana mediante tecnología de tarjeta de gel, incluidos Análisis de Grupo Sanguíneo, Tipaje de Antígenos, Investigación de Anticuerpos, Identificación de Anticuerpos, Pruebas de Compatibilidad y Técnicas de Antiglobulina Directa.

Como analizador independiente o conectado al Sistema Informático del Laboratorio (SIL) del cliente, Erytra Eflexis® automatiza las funciones de procesamiento de técnicas y los requisitos de gestión de datos mediante tarjetas de gel Grifols y procesamiento digital de imágenes.

1.2 Principios de Funcionamiento

Erytra Eflexis® se ha diseñado para automatizar todos los procedimientos y las operaciones necesarios para procesar técnicas de inmunohematología en gel, lo que permite a los laboratorios:

- Crear perfiles de técnicas y optimizar la ejecución de estos en el menor tiempo y con los mejores resultados posibles.
- Aumentar la seguridad del proceso y la trazabilidad eliminando los posibles errores de identificación y transcripción.
- Aumentar la fiabilidad analítica al estandarizar todos los pasos, con lo que se eliminarán los posibles errores de manipulación y proceso, y se interpretarán los resultados con criterios objetivos.
- Disminuir el riesgo de contaminación de los Operadores al reducir la interacción del Operador con las muestras y los reactivos durante el proceso analítico. La interacción del Operador queda reducida a la carga y descarga del analizador.

Además, Erytra Eflexis® se adapta a las necesidades y a los diversos flujos de trabajo operativos de los laboratorios de inmunohematología, centros de donación, centros de transfusión y laboratorios de análisis clínico, así como a diferentes ritmos de trabajo (rutina y urgencias) y al flujo de muestras que se procesa a lo largo de los distintos turnos de trabajo.

Erytra Eflexis® automatiza las siguientes técnicas de inmunohematología en gel:

- Grupo de Hematíes ABO o de Suero.
- Tipaje Rh(D).
- Tipaje de antígenos.
- Detección de anticuerpos.
- Identificación de anticuerpos.
- Titulación de anticuerpos.
- Técnica de Antiglobulina Directa.
- Test de Compatibilidad (Pruebas Cruzadas).

Estas técnicas se usan en bancos de sangre para evaluar la compatibilidad entre donante y receptor en transfusiones sanguíneas y diagnosticar incompatibilidades de grupo sanguíneo materno-fetales.

La base de todas las técnicas realizadas con este equipo es la reacción entre el antígeno de los hematíes (presente en la muestra o el reactivo) y el anticuerpo correspondiente (presente en el suero/plasma o reactivo). Esta reacción da lugar a la aglutinación de hematíes, que se visualiza tras la filtración a través de los microtubos de gel de la tarjeta de gel Grifols.

1.3 Limitaciones del Producto

- El analizador Erytra Eflexis® se ha diseñado únicamente para automatizar el procesamiento y la lectura de los test de inmunohematología descritos en la Sección 1.2, por lo que no se debe usar para realizar ningún otro tipo de test.
- El analizador únicamente se puede utilizar con tarjetas de gel Grifols y reactivos autorizados por Grifols.
- El analizador únicamente podrá trabajar con perfiles que contengan técnicas validadas por Grifols.
- El analizador únicamente puede utilizar accesorios diseñados y fabricados por Grifols.
- La identificación positiva de muestras y reactivos depende de que las muestras, el diluyente y los reactivos estén identificados mediante códigos de barras. Para garantizar la máxima fiabilidad en la identificación de muestras, se recomienda utilizar códigos de barras con dígito de control (checksum).
- El procesamiento de los resultados incluye un paso de revisión y validación (Sección 10.2). Debe prestarse especial atención a cualquier resultado que contenga un aviso (incidencia de proceso, resultado especial, o reacción dudosa o discrepante) que el Operador deba revisar y resolver individualmente.

1.4 Formación del Operador

La utilización de Erytra Eflexis® queda limitada a personal preparado y que haya recibido una formación específica sobre el uso del equipo. Además, el Operador debe tener una formación de Técnico de Laboratorio y conocimientos de inmunohematología.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANÍREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

2 Información de Seguridad

Grifols no se responsabiliza de las modificaciones no autorizadas del equipo o el software ni del incumplimiento del personal de operaciones de las advertencias y precauciones señaladas en estas Instrucciones de Utilización.

2.1 Advertencias y Precauciones

Antes de utilizar el equipo, revise y familiarícese con estas advertencias y precauciones. El cumplimiento de las advertencias y precauciones le protegerá a usted, y protegerá a sus compañeros de trabajo, al equipo, a los resultados del ensayo y, en última instancia, a sus pacientes.

2.1.1 Avisos de Seguridad e Higiene



ADVERTENCIA: Utilice el analizador únicamente para las operaciones descritas en estas Instrucciones de Utilización.



ADVERTENCIA: Salvo que se mencione específicamente, no se debe depositar ni introducir nada en ninguna apertura del analizador.



ADVERTENCIA: No utilice el analizador si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.

Entre los ejemplos de daño se incluyen:

- Daños provocados por una caída del analizador.
- Daños provocados por vertido de líquido sobre el analizador o en su interior.
- Daños provocados por condiciones de transporte o almacenamiento diferentes a las condiciones de transporte o almacenamiento estipuladas en la Sección 3.1 o por fuertes golpes durante el transporte.
- Daños en el cable de alimentación o en su conector.



ADVERTENCIA: No utilice el analizador en presencia de gases inflamables o productos volátiles. No introduzca materiales inflamables, explosivos o químicos dentro del analizador.



ADVERTENCIA: El uso indebido del analizador puede conllevar riesgos de lesiones personales o daños al equipo.



ADVERTENCIA: La centrífuga no se ha diseñado como un sistema bioseguro. Por ello, no se debe usar para centrifugar materiales peligrosos, con contaminación conocida o sospechosa de tener microorganismos tóxicos, radioactivos o patogénicos.



ADVERTENCIA: Riesgos Químicos y Biológicos: Se deben seguir todas las precauciones de seguridad. Debe llevarse el equipo de protección personal apropiado cuando se trabaje con material peligroso dentro y alrededor del equipo. Deseche todos los residuos biológicos y químicos, incluidos los contenedores o tubos vacíos de reactivos y muestras, de acuerdo con los requisitos normativos. En caso de vertido de una muestra o material reactivo, siga protocolos pertinentes de respuesta y desecho del vertido.



ADVERTENCIA: Tome las precauciones apropiadas al trabajar con materiales potencialmente peligrosos, como en las siguientes circunstancias:

- Al manejar muestras. Tratarlas como material potencialmente infeccioso.
 - Al trabajar con líquidos dentro y alrededor del equipo.
 - Al manejar residuos y contenedores de desecho. Podrían contener residuos biológicos peligrosos.
 - Al realizar actividades de mantenimiento, siempre se debe llevar un equipo de protección adecuado para trabajar con materiales peligrosos.
-



ADVERTENCIA: Cualquier parte del analizador que entre en contacto con sangre, muestras de suero o cualquier otro líquido biológico debe tratarse como potencialmente infecciosa.



ADVERTENCIA: El reemplazo de fusibles debe corresponder única y exclusivamente al personal Técnico Cualificado.



PRECAUCIÓN: No use accesorios que no estén diseñados y fabricados por Grifols. Para solicitar accesorios, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



PRECAUCIÓN: El desmontaje del analizador debe corresponder única y exclusivamente a personal Técnico Cualificado. Se debe desconectar el equipo antes de desmontarlo.



PRECAUCIÓN: El uso de Erytra Eflexis® para otros procedimientos distintos a los especificados por el fabricante invalidará automáticamente cualquier tipo de garantía.



PRECAUCIÓN: Este equipo solo lo deben utilizar Supervisores, Operadores o Técnicos Cualificados.



PRECAUCIÓN: Para lograr un rendimiento correcto del instrumento, es importante que:

- Las etiquetas de código de barras se hayan pegado firmemente a los tubos, los viales o las botellas.
- Las etiquetas de código de barras no se hayan escrito a mano o estén defectuosas.
- Las etiquetas de código de barras estén colocadas correctamente orientadas a la ventana de identificación.
- Se hayan cumplido las especificaciones descritas en la Sección 3.

2.1.2 Avisos sobre la Fiabilidad de los Resultados



PRECAUCIÓN: Un Operador con los derechos apropiados debe revisar y validar los resultados de Erytra Eflexis®.



PRECAUCIÓN: Los resultados se deben revisar de acuerdo con las Instrucciones de Utilización de las tarjetas de gel Grifols.



PRECAUCIÓN: Si se introduce manualmente un código de barras de ejemplo mediante el teclado virtual o un lector de código de barras externo, los resultados se podrían asignar por error a la ID de la muestra incorrecta. El usuario es responsable de garantizar que los datos de códigos de barras introducidos sean correctos.



PRECAUCIÓN: En cualquier caso, el sistema requiere que todos los códigos de barras especificados manualmente se introduzcan por partida doble.



NOTA: Los resultados editados por un usuario se indican con una **M** delante del resultado modificado en los Informes de Resultados y cuando se envían al SIL.

2.1.3 Avisos Eléctricos



ADVERTENCIA: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, el analizador se debe conectar a una toma de corriente con conexión a tierra.



ADVERTENCIA: Si se vierte una solución de limpieza u otro líquido dentro del analizador, este se debe desenchufar, limpiar y descontaminar. Solo el personal Técnico Cualificado debe desmontar el analizador, que no se debe volver a enchufar hasta que un miembro de dicho personal lo haya inspeccionado por completo.



ADVERTENCIA: No quite los paneles de cubierta o servicios, ya que podría sufrir lesiones graves o descargas eléctricas.

 **ADVERTENCIA:** No se debe usar ninguna herramienta para quitar los componentes o acceder a piezas internas sin desconectar primero el analizador de la red eléctrica.

 **ADVERTENCIA:** El instrumento no se debe colocar junto a otros equipos que no se incluyan en el sistema, ni tampoco encima de estos. Si el analizador se debe colocar junto a otros equipos o encima de ellos, verifique que funciona sin problemas con esa distribución.

 **ADVERTENCIA:** No deje que el equipo o su cable de alimentación entren en contacto con superficies calientes.

 **ADVERTENCIA:** Los ensayos de compatibilidad electromagnética y de seguridad eléctrica se han realizado con el cable de alimentación suministrado por el fabricante. Si se utiliza un cable de alimentación distinto del que se suministra con el analizador, se podría producir un mayor número de emisiones electromagnéticas o de deficiencias en el rendimiento del analizador. Si usa otro cable de alimentación, observe el analizador y los demás instrumentos cercanos para verificar que sus prestaciones no se ven afectadas.

 **PRECAUCIÓN:** No use este aparato en las proximidades de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas, dado que podrían interferir en el correcto funcionamiento del instrumento.

2.1.4 Avisos de Instalación

 **ADVERTENCIA:** El desembalaje, embalaje y transporte de la unidad Erytra Eflexis® queda exclusivamente a cargo de su representante local de servicio de Grifols.

 **ADVERTENCIA:** El instrumento se debe descontaminar antes de transportarlo o almacenarlo.

 **PRECAUCIÓN:** La instalación del equipo queda exclusivamente a cargo de su representante local de servicio de Grifols.

 **PRECAUCIÓN:** Solo se debe usar el embalaje original para embalar el instrumento cuando se vaya a transportar o almacenar.

 **PRECAUCIÓN:** Se debe evitar exponerlo a luz intensa, ya que esto podría afectar al funcionamiento del analizador.

 **PRECAUCIÓN:** Mantener las salidas de aire libres de cualquier obstrucción o suciedad, tal como hilos, pelo, polvo, etc.



PRECAUCIÓN: No utilice el analizador fuera de las condiciones de trabajo especificadas.



PRECAUCIÓN: No sitúe el equipo en exteriores.



PRECAUCIÓN: Los cajones, cuando se abren, requieren 46 cm (18") de espacio libre frente al instrumento.



PRECAUCIÓN: No coloque el instrumento en un lugar que dificulte su acceso para fines de mantenimiento o tareas de Servicio Técnico.



PRECAUCIÓN: No coloque el instrumento en un lugar donde resulte difícil accionar el interruptor de encendido y asegúrese de que sea fácil acceder al acoplador o al enchufe del dispositivo.



PRECAUCIÓN: Compruebe que el instrumento está completamente plano y sin inclinación aparente.



PRECAUCIÓN: Las condiciones de funcionamiento recogidas en la Sección 3.1 hacen referencia exclusivamente al instrumento. Consulte las Instrucciones de Utilización de los reactivos que se van a usar junto con el analizador Erytra Eflexis® para obtener más información sobre sus condiciones de uso ambientales. No use el analizador Erytra Eflexis® fuera de las condiciones de funcionamiento especificadas.



PRECAUCIÓN: Si el instrumento se ha almacenado en condiciones ambientales distintas a las de trabajo, deberá permanecer durante un tiempo no inferior a una hora en las condiciones ambientales de trabajo antes de ser enchufado.



PRECAUCIÓN: No permita que el instrumento o su cable de red entren en contacto con superficies demasiado calientes al tacto.



PRECAUCIÓN: No coloque el instrumento donde pudiera mojarse.



PRECAUCIÓN: No coloque ningún objeto sobre el instrumento.



PRECAUCIÓN: De todos los tipos de conectores descritos en la Tabla de Especificaciones Funcionales, los únicos puertos que puede ser necesario utilizar para el funcionamiento del analizador Erytra Eflexis® son los puertos USB, RS 232 y LAN.



PRECAUCIÓN: Compruebe que la instalación eléctrica a la que se va a conectar el instrumento cumpla los requerimientos necesarios y reglamentarios de alimentación y consumo (incluida la conexión de toma de tierra).

2.1.5 Avisos de Funcionamiento del Software



PRECAUCIÓN: Con objeto de evitar la pérdida de datos por una corrupción temporal del sistema, haga una copia de seguridad de los resultados almacenados en la Base de Datos del analizador Erytra Eflexis® de forma periódica.



PRECAUCIÓN: En el caso de que se produzca un error durante la ejecución de una copia de seguridad, aparecerá un mensaje de error en pantalla. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



PRECAUCIÓN: Grifols ha validado técnicas y perfiles con los reactivos aprobados. Estas técnicas y perfiles están bloqueados y no se pueden modificar.



PRECAUCIÓN: Los perfiles, reactivos y resultados que aparecen en las capturas de pantalla de estas Instrucciones de Utilización se muestran única y exclusivamente a modo de ejemplo.



PRECAUCIÓN: Para asegurar una correcta gestión de la trazabilidad y las caducidades, asegúrese de que la configuración de fecha y hora coincide con la de su ubicación geográfica. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



PRECAUCIÓN: Realice una copia de seguridad de la **Base de Datos** antes de restaurarla. Para ello, siga las instrucciones descritas en la Sección 14.1.8.

2.1.6 Avisos de Funcionamiento del Analizador



ADVERTENCIA: A fin de evitar lesiones, no abra la puerta mientras se estén procesando técnicas.



ADVERTENCIA: La sonda presenta un riesgo biológico porque sus extremos son afilados y están en contacto con las muestras y los reactivos. Ejercer precaución a la hora de tocarla.



PRECAUCIÓN: Solo se deben usar piezas del OEM (incluidos los contenedores de reactivos, de la Solución de Sistema y de desecho) con el analizador.



PRECAUCIÓN: Pueden producirse resultados incorrectos cuando se coloca un tipo inadecuado de Solución de Sistema en el contenedor de Solución de Sistema incorrecto (A o B), lo que ocasionaría posibles contaminaciones o un mal funcionamiento de la detección de nivel.

 **PRECAUCIÓN:** La utilización de diferentes Soluciones de Sistema o de soluciones con una concentración distinta a la especificada puede derivar en una contaminación cruzada por lavado insuficiente y conllevar resultados incorrectos.

 **PRECAUCIÓN:** No use Soluciones de Sistema una vez pasada su fecha de caducidad. La utilización de Soluciones de Sistema degradadas puede derivar en una contaminación cruzada por lavado insuficiente y conllevar resultados incorrectos.

 **PRECAUCIÓN:** Evite dejar caer o golpear las gradillas, ya que son frágiles y se podrían desprender o romper. Si una gradilla se desprende después de haberla dejado caer, no se debe volver a montar ni reutilizar. No utilice una gradilla si no está intacta.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice en el instrumento ningún tipo de gradilla distinta a la especificada.

 **PRECAUCIÓN:** En caso de producirse alguna deformación en los tubos, los conectores o los contenedores de Solución de Sistema, deséchelos y sustitúyalos por otros nuevos, ya que podrían ocasionar daños importantes al analizador.

 **PRECAUCIÓN:** La puerta solo se debe utilizar en los casos descritos en la Sección 2.1.9, y no en condiciones normales de funcionamiento. El software no permite abrir la puerta durante la ejecución de una carga de trabajo, ya que esta acción interrumpirá los módulos de ese nivel (o cortará la alimentación que estos reciban) y cancelará las técnicas en curso, lo cual supondrá la pérdida de información y un posible comportamiento inesperado del analizador.

 **PRECAUCIÓN:** A fin de garantizar la identificación positiva de los reactivos y las muestras, si se abre la puerta superior, se perderá la información de identificación de los reactivos y las muestras. Estos se volverán a identificar cuando se cierre dicha puerta.

 **NOTA:** Cada contenedor de Solución de Sistema tiene una posición única dentro del analizador Erytra Eflexis® para evitar que se puedan intercambiar dentro de la unidad. Solo es posible intercambiar los contenedores de desecho 1 y 2. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para llevar a cabo la instalación.

2.1.7 Avisos sobre los Reactivos y la Tarjeta de Gel Grifols

 **ADVERTENCIA:** La solución limpiadora se debe cargar en el analizador cuando lo exija la técnica ejecutada en cuestión.



PRECAUCIÓN: Siga las Instrucciones de Utilización de las tarjetas de gel Grifols para manejarlas.

Al preparar y cargar tarjetas de gel, asegúrese de lo siguiente:

- La lámina de la tarjeta de gel está colocada en su sitio y correctamente alineada.
- La tarjeta de gel está colocada en su gradilla con la orientación correcta del código de barras.
- Las tarjetas de gel que se estén procesando solo se deben quitar manualmente de la unidad Erytra Eflexis® en situaciones de error y por instrucciones del software.



PRECAUCIÓN: Se pueden producir resultados incorrectos cuando se cometen errores al introducir manualmente los códigos de barras de las muestras. El usuario es responsable de garantizar que los códigos de barras introducidos manualmente sean correctos.



PRECAUCIÓN: Retire los tapones de los viales y las botellas antes de cargarlos en el analizador.



PRECAUCIÓN: No mantenga los reactivos, el diluyente o las tarjetas de gel Grifols dentro del analizador durante un periodo prolongado, ya que las condiciones pueden no ser las óptimas para su almacenamiento. Consulte las Instrucciones de Utilización de los reactivos y las tarjetas de gel Grifols para obtener más información.



PRECAUCIÓN: Para manejar los reactivos, el diluyente o las tarjetas de gel Grifols, consulte las Instrucciones de Utilización correspondientes.



PRECAUCIÓN: Para evitar salpicaduras dentro del analizador, no utilice viales demasiado llenos.



PRECAUCIÓN: Para ejecutar las técnicas correctamente, siga estos pasos:

- Cargue solo reactivos de hematíes resuspendidos.
- Los viales deben estar completamente secos y su código de barras debe presentar un buen estado.



PRECAUCIÓN: Las tarjetas de gel Grifols se deben cargar en el analizador Erytra Eflexis® con su embalaje original tras retirar la tapa, en caso de que haya una.



PRECAUCIÓN: No use las posiciones destinadas a Soportes de Servicio para cargar tarjetas de gel Grifols. El analizador usa los Soportes de Servicio para albergar únicamente las tarjetas de gel Grifols que se deban revisar o aquellas que tengan pocillos sin utilizar que el analizador pueda reutilizar.

 **PRECAUCIÓN:** Revise las tarjetas de gel Grifols desechadas en el Soporte de Servicio, ya que estas pueden tener asociado un resultado con algún tipo de incidencia o de carácter especial (consulte la Sección 10.3.3).

 **PRECAUCIÓN:** El intercambio de tapones o la incorrecta colocación de los contenedores de Solución de Sistema pueden originar una contaminación cruzada entre los reactivos o las muestras, lo que podría traducirse en resultados incorrectos.

 **PRECAUCIÓN:** Tape los reactivos y deséchelos o guárdelos según las Instrucciones de Utilización correspondientes.

 **PRECAUCIÓN:** Al retirar las tarjetas de gel Grifols de los Soportes de Servicio, asegúrese de no desechar ninguna tarjeta de gel que tenga resultados que se deban revisar.

 **PRECAUCIÓN:** La presencia de espuma, burbujas o gotas en las paredes del vial del reactivo puede afectar a la dispensación de este, lo que podría ocasionar un error en los resultados.

2.1.8 Avisos sobre las Muestras

 **PRECAUCIÓN:** Antes de cargar muestras en el analizador, confirme que se hayan centrifugado los hematíes. Solo se deben usar muestras centrifugadas.

 **PRECAUCIÓN:** El uso de las siguientes muestras podría conllevar lecturas de falsos positivos u ocasionar problemas durante su análisis. No use estos tipos de muestras:

- Muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.
- Muestras turbias.
- Muestras con coágulos, fibrina o partículas.
- Muestras congeladas que no se hayan centrifugado.
- Muestras antiguas (tiempo de recogida > 7 días).
- Muestras con un volumen insuficiente.
- Muestras con una proporción incorrecta de plasma y células.
- Muestras con un separador de suero.

 **PRECAUCIÓN:** La presencia de espuma, burbujas o gotas en las paredes del tubo de muestra puede afectar a la dispensación de esta, lo que podría ocasionar un error en los resultados.



PRECAUCIÓN: Retire los tapones de los tubos de muestras antes de cargarlos en el analizador.



PRECAUCIÓN: Cuando se especifica manualmente una ID de la muestra, la función de identificación positiva no se activa, por lo que es responsabilidad del usuario garantizar la correcta colocación de las muestras identificadas.



PRECAUCIÓN: La identificación manual de muestras incrementa el riesgo de que se identifiquen erróneamente.



PRECAUCIÓN: Para obtener resultados fiables, cargue las muestras (suero, plasma o hematíes) centrifugadas y los reactivos a temperatura ambiente.



PRECAUCIÓN: Una dispensación imprecisa puede conllevar que los resultados de la técnica sean incorrectos. La precisión de la dispensación puede verse afectada negativamente por los siguientes factores:

- Un etiquetado incorrecto que ocasione que los tubos parezcan más grandes de lo que son.
 - El uso de tubos que no se ajusten a las especificaciones (como tubos con metal).
 - La utilización de un tapón en tubos acordes con las especificaciones.
 - Una detección incorrecta del diámetro del tubo.
 - El uso de tubos de muestras con un separador de suero.
-



PRECAUCIÓN: La utilización de tubos de muestras que no se ajusten a las especificaciones indicadas puede ocasionar un mal funcionamiento del instrumento. Si desea usar un tubo con especificaciones distintas a las indicadas, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



PRECAUCIÓN: Para garantizar la máxima fiabilidad en la identificación de muestras se recomienda utilizar códigos de barras que contengan un dígito de control (checksum). Póngase en contacto con un representante de servicio de Grifols para revisar la comprobación del dígito de control.



PRECAUCIÓN: Confirme que el nivel de plasma por encima de la superficie de la capa celular en el tubo sea suficiente para las técnicas que se van a ejecutar con esa muestra. No se debe cargar en el instrumento un tubo de muestra con un nivel de plasma insuficiente para su procesamiento.



PRECAUCIÓN: No mantenga muestras dentro del analizador durante un periodo prolongado, ya que las condiciones pueden no ser las óptimas para su almacenamiento.

 **PRECAUCIÓN:** El usuario es responsable de la carga de muestras de tubos dobles en las posiciones que Erytra Eflexis® espera. Si se colocan de forma indebida, los resultados obtenidos podrían ser incorrectos.

 **PRECAUCIÓN:** Si se cargan muestras de sangre total incorrectamente centrifugadas en el instrumento, es posible que este no pueda muestrear el volumen de plasma necesario para generar resultados válidos de la técnica.

 **PRECAUCIÓN:** Para identificar manualmente las muestras de Control de Calidad, introduzca el número de código de barras del tubo de muestra.

 **PRECAUCIÓN:** Si se usa suero de un tubo de tapón rojo, no debe contener hematíes. Se debe retirar el suero del tubo de tapón rojo coagulado y colocarse en su propio tubo limpio y etiquetado.

 **PRECAUCIÓN:** La fiabilidad de un resultado de laboratorio y su interpretación dependen en gran parte de la calidad de las muestras. Por este motivo, es importante que las muestras se gestionen adecuadamente desde su obtención hasta el procesamiento. Siga las directrices descritas en la Sección 7.2.3.

 **PRECAUCIÓN:** Configurar el analizador Erytra Eflexis® para trabajar con códigos de barras ISBT 128 de 13 dígitos o no introducir el dígito de control durante la identificación manual desactivará la comprobación del n.º de identificación correcto de la muestra.

 **NOTA:** El analizador Erytra Eflexis® se ha validado para garantizar que la contaminación entre muestras o reactivos se reduce hasta un punto que no afecte a los resultados de las técnicas de inmunohematología. Sin embargo, en determinadas situaciones (sueros con títulos muy altos), puede que la concentración de agente contaminante no se vea reducida hasta niveles lo suficientemente bajos como para descartar completamente cualquier problema de contaminación.

 **NOTA:** Si el analizador Erytra Eflexis® se configura para identificar muestras con códigos de barras ISBT 128 de 16 dígitos, durante la identificación manual se llevará a cabo una comprobación del dígito de control introducido manualmente mediante el teclado.

2.1.9 Avisos de Áreas Funcionales

 **ADVERTENCIA:** La centrífuga integrada en este analizador no debe utilizarse de forma independiente. Está diseñada para la carga y descarga automáticas de los materiales descritos en estas Instrucciones y no debe utilizarse para ningún otro propósito.

 **ADVERTENCIA:** Las centrifugas no se han diseñado para ser manipuladas, en ningún caso, por el Operador.

 **ADVERTENCIA:** Las tarjetas de gel Grifols se deben retirar manualmente del Soporte de Servicio.

 **ADVERTENCIA:** La interacción habitual del Operador con el analizador debe realizarse a través de los cajones y soportes. La utilización de la puerta queda limitada a:

- Resolución de incidencias del analizador.
 - Descarga total del analizador.
 - Fines de mantenimiento (limpieza o reparación).
-

2.1.10 Avisos de Mantenimiento

 **ADVERTENCIA:** Durante los procesos de limpieza y descontaminación, el Operador debe llevar el equipo de protección personal apropiado.

 **ADVERTENCIA:** La limpieza de las superficies del equipo, la Estación de Dilución y la Estación de Lavado de la sonda se debe llevar a cabo con la unidad desenchufada.

 **ADVERTENCIA:** Procure no derramar líquido en las aperturas del equipo.

 **ADVERTENCIA:** Los contenedores de Solución de Desecho se deben vaciar cada cierto tiempo. Trate, etiquete y deseche todos los residuos líquidos de conformidad con los procedimientos de la instalación y la legislación y prácticas locales, estatales y federales.

 **ADVERTENCIA:** No desmonte el instrumento. Si hay líquido dentro del instrumento, un Técnico Cualificado deberá llevar a cabo la operación de limpieza y descontaminación. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

 **ADVERTENCIA:** Algunos productos de limpieza o desinfección, como la solución de hipoclorito sódico, pueden ser corrosivos, irritantes a la piel y los ojos o tóxicos si se inhalan, absorben o ingieren.

 **ADVERTENCIA:** El contenido de los contenedores de desechos se debe vaciar cada cierto tiempo. Trate, etiquete y deseche todos los residuos de conformidad con los procedimientos de la instalación y la legislación y prácticas locales, estatales y federales.



ADVERTENCIA: Los materiales de desecho se deben eliminar según la legislación local.



ADVERTENCIA: Durante la manipulación del líquido descontaminante, respete las siguientes recomendaciones:

- Las correspondientes Instrucciones de Utilización.
- Normas de seguridad del laboratorio.
- Legislación local vigente de prevención.



ADVERTENCIA: Si los contenedores de líquido se limpian con hipoclorito sódico, deberán enjuagarse en profundidad con agua purificada para eliminar cualquier resto de hipoclorito sódico antes de volver a usar el contenedor.



ADVERTENCIA: No frote directamente la pantalla con agentes de limpieza, ya que correrá el riesgo de que se filtren hacia el interior y provoquen una descarga eléctrica en el Operador, así como el deterioro de la propia pantalla.



ADVERTENCIA: El alcohol desnaturalizado y el alcohol isopropílico son muy inflamables e irritantes. Lea atentamente la Ficha de Datos de Seguridad (SDS) antes de utilizarlo y siga las precauciones adecuadas.



PRECAUCIÓN: Es aconsejable apagar el analizador utilizando el interruptor de encendido si el equipo va a estar inactivo durante un largo periodo.



PRECAUCIÓN: Para garantizar el buen rendimiento del analizador Erytra Eflexis®, se deben seguir los procedimientos y el plan de mantenimiento descritos en la Sección 14. Si no se realizan los procedimientos de limpieza, mantenimiento o **Control de Calidad** adecuados en el momento oportuno, es posible que se produzcan daños en las piezas, imprecisiones de lectura o funcionamiento, o resultados incorrectos.



PRECAUCIÓN: No utilice el analizador si no se ha seguido el plan de mantenimiento descrito en la Sección 14.



PRECAUCIÓN: Antes de iniciar los procedimientos de limpieza o descontaminación, se deben retirar todas las muestras y tarjetas de gel Grifols del interior del analizador.



PRECAUCIÓN: El plástico acrílico de la puerta delantera y los paneles laterales se debe limpiar siempre con productos suaves y no abrasivos para evitar arañar el material. No use alcohol u otros productos orgánicos en estos paneles.



PRECAUCIÓN: No utilice agentes químicos cáusticos para limpiar la pantalla táctil.



PRECAUCIÓN: Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, retire todos los reactivos y las muestras del instrumento.

2.1.11 Transporte y Almacenamiento



ADVERTENCIA: El instrumento se debe descontaminar antes de transportarlo o almacenarlo.



PRECAUCIÓN: Solo se debe usar el embalaje original para embalar el instrumento cuando se vaya a transportar o almacenar.

2.1.12 Avisos de Desecho



ADVERTENCIA: Se debe limpiar y descontaminar el analizador por completo, así como eliminar todos los restos de muestras y reactivos, antes de desecharlo.



ADVERTENCIA: El analizador contiene aparatos electrónicos. Los aparatos electrónicos pueden contener material peligroso. Deseche todos los aparatos electrónicos respetando las normativas locales, estatales y federales.

2.1.13 Avisos de Garantía



PRECAUCIÓN: Las reparaciones deben correr a cargo única y exclusivamente de personal autorizado.



PRECAUCIÓN: El uso del analizador para otros procedimientos distintos a los especificados por el fabricante invalidará automáticamente cualquier tipo de garantía.

2.1.14 Avisos sobre Privacidad de los Datos de Carácter Personal



ADVERTENCIA: Los Datos Personales que el SIL transmite al instrumento se guardan en los archivos de registro a efectos de seguimiento e integridad de los datos. Si el instrumento está configurado para mostrar datos demográficos, estos también se guardan en la **Base de Datos**.



ADVERTENCIA: Cuando se recibe la información de muestra del SIL, también se incluye el ID de paciente. Este ID de Paciente debe ajustarse a la definición de "seudonimización" recogida en la normativa correspondiente, ya que el instrumento no lo trata como Datos Personales.



ADVERTENCIA: Los informes guardados en el instrumento se eliminan automáticamente después de un tiempo determinado.



NOTA: Los datos demográficos solo se muestran en la ventana **Datos Relacionados con la Muestra** si la conexión SIL está activada (se recibe carga de trabajo del SIL) y el instrumento está configurado para mostrar datos demográficos. En cambio, el ID de Paciente siempre se muestra en la ventana **Datos Relacionados con la Muestra**.



NOTA: Los datos demográficos solo se muestran en los **Informes de Lectura y Trazabilidad** si la conexión SIL está activada (cuando se recibe la carga de trabajo del SIL) y el instrumento está configurado para mostrar los datos demográficos. En cambio, el ID de Paciente siempre se muestra en los **Informes de Lectura y Trazabilidad**.



NOTA: La conexión de descarga de SIL con la opción **Datos Demográficos** activada es el único punto de entrada posible de Datos de Carácter Personal en el analizador. Los datos demográficos que el instrumento puede gestionar se limitan a Nombre, Apellidos, Sexo, Fecha de nacimiento y, en su caso, Nombre de soltera. Cualquier otro dato que se reciba del SIL se ignorará. El laboratorio puede incluir Datos Personales en cada petición de técnica según sus propias políticas.



NOTA: El **Paquete de Soporte** no guarda Datos Personales aunque el instrumento esté conectado al SIL y la configuración de visualización de datos demográficos esté activada.



NOTA: Si la conexión SIL está activada y el SIL transmite Datos de Carácter Personal, la **Copia de Seguridad** almacenará Datos de Carácter Personal (en los archivos de registro a efectos de trazabilidad y de integridad de los datos y también en la **Base de Datos** si el instrumento está configurado para mostrar datos demográficos).



NOTA: Los tests solicitados y los resultados obtenidos en las mismas se guardan en la **Base de Datos**. Si la conexión SIL está activada (y se recibe carga de trabajo del SIL) y el instrumento está configurado para mostrar datos demográficos, la **Base de Datos** también incluirá Datos de Carácter Personal. Esta **Base de Datos** está protegida por contraseña.



NOTA: Si la copia de seguridad está configurada en cualquier otra unidad definida en la configuración del instrumento, como unidades externas o de red, debería ajustarse a las políticas de seguridad del laboratorio.

2.2 Mercado del Equipo

El equipo está marcado con las siguientes etiquetas:

- (1) Etiqueta de producto láser.
- (2) Riesgo biológico de la sonda.
- (3) Riesgo de lesión por la sonda.
- (4) Pieza móvil.
- (5) Identificación de los contenedores.
- (6) Identificación de las posiciones para los soportes de tarjeta de gel Grifols y de la orientación del código de barras.
- (7) Riesgo biológico de los Soportes de Servicio y su contenido.
- (8) Riesgo biológico de la conexión para el vaciado al sumidero del laboratorio.
- (9) Riesgo biológico en la Estación de Muestras y Reactivos.
- (10) Embalaje del equipo.
- (11) Etiqueta de identificación que muestra las características técnicas básicas del equipo.
- (12) Interruptor y conexión a la red eléctrica.
- (13) Descargas electrostáticas (ESD).

Los siguientes símbolos se utilizan en las etiquetas:



Número de serie



Número de catálogo



Rango de temperatura permitido durante su almacenamiento y transporte



Rango de humedad relativa durante su almacenamiento y transporte



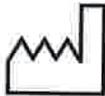
Producto sanitario para diagnósticos *in vitro*



El analizador Erytra Eflexis® cumple los requisitos de la directiva 98/79/CE



El analizador Erytra Eflexis® cumple con los requisitos ETL estipulados por Intertek



Año de fabricación

El sistema UDI (Unique Device Identifier), que contiene la siguiente información:



(01) 08437014206305
(11) YYMMDD
(21) 511.XXXXXXXX

(01) Número GTIN

(11) Año de fabricación

(21) Número de serie del instrumento

Esta información también está incluida en el código de barras DataMatrix adyacente



Indica que el analizador Erytra Eflexis® está sujeto a recogida selectiva una vez se quiera desechar al llegar al final de su vida útil, tal y como establece la Directiva 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (consulte la Sección 17)



Fabricante

(1) Etiqueta de producto láser

Situada una de ellas en el cabezal del brazo de Pipeteo y otra en el brazo de Transporte de Tarjetas, esta etiqueta alerta del peligro que supone el láser de código de barras. Además, contienen la información exigida por la norma EN 60825-1: "Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía de seguridad".



Figura 1. Etiqueta de Producto Láser.

(2) y (3) Etiquetas de riesgo biológico y de lesión por la sonda

Se encuentran en la parte frontal del brazo de Pipeteo, donde también está la sonda de dispensación. Esta sonda supone un riesgo biológico por estar en contacto con muestras, reactivos, etc., así como un peligro de lesión debido a sus extremos afilados.



Figura 2. Riesgo Biológico y Riesgo de Lesión de las Etiquetas de la Sonda

(4) Etiqueta de pieza móvil

Situada en las ollas de las centrifugas, advierte del peligro que supone la apertura de estos elementos, ya que ambos permiten acceder a piezas móviles susceptibles de ocasionar alguna lesión al Operador mientras están en movimiento.



Figura 3. Etiqueta de Pieza Móvil

(5) Etiquetas identificativas de los contenedores

Estas etiquetas están situadas en la parte delantera de la unidad y en las tapas de los contenedores del sistema de Solución de Desecho. También se encuentran en la puerta plegable inferior, donde son visibles cuando se retiran los contenedores. Su función consiste en identificar el contenido y la ubicación de cada contenedor.

Tabla 1. Etiquetas Identificativas de los Contenedores

	Etiqueta identificativa del área de la puerta plegable inferior del contenedor de Solución de Sistema A diluida.
	Etiqueta identificativa de la parte delantera del contenedor de Solución de Sistema A diluida.
	Etiqueta identificativa para la tapa del contenedor de Solución de Sistema A diluida.
	Etiqueta identificativa del área de la puerta inferior del contenedor de Solución de Sistema B diluida.
	Etiqueta identificativa para la parte delantera del contenedor de Solución de Sistema B diluida.
	Etiqueta identificativa para la tapa del contenedor de Solución de Sistema B diluida.
	Etiqueta identificativa para la zona de la puerta inferior del contenedor de Soluciones de Desecho, así como para el contenedor de desechos de tarjeta.
	Etiqueta identificativa de la parte delantera del contenedor de Soluciones de Desecho. Al mismo tiempo, advierte del riesgo biológico de su contenido.



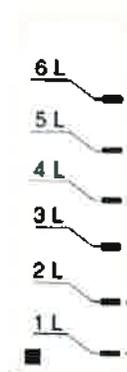
Etiqueta identificativa del tapón del contenedor de Soluciones de Desecho.



Etiqueta identificativa de la parte delantera del contenedor de descontaminación.



Etiqueta identificativa de la tapa del contenedor de descontaminación.



Etiqueta de volumen para todos los contenedores de Solución de Sistema y de Residuos.

(6) Etiquetas identificativas de las posiciones de los soportes de tarjetas de gel Grifols

Situadas en la base de los respectivos cajones de tarjetas, identifican la posición relativa de los soportes de tarjetas dentro del cajón e informan de la orientación que el Operador debe dar al código de barras.

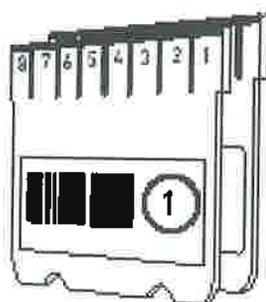


Figura 4. Etiqueta de Posición del Cajón de Tarjetas de Gel Grifols

(7) Etiqueta de riesgo biológico de los Soportes de Servicio y de su contenido

Situada en la posición 4 del cajón de tarjetas, identifica el riesgo biológico que suponen las tarjetas contenidas en los Soportes de Servicio y advierten de este.



Figura 5. Etiqueta de Riesgo Biológico

(8) Riesgo biológico de la conexión para el vaciado al sumidero del laboratorio

Etiqueta situada en la parte inferior izquierda y posterior del analizador que advierte del riesgo biológico que presenta la conexión para el vaciado directo al sumidero del laboratorio de las Soluciones de Desecho.



Figura 6. Etiqueta de Riesgo Biológico

(9) Marca de advertencia de riesgo biológico en la Estación de Muestras y Reactivos

Situada en cada columna de entrada de los soportes de muestras y reactivos, esta marca advierte del peligro de riesgo biológico que suponen las muestras y reactivos que contiene la propia Estación de Muestras y Reactivos. Estas marcas quedan visibles cuando los soportes se encuentran fuera del analizador.



Figura 7. Marca de Riesgo Biológico

(10) Etiqueta de embalaje del equipo

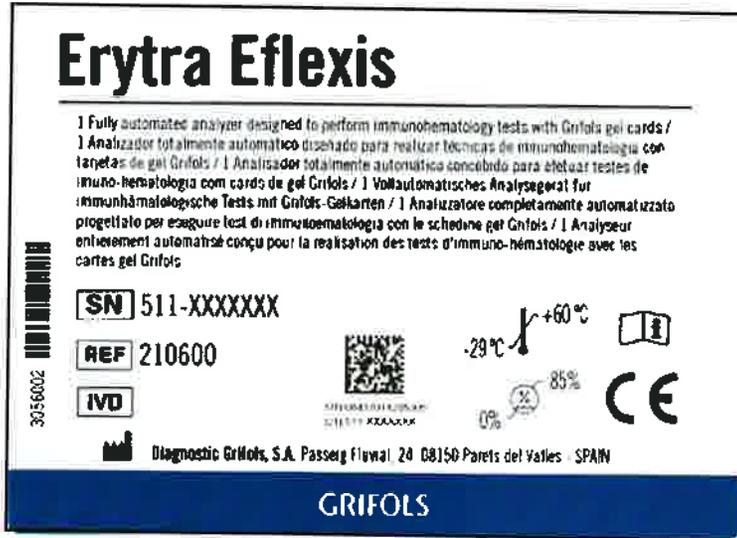


Figura 8. Etiqueta de Embalaje

(11) Etiqueta de identificación y características técnicas básicas del equipo

Etiqueta situada en la parte inferior izquierda del contenedor de Solución A del equipo que contiene información técnica de este (tensión de red, frecuencia, potencia y fusibles), así como el modelo, el número de serie, la fecha de fabricación, el nombre y la dirección del fabricante, e información normativa.

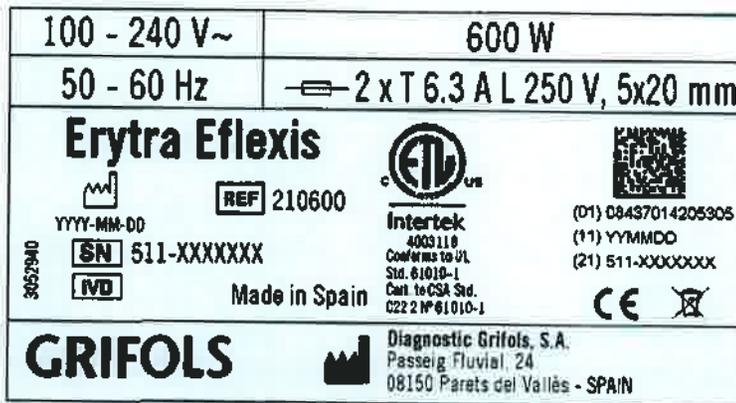


Figura 9. Etiqueta de Producto

(12) Etiqueta de interruptor y conexión a red eléctrica

Situada en la parte inferior derecha y posterior del analizador, esta etiqueta indica la posición del interruptor general y del conector para el cable de la red eléctrica.



Figura 10. Etiqueta de Interruptor y Conexión de Alimentación

(13) Etiqueta de descargas electrostáticas (ESD)

Situada junto a las conexiones (RS 232, USB y LAN), alerta del riesgo de descargas electrostáticas que pueden dañar el analizador e indica que no deben tocarse los pines de tales conexiones con la mano para evitar descargas fortuitas.

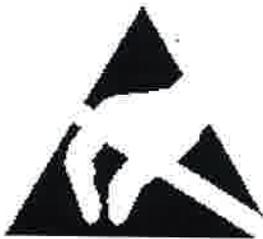


Figura 11. Etiqueta de Descargas Electrostáticas (ESD)

2.3 Marcado de los Accesorios

Los accesorios están identificados con las siguientes etiquetas:

- (1) Identificación de las posiciones para gradillas de muestras.
- (2) Identificación de las posiciones para soportes de reactivos.
- (3) Identificación de la posición segura de carga y descarga para los soportes de muestras y reactivos.
- (4) Riesgo biológico del contenedor de Desecho de Tarjetas y su contenido
- (5) Riesgo biológico del Área de Desechos de la Mesa de Trabajo Grifols.

(1) Identificación de las posiciones para gradillas de muestras

Situadas en la base de los respectivos soportes de muestras, identifica la posición relativa de las posiciones de los tubos de muestras dentro de la propia gradilla.



Figura 12. Etiquetas de Posición en los Soportes de Muestras (Vista desde la Izquierda)



Figura 13. Etiquetas de Posición en los Soportes de Muestras (Vista desde la Derecha)

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA
2-24

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APROBADO

Erytra Eflexis® Instrucciones de Utilización
N.º de pieza 0025022/1.0-ES

(2) Identificación de las posiciones en los soportes de reactivos

Situadas en los propios soportes de reactivos, identifican la posición relativa de los viales en el soporte.



Figura 14. Etiquetas de Posición en los Soportes de Reactivos

(3) Identificación de la marca de posición segura de carga y descarga para los soportes de muestras y de reactivos

Situadas en los propios soportes de muestras y reactivos, identifican la posición segura en la que los soportes pueden cargarse y descargarse del analizador.



Figura 15. Posiciones Seguras de Carga y Descarga para las Marcas de Soportes de Muestras y Reactivos

(4) Riesgo biológico del Contenedor de Desecho de Tarjetas y su contenido

Etiqueta con símbolo colocada en el propio contenedor que advierte del riesgo biológico de las tarjetas incluidas en el mismo. Los contenedores son de un solo uso.



Figura 16. Etiqueta de Riesgo Biológico

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANTONIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

(5) Riesgo biológico del Área de Desechos de la Mesa de Trabajo Grifols

Etiqueta con símbolo colocada en la puerta que cubre el área de desechos de la Mesa de Trabajo Grifols. Esta etiqueta advierte del riesgo biológico de material de desecho potencialmente infeccioso que puede almacenarse en la propia área de desechos.



Figura 17. Etiqueta de Riesgo Biológico

2.4 Leer Antes de Usar

- Utilizar el equipo únicamente para el propósito descrito en estas Instrucciones de Utilización.
- No introducir objetos en ninguna abertura del equipo, a menos que se especifique en estas Instrucciones de Utilización.
- No utilizar el equipo o accesorios si no funcionan correctamente o si han sufrido algún daño. Ejemplos de defectos típicos son:
 - Daños visibles por caída.
 - Daños visibles por derramamiento de líquidos.
 - Daños visibles por almacenamiento en condiciones perjudiciales y durante largo periodo o por condiciones de transporte inadecuadas.
 - Daños en el cable eléctrico o en su conector.
- No utilizar el equipo en un entorno peligroso o con materiales peligrosos para los que el equipo no ha sido diseñado.
- No utilizar accesorios que no sean los suministrados o recomendados por el fabricante.
- No introducir en la centrifuga materiales inflamables, explosivos o químicos que interaccionen vigorosamente.
- Mantener las salidas de aire libres de cualquier obstrucción o suciedad, tal como hilos, pelo, polvo, etc.
- El reemplazo de fusibles de red debe corresponder única y exclusivamente al personal Técnico Cualificado.
- El desmontaje de la unidad debe corresponder únicamente al personal Técnico Cualificado, ya sea para fines de limpieza interna o reparación. Antes de proceder a desmontar el equipo, desenchufarlo de la red eléctrica.
- Desconectar el analizador o dejarlo en estado de inactividad después de su uso.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

2-26

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

3 Especificaciones de Erytra Eflexis®

Las siguientes secciones contienen información sobre las especificaciones técnicas y funcionales del analizador y sus accesorios.

3.1 Especificaciones Técnicas

Tabla 2. Especificaciones Técnicas

PRESTACIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
MODELO	Erytra Eflexis®	
ALIMENTACIÓN	Tensión:	100 - 240 V ~
	Frecuencia:	50 - 60 Hz
	Consumo máximo de electricidad:	600 W
	Consumo en estado de inactividad:	30 VA
	Fusibles:	2 x T 6,3 A L 250 V, 5x20 mm
PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS	Clase:	I
CATEGORÍA DE LA INSTALACIÓN	Categoría de sobretensión II (niveles locales, instrumentos, equipos portátiles, etc.)	
DIMENSIONES	710 mm (profundidad) x 1100 mm (ancho) x 910 mm (alto), sin la pantalla táctil	
PESO	Aproximadamente 173 kg	

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDRÉA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

PRESTACIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	Uso en interiores	
	Temperatura:	De 15 °C a 30 °C
	Humedad relativa máxima sin condensación:	85%
	Altitud máxima:	3000 m
	Fluctuaciones de tensión de red eléctrica máximas:	±10% de la tensión nominal
	Rango de grado de contaminación:	2
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	Temperatura:	De -29 °C a 60 °C
	Humedad relativa máxima sin condensación:	85%



PRECAUCIÓN: Las condiciones de funcionamiento recogidas en la tabla anterior hacen referencia exclusivamente al instrumento. Consulte las Instrucciones de Utilización de los reactivos que se van a usar junto con el analizador Erytra Eflexis® para obtener más información sobre sus condiciones de uso ambientales. No use el analizador Erytra Eflexis® fuera de las condiciones de funcionamiento especificadas.



ADVERTENCIA: No use este aparato en las proximidades de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas, dado que podrían interferir en su correcto funcionamiento.

3.2 Especificaciones Funcionales

Tabla 3. Especificaciones Funcionales

MÓDULO	ESPECIFICACIÓN
Estación de Muestras	
Capacidad de carga de muestras	Hasta 72 tubos simultáneamente
Sistema de carga de muestras	Hasta 6 gradillas extraíbles de 12 posiciones
Carga continua de muestras	Sí
Gestión de muestras de urgencia	Sí
Contenedores de muestras	Genéricamente, tubos de plástico o vidrio con las siguientes dimensiones: $9 \leq \varnothing \leq 16$ mm y longitud ≤ 100 mm
Posicionamiento de las muestras	Continuo y aleatorio en soportes de muestras
Identificación de la muestra	<ul style="list-style-type: none"> Automática por lectura del código de barras. Manual con identificación.
Identificación positiva de muestras	Sí
Número de sondas	1
Volumen de muestra mínimo	250 μ L
Diluciones de muestras	Sí, empleando el diluyente Grifols
Diluyente Grifols	Diluyente autorizado por Diagnostic Grifols, S.A.
Diluciones	Sí, mediante una Estación de Dilución con una taza autolavable
Detección de nivel	Sí, en la sonda
Detección de correcta aspiración	Sí, en la sonda. Automática y en tiempo real con detección de obstrucción

MÓDULO	ESPECIFICACIÓN
Tipo de código de barras de muestras	<ul style="list-style-type: none"> • 2 de 5 intercalado. • Código 3 de 9. • Codabar. • EAN 8 / EAN 13 / JAN 8 / JAN 13. • Códigos 128 A, B y C (ISBT 128). • Otros con configuración.
Gestión e interpretación de códigos de barras ISBT	Sí
Estación de Reactivos	
Posiciones de reactivos	Hasta 46 posiciones
Agitación de reactivos	Sí, hasta 34 posiciones
Sistema de carga de reactivos	A través de hasta 2 soportes extraíbles, independientes y de acceso aleatorio
Reactivos autorizados	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos Grifols. • Reactivos autorizados por Diagnostic Grifols, S.A.
Viales de reactivo	$21 \leq \varnothing \leq 22,5$ mm de diámetro
Identificación automática de reactivos	Sí, por lectura del código de barras
Identificación positiva de reactivos	Sí
Volumen mínimo de detección de reactivos	5% del volumen del reactivo en el vial; 225 µL como mínimo
Volumen muerto de reactivos	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos Grifols: 225 µL. • Diluyente Grifols: 7,9 mL. • Otros: 1 mm por encima del fondo del tubo.
Detección de nivel	Sí, en la sonda

MÓDULO	ESPECIFICACIÓN
Detección de correcta aspiración	Sí, en la sonda. Automática y en tiempo real con detección de obstrucción
Estación de Tarjetas	
Capacidad de carga de tarjetas de gel	Un máximo de 200 tarjetas
Sistema de carga de tarjetas	Soportes de tarjetas de gel Grifols directamente en los 2 cajones de apertura independiente
Carga continua de tarjetas de gel	Sí
Número de distintos tipos de tarjetas de gel a bordo	Hasta 8
Incubador	
Temperatura de incubación	24 °C 37 °C
Tiempo de incubación	10 - 15 minutos (si procede)
Número de incubadores	3 incubadores independientes
Capacidad del incubador	12 tarjetas
Centrífugas	
Número de centrífugas	2 centrífugas independientes
Capacidad centrífuga	12 tarjetas
Tiempo de centrifugación	9 minutos
Estación de Lectura	
Sistema de lectura	Lectura en color de alta resolución mediante cámara CCD en color

MÓDULO	ESPECIFICACIÓN
Soluciones de Sistema y Soluciones de Desecho	
Soluciones de sistema	<ul style="list-style-type: none"> Solución de Sistema A diluida para el sistema flúidico. Solución de Sistema B diluida para lavados externos y lavado final del sistema flúidico.
Contenedores	<ul style="list-style-type: none"> 1 contenedor para la Solución de Sistema A. 1 contenedor para la Solución de Sistema B. 2 contenedores para las Soluciones de Desecho. 1 Contenedor Desechable para el Desecho de Tarjetas para las tarjetas de gel procesadas. Posibilidad de duplicar la capacidad de Solución de Sistema A y B con la configuración del drenaje del líquido de desecho activada.
Drenaje del líquido de desecho	Posibilidad de drenar el líquido de desecho directamente al sumidero del laboratorio
Capacidad de los contenedores	6 litros (cada uno)
Peso de los contenedores (llenos)	≤ 7 kg
Monitorización de los contenedores	Sí, por control de volumen por peso
Capacidad de desecho de tarjetas	<ul style="list-style-type: none"> Hasta 100 tarjetas de gel con Contenedor Desechable para el Desecho de Tarjetas. Opción de aumentar la capacidad de Desecho de Tarjetas si se utiliza la Mesa de Trabajo Grifols.
Otros	
Conectividad con SIL	<p>Sí</p> <ul style="list-style-type: none"> Unidireccional. Bidireccional.
Modo de conectividad con SIL	<ul style="list-style-type: none"> Consulta de todo. Consulta por Muestra.

MÓDULO	ESPECIFICACIÓN
Velocidad total	50 tarjetas de gel Grifols/hora
Vida útil	7 años
Material de desecho	No
Descripción de conexiones de entrada y salida del equipo	<ul style="list-style-type: none"> • 1 HDMI (estándar). • 1 VGA (estándar). • 6 USB 2.0 (estándar; 4 en la parte delantera, 2 en la parte trasera). • 2 USB 3.0 (estándar; en la parte delantera). • 2 LAN (estándar). • 1 ratón PS2 (estándar). • 1 teclado PS2 (estándar). • 3 RS 232 (estándar). • 1 entrada de micrófono (estándar). • 1 salida de auriculares (estándar). <p> NOTA: Solo se admiten los periféricos diseñados para conectarse a los tipos de conectores descritos.</p>
Conexión remota	<p>Sí. En Configuración, se pueden autorizar Operadores utilizando la aplicación informática del analizador Erytra Eflexis® que se encuentra en la página web. Permite acceder a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoja de Trabajo. • Resultados. • Base de Datos. • Control de Calidad. • Gestión de usuarios. <p>Para Técnicos Cualificados, mediante el TeamViewer con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fines de mantenimiento y asistencia.

3.3 Especificaciones del Programa

El analizador Erytra Eflexis® presenta un ordenador integrado con software preinstalado. Estas son las principales características del software del analizador Erytra Eflexis®:

- Ejecución de técnicas de inmunohematología.
- Digitalización y procesado de imágenes para obtener el nivel de la reacción.
- Validación y elaboración de informes, incluida la exportación de resultados al SIL.
- **Base de Datos.**

Otros servicios y características que ofrece el sistema completo:

- Interfaz fácil de usar con codificación por colores que mejora y facilita la comprensión de la información y su análisis.
- Agrupación de técnicas en perfiles y programación simultánea de todo un perfil a una muestra.
- Gestión de peticiones mediante la **Hoja de Trabajo.**
- Descarga y gestión de peticiones de técnica de muestra y datos demográficos del SIL (si se ha configurado la conexión al SIL).
- Validación por perfiles de técnicas.
- Exportación de resultados a la **Base de Datos** y además, si esto está configurado, al SIL.
- Disponibilidad de algoritmos de alarma que permiten detectar incidencias en el procesamiento, las lecturas o los resultados posteriores.
- Visualización del estado y la autonomía del analizador (Soluciones de Sistema y de Desecho, tarjetas de gel, reactivos, etc.) y de las peticiones de las muestras.
- Visualización en tiempo real de los pasos de incubación y de centrifugación.
- Gestión de lotes de reactivos, que permite trabajar con distintos lotes de reactivos al mismo tiempo.
- Control de acceso de usuarios.
- Trazabilidad total de resultados: Usuarios, analizador, lote de reactivos, lector, etc.
- Interfaz bidireccional con arreglo al estándar de protocolo ASTM NCCLS LIS2-A2 o NCCLS LIS1-A2 (compatible con SIL).
- Conexión remota mediante el protocolo HTTPS y el navegador web Internet Explorer 11 de Microsoft, que permite el acceso remoto a los resultados de la **Base de Datos.**
- Conexión remota por medio de la aplicación TeamViewer, que permite establecer una conexión desde el sistema para la asistencia remota.

4 Descripción del Analizador Erytra Eflexis®

En esta sección se proporciona una descripción de Erytra Eflexis®, incluidos los Principios Básicos de Funcionamiento, una vista general del analizador y la descripción de los Componentes y Accesorios del Instrumento.

4.1 Principios Básicos de Funcionamiento

El sistema Erytra Eflexis® lleva a cabo de forma automática los pasos descritos en los procedimientos para la mayoría de las técnicas de inmunohematología en gel:

- Identificación positiva de muestras para garantizar que los resultados estén correlacionados con los códigos de barras de las muestras en todo momento.
- Identificación positiva de los reactivos y diluyentes.
- Identificación positiva de las tarjetas de gel Grifols.
- El transporte de tarjetas de gel Grifols entre los distintos módulos del instrumento.
- Dilución de muestras.
- La dispensación de suero o plasma en los microtubos de las tarjetas de gel Grifols.
- La dispensación de las suspensiones en los microtubos de las tarjetas de gel Grifols.
- La incubación de las tarjetas de gel.
- La centrifugación de las tarjetas de gel.
- La lectura y semicuantificación del nivel de reacción de los microtubos de las tarjetas de gel Grifols.
- La interpretación de los resultados.
- Los datos analizados se pueden almacenar, visualizar, validar e imprimir. Además, el analizador permite llevar a cabo funciones integradas como el análisis de STAT y un **Control de Calidad**.

4.2 Visión General del Analizador Erytra Eflexis®

El analizador Erytra Eflexis® se puede dividir en dos niveles claramente diferenciados.

- Nivel superior: Zona diseñada para albergar la Estación de Reactivos, la Estación de Muestras, la Estación de Tarjetas y su gestión (selección, carga, lectura, configuración y reserva de tarjetas procesadas para su revisión), y la Estación de Dilución. La dispensación de muestras y reactivos en los microtubos de las tarjetas se realiza directamente en los incubadores de la sección intermedia de este nivel mediante un brazo de Pipeteo con una sonda. Los movimientos de las tarjetas de gel Grifols se realizan mediante un brazo de Transporte de Tarjetas provisto de una pinza.

- Nivel inferior: Alberga los contenedores de Soluciones de Sistema y de Desecho, así como el cajón de desecho de tarjetas. Este nivel también contiene el botón **Puesta en Marcha** y puertos USB. Estos puertos USB pueden usarse para conectar, si es necesario, otros dispositivos periféricos, como por ejemplo: Teclado, lector de código de barras, disco duro externo, lector de CD o dispositivos de memoria.

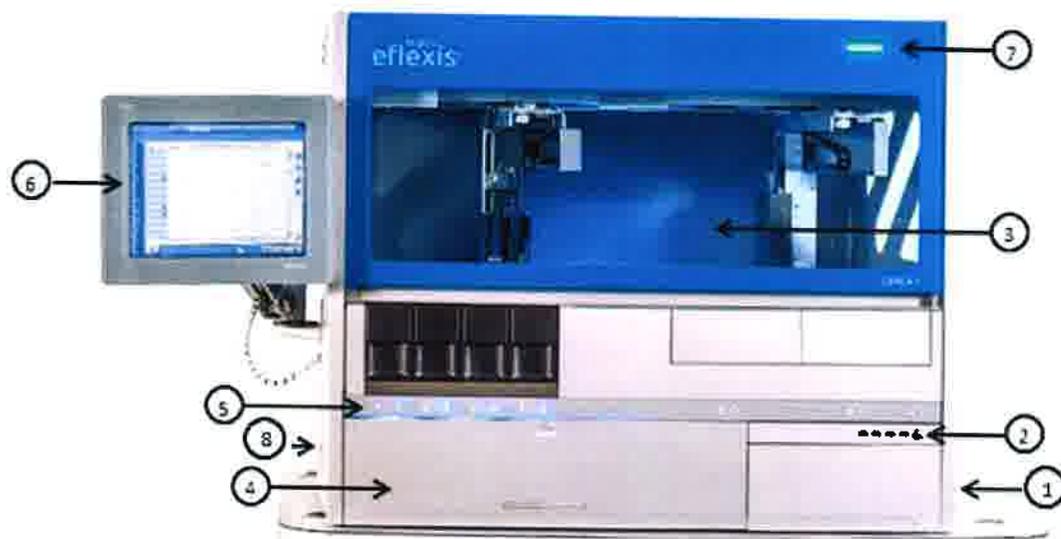


Figura 18. Vista General del Analizador Erytra Eflexis®

- (1) Interruptor General (en la parte posterior).
- (2) Botón de **Puesta en Marcha**.
- (3) Puerta superior del analizador, que permite acceder al nivel superior para realizar tareas de servicio.
- (4) Puerta inferior del analizador para acceder al nivel inferior.
- (5) Pulsadores para abrir cajones y soportes.
- (6) Pantalla táctil.
- (7) Semáforo.
- (8) Conexión para vaciar las Soluciones de Desecho al sumidero del laboratorio (en la parte posterior).

4.2.1 Comandos y Controles

4.2.1.1 Interruptor General

El interruptor general está situado en la parte posterior derecha (Figura 18, n.º 1) del instrumento y controla la entrada de alimentación desde la red. Tiene dos posiciones:

1. **I**: Encendido (hacia la izquierda si el equipo se mira de frente).
2. **O**: Apagado (hacia la derecha si el instrumento se mira de frente).

Es aconsejable apagar el analizador utilizando este interruptor si el equipo va a pasar periodos largos de inactividad.



ADVERTENCIA: Para desconectar el instrumento de la red eléctrica, desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente o del conector situado en la parte posterior del analizador.

4.2.1.2 Botón de Puesta en Marcha

El botón de **Puesta en Marcha** está situado en la parte frontal derecha del analizador (Figura 18, n.º 2) y permite encender el analizador Erytra Eflexis®. Dispone de un indicador luminoso de color verde que indica si el equipo está encendido o apagado (ON/OFF).

4.2.1.3 Puerta Superior

El analizador Erytra Eflexis® tiene una puerta superior (Figura 18, n.º 3) que se desliza hacia arriba automáticamente y permite acceder a la totalidad de la superficie interna del analizador: El brazo de Pipeteo, la Estación de Dilución, la Estación de Muestras, la Estación de Reactivos, la Estación de Tarjetas, las Centrifugas, los Incubadores y el Lector. Su uso queda reservado para casos de servicio, como la limpieza del interior.

Un botón ubicado en el menú principal del software del analizador Erytra Eflexis® (Figura 26, n.º 4) abre la puerta general superior.



ADVERTENCIA: La interacción habitual del Operador con el analizador debe realizarse a través de los cajones y soportes. La utilización de la puerta superior queda limitada a:

- Resolución de incidencias del analizador.
- Fines de mantenimiento (limpieza o reparación).



PRECAUCIÓN: La puerta superior solo se debe utilizar en los casos descritos anteriormente, y no en condiciones normales de funcionamiento.

Si se abre la puerta superior durante la ejecución de una carga de trabajo, se interrumpirán y deshabilitarán los módulos de ese nivel y se cancelarán las técnicas en curso, lo cual supondrá la pérdida de información y un posible comportamiento inesperado del analizador. Si se advierte que los brazos robóticos se mueven con la puerta superior abierta, desconecte el instrumento y póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



PRECAUCIÓN: A fin de mantener la identificación positiva de los reactivos y las muestras, si se abre la puerta superior, se perderá la información de identificación de los reactivos y las muestras. Se deberán volver a identificar los reactivos y las muestras abriendo y cerrando sus respectivos cajones y soportes.

4.2.1.4 Puerta Inferior

El analizador Erytra Eflexis® cuenta con una puerta plegable inferior (Figura 18, n.º 4) que permite acceder a todos los contenedores de Solución de Sistema y de desecho, así como al contenedor de Desechos de Tarjeta. Para abrir esta puerta, debe presionar la parte delantera para soltarla y, después, tirar de ella hacia usted.

4.2.1.5 Pulsadores para Abrir Cajones y Soportes

El analizador dispone en su parte delantera de una serie de pulsadores (Figura 18, n.º 5) que, una vez ejecutado el software, permiten abrir los soportes de reactivos y de muestras y los cajones de las Estaciones de Tarjetas.

Los pulsadores 1 y 2 permiten acceder a las Estaciones de Muestras o Reactivos opcionales; los pulsadores 3 y 4, a la Estación de Muestras; y los pulsadores 5 y 6, a la Estación de Tarjetas (Figura 19).



Figura 19. Pulsadores

4.2.1.6 Pulsador de Apertura y Carga de Muestras STAT



El analizador cuenta con un botón **Carga de STAT** situado en los pulsadores (Figura 19) de la parte delantera del mismo que, una vez ejecutado el software, permite cargar muestras STAT o urgentes en cualquier momento.

4.2.1.7 Pantalla Táctil

El analizador Erytra Eflexis® se suministra con un ordenador y una pantalla táctil integrados. La posición de la pantalla es configurable y se instala a la derecha o a la izquierda del analizador indistintamente. La pantalla permite realizar ajustes para adaptarla a cada Operador (consulte la Sección 21.1).

4.2.1.8 Semáforo

El analizador Erytra Eflexis® dispone de un semáforo que permite monitorizar a distancia su estado. Cuando el semáforo está en verde, significa que está en funcionamiento y que dispone de todos los recursos necesarios para ejecutar las técnicas programadas. Cuando pasa a amarillo, quiere decir que existe una desviación en el sistema que requiere la atención del Operador. Si no se corrige la desviación, el semáforo acabará en rojo, lo que indica que el analizador está parado. En este caso, se activará también la señal acústica.

4.2.1.9 Leds Azules en los Soportes y los Contenedores

Cada soporte y contenedor del analizador Erytra Eflexis® tiene asociado un led azul. Estos leds están apagados cuando el analizador precisa los soportes o contenedores. Cuando el led esté encendido, se pueden retirar del analizador.

4.3 Descripción de los Componentes del Instrumento

El analizador Erytra Eflexis® se ha diseñado con el objetivo de aportar absoluta flexibilidad al Operador para interactuar con el equipo en cualquier momento. Para ello, el analizador dispone de distintos cajones y soportes. Se pueden abrir a través del propio software del analizador o mediante los pulsadores correspondientes que se encuentran debajo de los mismos (Figura 18, n.º 5).

En cada nivel podemos distinguir las siguientes partes:

4.3.1 Erytra Eflexis®: Nivel Superior



Figura 20. Vista General del Nivel Superior del Analizador Erytra Eflexis®

- (1) Brazo de pipeteo.
- (2) Estación de Dilución de Muestras.
- (3) Estación de Muestras y de Reactivos con hasta 4 secciones independientes.
- (4) Brazo de Transporte de Tarjetas.
- (5) Estación de Tarjetas de gel Grifols con 2 cajones independientes.
- (6) 3 incubadores.
- (7) Soporte de Servicio.
- (8) Soporte de tarjetas reutilizable (disponible en versiones posteriores).

4.3.1.1 Brazo de Pipeteo

El analizador Erytra Eflexis® dispone de un brazo de Pipeteo con una sonda para aspirar y dispensar muestras y reactivos en cada una de las tarjetas de gel Grifols (Figura 20, n.º 1). La sonda tiene una doble función: Por una parte, perfora el film protector de los microtubos que se van a usar y, por otra, dispensa el volumen adecuado de muestras y reactivos en ellos. Según la técnica que se desee procesar, el sistema puede diluir la muestra en la Estación de Dilución antes de dispensarla.

Adicionalmente, el brazo dispone de un sensor para la detección de presencia de tubos, viales y botellas, así como un lector de código de barras para su identificación.

4.3.1.2 Estación de Dilución

La Estación de Dilución se encuentra en el nivel superior del analizador Erytra Eflexis® (Figura 20, n.º 2) y es donde se realiza la dilución necesaria de las muestras con el diluyente Grifols antes de dispensarse en los microtubos de las tarjetas de gel Grifols.

La Estación de Dilución cuenta con una cámara. Además, es autolavable y no hace uso de ningún componente desechable.

4.3.1.3 Estación de Muestras y de Reactivos

El analizador permite cargar y descargar reactivos y muestras de forma continua a través de las 4 secciones de las que dispone la Estación de Muestras y de Reactivos (Figura 20, n.º 3).

La carga de los reactivos se puede llevar a cabo mediante un máximo de 2 secciones de reactivos que se pueden cargar en las posiciones 1 y 2 de dicha Estación. Cada Soporte de Reactivo alberga 2 estaciones. La estación pequeña permite albergar reactivos y diluyentes que no requieren ser resuspendidos, mientras que la grande está destinada a alojar todos los reactivos que sí necesitan mantener la resuspensión. La Estación de Reactivos puede contener hasta 46 viales de reactivo (10 posiciones para reactivos que no requieren resuspensión y 34 para reactivos que requieren resuspensión) y 2 botellas de diluyente (Figura 41).

La carga de las muestras se puede llevar a cabo mediante un máximo de 3 soportes de muestras que se pueden cargar en cualquier posición de dicha Estación. Cada soporte tiene capacidad para 2 gradillas extraíbles de 12 tubos cada una (Figura 43). La capacidad total de la Estación de Muestras es de 72 tubos de muestra como máximo.

Además, dispone de una marca que indica la posición segura para la carga y descarga de Soportes de Muestras y Reactivos. Para obtener más información, consulte la Sección 7.3.

4.3.1.4 Brazo de Transporte de Tarjetas

El analizador Erytra Eflexis® dispone de un brazo de Transporte de Tarjetas (Figura 20, n.º 4) que está equipado con una pinza para llevar a cabo el transporte de tarjetas de gel Grifols. Además, el brazo dispone de un sensor para la detección de presencia de tarjetas de gel Grifols, así como un lector de código de barras para identificar dichas tarjetas. Para activar y desactivar el brazo de Transporte de Tarjetas, consulte la Sección 14.1.7 de este manual.

4.3.1.5 Estación de Tarjetas de Gel Grifols

El analizador permite cargar y descargar de forma continua tarjetas de gel Grifols mediante los 2 cajones de la Estación de Tarjetas de gel Grifols (Figura 20, n.º 5). Cada cajón tiene capacidad para 4 soportes de tarjetas de gel Grifols. La capacidad total de la Estación de Tarjetas de gel Grifols es de 8 soportes, incluidos los Soportes de Servicio. Los soportes de tarjetas de gel Grifols se pueden cargar directamente en el analizador Erytra Eflexis® sin necesidad de sacarlos de su embalaje original (sin la tapa, en caso de que esté presente), exactamente como los entrega el fabricante Grifols.



NOTA: Cada vez que se cierra el cajón, el equipo lleva a cabo un recuento de las tarjetas de gel Grifols leyendo sus códigos de barras. Para acelerar el proceso de identificación, el instrumento lee la primera tarjeta de gel de la gradilla y, a partir de ahí, da por hecho que el resto de las tarjetas de gel Grifols presentes en ella son del mismo tipo (durante el procesamiento de técnicas, cada tarjeta de gel Grifols se identificará individualmente). Si el instrumento no puede leer la primera tarjeta de gel Grifols, procederá a intentar leer las dos siguientes. Si no puede leer ninguna de las primeras tres tarjetas de gel Grifols, las tarjetas de esa gradilla aparecerán en rojo en la pantalla **Estado > Tarjetas** (Figura 36) y no se podrán usar para procesar tests hasta que el instrumento las haya identificado.

4.3.1.6 Soportes de Servicio

El analizador Erytra Eflexis® cuenta con dos Soportes de Servicio (Figura 20, n.º 7) para almacenar tarjetas de gel Grifols que tengan asociada alguna incidencia de proceso o de resultado, a fin de que el Operador las pueda revisar físicamente.

El analizador también almacena en los Soportes de Servicio tarjetas de gel parcialmente usadas para que el instrumento pueda reutilizarlas.

Todas las tarjetas que se dejen en el Soporte de Servicio llevarán asociado este icono



una vez que sus resultados detallados se muestren en la **Lista de Resultados**.

Cada vez que se abra o cierre un cajón de Soporte de Servicio, el instrumento tratará de identificar todas las tarjetas de gel Grifols de los Soportes de Servicio.

Es posible configurar el número de Soportes de Servicio del analizador. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

4.3.1.7 Incubadores

El analizador Erytra Eflexis® dispone de 3 incubadores independientes (Figura 20, n.º 6) ubicados en el centro del nivel superior. Cada incubador está formado por un bloque de 12 posiciones para tarjetas de gel Grifols. Estos incubadores se pueden configurar para incubar indistintamente a 24 °C o a 37 °C, según las necesidades del momento y de las técnicas a realizar.

La incubación se hará según la temperatura y el tiempo que defina la técnica que se vaya a realizar.

Se puede definir una configuración según la cual no se reserve ningún incubador para procesar muestras STAT. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

En caso de desactivación de alguno de los incubadores, el software de Erytra Eflexis® puede seguir funcionando con los demás incubadores. Para activar y desactivar centrifugas, consulte la Sección 14.1.7 de este manual.

4.3.1.8 Centrifugas

El analizador Erytra Eflexis® dispone de 2 centrifugas independientes situadas debajo del nivel superior. Cada centrifuga puede albergar 12 tarjetas de gel Grifols y está programada para centrifugar tarjetas de gel Grifols según los parámetros definidos por la técnica.

El brazo de Transporte de Tarjetas posiciona las tarjetas de gel Grifols de forma precisa en cada una de las cestillas del cabezal de la centrifuga. Cuando el número de tarjetas de gel que se deban centrifugar no está equilibrado, el instrumento tomará una tarjeta no procesada suplementaria de uno de los soportes de tarjetas de gel Grifols sin procesar disponibles para equilibrar la carga de la centrifuga. Esta tarjeta de equilibrio regresará a su posición original cuando termine el proceso de centrifugación.



PRECAUCIÓN: Las centrifugas contenidas en este equipo no deben utilizarse de forma independiente. Están diseñadas para la carga y descarga automática con los materiales descritos en estas instrucciones y no deben utilizarse para ningún otro propósito.



PRECAUCIÓN: Las centrifugas no se han diseñado para ser manipuladas, en ningún caso, por el Operador.

En caso de desactivación de una de las centrifugas, el software de Erytra Eflexis® puede seguir funcionando con la centrifuga restante. Para activar y desactivar centrifugas, consulte la Sección 14.1.7 de este manual.

4.3.1.9 Lector para Procesado de Imágenes

El lector para procesamiento de imágenes está situado en el nivel inferior del analizador Erytra Eflexis® y usa una cámara CCD a color para capturar y procesar imágenes de tarjeta de gel Grifols. Esto permite al instrumento determinar el nivel de reacción en cada microtubo y aplicar los algoritmos necesarios para garantizar un resultado correcto.

El lector también realiza una captura de las imágenes de los pocillos de la tarjeta de gel antes de que esta se procese, con el fin de comprobar el estado inicial del gel del microtubo.

4.3.2 Erytra Eflexis®: Nivel Inferior



Figura 21. Vista General del Nivel Inferior del Analizador Erytra Eflexis®

- (1) 1 contenedor para la Solución de Sistema A.
- (2) 1 contenedor para la Solución de Sistema B.
- (3) 2 contenedores para el desecho de la Solución de Sistema.
- (4) 1 Contenedor Desechable para el desecho de tarjetas.

4.3.2.1 Contenedores de Solución de Sistema

El analizador Erytra Eflexis® usa unos contenedores especialmente diseñados, que están graduados volumétricamente (Tabla 1) y son esterilizables en autoclave, para almacenar las Soluciones de Sistema A y B, la Solución de Desecho y la Solución de Descontaminación (Sección 4.3.2). Los contenedores tienen una capacidad de 6 litros.

La descarga de los contenedores del nivel inferior solo se debe realizar mediante el software del analizador o quitándolos manualmente cuando sus leds estén encendidos. Para obtener más información, consulte la Sección 5.3.

El analizador Erytra Eflexis® se puede configurar para drenar los líquidos de desecho directamente al sumidero del laboratorio. Esta configuración también permite colocar contenedores de Solución de Sistema en los contenedores de desechos, de manera que se duplica la capacidad total de las Soluciones de Sistema A y B. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



NOTA: Cada contenedor de Solución de Sistema tiene una posición única dentro del analizador Erytra Eflexis® para evitar que se puedan intercambiar dentro de la unidad. Solo es posible intercambiar los contenedores de desecho 1 y 2. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para llevar a cabo la instalación.



Figura 22. Contenedor para las Soluciones de Sistema y de Desecho

- (1) Etiqueta identificativa.
- (2) Graduación volumétrica.
- (3) Conector.
- (4) Asidero.

4.3.2.2 Contenedor Desechable para el Desecho de Tarjetas

El contenedor desechable para el Desecho de Tarjetas es un recipiente de plástico de un solo uso diseñado para almacenar las tarjetas de gel que desecha el analizador Erytra Eflexis®. La capacidad total de la bandeja es de 100 tarjetas de gel.

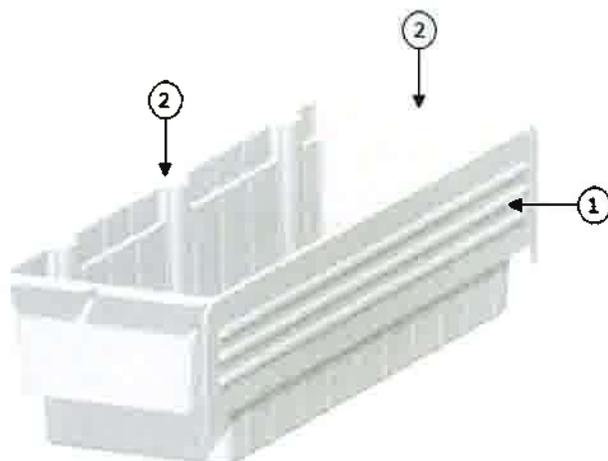


Figura 23. Contenedor Desechable para el Desecho de Tarjetas

- (1) Tapa.
- (2) Pestañas.



NOTA: El analizador Erytra Eflexis® se puede configurar para desechar las tarjetas de gel Grifols a un contenedor externo para aumentar la capacidad de desecho de las tarjetas de gel Grifols. Para obtener más información póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

4.4 Traslado del Instrumento para Reubicarlo o Almacenarlo



ADVERTENCIA: El desembalaje, embalaje y transporte del analizador Erytra Eflexis® queda exclusivamente a cargo de su representante local de servicio de Grifols.



ADVERTENCIA: El instrumento se debe descontaminar antes de transportarlo o almacenarlo.



PRECAUCIÓN: Solo se debe usar el embalaje original para embalar el instrumento cuando se vaya a transportar o almacenar. Para reubicar o almacenar el instrumento, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

4.5 Accesorios

Tabla 4. Accesorios

CÓDIGO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
213713	Gradilla de muestras	Gradilla para cargar muestras en el analizador	1
213724	Gradilla de muestras pediátricas	Soporte para cargar muestras pediátricas en el analizador	1
210601	Soporte para muestras de Erytra Eflexis®	Soporte para cargar muestras en el analizador Erytra Eflexis®	1
210602	Soporte para reactivos de Erytra Eflexis®	Soporte para cargar reactivos en el analizador Erytra Eflexis®	1
234179	Contenedor de solución	Contenedor destinado a albergar la Solución de Sistema (A o B) diluida o la solución de descontaminación	1
234180	Contenedor de Solución de Desecho	Contenedor destinado a albergar los líquidos de desecho generados por el analizador Erytra Eflexis®	1
213723	Etiquetas rojas para los soportes de muestras	Etiquetas con códigos de barras para configurar los soportes de muestras según el tipo de tubo	1
213791	Etiquetas grises para los soportes de muestras	Etiquetas con códigos de barras para configurar los soportes de muestras según el tipo de tubo mayoritario	1
213798	Etiquetas amarillas para los soportes de muestras	Etiquetas con códigos de barras para configurar los soportes de muestras según el tipo de tubo mayoritario	1

CÓDIGO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
210603	Contenedor de Desechos de Tarjeta de Erytra Eflexis®	Contenedor desechable para el desecho de tarjetas	1
213796	Adaptador de soporte DG Clean de Erytra®	Adaptador que debe colocarse en el soporte de reactivo de no agitación para asignar el reactivo DG Clean	1
210403	Contenedor de desecho	Contenedor externo para desecho de tarjetas necesario junto a la Mesa de Trabajo Grifols para aumentar la capacidad de desecho de las tarjetas de gel Grifols	1

Además de los accesorios mencionados, se pueden utilizar los siguientes componentes con el analizador Erytra Eflexis®:

- Hay un lector de código de barras externo conectado al analizador para identificar muestras y tarjetas.
- Una impresora para imprimir copias de los resultados (Sección 10.7.1).

4.5.1 Mesa de Trabajo Grifols

La Mesa de Trabajo Grifols es una mesa accesorio opcional que se ha diseñado especialmente para facilitar el manejo del analizador y aumentar su autonomía.

La mesa presenta:

- Una zona (Figura 24, n.º 2) que ofrece una mayor capacidad de almacenamiento de material de desecho potencialmente infeccioso (Desechos de Solución de Sistema y Desechos de Tarjeta). Para aumentar la capacidad de desecho de las tarjetas de gel Grifols, póngase en contacto con su representante local de Grifols. Consulte también la Sección 4.5 para ver información sobre el contenedor de Desechos.
- Un cajón (Figura 24, n.º 1) de tamaño adecuado para almacenar todo el material empleado en el analizador Erytra Eflexis® (gradillas, soportes, etc.). Se puede acceder al cajón tirando de su parte inferior. El cajón incluye una mesa de trabajo extraíble que se puede usar al cargar y descargar el analizador.
- También existe una zona de 'libre utilización' (Figura 24, n.º 3) para guardar otros elementos, tales como una nevera de pequeño tamaño o una impresora.

Medidas: Anchura: 1324 mm; profundidad: 760 mm; altura: 818 mm; peso: 135 kg aproximadamente.

Este banco satisface los criterios de gestión sísmica gracias al uso de Escuadras Sismorresistentes. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

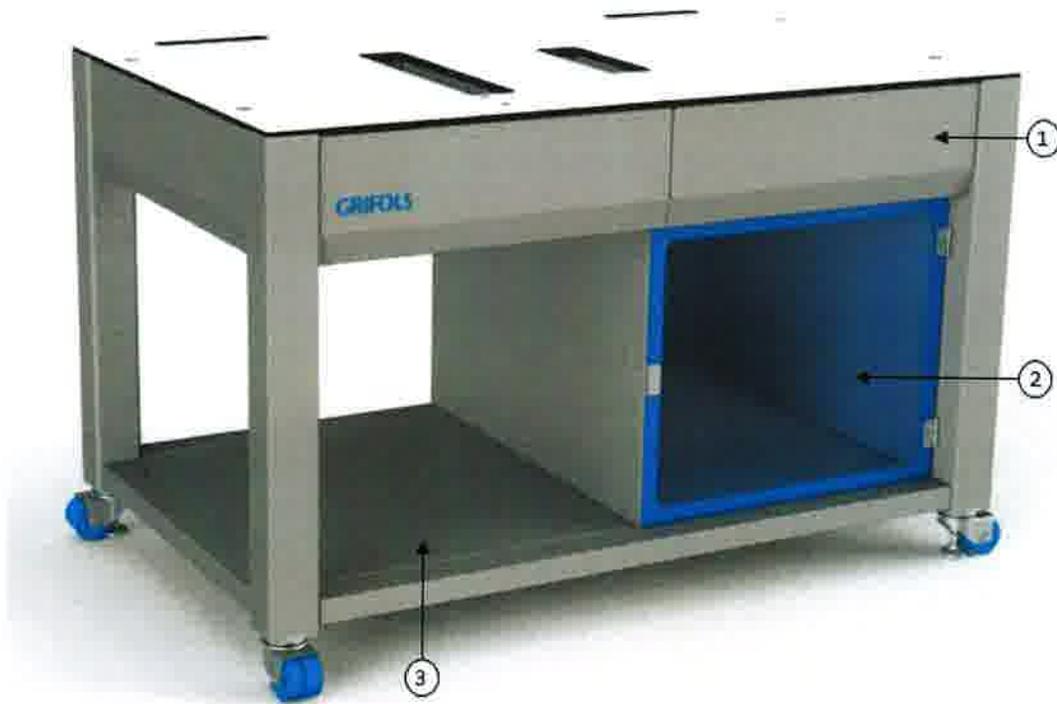


Figura 24. Vista General de la Mesa de Trabajo Grifols

- (1) Cajón.
- (2) Área de Desechos de Peligro Biológico.
- (3) Zona de libre utilización.

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

5 Descripción del Software de Erytra Eflexis®

En esta sección se proporciona una descripción del software de Erytra Eflexis® y se abarcan, entre otros elementos, sus funciones y características, la pantalla principal del software del analizador, la apertura de los cajones y soportes, el **Teclado Virtual**, una descripción de la **Zona de Advertencia** y la alarma acústica.

5.1 Funciones y Características del Software

El analizador Erytra Eflexis® incorpora un ordenador integrado con software preinstalado. Estas son las principales funciones del software del analizador:

- Ejecución de técnicas de inmunohematología.
- Digitalización y procesado de imágenes para obtener el nivel de la reacción.
- Validación y elaboración de informes, incluida la exportación de resultados al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- Retención de los resultados de las técnicas en una **Base de Datos**.

El software presenta las siguientes características:

- Una interfaz con codificación por colores que contribuye a la comprensión de la información y su análisis.

5.1.1 Controlador y Gestor

El software de Erytra Eflexis® se puede dividir en dos partes:

Controlador: Es la parte del software que se encarga de gestionar el hardware del analizador para ejecutar los tests de inmunohematología. El software presenta las siguientes características:

- Visualización del estado del analizador, autonomía (Soluciones de Sistema y de Desecho, tarjetas de gel Grifols, reactivos, etc.) y peticiones de muestras.
- Visualización en tiempo real de los pasos de incubación y de centrifugación.
- Gestión de lotes de reactivos que permite trabajar con distintos lotes de reactivos al mismo tiempo.
- Gestión del mantenimiento.

Gestor: Se trata de la parte del software encargada de gestionar los resultados (revisión, modificación, validación y almacenamiento). El software presenta las siguientes características:

- Gestión de peticiones mediante la **Hoja de Trabajo**.
- Agrupación de técnicas en perfiles y programación simultánea de todo un perfil a una muestra.

- Descarga y gestión de peticiones de técnica de muestra y datos demográficos del SIL (si se ha configurado la conexión al SIL).
- Validación por perfiles de técnicas.
- Exportación de resultados a la **Base de Datos** y, si está configurado, al SIL.
- Disponibilidad de algoritmos informáticos que permiten detectar incidencias rápidamente durante la lectura y/o interpretación de resultados.
- Control de acceso de usuarios.
- Trazabilidad total de resultados: Usuarios, analizador, lote de reactivos, lector, etc.
- Interfaz bidireccional con arreglo al estándar de protocolo ASTM NCCLS LIS2-A2 o NCCLS LIS1-A2 (compatible con SIL).
- Conexión remota mediante el protocolo HTTPS y el navegador web Internet Explorer 11 de Microsoft, que permite el acceso remoto a los resultados de la **Base de Datos**.
- Conexión remota por medio de la aplicación TeamViewer, que permite establecer una conexión desde el sistema para la asistencia remota.



PRECAUCIÓN: Los perfiles, reactivos y resultados que aparecen en las pantallas de estas Instrucciones de Utilización se muestran única y exclusivamente a modo de ejemplo.



NOTA: La información contenida en las presentes Instrucciones de Utilización se refiere a la versión 1.2.2 o posterior del programa del analizador Erytra Eflexis®.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

5.2 Pantalla Principal del Software del Analizador

Pulse el botón de **Puesta en Marcha** (Figura 18, n.º 2) para que arranque el software. (Para obtener más información sobre la puesta en marcha del sistema Erytra Eflexis®, consulte la Sección 7.2.1). Una vez que el software se haya iniciado y el Operador haya iniciado una sesión en el sistema, se mostrará la pantalla principal del **Gestor** (Figura 25).



Figura 25. Pantalla Principal del Gestor del Software de Erytra Eflexis®

- (1) Botón **Hoja de Trabajo**.
- (2) Botón **Resultados**.
- (3) Botón **Base de Datos**.
- (4) Botón **Control de Calidad**.
- (5) Botón **Usuarios**.
- (6) Botón **Controlador** (para acceder al software del **Controlador**).
- (7) **Zona de Advertencia**.
- (8) Botón **Ayuda** (para mostrar el código de color de la **Hoja de Trabajo** que aparece en la Figura 58).

- (9) La ID del usuario activo.
- (10) El botón **Mostrar Mapa** (para mostrar el mapa del analizador Erytra Eflexis®).
- (11) Botón **Teclado Virtual** (para mostrar el teclado virtual).
- (12) Botón **Apagado**.
- (13) Botón **Control de Acceso de Usuarios**.
- (14) Botón **Cambiar Contraseña**.
- (15) Nombre del instrumento configurable.

5.3 Apertura de Cajones y Soportes

Para abrir un cajón mediante el software, siga estos pasos:

1. Haga clic en el botón **Mostrar Mapa**  (Figura 25, n.º 10) para ver un mapa del analizador con botones para cada uno de los cajones y soportes del analizador (Figura 26).
2. Haga clic en el botón del cajón o soporte que desee abrir (Figura 26, n.º 1 y 2).



Figura 26. Mapa del Analizador donde se Muestran los Botones que Abren los Cajones, los Soportes y la Puerta Superior del Analizador

- (1) Botones de los soportes 1 a 4: Acceso a la Estación de Muestras y de Reactivos.
- (2) Botones para los cajones 5 y 6: Acceso a la Estación de Tarjetas de gel.
- (3) Botón para acceder a los contenedores de Solución de Sistema y de Desecho y al contenedor de Desecho de Tarjetas.
- (4) Botón para abrir la puerta superior.

Los cajones y soportes también se pueden abrir con los pulsadores ubicados en la parte delantera del instrumento (Figura 18, n.º 5). Para obtener más información sobre cómo abrir los cajones y soportes con los pulsadores del instrumento (Figura 19).

5.4 Teclado Virtual

El software muestra automáticamente un teclado virtual que se usará para introducir caracteres alfanuméricos en los campos de la interfaz del software a fin de identificar manualmente una muestra o de que el Operador se identifique. Para mostrarlo, haga clic en el botón **Teclado**



Virtual situado en la parte inferior de la pantalla táctil (Figura 25), o bien pinche en cualquier campo editable que aparezca en ella.



NOTA: Pulse y arrastre la barra superior del teclado virtual para moverlo.



NOTA: Pulse el botón **Cerrar** situado en la esquina superior derecha del teclado virtual para cerrarlo.

5.5 Descripción de la Zona de Advertencia

La **Zona de Advertencia** se muestra en el lado izquierdo de la pantalla para notificar al Operador de los requisitos o las incidencias del analizador que precisen de su intervención. Si no se resuelven en un plazo razonable, se pueden convertir en incidencias de alto nivel y podrían ocasionar la interrupción del proceso debido a una falta de recursos. Por lo general, estas advertencias solo se muestran cuando el software detecta alguna necesidad en uno de los siguientes recursos o componentes para finalizar la carga de trabajo.



Advertencia Control de Calidad: Derivada de la Política de Calidad. Esta advertencia se activa en estos casos:

- CC pendiente: El analizador tiene pendiente el análisis de un protocolo de **Control de Calidad** para uno o varios perfiles de acuerdo con la Política de Calidad o la frecuencia programada.
- CC no superado: Algún **Control de Calidad** procesado no ha cumplido los criterios de aceptación programados.

Para resolver este problema, consulte la Sección 12.4.2.



Advertencia Incidencia de Muestras: Existen problemas en los tubos de muestras (problemas de identificación, falta de volumen, coágulos, etc.) que se deben resolver a fin de que el analizador pueda ejecutar la totalidad de los perfiles programados para estas muestras. Consulte la Figura 32 para obtener más información sobre los tipos de incidencias que activan la **Advertencia Incidencia de Muestras**.



Advertencia Requerimientos de Muestras: No se dispone de determinados tubos de muestras dentro del analizador para la ejecución de los perfiles programados. Para resolver este problema, consulte la Figura 32.



Advertencia Requerimientos de Reactivos, Diluyentes o Solución Limpiadora: Falta/n un reactivo, un diluyente y/o solución limpiadora que es/son necesario/s, o bien el volumen de un reactivo, de un diluyente y/o de solución limpiadora no es suficiente como para finalizar la carga de trabajo programada. Para resolver este problema, consulte la Figura 31.



Advertencia Requerimientos de Tarjetas de Gel: El analizador no dispone de suficientes tarjetas de gel Grifols para finalizar la carga de trabajo programada. Para resolver este problema, consulte la Figura 31.



Advertencia de Contenedor de Solución de Sistema A: Se debe rellenar el contenedor de Solución de Sistema A para que el analizador pueda finalizar la carga de trabajo programada. Para resolver este problema, consulte la Figura 37.



Advertencia Contenedor de Solución de Sistema B: Se debe rellenar el contenedor de Solución de Sistema B para que el analizador pueda finalizar la carga de trabajo programada. Para resolver este problema, consulte la Figura 37.



Advertencia Contenedor de Solución de Desecho: Se deben vaciar los contenedores de Solución de Desecho para que el analizador pueda finalizar la carga de trabajo programada. Para resolver este problema, consulte la Figura 37.



Advertencia Contenedor de Desecho de Tarjetas: Se debe vaciar el contenedor de Desecho de Tarjetas para que el analizador pueda finalizar la carga de trabajo programada. Para resolver este problema, consulte la Figura 37.



Advertencia Soportes de Servicio: Se deben vaciar o cambiar los Soportes de Servicio para que el analizador pueda finalizar la carga de trabajo programada. Para resolver este problema, consulte la Figura 36.



Advertencia Mantenimiento: Esta advertencia se activa cuando se dan las siguientes circunstancias:

- Hay uno o varios módulos desactivados.
- Hay una o varias acciones (procedimiento de descontaminación, inspección del Servicio Técnico, reinicio del sistema, etc.) que han caducado (aparecen de color rojo en la pantalla **Resumen**, consulte la Sección 14.1.2).
- Hay una acción que está a punto de caducar (aparece de color naranja en la pantalla **Resumen**).

Para resolver estos problemas, consulte la Sección 14.1.1 en la pantalla **Otros > Analizador**.

Pulse el icono activado a fin de ver la pantalla **Estado**, que contiene la información necesaria para resolver la incidencia.



NOTA: Cuando salten una o más de estas advertencias, el semáforo del analizador (Figura 18, n.º 7) pasará de verde a amarillo. Una vez que se hayan resuelto las incidencias, el estado del analizador vuelve a la normalidad y el semáforo vuelve a mostrar el color verde.

5.6 La Alarma Acústica

Cuando se produce algún error dentro del analizador Erytra Eflexis®, el sistema emite una alarma acústica, con la finalidad de advertir de este al Operador más cercano. Al mismo tiempo,

se activará el icono **Alarma**  en la pantalla del software del analizador Erytra Eflexis® (Figura 27).



Figura 27. Iconos Disponibles en la Parte Inferior del Software de Erytra Eflexis®

Es posible detener la alarma acústica haciendo clic en cualquier lugar de la pantalla (incluso si está bloqueada por contraseña) o sobre el propio icono .

5.7 Icono Fluídico

Cuando el instrumento está efectuando un cebado o un aclarado, la realización de la acción fluidica se mostrará mediante la activación del icono **Fluídico**  en la pantalla del software del analizador Erytra Eflexis®.



Figura 28. Icono Fluídico Activado en la Parte Inferior del Software Erytra Eflexis®

6 Descripción del Software Controlador

En esta sección se proporciona una descripción del software **Controlador**, incluidas las pantallas de estado y **Mantenimiento** del analizador.

6.1 La Pantalla Principal del Controlador

Para acceder al software **Controlador**, haga clic en el botón **Controlador** (Figura 25, n.º 1) de la pantalla principal del **Gestor** (para obtener más información sobre cómo encender el analizador Erytra Eflexis®, consulte la Sección 7.2.1). Se mostrará la pantalla principal (Figura 29).

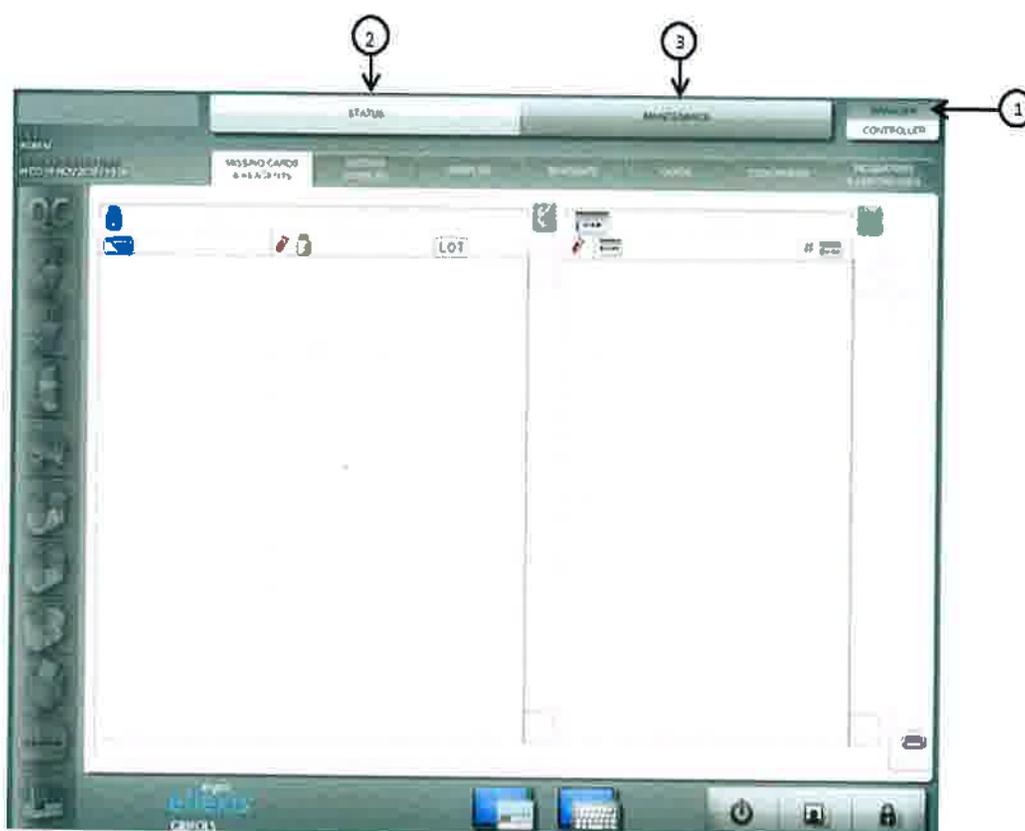


Figura 29. Pantalla Principal del Controlador del Software del analizador Erytra Eflexis®

- (1) Botón **Gestor/Controlador** (para acceder al software del **Gestor**).
- (2) Botón **Estado** (para acceder a las pantallas de estado del analizador).
- (3) Botón **Mantenimiento**.



NOTA: Para obtener más detalles sobre la información o los botones mostrados en el software **Controlador** que no se describan en esta sección, consulte la Sección 5.2.

6.2 Pantallas de Estado del Analizador

Pulse el botón **Estado** de la pantalla principal del **Controlador**. Se mostrará la pantalla principal con acceso a paneles específicos con el estado de las distintas partes del analizador.

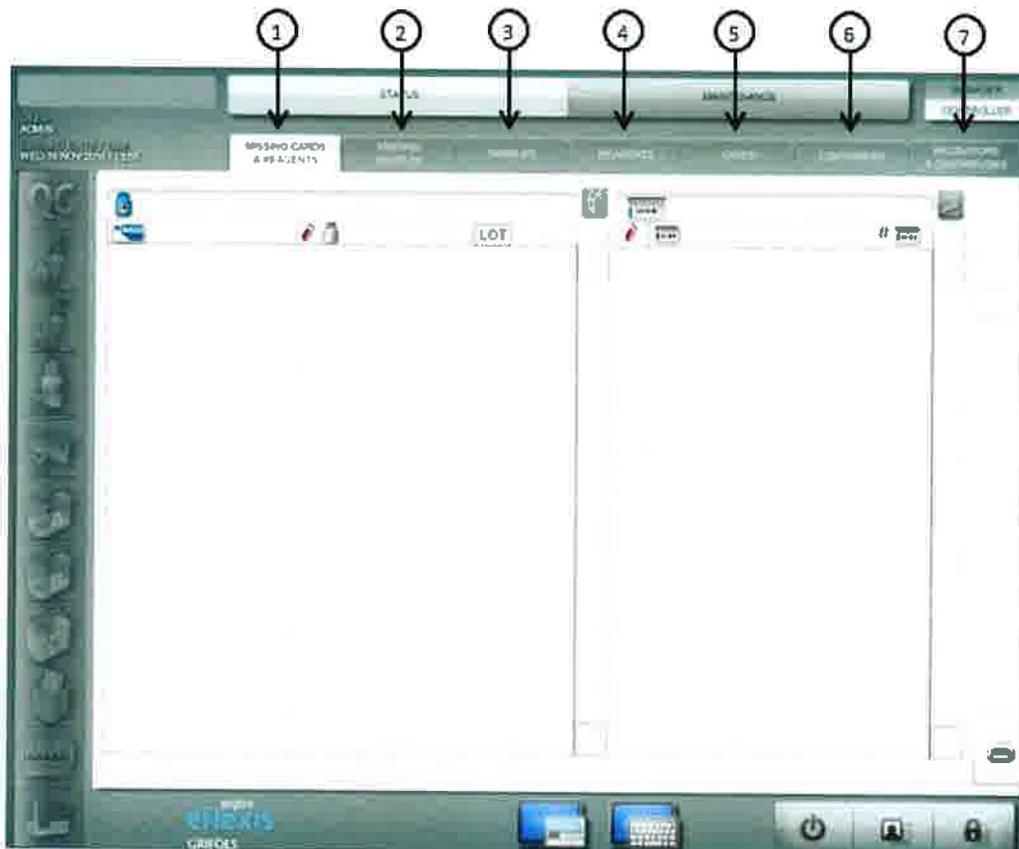


Figura 30. Pantalla Principal del Estado del Analizador Erytra Eflexis®

- (1) Pestaña **Requerimientos de Tarjetas y Reactivos** (para acceder a la información sobre las tarjetas y reactivos necesarios, pero no cargados).
- (2) Pestaña **Requerimientos de Muestras** (para acceder a la información sobre las muestras necesarias, pero que no están disponibles para procesarse).
- (3) Pestaña **Muestras**.
- (4) Pestaña **Reactivos**.
- (5) Pestaña **Tarjetas**.

- (6) Pestaña **Contenedores**.
- (7) Pestaña **Incubadores y Centrifugas**.

6.2.1 Visualización de Información de Requerimientos de Tarjetas y Reactivos

Para ver información detallada de todas las tarjetas y reactivos que son necesarios para finalizar la carga de trabajo (Figura 31), pero que no se han cargado en el analizador, haga clic en **Estado > Requerimientos de Tarjetas y Reactivos** (Figura 30, n.º 4 y 5).



Figura 31. Estado > Requerimientos de Tarjetas y Reactivos (Ejemplo)

- (1)  Tabla: Información detallada sobre los reactivos o el diluyente que se deben cargar para ejecutar la carga de trabajo programada.
- (2)  Tabla: Información detallada sobre las tarjetas que se deben cargar para ejecutar la carga de trabajo programada.
- (3) Botón **Cancelar**.
- (4) Botón **Imprimir**.

En la siguiente tabla se describe el significado de los iconos relacionados con los requerimientos de reactivos, diluyentes y tarjetas.

Icono	Descripción
	Advertencia Requerimientos de Reactivos .
	Muestra el código comercial del reactivo o el diluyente requerido.
	Informa de si estos reactivos o muestras se precisan para procesar una muestra STAT.
	Indica el nombre y el código identificador del vial requerido para finalizar la carga de trabajo especificada.
	Lote del vial requerido para finalizar la carga de trabajo especificada.
	Advertencia Requerimientos de Tarjetas .
	Muestra el código comercial y el nombre de la tarjeta de gel requerida.
	Informa del número de tarjetas necesario para finalizar la carga de trabajo especificada.

6.2.1.1 Cancelación de Peticiones

Para cancelar las solicitudes pendientes asociadas con un requerimiento de recurso (reactivo, diluyente o tarjeta), siga estos pasos:

1. Seleccione el requerimiento de recurso concreto.

2. Haga clic en el botón **Cancelar**



Erytra Eflexis® cancelará todas las solicitudes vinculadas al recurso seleccionado.

6.2.1.2 Impresión de Requerimientos de Recursos

Para imprimir la información relacionada con los requerimientos de recursos, siga estos pasos:

1. Seleccione los recursos pertinentes (reactivo, diluyente o tarjeta).



2. Pulse el botón **Imprimir**.

Erytra Eflexis® imprimirá la lista directamente mediante la impresora, sin mostrarla en la pantalla.

6.2.2 Visualización de Requerimientos de Muestras

Para ver información detallada de las muestras que son necesarias para finalizar la carga de trabajo, pero que no pueden ser procesadas por el analizador (Figura 32), haga clic en **Estado > Requerimientos de Muestras** (Figura 30, n.º 2).



Figura 32. Estado > Requerimientos de Muestras (Ejemplo)

- (1)  Tabla: Información detallada sobre las muestras con incidencias que se deben resolver para ejecutar la carga de trabajo programada (perfiles afectados).
- (2) Botón **Seleccionar Todos** (para seleccionar todas las muestras activas de la tabla).
- (3) Botón **Deseleccionar Todos** (para anular la selección anterior).
- (4) Botón **Cancelar**.
- (5) Botón **Imprimir**.

En la siguiente tabla se describe el significado de los iconos relacionados con los requerimientos de muestras:

Icono	Descripción
	Advertencia Requerimientos de Muestras.
	Muestra el número de ID.
	Informa del momento en que el analizador necesitó la muestra.

6.2.2.1 Cancelación de Peticiones

Para cancelar las solicitudes pendientes asociadas a un requerimiento de muestras, siga estos pasos:

1. Seleccione la muestra específica.

2. Haga clic en el botón **Cancelar** .

El analizador cancelará todas las solicitudes vinculadas a la muestra seleccionada.

6.2.2.2 Impresión de Requerimientos de Recursos

Para imprimir la información relacionada con los requerimientos de recursos, haga clic en el

botón **Imprimir** . El analizador imprimirá la lista directamente mediante la impresora, sin mostrarla en la pantalla.

6.2.3 Visualización de Información sobre la Muestra

Para ver un esquema detallado de todas las muestras que están presentes en el analizador (Figura 33), haga clic **Estado > Muestras** (Figura 30, n.º 3).

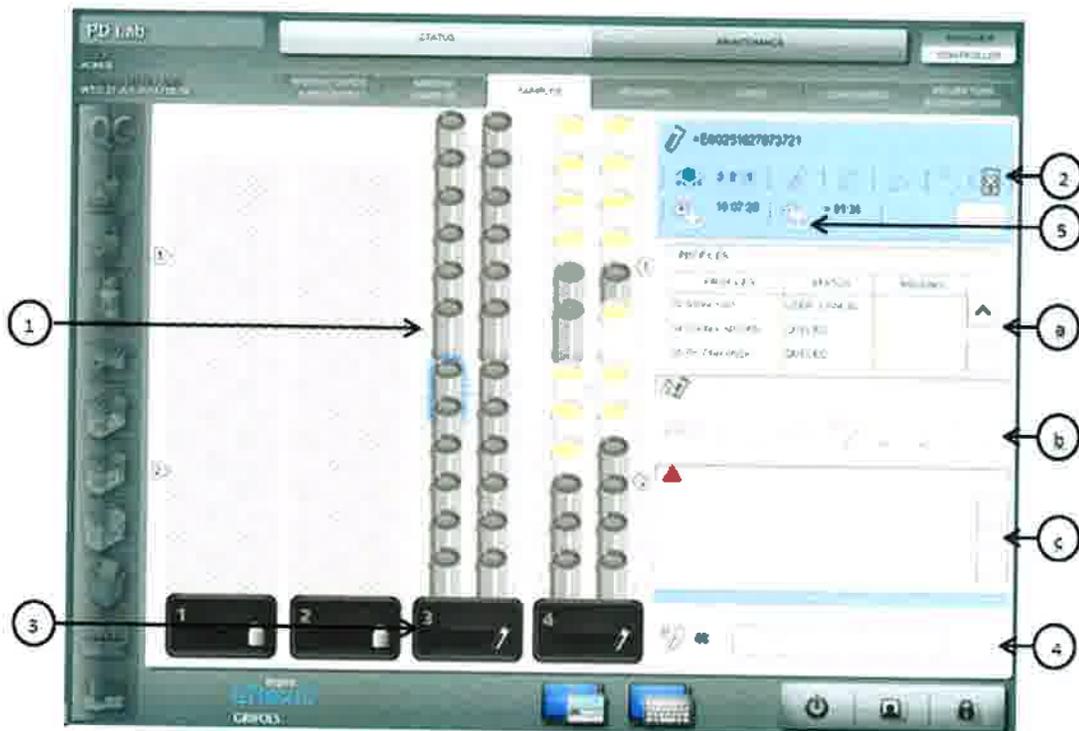


Figura 33. Estado > Muestras (Ejemplo)

- (1) Esquema de las muestras introducidas en el analizador Erytra Eflexis®.
- (2) Información detallada sobre cada muestra, tal como el estado de los perfiles en ejecución (a), las incidencias asociadas a la muestra (b) y los resultados (c).
- (3) Pulsadores para abrir el soporte.
- (4) Haga clic en el botón **Búsqueda**  para buscar muestras dentro del analizador por código de barras.
- (5) Hora esperada de obtención del resultado del perfil.

En la siguiente tabla se recogen los iconos de estado que pueden aparecer en relación con una muestra, como los iconos que señalan incidencias de muestra que se deben resolver para que dicha muestra pueda procesarse.

Icono	Descripción
	Muestra "Antigua" si se ha cargado en el analizador hace más de 8 horas (el icono Advertencia de Incidencia de Muestras también se activará).
	Volumen insuficiente (también se activará el icono Advertencia Incidencia de Muestras).
	Presencia de coágulo (también se activará el icono Advertencia Incidencia de Muestras).
	Tubo nuevo de muestra.
	Diámetro del tubo no identificado (también se activará el icono Advertencia Incidencia de Muestras).
	Código de barras no identificado (también se activará el icono Advertencia Incidencia de Muestras).
	La muestra se identificó manualmente.

Si el tubo de muestra aparece desactivado, significa que la muestra no está en uso y que no tiene peticiones asociadas. Los tubos de muestras que aparezcan desactivados se pueden quitar del analizador.

El programa también muestra el estado de la muestra de acuerdo con los códigos de color de la siguiente tabla:

Icono	Descripción del Icono	Descripción
	Gris Claro	La muestra se ha identificado correctamente y no tiene ninguna solicitud de procesamiento pendiente ni resultados asociados.
	Gris Oscuro	La muestra se ha identificado correctamente y tiene peticiones pendientes por procesar.
	Verde	La muestra se ha pipeteado correctamente en todas las técnicas solicitadas asociadas, por lo que se puede retirar del analizador.
	Amarillo Oscuro	La muestra tiene alguna petición pendiente porque necesita un reactivo, tarjeta Grifols o Solución de Sistema.
	Rojo Claro	Indica que la muestra presenta algún tipo de incidencia, pero que la muestra no es necesaria.
	Rojo Oscuro	Indica que la muestra presenta algún tipo de incidencia (Figura 33, n.º 2).

La muestra también puede tener asociado un icono **Incidencia de Pocillo**  (Figura 34), lo que indica que el sistema ha procesado la muestra afectada, pero que una de las posibles incidencias contempladas en la Sección 7.4.3 ha tenido lugar.

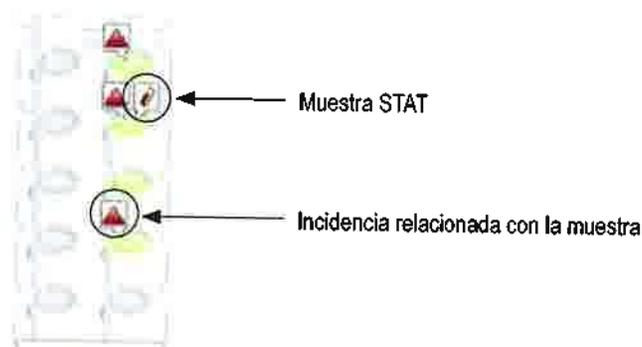


Figura 34. Muestra con el icono Incidencia de Pocillo (Ejemplo)

Para obtener información detallada de alguna de las muestras presentes en el analizador, seleccione la muestra. En el lado derecho de la pantalla (Figura 33, n.º 2, a) aparecerá información relativa a esta muestra, incluyendo la siguiente:

- Identificación del paciente.
- Tipo de tubo.
- Estado de los perfiles programados.
- Hora a la que la muestra se cargó en el analizador.
- Incidencias en los resultados.
- Hora esperada de obtención de resultados.

6.2.4 Visualización de Información sobre el Reactivo

Para obtener información sobre los reactivos, haga clic en **Estado > Reactivos** (Figura 30, n.º 2). En pantalla se mostrará un esquema detallado de todos los reactivos que están presentes en el analizador (Figura 35).



Figura 35. Pantalla Estado > Reactivo (Ejemplo)

- (1) Esquema de los reactivos introducidos en el analizador Erytra Eflexis®.
- (2) Información detallada sobre cada reactivo, como el código de barras, el nombre comercial, la posición y el volumen.
- (3) Pulsadores para abrir los soportes.

(4) Incidentes asociados al reactivo seleccionado.

(5) Haga clic en el botón **Búsqueda**  para buscar reactivos dentro del analizador por código de barras.

Durante la identificación de reactivos, así como durante la ejecución de la carga de trabajo, se pueden activar los siguientes símbolos en la pantalla **Estado > Reactivos**:

Icono	Descripción
	Problema en la identificación del código de barras del reactivo. Abra el soporte y cerciórese de que el código de barras esté orientado hacia la ventana de identificación.
	Reactivos colocados en la gradilla incorrecta del soporte de reactivos. Abra el soporte de reactivos y traslade los reactivos que requieran resuspensión a la posición pertinente.
	Poco volumen de reactivo. Abra el soporte, sustituya la botella o el vial de reactivo por otro vial o botella con un volumen adecuado y pulse el botón Nuevo Reactivo , o bien cargue una botella o un vial nuevos en una nueva posición de la gradilla.
	Reactivo caducado. Descargue el reactivo caducado y reemplácelo por un reactivo que no haya caducado.
	Se ha detectado un coágulo dentro del reactivo. Abra el soporte y busque coágulos en el reactivo. Si detecta alguno, cargue un reactivo nuevo y pulse el botón Nuevo Reactivo .
	Botón Nuevo Reactivo . Use este botón para cargar un nuevo reactivo que sustituya al anterior en exactamente la misma posición del soporte.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APROBADO

6.2.5 Visualización de Información sobre las Tarjetas de Gel

Para obtener información sobre las tarjetas de gel, haga clic en **Estado > Tarjetas** (Figura 30, n.º 5). En pantalla se mostrará un esquema detallado de todas las tarjetas que están presentes en el instrumento (Figura 36).

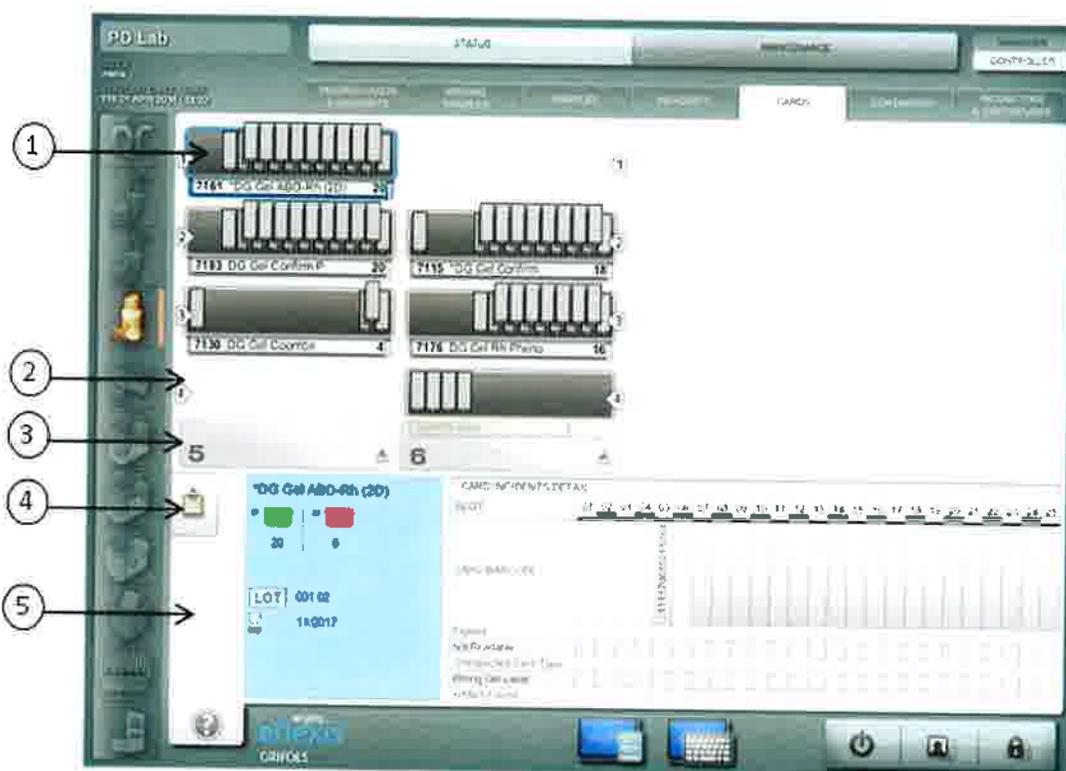


Figura 36. Pantalla Estado > Tarjetas (Ejemplo)

- (1) Esquema de las tarjetas introducidas en el analizador Erytra Eflexis®.
- (2) Esquema de las tarjetas introducidas en el Soporte de Servicio de Erytra Eflexis®.
- (3) Pulsadores para abrir el cajón.
- (4) Botón **Resumen de Tarjetas** para mostrar un resumen de las tarjetas que se encuentran en el interior del analizador, donde se inician las tarjetas disponibles, las que no se estén usando y las que presenten incidencias.
- (5) Instantánea del soporte seleccionado con información más detallada.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDRÉS COLA
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APDDEPADO

Pulse el soporte correspondiente para obtener más información sobre las tarjetas cargadas en cada uno de ellos. Se mostrará una instantánea (Figura 36, n.º 5) con información detallada:

Icono	Descripción
# 	Número de tarjetas de gel disponibles.
# 	Número de tarjetas de gel con incidencias.
	Lote de la tarjeta.
	Fecha de caducidad.
	Tarjetas de gel disponibles.
	Tarjeta de gel con incidencia: Un punto rojo indica la incidencia que afecta a la tarjeta. Estas son las incidencias: <ul style="list-style-type: none"> • Caducada. • Ilegible. • Tipo de tarjeta inesperado. • Nivel de gel erróneo. • Artefacto detectado.
	Tarjetas de gel que se van a revisar (solo si se ha seleccionado un Soporte de Servicio).
	Tarjeta de gel que se va a reutilizar (solo si se ha seleccionado un Soporte de Servicio).

6.2.6 Visualización de Información sobre Contenedores

Para ver información sobre los contenedores de Solución de Sistema y de Desechos de Tarjeta, haga clic en **Estado > Contenedores** (Figura 30, n.º 6). En pantalla se mostrará un esquema detallado de los contenedores que están presentes en el analizador Erytra Eflexis® (Figura 37).

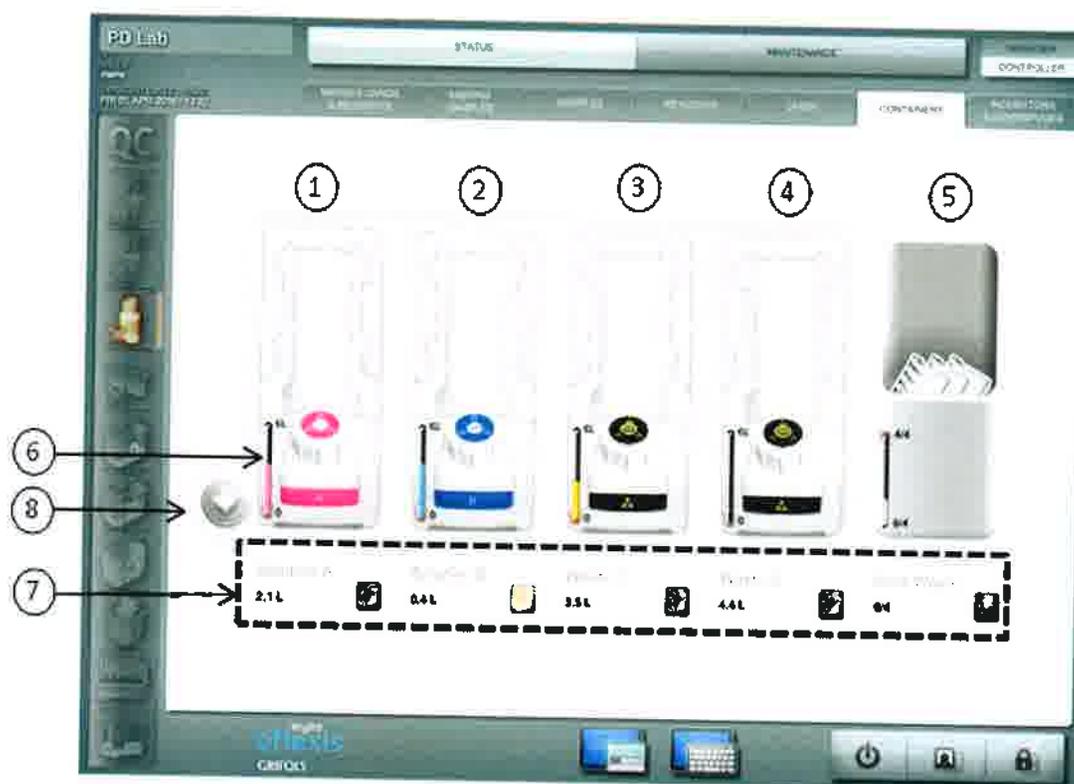


Figura 37. Pantalla Estado > Contenedores (Ejemplo)

- (1) Esquema del contenedor de Solución de Sistema A.
- (2) Esquema del contenedor de Solución de Sistema B.
- (3) Esquema del contenedor de Solución de Desecho 1.
- (4) Esquema del contenedor de Solución de Desecho 2.
- (5) Diagrama del contenedor de Desecho de Tarjetas.
- (6) Indicadores de nivel. Aparecen en cada contenedor para indicar el volumen disponible en cada contenedor cargado en el analizador.
- (7) Información del volumen.
- (8) Botón **Descargar Contenedores** (para detener el sistema fluidoico antes de que se descargue algún contenedor del analizador).

Cuando los niveles de líquido caigan por debajo del nivel requerido para finalizar la carga de trabajo o la capacidad del contenedor sea insuficiente, el icono de advertencia aparecerá en la **Zona de Advertencia** (consulte la Sección 5.5) y en el estado de los **Contenedores** (Figura 37):

Icono	Descripción
	No hay suficiente Solución de Sistema A.
	No hay suficiente Solución de Sistema B.
	No hay suficiente capacidad en el contenedor de Solución de Desecho.
	No hay suficiente capacidad en el contenedor de Desecho de Tarjetas.

6.2.6.1 Conexión Directa con el Sumidero del Laboratorio

El instrumento se puede configurar para que los líquidos de desecho generados se vacíen directamente en el sumidero del laboratorio. Para ello, póngase en contacto con el representante local del servicio de atención al cliente de Grifols.

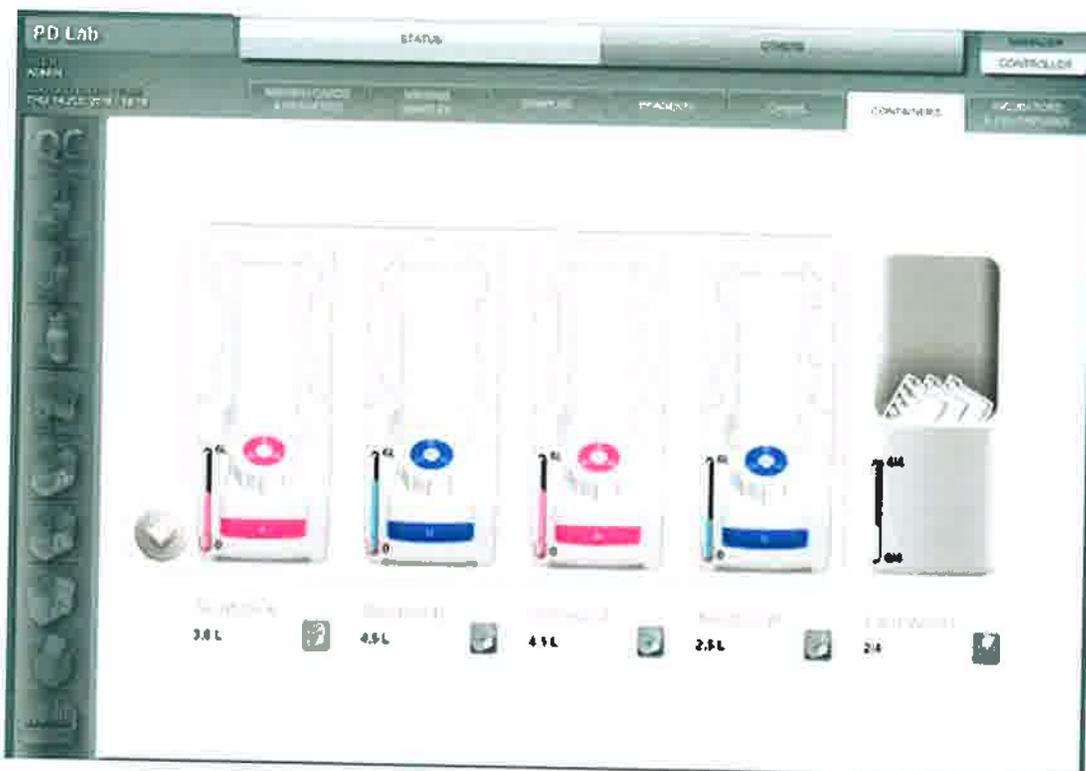


Figura 38. Pantalla Estado > Contenedores con el Modo Doble (Ejemplo)

6.2.6.2 Contenedor Externo de Desecho de Tarjetas

El analizador Erytra Eflexis® se puede configurar para desechar las tarjetas de gel Grifols a un contenedor externo de Desecho de Tarjetas para aumentar la capacidad de desecho de las tarjetas de gel Grifols. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

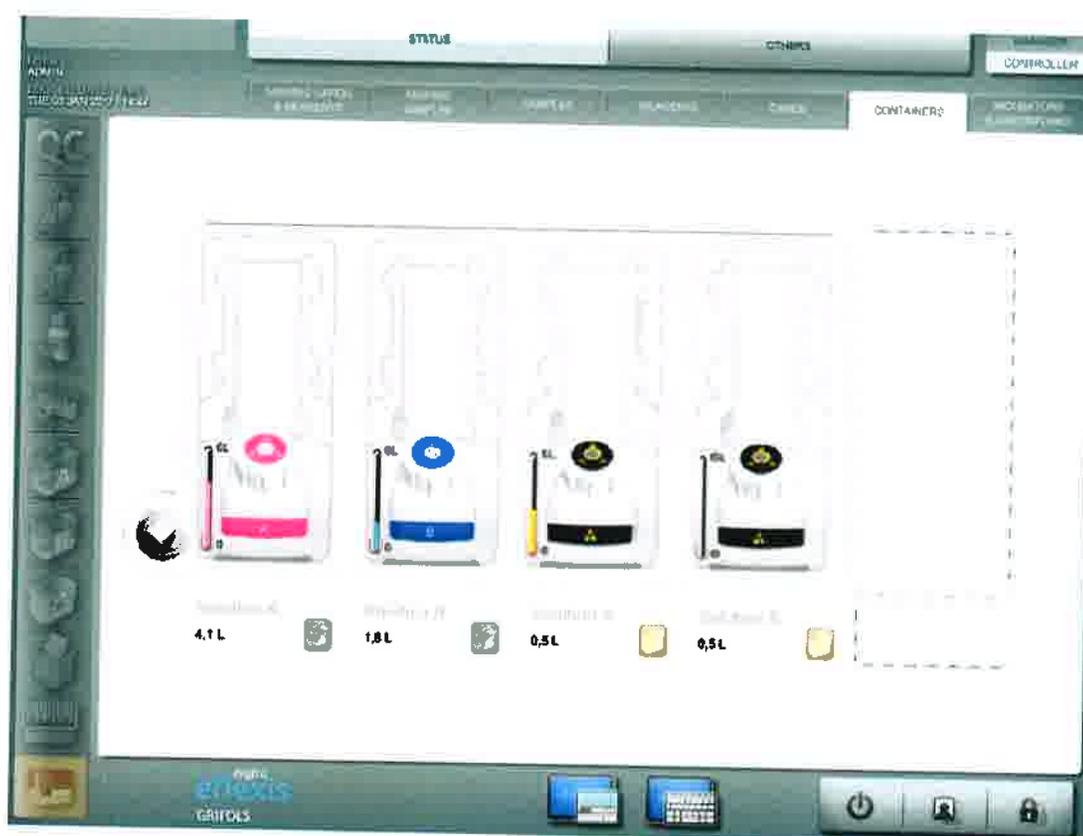


Figura 39. Estado > Pantalla de Contenedores con Contenedor Externo de Desecho de Tarjetas (Ejemplo)

6.2.7 Visualización de la Información de los Incubadores y las Centrifugas

Para obtener información sobre los incubadores y las centrifugas, haga clic en **Estado > Incubadores y Centrifugas** (Figura 30, n.º 7). El analizador mostrará un esquema de uso de los 3 incubadores y las 2 centrifugas (Figura 40).

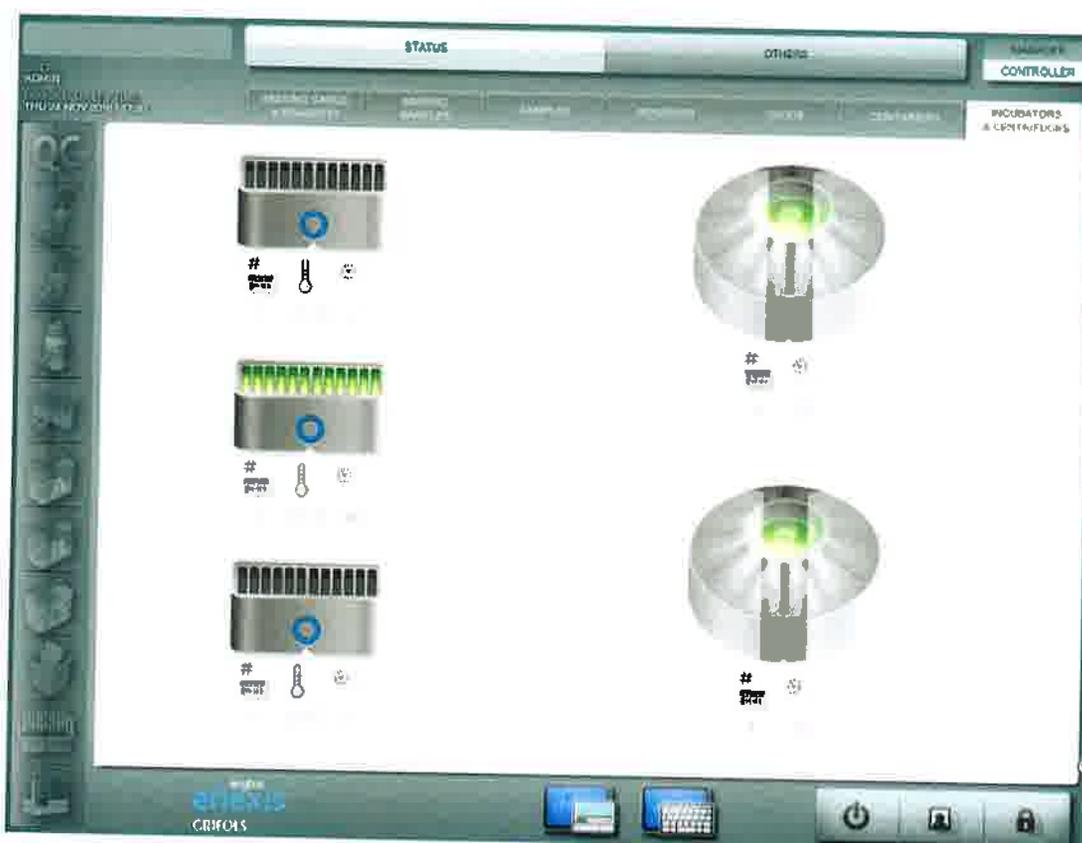


Figura 40. Pantalla Estado > Incubadores y Centrifugas (Ejemplo)

- (1) Esquema del estado de los incubadores. Si un incubador aparece en verde, esto quiere decir que está siendo utilizado.
- (2) Esquema del estado de las centrifugas. Si una centrifuga aparece en verde esto quiere decir que está siendo utilizada.

Durante la ejecución de la carga de trabajo programada, es posible que se activen los siguientes símbolos en la pantalla **Estado > Incubadores y Centrifugas** (Figura 30, n.º 7):

Icono	Descripción
	El analizador está enfriando el incubador.
	El analizador está calentando el incubador.
	Número de tarjetas cargadas en el incubador o la centrifuga.
	Configure la temperatura de incubación.
	Tiempo restante hasta la finalización.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA BAINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDRÉS CERRINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

7 Procedimiento de Trabajo

En esta sección se proporciona una descripción del software **Controlador**, incluidos el procedimiento de trabajo, la puesta a punto, la carga de reactivos, tarjetas de gel y muestras, la carga de requerimientos, la resolución de problemas con los recursos, y la descarga y el apagado del analizador.

7.1 Vista General del Procedimiento de Trabajo

El procesamiento de una técnica consta de los siguientes pasos:

Antes de la Técnica

- El Operador prepara los reactivos y las muestras.
- El Operador enciende el analizador.
- El Operador carga los reactivos, las tarjetas de gel y las muestras.
- El Operador programa la **Hoja de Trabajo** (según proceda).
- El Operador inicia la ejecución de la técnica.

Durante la Técnica

Para ejecutar técnicas es necesario realizar los siguientes pasos:

- El analizador Erytra Eflexis® comprueba si hay un CC válido.
- El equipo Erytra Eflexis® comprueba que todos los materiales necesarios están presentes para ejecutar la técnica y avisa al Operador en caso de que haya recursos que requieran de su atención.
- El Operador se encarga de cualquier requisito relativo a los recursos.
- Las tarjetas de gel requeridas se identifican y fotografian y, después, se trasladan al incubador correspondiente.
- Los reactivos se dispensan y las muestras se diluyen (si procede) y dispensan en los microtubos correspondientes de las tarjetas de gel, según el procedimiento descrito para cada técnica.
- Las tarjetas de gel se incuban (si procede).
- Las tarjetas de gel se centrifugan.
- Las tarjetas de gel se trasladan al lector, donde la cámara fotografía los microtubos.
- El analizador aplica un algoritmo de lectura a la digitalización de la imagen con el fin de obtener unos parámetros que la caractericen y permitan cuantificar el nivel de reacción.

- El analizador aplica una matriz de interpretación por cada técnica. Estas matrices combinan los diferentes resultados de los niveles de reacción de los microtubos de la técnica para proporcionar una interpretación de los resultados.
- Los resultados se actualizan en la pantalla de **Resultados**.
- Las tarjetas de gel empleadas en el análisis se desechan o se almacenan en los Soportes de Servicio para revisarlas más adelante (si la tarjeta de gel tiene asociada una incidencia o un resultado especial) o usarlas en el futuro (si la tarjeta de gel Grifols tiene microtubos sin usar).

Tras la Técnica

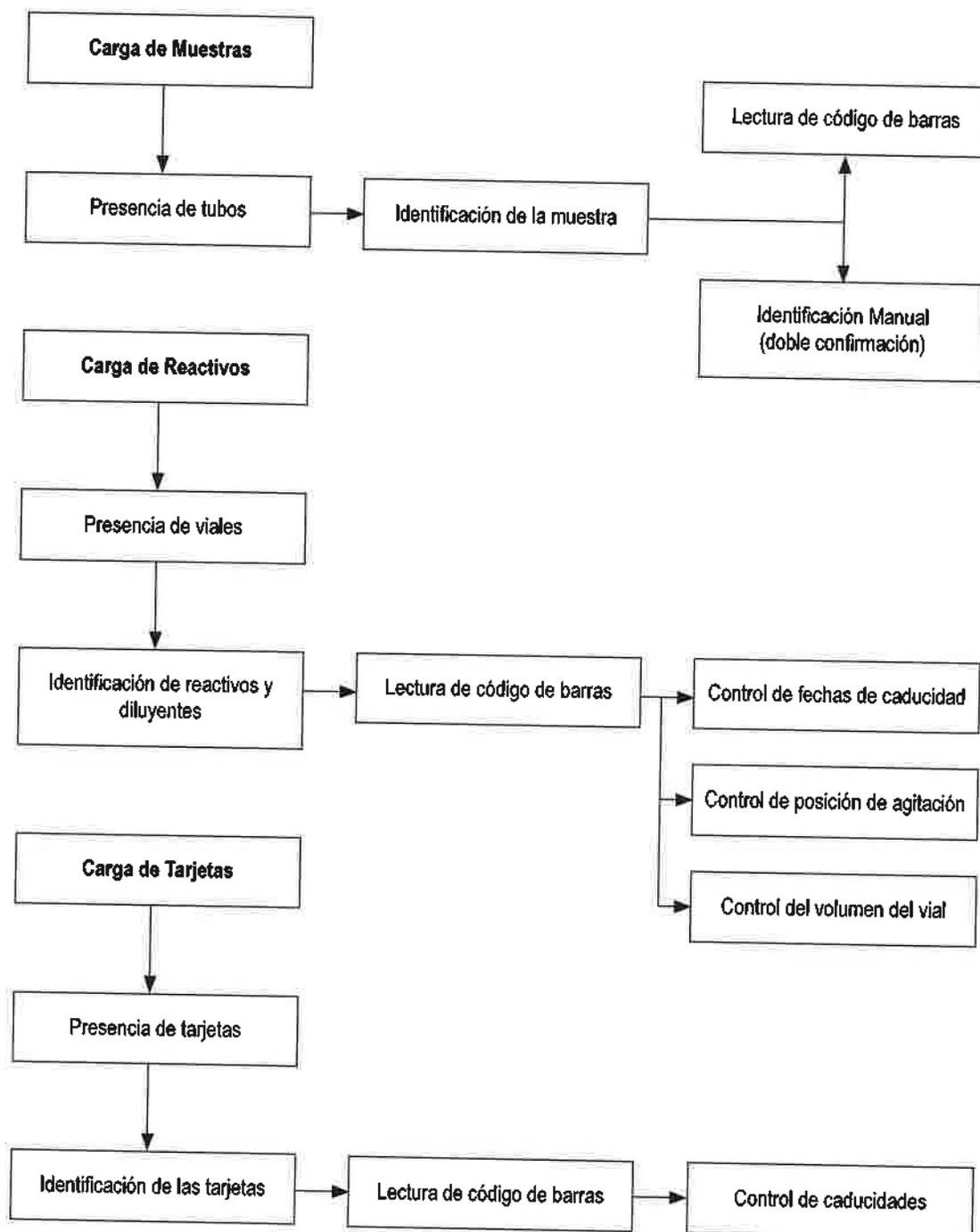
- El Operador revisa y valida los resultados.
- El Operador guarda e imprime los resultados (según proceda).
- El Operador descarga y apaga el analizador al término de la jornada laboral.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

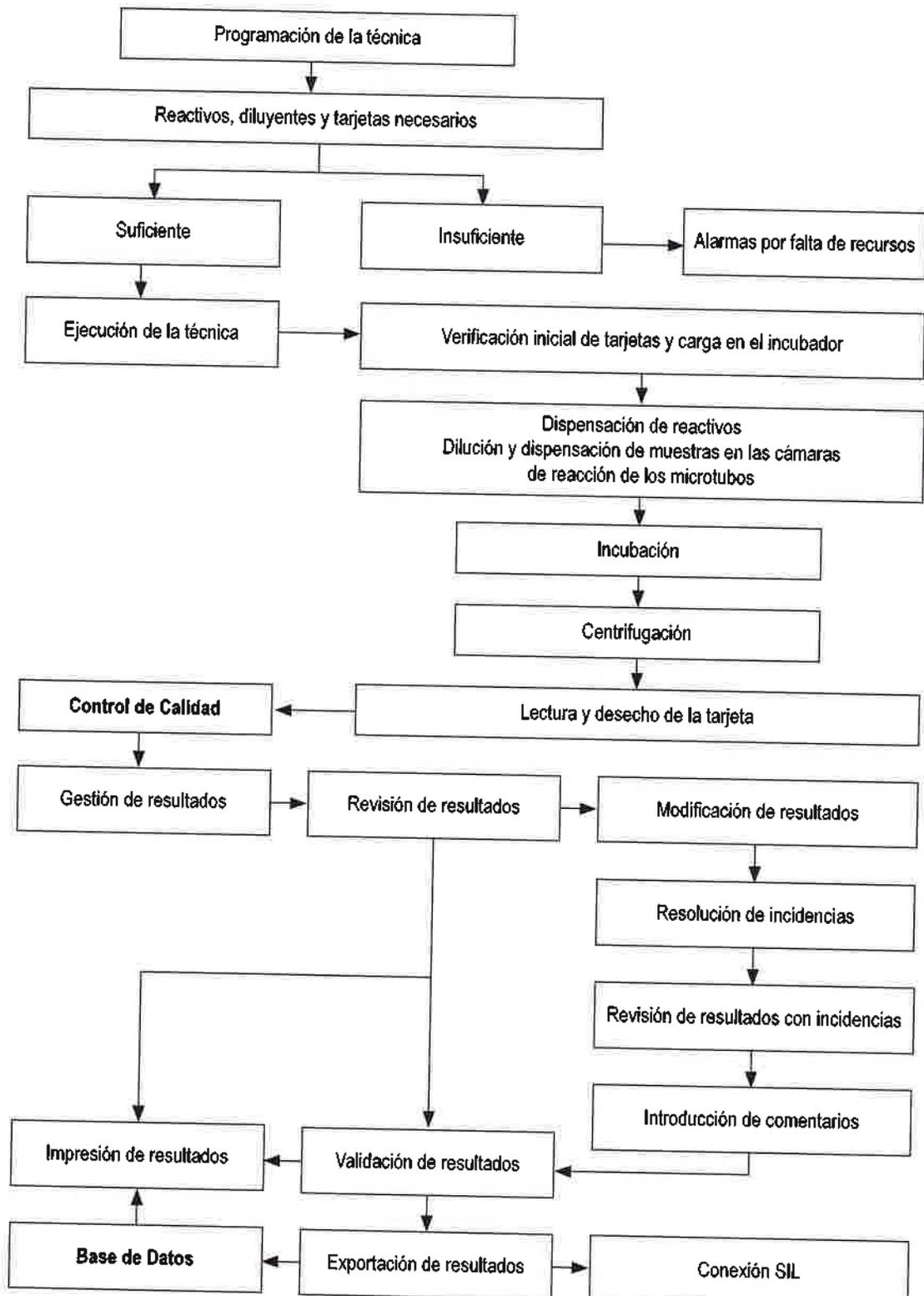


GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APLICADO



GRIFOLS ARGENTINA S.A.

AC
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO

7.2 Puesta a Punto

7.2.1 Encendido del Analizador

Compruebe que el analizador está conectado a la red principal y que el interruptor general está dado (Figura 18, n.º 1).

1. Pulse el botón de **Puesta en Marcha** (Figura 18, n.º 2).
2. Se encenderá la luz verde del botón **Puesta en Marcha** y se cargará el sistema operativo Windows.
3. Una vez que se abra la ventana **Control de Acceso**, especifique el **Nombre de Usuario** y la **Contraseña**.
4. Haga clic en el botón  para acceder a la aplicación.



NOTA: Cada Operador solo podrá acceder a las opciones configuradas para el nivel del perfil de ese usuario. Para obtener más información, consulte la Sección 13.

Se encenderá la luz amarilla del semáforo. Durante el arranque, el instrumento inicia varios módulos y verifica la comunicación entre ellos. La duración aproximada de este proceso es de cuatro minutos. Cuando se haya completado el proceso, la luz del semáforo pasará a ser verde.

7.2.2 Realización de las Comprobaciones Iniciales

Antes de empezar a procesar técnicas, lleve a cabo estas comprobaciones iniciales.

Vaya a la pantalla **Estado** (Figura 30, n.º 6) y haga clic en **Contenedores**.

Compruebe el estado de los contenedores de desecho y de Solución de Sistema.

- Confirme que hay suficiente Solución de Sistema A y Solución de Sistema B. (Para ver cómo se cargan las Soluciones de Sistema, consulte la Figura 37 y la Sección 7.4.5).
- Confirme que haya suficiente capacidad en los contenedores de Solución de Desecho. (Para ver cómo se vacían los contenedores de Solución de Desecho, consulte la Sección 7.4.6).
- Confirme que haya suficiente capacidad en el contenedor de Desecho de Tarjetas. (Para vaciar el contenedor de Desecho de Tarjetas, consulte la Sección 7.4.7).

Abra los cajones de tarjetas 5 y 6 (si está usando la configuración predeterminada de Soportes de Servicio) y retire todas las tarjetas de gel que se hayan gastado por completo (Figura 20, n.º 7) y consulte la Sección 7.4.7.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREEA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARCO DI COLA
ASPIRADO



PRECAUCIÓN: Al retirar las tarjetas de gel de los Soportes de Servicio, asegúrese de no desechar ninguna tarjeta de gel que tenga resultados que se deban revisar.

Confirme que se haya completado el mantenimiento diario.

7.2.3 Preparación de Muestras y Reactivos

Prepare las muestras y los reactivos que vaya a cargar en el analizador.

1. Confirme que todos los tubos de muestras cumplen los requisitos relativos a estos. Se pueden usar los siguientes tipos de tubos (sin tapas, en caso de haberlas) para procesar muestras:
 - **Tipo de Tubo:** Plástico o vidrio (siliconado).
 - **Diámetro del Tubo:** 9 - 16 mm.
 - **Altura del Tubo:** \leq 100 mm.
2. Confirme que todos los códigos de barras de los tubos de muestras cumplen las especificaciones indicadas a continuación:



PRECAUCIÓN: Para garantizar la máxima fiabilidad en la identificación de muestras se recomienda utilizar códigos de barras que contengan un dígito de control (checksum). Póngase en contacto con un representante de servicio de Grifols para revisar la comprobación del dígito de control.



PRECAUCIÓN: La utilización de tubos de muestras que no se ajusten a las especificaciones indicadas puede ocasionar un mal funcionamiento del instrumento. Si desea usar un tubo con especificaciones distintas a las indicadas, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



PRECAUCIÓN: Para lograr un rendimiento correcto del instrumento, es importante que:

- Las etiquetas de código de barras se hayan pegado firmemente a los tubos o viales.
- Las etiquetas de código de barras no se hayan escrito a mano o estén defectuosas.
- Las etiquetas de código de barras estén colocadas correctamente orientadas a la ventana de identificación.
- Se hayan cumplido las especificaciones descritas en la Sección 3.1.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO D'INCOLA
APROBADO



NOTA: Antes de usar gradillas para muestras pediátricas, se debe editar un fichero de configuración. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



PRECAUCIÓN: Si se cargan muestras de sangre total incorrectamente centrifugadas en el instrumento, es posible que este no pueda muestrear el volumen de plasma necesario para generar resultados válidos de la técnica.



PRECAUCIÓN: La fiabilidad de un resultado de laboratorio y su interpretación dependen en gran parte de la calidad de las muestras. Por este motivo, es importante que las muestras se gestionen adecuadamente desde su obtención hasta el procesamiento. Siga las indicaciones dadas en la Sección 7.2.3.

3. Confirme que todas las muestras cumplen los requisitos de calidad indicados a continuación:



PRECAUCIÓN: A fin de obtener unos resultados fiables, cargue muestras centrifugadas (suero, plasma o hematíes).



PRECAUCIÓN: La presencia de espuma, burbujas o gotas en las paredes del tubo de muestra puede afectar a la dispensación de esta, lo que podría ocasionar un error en los resultados.



PRECAUCIÓN: El uso de las siguientes muestras puede conllevar resultados erróneos o generar problemas durante la ejecución del análisis:

- Muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.
- Muestras turbias.
- Muestras con coágulos, fibrina o partículas.
- Muestras congeladas que no se hayan centrifugado.
- Muestras antiguas (tiempo de recogida > 7 días).
- Muestras con un volumen insuficiente.
- Muestras con una proporción incorrecta de plasma y células.
- Muestras con un separador de suero.



PRECAUCIÓN: Confirme que el nivel de plasma por encima de la superficie de la capa celular en el tubo de muestra sea suficiente para las técnicas que se van a ejecutar con esa muestra. No se debe cargar en el instrumento un tubo de muestra con un nivel de plasma insuficiente para su procesamiento.



PRECAUCIÓN: Si se usa suero de un tubo de tapón rojo, no debe contener hemáties. Se debe retirar el suero del tubo de tapón rojo coagulado y colocarse en su propio tubo limpio y etiquetado.

4. Quite los reactivos de la nevera para que adquieran la temperatura ambiente.
5. Vuelva a suspender los reactivos de hemáties.
6. Quite los tapones de los reactivos.

7.3 Carga de Reactivos, Tarjetas de Gel y Muestras

El analizador Erytra Eflexis® permite cargar muestras, reactivos, diluyentes, solución limpiadora, tarjetas de gel y Soluciones de Sistema mientras está realizando un procesamiento utilizando los pulsadores ubicados en la parte delantera del mismo, o bien haciendo clic en el botón **Mostrar**



Mapa o en la pestaña **Estado** correspondiente.

7.3.1 Carga de Reactivos y del Diluyente

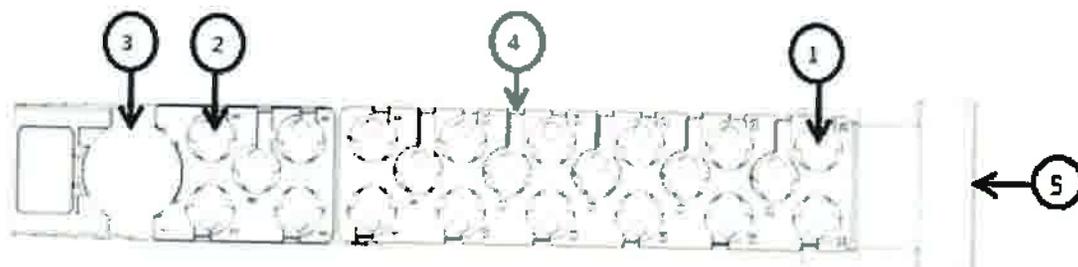


Figura 41. Soporte para Reactivos

- (1) Posiciones para viales de reactivos que requieren resuspensión.
- (2) Posiciones para viales de reactivos no requieren resuspensión.
- (3) Posición de una botella de diluyente o reactivo DG Clean. Antes de cargar DG Clean, inserte el Adaptador DG Clean en la posición de diluyente.
- (4) Ventana de identificación.
- (5) Parte delantera del soporte.

Los reactivos pueden colocarse en cualquier posición destinada a ellos en el soporte de reactivos, ya que el sistema localizará e identificará cada uno de los reactivos presentes en el analizador Erytra Eflexis® mediante la lectura de su código de barras.



PRECAUCIÓN: Para ejecutar las técnicas correctamente, siga estos pasos:

- Cargue solo reactivos de hematíes resuspendidos y atemperados.
- Las botellas y los viales deben estar completamente secos y su código de barras debe presentar un buen estado.



ADVERTENCIA: Retire los tapones de los viales y las botellas antes de cargarlos en el analizador.



ADVERTENCIA: El intercambio de tapones puede originar una contaminación cruzada entre los reactivos, lo que podría traducirse en resultados incorrectos.



ADVERTENCIA: Para evitar salpicaduras dentro del analizador, no utilice viales demasiado llenos.



PRECAUCIÓN: No mantenga reactivos dentro del analizador durante un periodo prolongado, ya que las condiciones pueden no ser las óptimas para su almacenamiento.



ADVERTENCIA: La solución limpiadora se debe cargar en el analizador cuando lo exija la técnica ejecutada en cuestión.

Para cargar los reactivos y el diluyente en el analizador, siga estos pasos:

1. Abra el Soporte de Reactivos.
2. Extraiga el soporte.

Es posible cargar y descargar viales desde las posiciones 19 a 25 de la sección agitada del Soporte de Reactivos sin necesidad de extraer el soporte del analizador. Para ello, hay una marca en el Soporte de Reactivos que indica la posición segura para la carga y descarga de reactivos del instrumento.

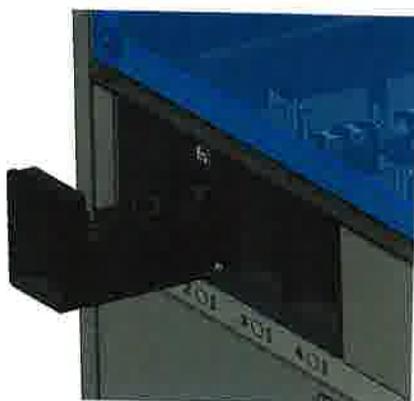


Figura 42. Soporte de Reactivos Situado en la Posición Segura para la Carga y Descarga de Reactivos del Analizador

GRIFOLS ARGENTINA S.A.



ADVERTENCIA: Si los soportes rebasan la marca de carga/descarga segura, ya no estarán sujetos por el analizador.

3. Retire las botellas o los viales vacíos (si procede).
4. Cargue los nuevos viales o botellas en la ubicación pertinente para los reactivos (en función de si los reactivos que se están cargando precisan una resuspensión), con el código de barras orientado a la ventana de identificación del soporte correspondiente.
5. Insertar el soporte con cuidado (para evitar salpicaduras) hasta que quede bloqueado en su sitio.

El analizador Erytra Eflexis® efectúa las siguientes acciones:

- Comprueba la presencia de viales y botellas.
- Identifica los reactivos o el diluyente.
- Verifica que los reactivos o el diluyente cargados no hayan caducado.
- Confirma que no se hayan cargado reactivos de hematíes en los soportes destinados a reactivos que no requieran resuspensión.
- Comprueba el volumen presente en cada vial o botella.

Para ver información sobre los reactivos y el diluyente que están dentro del analizador, haga clic en **Estado > Reactivos** (Figura 35).

7.3.2 Carga de Tarjetas de Gel Grifols

Para cargar las tarjetas de gel Grifols en el analizador, siga estos pasos:

1. Abra un cajón de tarjetas que tenga espacio para un soporte de tarjetas de gel.
2. Retire los soportes de tarjetas vacíos (en caso de haber alguno).
3. Quite la tapa del soporte de tarjetas de gel y coloque este último en el analizador con los códigos de barras mirando hacia la izquierda, tal y como se ilustra en el dibujo que

aparece en la base



PRECAUCIÓN: Las tarjetas de gel Grifols se deben cargar en el analizador Erytra Eflexis® con su embalaje original tras retirar la tapa, en caso de que haya una.



PRECAUCIÓN: No use las posiciones destinadas a Soportes de Servicio para cargar tarjetas de gel. El analizador utiliza los Soportes de Servicio para albergar únicamente las tarjetas de gel que se deban revisar o reutilizar.



PRECAUCIÓN: No mantenga las tarjetas de gel dentro del analizador durante un periodo prolongado, ya que las condiciones pueden no ser las óptimas. Lea las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel Grifols para obtener más información.

4. Cierre el cajón.

El analizador Erytra Eflexis® efectúa las siguientes acciones de forma automática:

- Comprueba la presencia de tarjetas de gel y cuenta el número de estas presentes en el instrumento.
- Identifica las tarjetas de gel.



NOTA: Para acelerar el proceso de identificación, el instrumento lee la primera tarjeta de gel del soporte y, a partir de ahí, da por hecho que el resto de las tarjetas de gel presentes en él son del mismo tipo (durante el procesamiento de técnicas, cada tarjeta de gel se identificará individualmente). Si el instrumento no puede leer la primera tarjeta de gel, procederá a intentar leer las dos siguientes. Si no puede leer ninguna de las primeras tres tarjetas de gel, las tarjetas de ese soporte aparecerán en rojo en la pantalla **Estado > Tarjetas** y no se podrán usar para procesar técnicas hasta que el instrumento las haya identificado.

- Verifica que las tarjetas de gel no estén caducadas.

Para ver información sobre las tarjetas de gel que están dentro del analizador, haga clic en **Estado > Tarjetas** (Figura 36).

7.3.3 Carga de Muestras

Es posible cargar y descargar muestras de forma continuada mediante hasta 3 soportes de muestras (Figura 33). Cada soporte dispone de 2 gradillas extraíbles (Figura 43) y cada una de ellas tiene 12 posiciones destinadas a albergar los tubos de muestra.

Una vez que se hayan cargado las muestras, se puede ver su información, como la ubicación, el estado y otros detalles.

Los tubos de muestras pueden colocarse en las gradillas directamente sin necesidad de adaptadores, con independencia de su tamaño.



NOTA: Los tubos especiales se tienen que configurar. En caso de duda, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Una vez que se hayan cargado las muestras, se puede ver su información, como la ubicación, el estado y otros detalles.

Si el analizador no puede identificar las muestras automáticamente cuando se carguen, la identificación deberá efectuarse de forma manual antes de procesar las técnicas.

Todas las gradillas cargadas en el analizador deben ir identificadas con un código de barras en cada lado:



Las gradillas suministradas con el instrumento ya vienen identificadas con una etiqueta de código de barras de color gris (tal y como se muestra en la ilustración a la izquierda y en la Figura 43, n.º 4). Estas gradillas se utilizarán para la mayoría de los tubos empleados en el laboratorio.



Si desea usar un tubo distinto, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols. En función del tipo de tubo, puede que deba usar gradillas con un código de barras distinto (por ejemplo, una etiqueta de código de barras roja, como se muestra a la izquierda), así como configurar la altura y el diámetro de los tubos.



NOTA: Las gradillas de muestras pueden extraerse del analizador para facilitar la carga de muestras.

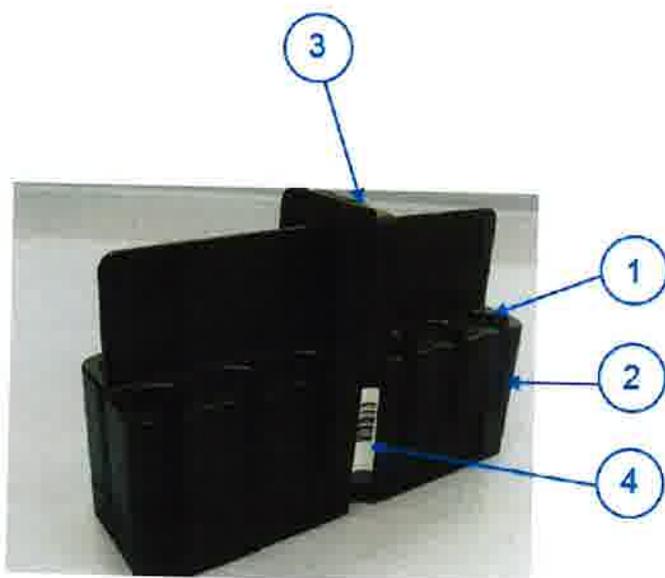


Figura 43. Gradilla de Muestras

- (1) Ubicaciones para los tubos de muestras.
- (2) Ventana de identificación.
- (3) Asidero.
- (4) Código de barras de la gradilla.

 **PRECAUCIÓN:** Evite dejar caer o golpear las gradillas, ya que son frágiles y se podrían desprender o romper. Si una gradilla se desprende después de haberla dejado caer, no se debe volver a montar ni reutilizar. No utilice una gradilla si no está intacta.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice en el instrumento ningún tipo de gradilla distinta a la especificada.

Para poder usar tubos de muestra pediátrica, se debe emplear una gradilla especial para este tipo de muestras (Figura 44).

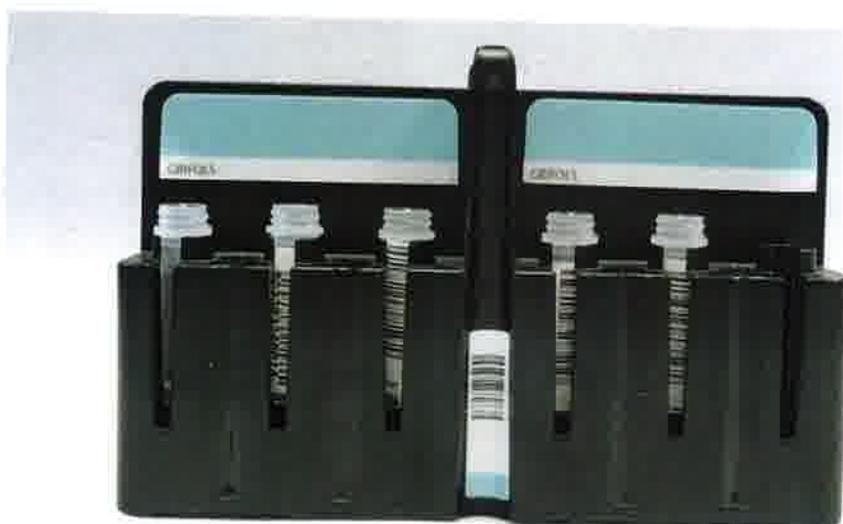


Figura 44. Gradilla para Muestras Pediátricas

Antes de usar gradillas pediátricas, consulte la información de la Sección 7.2.3.

El analizador también puede configurarse para trabajar con muestras de doble tubo. Para ello es necesario colocar dos tubos que tengan el mismo código de barras en posiciones consecutivas en la misma gradilla de muestras. El Erytra Eflexis® da por hecho que el tubo más cercano a su parte delantera es el tubo de plasma/suero y que el otro es el tubo de hematíes. Una vez identificados los tubos, solo uno de ellos aparecerá en la **Hoja de Trabajo** con el icono de **Doble**

Tubo 



PRECAUCIÓN: El usuario es responsable de la carga de muestras de tubos dobles en las posiciones que Erytra Eflexis® espera. Si se colocan de forma indebida, los resultados obtenidos podrían ser incorrectos.

En la pantalla **Estado > Muestras** los dobles tubos aparecen marcados o bien con un círculo rojo (en el caso de un tubo de hematíes) o bien con un círculo amarillo (en el caso de un tubo de plasma/suero):



Figura 45. Muestra de Doble Tubo

Para trabajar con dobles tubos en el analizador Erytra Eflexis®, antes hay que configurar un parámetro en su software. Para obtener más información sobre esta configuración, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Para cargar muestras en el analizador Erytra Eflexis®, siga estos pasos:

1. Haga clic en el botón **Mostrar Mapa**  y abra el soporte de muestras que desee (Figura 27).
2. Retire el/los soporte/s y coloque la gradilla de tubos de muestra en el/ellos (Figura 46).

Es posible cargar y descargar muestras desde la gradilla 2 del Soporte de Muestras sin extraer el soporte del propio analizador. Para ello, en el soporte hay una marca que indica la posición segura para la carga y descarga de muestras en y del analizador (Figura 46).

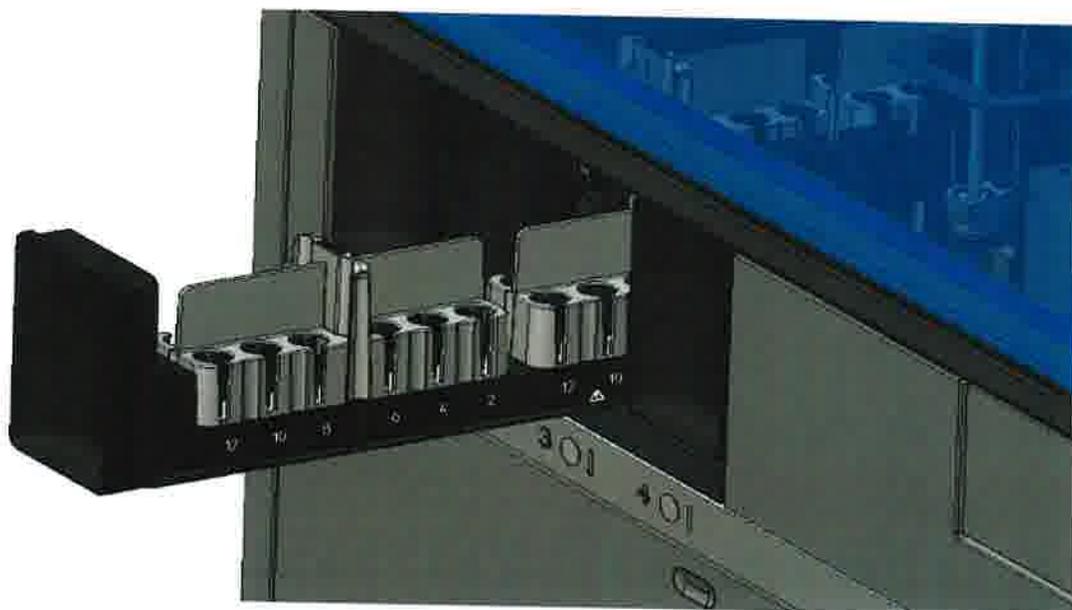


Figura 46. Soporte de Muestras Situado en la Posición Segura para la Carga y Descarga de Muestras del Analizador



ADVERTENCIA: Si los soportes rebasan la marca de carga/descarga segura, ya no estarán sujetos por el analizador.

3. Coloque los tubos directamente en su correspondiente gradilla con los códigos de barras mirando hacia la ventana de identificación (Figura 43, n.º 1).



NOTA: Compruebe que los tubos de muestras estén completamente asentados en el soporte.

4. Cargue las gradillas en el soporte de muestras.
5. Insertar el soporte con cuidado (para evitar salpicaduras) hasta que quede bloqueado en su sitio. El analizador identificará automáticamente las muestras.



PRECAUCIÓN: No mantenga muestras dentro del analizador durante un periodo prolongado, ya que las condiciones pueden no ser las óptimas para su almacenamiento.



NOTA: El analizador Erytra Eflexis® se ha validado para garantizar que la contaminación entre muestras o reactivos se reduce hasta un punto que no afecte a los resultados de las técnicas de inmunohematología. Sin embargo, en determinadas situaciones (sueros con títulos muy altos), puede que la concentración de agente contaminante no se vea reducida hasta niveles lo suficientemente bajos como para descartar completamente cualquier problema de contaminación.

El analizador comprueba la presencia de tubos y trata de leer sus códigos de barras. Si la unidad no puede leer los códigos de barras, identifique los tubos de muestra de forma manual (consulte la Sección 7.3.3.1).

7.3.3.1 Identificación Manual de Muestras

Si el analizador Erytra Eflexis® no puede identificar una o varias muestras automáticamente, o si una o varias muestras carecen de un código de barras legible, aparecerá un mensaje de error en la pantalla.



NOTA: Para ignorar todos los tubos de muestras y seguir procesando las muestras que se hayan identificado correctamente, pulse **Continuar**.

Para resolver el mensaje de error de identificación de las muestras e identificarlas, siga estos pasos:

1. Pulse **Continuar** para que el mensaje de error deje de mostrarse en la pantalla.
2. Vaya a la pantalla **Estado > Muestras** (Figura 33).
3. Las muestras que no se hayan podido identificar durante la lectura de los códigos de barras aparecerán en rojo.
4. Abra el soporte que contenga el tubo de muestra sin identificar mediante el icono del soporte correspondiente de la parte inferior de la pantalla.
5. Extraiga el tubo y vuelva a colocarlo en el soporte, pero esta vez asegúrese de que el código de barras esté orientado a la ventana de identificación.



NOTA: Mientras la muestra esté fuera del instrumento, confirme el número de su código de barras, ya que la identificación manual se debe realizar con la muestra dentro del analizador.

6. Insertar el soporte con cuidado (para evitar salpicaduras) hasta que quede bloqueado en su sitio.

Si el mensaje de error no vuelve a aparecer, la muestra se habrá identificado correctamente.

En caso de que el mensaje vuelva a aparecer, pulse **Continuar** para quitarlo de la pantalla.

7. Pulse el icono de la muestra sin identificar (en rojo) y, después, pulse el botón **ID Manual de Muestras** .
8. Escriba el número del código de barras del tubo de muestra con el teclado (que aparecerá automáticamente cuando se pulse el cuadro de texto) y pulse el botón **Confirmar**  para aceptar.
9. Confirme la identificación manual especificando de nuevo la ID de la muestra.

La muestra aparecerá en gris con un fondo azul en la pantalla **Muestras**.



PRECAUCIÓN: Cuando se especifica manualmente una ID de la muestra, la función de identificación positiva no se activa, por lo que es responsabilidad del usuario garantizar la correcta colocación de las muestras identificadas.



PRECAUCIÓN: La identificación manual de muestras incrementa el riesgo de que se identifiquen erróneamente.



PRECAUCIÓN: Configurar el analizador Erytra Eflexis® para trabajar con códigos de barras ISBT 128 de 13 dígitos o no introducir el dígito de control durante la identificación manual desactivará la comprobación del n.º de identificación correcto de la muestra.



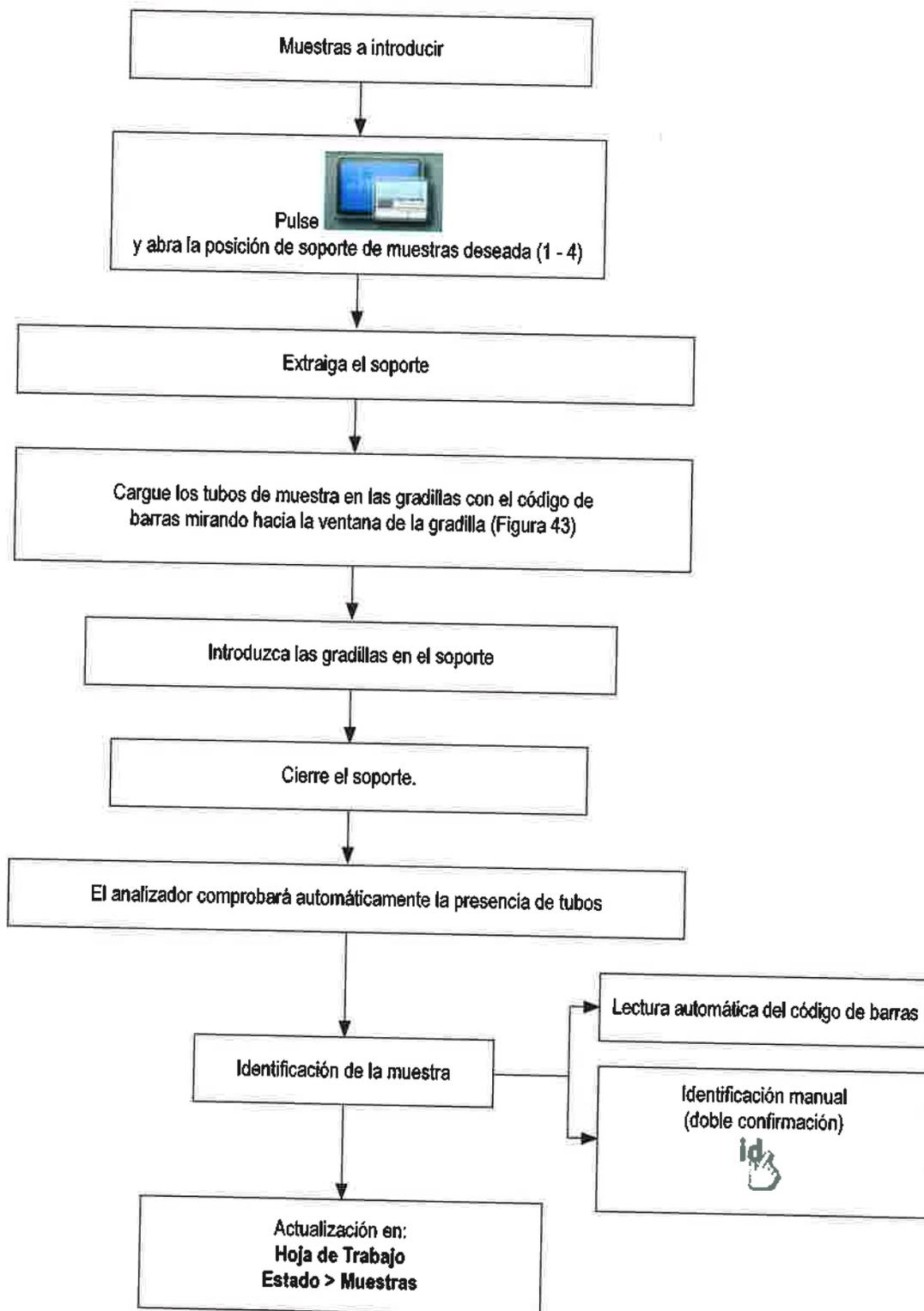
NOTA: Si el analizador Erytra Eflexis® se configura para identificar muestras con códigos de barras ISBT 128 de 16 dígitos, durante la identificación manual se llevará a cabo una comprobación del dígito de control introducido manualmente mediante el teclado.

Quando se abra un soporte con muestras que se hayan identificado manualmente con anterioridad, se mostrará un mensaje para confirmar que se encuentran en los mismos tubos. En caso contrario, se tendrán que volver a identificar de forma manual.



NOTA: Para obtener información más detallada sobre las muestras, haga clic en **Estado > Muestras** (Figura 33). El software del analizador Erytra Eflexis® mostrará un esquema detallado de todas las muestras que están presentes en el analizador (Figura 33, n.º 1).

7.3.3.2 Procedimiento



7.4 Carga de Requerimientos y Solución de Problemas de Recursos

Antes de ejecutar la carga de trabajo programada, el analizador Erytra Eflexis® realiza automáticamente una estimación de los recursos necesarios (reactivos, diluyente, tarjetas de gel, Soluciones de Sistema y capacidad para desechos) para ejecutar el conjunto de perfiles programados. Asimismo, durante la ejecución de los perfiles, el software del analizador Erytra Eflexis® monitoriza los siguientes elementos en tiempo real:

- El estado y la distribución de las muestras en el analizador.
- El estado y la distribución de reactivos y diluyentes en el analizador.
- El estado de las Soluciones de Sistema y de Desecho, y la capacidad de los contenedores de desecho de tarjetas y los de Solución de Desecho.
- El estado y la distribución de las tarjetas de gel en el analizador.

Cuando falte alguno de los componentes del sistema o no haya suficientes recursos para ejecutar la totalidad de los perfiles programados, el icono del recurso correspondiente se iluminará en la **Zona de Advertencia** (Sección 5.5) y el color del semáforo (Figura 18, n.º 7) cambiará a amarillo.

Pulse el icono de **Advertencia** iluminado a fin de abrir una pantalla con información sobre el procedimiento para resolver la incidencia.



NOTA: La falta de recursos para una petición concreta no interrumpe la ejecución de las demás peticiones si cuentan con recursos suficientes. El analizador continuará con las ejecuciones hasta que no tenga más peticiones pendientes con recursos disponibles.



NOTA: Los recursos solicitados se pueden cargar en cualquier momento. No obstante, si la falta de recursos afecta a las peticiones de una muestra STAT, el analizador sigue con las peticiones que se pueden ejecutar, pero emite una señal acústica y muestra una pantalla de error donde se recogen los problemas de recursos necesarios que se deben resolver de inmediato. Hay dos opciones disponibles:

- **Requerimientos de Muestras:** Pulse este botón para obtener más información sobre la naturaleza del requerimiento.
- **Continuar:** Pulse este botón para cerrar la pantalla. Las muestras STAT pasan al estado "Detenida" y no se procesan.

7.4.1 Carga de Requerimientos de Reactivos o Diluyentes

Si falta algún reactivo, algún diluyente y/o solución limpiadora, o si el volumen no es el suficiente como para poderse ejecutar el conjunto de perfiles programados, el icono de **Advertencia de**



Requerimientos de Reactivos, Diluyente y/o Solución Limpiadora aparecerá en la **Zona de Advertencia**.

Para cargar cualquier reactivo, diluyente o solución limpiadora que falte:



1. Haga clic en el botón
La pantalla **Requerimientos de Reactivos y Tarjetas** muestra información sobre los reactivos, el diluyente y/o la solución limpiadora que se debe cargar para que se pueda ejecutar la carga de trabajo programada.
2. Abra un soporte de reactivos (Figura 19) que tenga espacios vacíos haciendo clic en el botón correspondiente.
3. Extraiga el vial o botella vacío (si procede) y coloque en el soporte un vial o botella nuevo, con el código de barras mirando hacia la ventana de identificación del soporte correspondiente.
4. Insertar el soporte con cuidado (para evitar salpicaduras) hasta que quede bloqueado en su sitio.

A continuación, el analizador Erytra Eflexis® identificará los reactivos, los diluyentes y/o la solución limpiadora que se han cargado en el soporte.

El icono de **Advertencia** se desactiva y la pantalla **Estado > Reactivos** se actualiza.

El trabajo pendiente se ejecuta.

7.4.2 Carga de Requerimientos de Tarjetas de Gel

Si no hay suficientes tarjetas de gel como para poder ejecutar los perfiles programados, el



icono de **Advertencia Requerimientos de Tarjetas** aparecerá en la **Zona de Advertencia**.

Para cargar los requerimientos de tarjetas de gel, siga estos pasos:



1. Pulse
La pantalla **Requerimientos de Reactivos y Tarjetas** muestra información sobre las tarjetas de gel que se deben cargar para ejecutar la carga de trabajo programada.

2. Abra un cajón de tarjetas (Figura 19, n.º 5) mediante el botón correspondiente.
3. Extraiga los soportes de tarjetas vacíos (si hay alguno) y sustitúyalos por nuevos soportes de tarjetas de gel con el código de barras mirando hacia la izquierda, tal y como se ilustra

en el dibujo que aparece en la base .

4. Cierre el cajón. Si un cajón permanece abierto durante más de un minuto, se emite una señal acústica para alertar que el cajón debe cerrarse.

Una vez se cierra, Erytra Eflexis® identifica automáticamente todas las tarjetas de gel del cajón.

El icono de **Advertencia** se desactiva y la pantalla **Estado > Tarjetas** se actualiza.

El trabajo pendiente se ejecuta.

7.4.3 Carga de Requerimientos de Muestras

Si falta alguna de las muestras necesarias para ejecutar los perfiles programados, aparecerá el



icono de **Advertencia Requerimientos de Muestras** en la **Zona de Advertencia**.

Para cargar los requerimientos de muestras, siga estos pasos:



1. Pulse el icono de **Advertencia Requerimientos de Muestras**.
La pantalla **Requerimientos de Muestras** muestra información sobre las muestras que se deben cargar para ejecutar la carga de trabajo programada.
2. Abra un soporte de muestras (Figura 20, n.º 3) haciendo clic en el botón correspondiente.
3. Extraiga el soporte.
4. Cargue las muestras necesarias o resuelva la incidencia pulsando el botón **Definir Nuevo** .
5. Insertar el soporte con cuidado (para evitar salpicaduras) hasta que quede bloqueado en su sitio.

A continuación, el analizador Erytra Eflexis® identificará automáticamente las muestras cargadas en el soporte.

El icono de **Advertencia** se desactiva y la pantalla **Estado > Muestras** se actualiza.

El trabajo pendiente se ejecuta.

7.4.4 Vaciado del Soporte de Servicio

Si los Soportes de Servicio están completa o prácticamente llenos y hay que vaciarlos para que el analizador Erytra Eflexis® pueda ejecutar los perfiles programados, el icono de **Advertencia**



Soportes de Servicio aparecerá en la **Zona de Advertencia**.



NOTA: Los soportes en la posición 4 de los cajones de tarjetas (Figura 20, n.º 5) están designados de forma predeterminada como Soportes de Servicio.



PRECAUCIÓN: Revise las tarjetas de gel desechadas en el Soporte de Servicio, ya que estas pueden tener asociado un resultado con algún tipo de incidencia o de carácter especial (Sección 10.3.3).

Los Soportes de Servicio también pueden contener tarjetas de gel con microtubos vacíos que se pueden reutilizar.

Para vaciar los Soportes de Servicio, siga estos pasos:



1. Haga clic en el botón
2. La pantalla **Estado > Tarjetas** muestra información sobre la distribución de las tarjetas de gel dentro del analizador (Sección 7.3.2).
3. Abra los cajones de tarjetas mediante la pantalla **Estado > Tarjetas** o por medio de los pulsadores correspondientes.
4. Retire la totalidad del soporte de la posición del Soporte de Servicio y sustitúyalo por un soporte de tarjetas de gel vacío. Todas las tarjetas de gel retiradas se deberán revisar más adelante, ya que podrían contener resultados pendientes de revisión (Sección 10.3.3).



NOTA: El Soporte de Servicio contiene tarjetas completamente gastadas que tienen resultados que se deben revisar y tarjetas de gel Grifols parcialmente gastadas que pueden tener resultados que se deben revisar, pero que se pueden reutilizar para un nuevo test. Para reutilizarlos, cárguelos en los Soportes de Servicio. El analizador los reutilizará automáticamente.

5. Cierre el cajón.

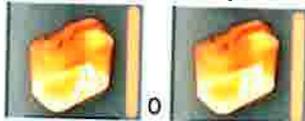
El analizador identificará y volverá a contar automáticamente todas las tarjetas que están cargadas en el soporte, tal y como se describe en la Sección 7.3.2, e identificará una a una las tarjetas que están cargadas en el Soporte de Servicio.

El icono de **Advertencia** se desactiva y la pantalla **Estado > Muestras** se actualiza.

El trabajo pendiente se ejecuta.

7.4.5 Rellenado de los Contenedores de Soluciones de Sistema

Si cualquiera de los contenedores de Solución de Sistema (A o B) está casi o completamente vacío, o bien no hay suficiente volumen como para poder ejecutar el conjunto de perfiles programados en el analizador Erytra Eflexis®, el icono de **Advertencia Contenedor de Solución**



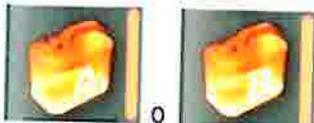
de Sistema o aparecerá en la **Zona de Advertencia**.

Cada contenedor de Solución de Sistema del analizador Erytra Eflexis® tiene asociado un led azul (consulte la Sección 4.2.1). Estos leds están apagados cuando el analizador precisa los contenedores insertados. Cuando el led esté encendido, se pueden retirar del analizador.

Para rellenar un contenedor de Solución de Sistema que tenga su led encendido:

1. Tire del contenedor hasta extraerlo. Sujételo con las dos manos.

Para rellenar un contenedor de Solución de Sistema que tenga su led apagado:



1. Pulse  o  (según el caso). La pantalla **Estado > Contenedor** (Figura 30, n.º 6) muestra información sobre el volumen de Soluciones de Sistema (A y B) disponible en el analizador. Haga clic en el botón **Contenedores de Descarga** (Figura 37, n.º 8). Erytra Eflexis® detiene el sistema fluidoico. Una vez que se muestre el mensaje de extracción de seguridad en la pantalla y el led se haya encendido, saque el contenedor. Sujételo con las dos manos.
2. Diluya la correspondiente Solución de Sistema Grifols siguiendo las Instrucciones de Utilización.
3. Retire la tapa y rellene el contenedor con la Solución de Sistema Grifols diluida que proceda.
4. Coloque la tapa en el contenedor.
5. Introduzca el contenedor hasta que quede bloqueado.
6. A continuación, el analizador monitorizará automáticamente el volumen de los contenedores.
7. El icono de **Advertencia** se desactiva y la pantalla **Estado > Contenedores** se actualiza.
8. El trabajo pendiente se ejecuta.



ADVERTENCIA: La utilización de diferentes Soluciones de Sistema o de soluciones con una concentración distinta a la especificada en las Instrucciones de Utilización puede derivar en una contaminación cruzada por lavado insuficiente y conllevar resultados incorrectos.



PRECAUCIÓN: En caso de producirse alguna deformación en los conectores o en los propios contenedores de Solución de Sistema, deséchelos y sustitúyalos por unos nuevos; de lo contrario, podrían ocasionar daños importantes al analizador.



PRECAUCIÓN: No use Soluciones de Sistema una vez pasada su fecha de caducidad. La utilización de Soluciones de Sistema degradadas puede derivar en una contaminación cruzada por lavado insuficiente y conllevar resultados incorrectos.



NOTA: Aunque es posible rellenar las Soluciones de Sistema mientras se encuentran dentro del analizador, los contenedores también se pueden retirar de este para rellenarlos o efectuar tareas de mantenimiento.



NOTA: Se recomienda registrar la información de lote de la Solución de Lavado en el **Registro de Soluciones de Lavado**. Para obtener más información, consulte la Sección 14.1.5.

7.4.6 Vaciado de los Contenedores de Solución de Desecho

Si un contenedor de Solución de Desecho está demasiado lleno como para que el analizador Erytra Eflexis® pueda ejecutar los perfiles programados, el icono **Advertencia Contenedor de**



Solución de Desecho aparecerá en la **Zona de Advertencia**.



NOTA: Esta señal no se activará en aquellos instrumentos que tengan configurado el drenaje del líquido de desecho al sumidero del laboratorio.

Para vaciar un contenedor de Solución de Desecho que tenga su led encendido:

1. Tire del contenedor hasta extraerlo. Sujételo con las dos manos.

Para vaciar un contenedor de Solución de Desecho que tenga su led apagado:



1. Pulse

La pantalla **Estado > Contenedores** muestra información sobre la capacidad disponible en los contenedores de Solución de Desecho. Desbloquee el contenedor de Solución de

- Desecho pertinente (Sección 6.2.6). Retire el contenedor del analizador. Sujételo con las dos manos.
2. Destape el contenedor, vacíelo y vuelva a taponarlo.
 3. Vuelva a introducir el contenedor vacío en el analizador hasta que quede bloqueado.
 4. A continuación, el analizador Erytra Eflexis® monitorizará automáticamente el volumen de los contenedores.
 5. El icono de **Advertencia** se desactiva y la pantalla **Estado > Contenedores** se actualiza.
 6. El trabajo pendiente se ejecuta.



ADVERTENCIA: Los contenedores de Solución de Desecho se deben vaciar cada cierto tiempo. Trate, etiquete y deseche todos los residuos líquidos de conformidad con los procedimientos de la instalación y la legislación y prácticas locales, estatales, y federales.

7.4.7 Vaciado del Contenedor Desechable de Desechos de Tarjeta

Si el contenedor de Desechos de Tarjeta está demasiado lleno como para que el analizador Erytra Eflexis® pueda ejecutar los perfiles programados, el icono de **Advertencia Contenedor**



de Desechos de Tarjeta aparecerá en la **Zona de Advertencia**.

El contenedor de Desechos de Tarjeta utiliza blísteres desechables con autocierre para evitar que el usuario entre en contacto con las tarjetas de gel desechadas (Sección 4.5).

Para sustituir el contenedor desechable de desecho de tarjetas, siga estos pasos:

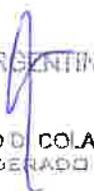
1. Pulse 

La pantalla **Estado > Contenedores** muestra información sobre la capacidad disponible en el contenedor de Desecho de Tarjetas.
2. Abra la puerta inferior del analizador pulsando su botón intermedio.
3. Abra el cajón del contenedor de Desecho de Tarjetas en la pantalla **Estado > Contenedores**.
4. Tire hacia adelante para retirar dicho contenedor.
5. Cierre el contenedor siguiendo el procedimiento indicado en la Figura 47.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO D. COLA
APROBADO

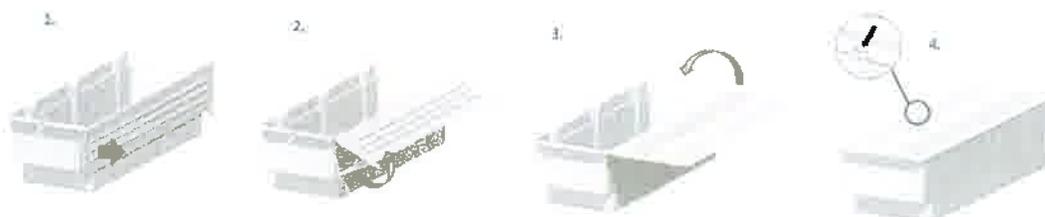


Figura 47. Procedimiento para Cerrar el Contenedor Desechable de Desecho de Tarjetas

⚠ ADVERTENCIA: El contenedor desechable de desecho y su contenido se deben vaciar con regularidad. Trate, etiquete y deseché todos los residuos de conformidad con los procedimientos de la instalación y la legislación y prácticas locales, estatales y federales.

6. Tire el contenedor desechable en un contenedor rígido del laboratorio para desechos con riesgo biológico.
7. Monte el nuevo contenedor siguiendo el procedimiento indicado en la Figura 48.



Figura 48. Procedimiento para Montar un Nuevo Contenedor Desechable de Desecho de Tarjetas

⚠ PRECAUCIÓN: Una vez montado, compruebe que el nuevo contenedor no muestra ningún indicio de deterioro. En caso contrario, deséchelo y utilice uno nuevo.

8. Introduzca el contenedor en la posición de desecho de tarjetas y asegúrese de que se coloca de forma que la abertura superior quede a la derecha.

⚠ PRECAUCIÓN: Para lograr el funcionamiento adecuado de Erytra Eflexis®, resulta esencial que el contenedor de Desecho de Tarjetas se introduzca con cuidado y se evite que se doble cualquier parte del contenedor.

9. A continuación, el analizador Erytra Eflexis® monitorizará automáticamente el volumen de los contenedores.

10. El icono de **Advertencia** se desactiva y la pantalla **Estado > Contenedores** se actualiza.
11. El trabajo pendiente se ejecuta.

7.5 Descarga y Apagado del Analizador



ADVERTENCIA: Tape los viales de reactivo y las botellas de diluyente y deséchelos o guárdelos según las Instrucciones de Utilización correspondientes.



ADVERTENCIA: A fin de evitar lesiones, no abra el analizador mientras se estén procesando técnicas.

La unidad Erytra Eflexis® debe descargarse al término de la jornada laboral. Para ello, proceda como se describe a continuación:

1. Abra y descargue los soportes de muestras y reactivos.
2. Vaya a la pantalla **Estado > Tarjetas** (Figura 36) e identifique aquellas tarjetas que se deben conservar en la nevera y que presentan un asterisco (*) antes de su nombre.
3. Abra el cajón correspondiente y descargue el soporte de tarjetas de gel pertinente.
4. Extraiga los soportes de tarjetas de gel vacíos.
5. Descargue los Soportes de Servicio y sustitúyalos por otros vacíos.



NOTA: Procure revisar toda tarjeta de gel que tenga asociada resultados especiales o incidencias (Sección 10.3.3).

6. Cierre los cajones de tarjetas.
7. Vacíe los contenedores de Solución de Desecho.
8. Rellene los contenedores de Solución de Sistema.

9. Haga clic en el icono de **Apagado**



Se abre un mensaje para confirmar el apagado.

10. Haga clic en el botón **Confirmar**



para cerrar el software del analizador Erytra Eflexis®.

El analizador enjuaga y vacía automáticamente todo el sistema fluidoico y se apaga cuando termina.


Dra. ANÚRECA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APLICADO

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

8 Gestor: El Software de Gestión de Datos

En esta sección se proporciona una descripción del software **Gestor**, incluidas las pantallas de estado y **Usuarios** del analizador.



NOTA: El software **Gestor** se ha diseñado con tecnología web. Gracias a ello, los usuarios autorizados pueden acceder a la **Hoja de Trabajo** y a los resultados no solo en el propio analizador, sino también desde cualquier ordenador remoto utilizando el protocolo HTTPS y el navegador web Internet Explorer 11 de Microsoft (Acceso Remoto).

También es posible conectarse de forma remota al analizador a través de TeamViewer para fines de mantenimiento y asistencia.

Durante el Acceso Remoto, se aplican los mismos privilegios de usuario que se hayan configurado localmente. Para obtener más información sobre la activación de este servicio, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

8.1 La Pantalla Principal del Gestor

Para acceder al software **Gestor**, haga clic en el botón **Gestor/Controlador** (Figura 50, n.º 1) que aparece en la pantalla principal del **Gestor** (para obtener más información sobre cómo encender el analizador Erytra Eflexis®, consulte la Sección 7.2.1). Se mostrará la pantalla principal (Figura 49).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. Ana María
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

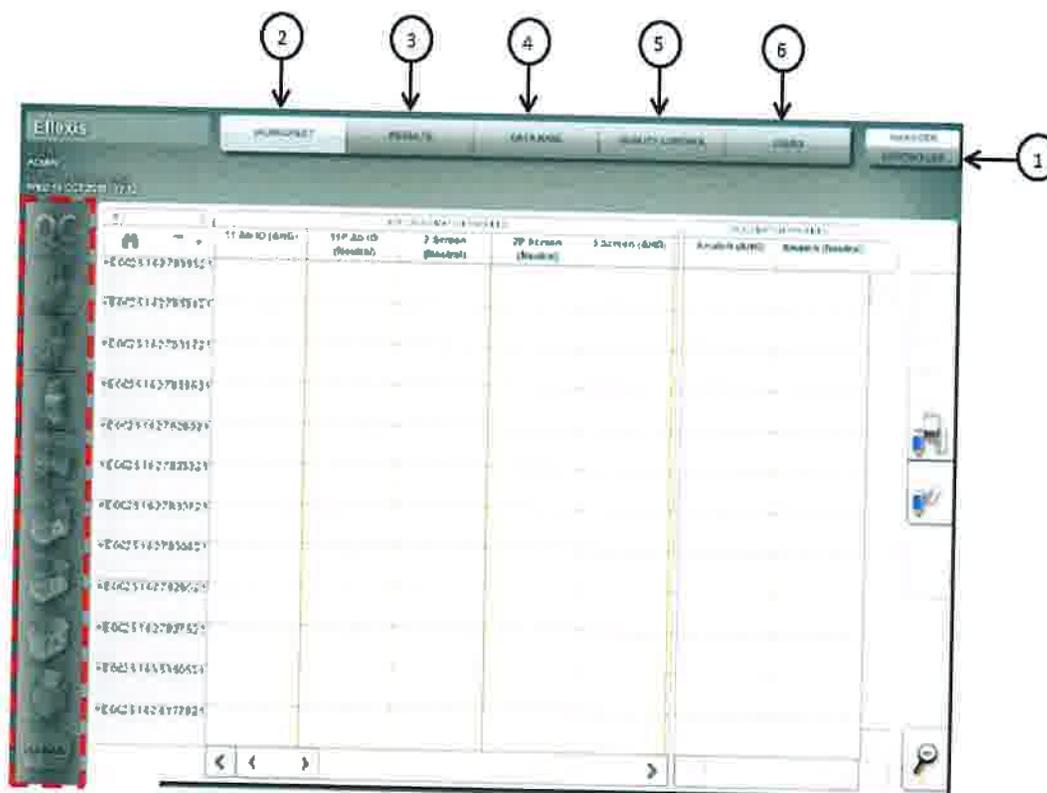


Figura 49. Pantalla Principal del Software Gestor

- (1) Botón **Gestor/Controlador** (para acceder al software **Controlador**). Obtenga más información en la Sección 7.1.
- (2) Botón del módulo **Hoja de Trabajo** (para acceder a y programar perfiles de técnica para las muestras). Obtenga más información en la Sección 8.
- (3) Botón del módulo **Resultados** (para acceder a y gestionar los resultados). Obtenga más información en la Sección 10.
- (4) Botón del módulo **Base de Datos** (para acceder a los resultados guardados en la **Base de Datos**). Obtenga más información en la Sección 11.
- (5) Botón del módulo **Control de Calidad** (para acceder a los resultados de **Control de Calidad**). Obtenga más información en la Sección 12.
- (6) Botón del módulo **Usuarios** (para acceder a la gestión de usuarios). Obtenga más información en la Sección 13.



NOTA: Para obtener más detalles sobre la información o los botones mostrados en el software **Gestor** que no se describan en esta sección, consulte la Sección 5.2.

9 Programación de Técnicas con la Hoja de Trabajo

En esta sección se proporciona una descripción de la **Hoja de Trabajo** y la programación de técnicas.

9.1 Descripción de la Hoja de Trabajo

Las peticiones de técnicas se pueden programar de una de las formas indicadas a continuación, en función de si el instrumento está conectado o no a un Sistema Informático del Laboratorio (SIL):

- **Instrumentos conectados a un SIL:** Las peticiones de muestra se programan descargando la carga de trabajo del SIL a la **Hoja de Trabajo** (consulte la Sección 9.2.1). El analizador ejecuta automáticamente las técnicas una vez que las muestras se hayan cargado en función de los números de identificación de las muestras que lee el lector de código de barras.



NOTA: Para configurar la conexión con el SIL, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

- **Instrumentos no conectados a un SIL:** Las peticiones de muestra se deben programar manualmente desde la **Hoja de Trabajo** seleccionando los campos pertinentes a los perfiles que se deseen para cada muestra, o bien asignando un perfil de técnica a un grupo de muestras (consulte la Sección 9.2.2 para obtener más información).

El módulo **Hoja de Trabajo** (Figura 50) también se puede utilizar para añadir peticiones de test adicionales a la carga de trabajo enviada por un SIL. Para programar técnicas de forma manual, consulte la Sección 9.2.2.



NOTA: Las peticiones que no provengan del SIL se muestran en la pantalla **Estado**

> **Muestras** con el icono



Figura 50. Vista General de la Hoja de Trabajo (Ejemplo)

- (1) ID para las muestras que tengan peticiones pendientes o se encuentren dentro del analizador, junto con iconos para muestras que sean STAT , muestras que se hayan identificado de forma manual , muestras que se hayan designado como de donantes  o muestras que no estén presentes en el analizador .
- (2) **Perfiles disponibles.**
- (3) **Perfiles de Pruebas Cruzadas disponibles.**
- (4) Botón **Inicio de Ejecución de la Técnica.**
- (5) Botón **Cancelar Ejecución de Técnica.** Cuando se haya seleccionado alguna petición, este botón permite cancelarla.
- (6) Botón **Asignación de Donantes.**
- (7) Botón **Asignación de STAT.**
- (8) Botón **Petición de SIL.**
- (9) Botón para **agrandar la Hoja de Trabajo (ver 24 muestras).**



NOTA: Si algún perfil no está disponible, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



NOTA: La **Hoja de Trabajo** contiene información sobre todas las muestras que tengan peticiones pendientes, en curso o procesadas (pero no exportadas) y muestras que, a pesar de haber exportado todas sus peticiones, se encuentren dentro del analizador.

Pulse la ID de una muestra en la pantalla táctil para ver el número de código de barras, así como los tipos de información indicados a continuación.

Icono	Descripción
	Indica que la muestra es de tipo STAT.
	Muestra la hora a la que se cargó la muestra en el analizador.
	Muestra la hora a la que estaban disponibles los resultados.
	Muestra la ubicación de la muestra en el analizador (soporte, gradilla y posición).
	Realiza una búsqueda de la muestra seleccionada en la pantalla Estado > Muestras .
	Indica que la muestra forma parte de un tubo doble (separación de hematíes y plasma. Consulte la Sección 7.3.3).
	Indica que la petición de técnica de la muestra no proviene del SIL.
	Indica que la muestra se ha asignado como un donante para una prueba cruzada.

9.2 Programación de la Hoja de Trabajo

9.2.1 Programación Automática de la Hoja de Trabajo

Si el analizador está conectado a un SIL, la **Hoja de Trabajo** se puede programar descargando peticiones de técnica de muestra después de que se hayan introducido en el SIL:

1. Cargue las muestras que procedan en el analizador, si aún no lo ha hecho.
2. Si se cuenta con una conexión al SIL, las solicitudes se descargarán automáticamente de este tras la identificación del soporte de muestras (que contenga muestras de rutina o STAT). De lo contrario, haga clic en el botón **SIL** (Figura 50, n.º 8) para descargarlas.

La **Hoja de Trabajo** se rellena con los perfiles y asignaciones de técnica descargados desde el SIL, y la técnica empieza a procesarse de forma automática.

De igual modo, es posible configurar la recepción de datos demográficos procedentes del SIL en el instrumento.



NOTA: Si se reciben nuevos datos demográficos de un SIL para un cierto ID de Paciente que ya tenía asociados otros datos demográficos en el analizador, aparecerá una ventana de advertencia para indicar esta discrepancia. En esta ventana se mostrarán los datos demográficos actuales y se ofrecerá la posibilidad de conservarlos y de cancelar la ejecución o de reemplazarlos por los nuevos (consulte la Figura 51).

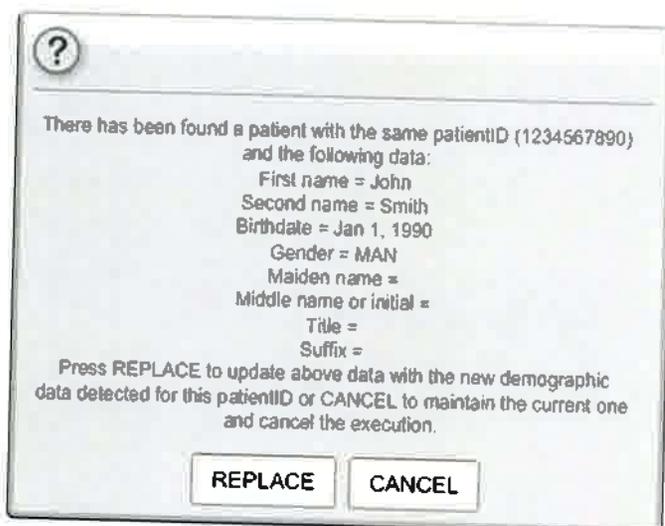


Figura 51. Advertencia de Reutilización de ID de Paciente

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANJEREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO D. COLA
APROBADO

Para obtener más información sobre la configuración del modo de conectividad con SIL, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



NOTA: Cualquier muestra con peticiones pendientes en el SIL que no esté cargada en el analizador cuando se descargue la carga de trabajo se muestra en la **Hoja**

de Trabajo, pero se marca con el icono . Una vez que se haya cargado la muestra, el icono desaparece y el procesamiento de la técnica comienza de forma automática.



NOTA: Es posible configurar la cancelación de cualquier solicitud relacionada con muestras que no estén presentes en el analizador y su devolución al SIL como cancelada. Por tanto, no se mostrarán en la **Hoja de Trabajo** y estarán pendientes en el SIL para una petición posterior de este. Para obtener más información sobre esta opción, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



NOTA: La conexión de descarga de SIL con la opción **Datos Demográficos** activada es el único punto de entrada posible de Datos de Carácter Personal en el analizador. Los datos demográficos que el instrumento puede gestionar se limitan a Nombre, Apellidos, Sexo, Fecha de nacimiento y, en su caso, Nombre de soltera. Cualquier otro dato que se reciba del SIL se ignorará. El laboratorio puede incluir Datos Personales en cada petición de técnica según sus propias políticas.



ADVERTENCIA: Cuando se recibe la información de muestra del SIL, también se incluye el ID de paciente. Este ID de Paciente debe ajustarse a la definición de "seudonimización" recogida en la normativa correspondiente, ya que el instrumento no lo trata como Datos Personales.



ADVERTENCIA: Los Datos Personales que el SIL transmite al instrumento se guardan en los archivos de registro a efectos de seguimiento e integridad de los datos. Si el instrumento está configurado para mostrar datos demográficos, estos también se almacenan en la **Base de Datos**.

9.2.2 Programación Manual de la Hoja de Trabajo

La programación manual de la **Hoja de Trabajo** se puede realizar de dos formas:

- **Por Muestra:** Se selecciona el campo del perfil deseado en la fila de muestras.
- **Por Perfil:** Se asigna un grupo de muestras al mismo perfil.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

9.2.2.1 Programación Manual por Muestra

Para asignar técnicas a las muestras, siga estos pasos:

1. En la **Hoja de Trabajo**, pulse para resaltar el campo en la fila de muestras correspondiente al perfil que se va a asignar.



NOTA: Se pueden resaltar varios campos; para ello, solo hay que pulsar y arrastrar hacia abajo a fin de seleccionar los cuadros correspondientes.

2. Tras asignar todos los perfiles deseados, pulse el botón **Inicio de Ejecución de la Técnica**



para comenzar el procesamiento de la técnica.

9.2.2.2 Programación Manual por Perfil

Para asignar un perfil a un grupo de muestras, siga estos pasos:

1. En la **Hoja de Trabajo**, pulse el nombre del Perfil que se va a asignar en la parte superior de la **Hoja de Trabajo**.

Se abrirá la ventana **Selección de Muestras** (Figura 52):

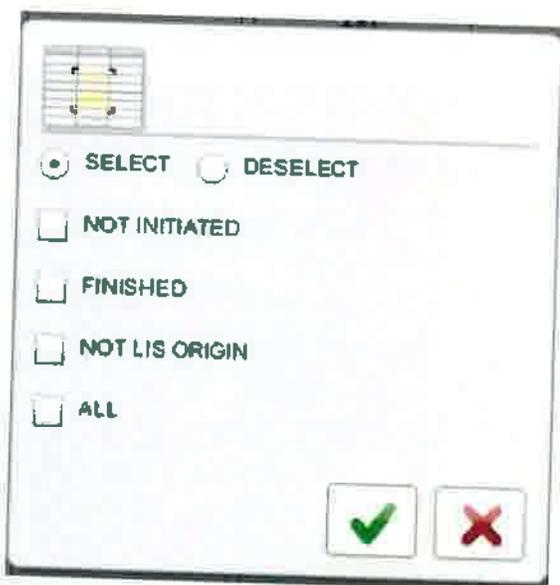


Figura 52. Ventana Selección de Muestras

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANIBREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

2. Active la casilla de verificación del grupo de muestras que desee para asignar el perfil:
 - **No iniciada:** Se seleccionan todas las muestras que no tengan una petición de perfil en curso en ese momento (estados "En Progreso", "En Espera" o "Pendiente").
 - **Finalizada:** Se seleccionan todas las muestras cuyas peticiones de técnicas anteriores se hayan completado (estados "Pendiente de Validar", "Validada" o "Exportada").
 - **Sin Origen de SIL:** Se seleccionan todas las muestras que no tengan una petición del SIL para el perfil.
 - **Todas:** Se seleccionan todas las muestras.
3. Pulse el botón **Confirmar** para aceptar.

Las muestras seleccionadas aparecen marcadas en amarillo para indicar que se ha asignado este perfil (consulte la Figura 53).

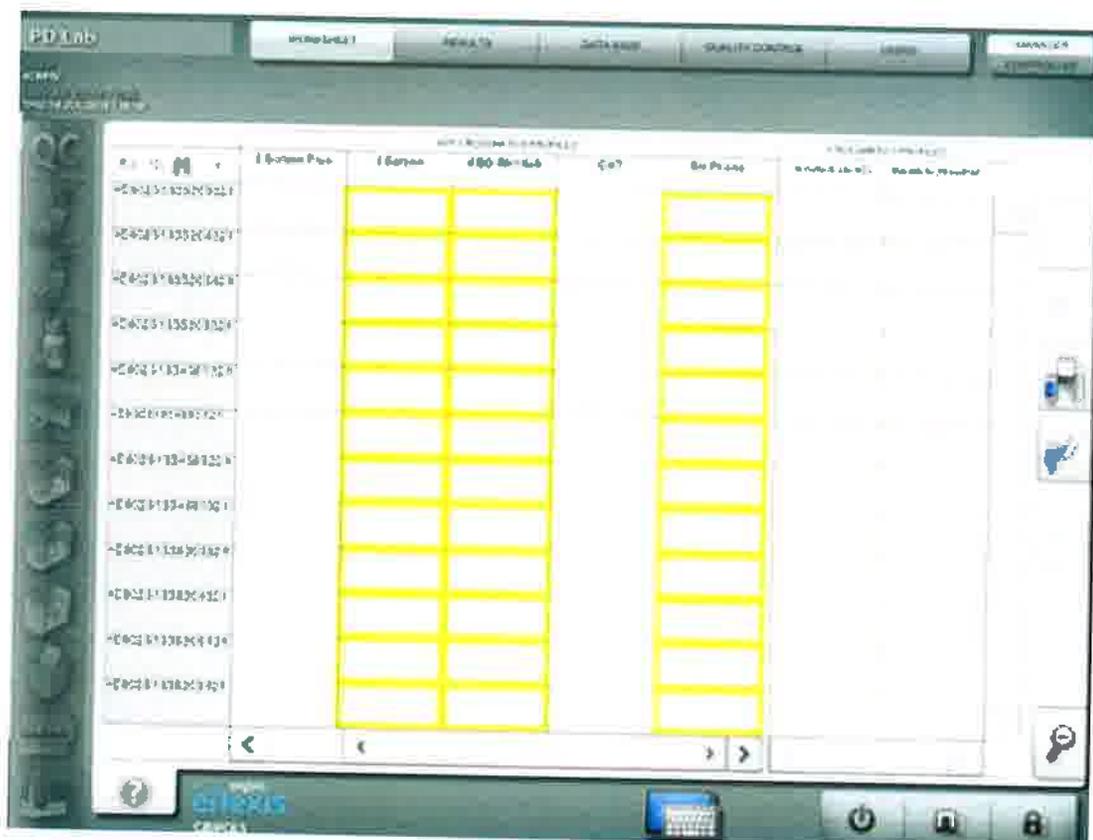


Figura 53. Hoja de Trabajo en la que se Muestra una Carga de Trabajo (Ejemplo)

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
ABOGADO

4. Tras asignar todos los perfiles deseados, haga clic en el botón **Inicio de Ejecución del**

 **Test** para iniciar la ejecución del test.

9.3 Programación de STAT

Cuando haya que cargar una muestra en el analizador y procesarla antes que se procesen las muestras que ya están programadas en la **Hoja de Trabajo**, dicha muestra debe cargarse en el

analizador como **STAT** .

9.3.1 Carga y Programación de Muestras STAT

Para cargar las muestras STAT, siga estos pasos:

1. Pulse el botón **STAT**  ubicado en la parte frontal del analizador.
Se abrirá un soporte de muestras.



NOTA: Si no hay ubicaciones vacías en ninguna de las gradillas de muestras, se abrirá el soporte 4. Extraiga el número de muestras necesario de la gradilla. Si estas muestras tienen peticiones pendientes, aparecerán en la pantalla **Estado > Requerimientos de Muestras** (consulte la Sección 7.4.3 para obtener más información).

2. Cargue las muestras STAT en la gradilla.
3. Introduzca el soporte hasta que quede bloqueado.

El analizador identifica las muestras cargadas recientemente como muestras STAT y las muestra en la **Hoja de Trabajo** con el icono de **STAT** . Si el SIL está configurado para la consulta por muestra. De lo contrario, haga clic en el botón **SIL** (Figura 50, n.º 8). El analizador ordenará y comenzará a procesar de forma automática las muestras STAT lo antes posible.



NOTA: Si no se usa una conexión a un SIL, programe manualmente los perfiles que desee en las muestras STAT de la **Hoja de Trabajo** (consulte la Sección 9.2.2) y

haga clic en el botón **Inicio de Ejecución del Test** .

9.3.2 Designación de Muestras y Presentes en el Analizador como STAT

Para designar como muestras STAT aquellas muestras que ya estén en el analizador:

1. En la **Hoja de Trabajo**, haga clic en el botón **ASIGNACIÓN DE STAT**  (Figura 50, n.º 7).

Se abrirá la pantalla **STAT** (Figura 54), en la que aparecerán dos listas. A la izquierda hay una lista con todas las muestras que están actualmente dentro del analizador y, a la derecha, otra con las muestras que tienen asignado el estado STAT.

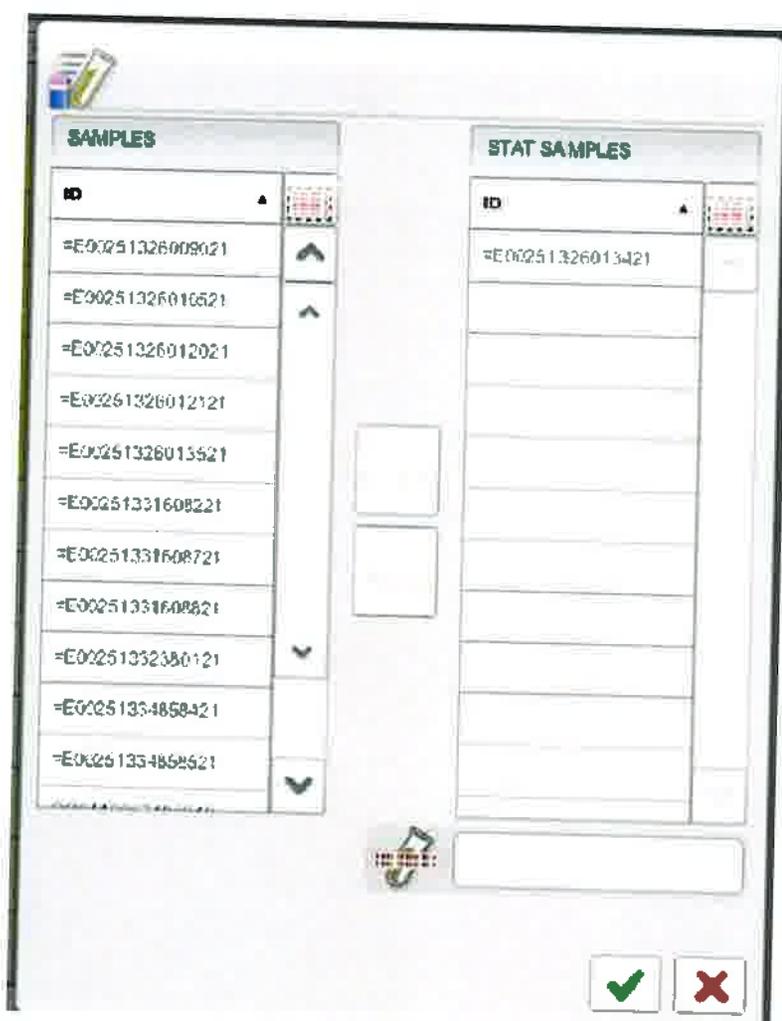


Figura 54. Pantalla STAT (Ejemplo)

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
ANALIZADOR 9-9

2. Seleccione las muestras que se van a marcar como STAT en la lista de que se muestra a la izquierda.

3. Pulse el botón **Mover Muestra** 

Las muestras asignadas como STAT aparecerán en el lado derecho de la pantalla.

4. Haga clic en el botón **Confirmar** 

Las muestras STAT aparecerán en la **Hoja de Trabajo** con la identificación del código de barras y el icono de **STAT** , y se ejecutarán lo antes posible.

9.3.3 Programación de un Perfil de Prueba Cruzada

Es posible programar un perfil de prueba cruzada de una de las formas indicadas a continuación en función de si el instrumento está conectado o no a un SIL:

- **Instrumentos conectados a un SIL:** El SIL envía automáticamente las asignaciones de receptores y de donantes y empareja a estos últimos con sus correspondientes receptores cuando la carga de trabajo se descarga del SIL en la **Hoja de Trabajo** (consulte la Sección 9.2.1).
- **Instrumentos no conectados a un SIL:** La asignación de los donantes a sus respectivos receptores se llevará a cabo manualmente desde la **Hoja de Trabajo** mediante el procedimiento que se indica más adelante.

9.3.4 Programación Automática de Prueba Cruzada

Si el analizador está conectado a un SIL, la **Hoja de Trabajo** se puede programar descargando peticiones de test de muestras una vez que se hayan introducidos en el SIL. Para ello, siga los pasos descritos en la Sección 9.2.1.

9.3.5 Programación Manual de Prueba Cruzada

Para añadir manualmente nuevas asignaciones de perfil entre Receptores y Donantes, siga estos pasos:

1. Haga clic en el botón **Asignación de Donantes**  que aparece en la **Hoja de Trabajo** (Figura 50, n.º 6).
2. Se abrirá la ventana **Resumen de Pruebas Cruzadas** (Figura 55, n.º 1), donde se recoge información sobre todas las asignaciones actuales entre donantes y receptores y los perfiles programados.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANA CAROLINA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APROBADO

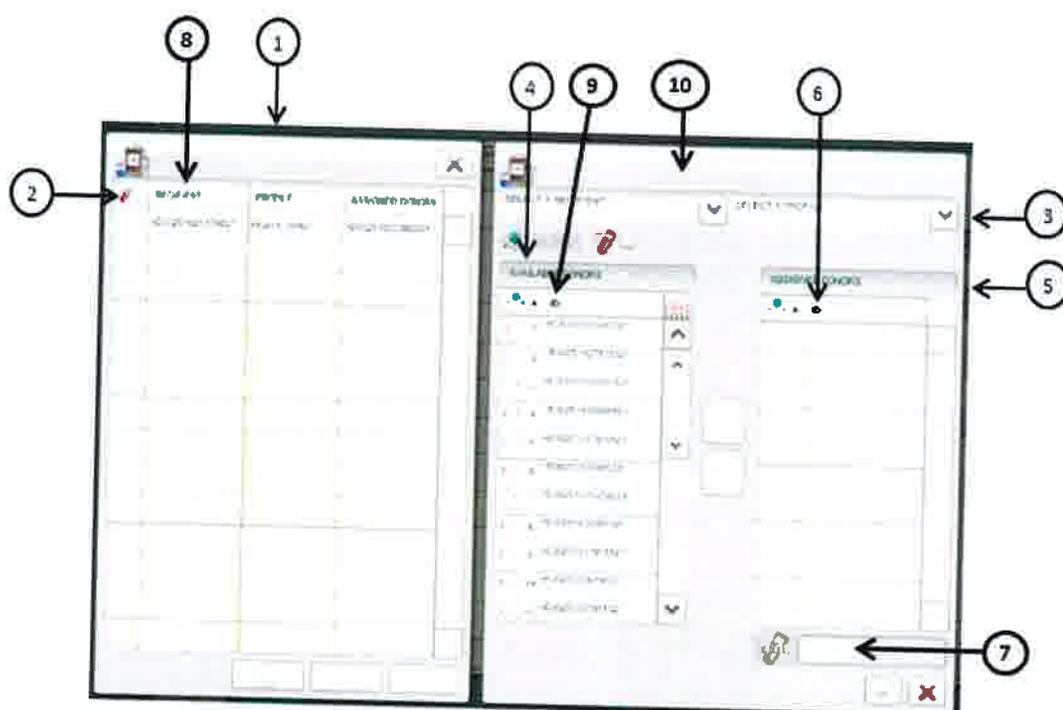


Figura 55. Ventana Asignación de Donantes (Ejemplo)

- (1) Ventana **Resumen de Pruebas Cruzadas**.
- (2) Icono de **Muestra STAT**.
- (3) **Perfil de Prueba Cruzada** (para programar la petición Receptor-Donante).
- (4) **Donantes Disponibles** (en potencia, todas las muestras cargadas en el analizador).
- (5) **Lista de Donantes** (aquellos asignados a este receptor).
- (6) Campo **Introducción de ID de Donante**.
- (7) Campo **Introducción de ID del Donante**.
- (8) Lista de **Receptores**.
- (9) Campo **ID del Receptor**.
- (10) Ventana **Asignación de Donantes**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDIEA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

3. Haga clic en el campo **Receptor** (Figura 55, n.º 8).
4. Introduzca el ID de Receptor mediante un lector de código de barras externo o manualmente con el teclado virtual (Figura 25, n.º 11).
5. El código de barras se mostrará en el campo **ID del Receptor** resaltado en azul.
6. Seleccione el perfil de prueba cruzada de la lista de perfiles de prueba cruzada disponibles (Figura 55, n.º 3).
7. Haga clic en el campo **ID de Donante** (Figura 55, n.º 9).
8. Introduzca el **ID de Donante** mediante un lector de código de barras externo o manualmente con el teclado virtual (Figura 25, n.º 11).

El donante se asigna a este receptor y su ID se actualiza en la **Lista de Donantes** (Figura 55, n.º 5).

9. Para asignar más donantes al mismo receptor, repita los pasos 6 y 7.

10. Pulse el botón **Confirmar**  para guardar la asignación.

11. Haga clic en  para cerrar la ventana **Asignación de Donantes**.

12. Pulse  para cerrar la ventana **Resumen de Prueba Cruzada**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANÍREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APDOERADO

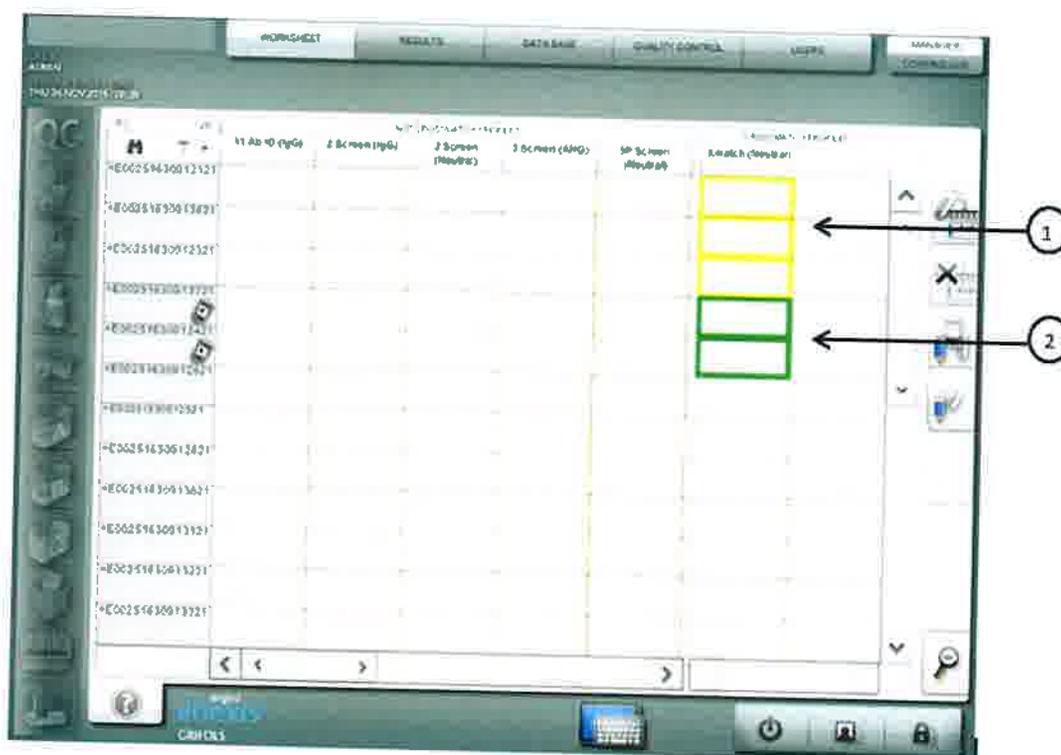


Figura 56. Hoja de Trabajo en la que se Muestra una Carga de Trabajo de Prueba Cruzada (Ejemplo)

- (1) Muestra asignada como **Receptor** en una técnica de prueba cruzada.
- (2) Muestra asignada como **Donante** en una técnica de prueba cruzada.

Los receptores asignados se marcan en amarillo en la **Hoja de Trabajo**, mientras que los donantes asignados se marcan en verde y van acompañados por el icono de **Bolsa de Sangre**



, tal y como se muestra en la Figura 56.

Las muestras que no estén presentes en el analizador Erytra Eflexis® aparecerán en **Estado > Requerimientos de Muestras** (Figura 32).

Una vez que se hayan cargado los requerimientos de muestras (donantes o receptores), la ejecución comienza automáticamente.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

AC
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APROBADO

9.3.6 Modificación de Asignaciones de Prueba Cruzada

Es posible modificar las asignaciones con los botones de la ventana **Resumen de Pruebas Cruzadas**.

Botón	Descripción
	Permite eliminar todas las asignaciones de perfil Receptor-Donante seleccionadas en la ventana Resumen de Pruebas Cruzadas (Figura 55, n.º 1).
	Permite añadir nuevas asignaciones de perfil Receptor-Donante mediante la ventana Asignación de Donantes .
	Permite duplicar las asignaciones de perfil Receptor-Donante seleccionadas en la ventana Resumen de Pruebas Cruzadas (Figura 55, n.º 1) para asignar las mismas peticiones de perfil a otro receptor.

Para modificar una asignación, siga estos pasos:

1. Seleccione una asignación de perfil Receptor-Donante en la ventana **Resumen de Prueba Cruzada**:
 - Seleccione el Receptor que desee en el cuadro combinado para modificarlo (Figura 55, n.º 2).
 - Seleccione el perfil de prueba cruzada que desee en el cuadro combinado para modificarlo (Figura 55, n.º 3).

2. Para añadir un nuevo donante que ya se haya cargado, seleccione el ID de donante deseado en la tabla **Donantes Disponibles** (Figura 55, n.º 4) y haga clic en el botón

Mover Muestra 

El donante se asignará a este receptor y su ID se actualizará en la tabla **Lista de Donantes** (Figura 55, n.º 5).

3. Para borrar un donante que ya se haya asignado a un receptor, seleccione el donante en la tabla **Lista de Donantes** (Figura 55, n.º 5) y haga clic en el botón **Mover Muestra** 

El donante se elimina de la tabla **Lista de Donantes**.

4. Pulse el botón **Confirmar**  para guardar la asignación.

GRIFOLS ARGENTINA S.A


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

5. Pulse  para cerrar la ventana **Asignación de Donantes**.

6. Pulse  para cerrar la ventana **Resumen de Prueba Cruzada**.

9.3.7 Orden y Filtrado de las Muestras de la Hoja de Trabajo

Todas las muestras que tengan asociada una técnica con el estado "En Espera", "En Ejecución", "Pendiente de Validar" o "Validada" se mostrarán de forma predeterminada en la **Hoja de Trabajo**.

De manera predeterminada, las muestras aparecen en la **Hoja de Trabajo** ordenadas de acuerdo con los siguientes criterios:

- Muestras STAT.
- Muestras con incidencias.
- Posición.

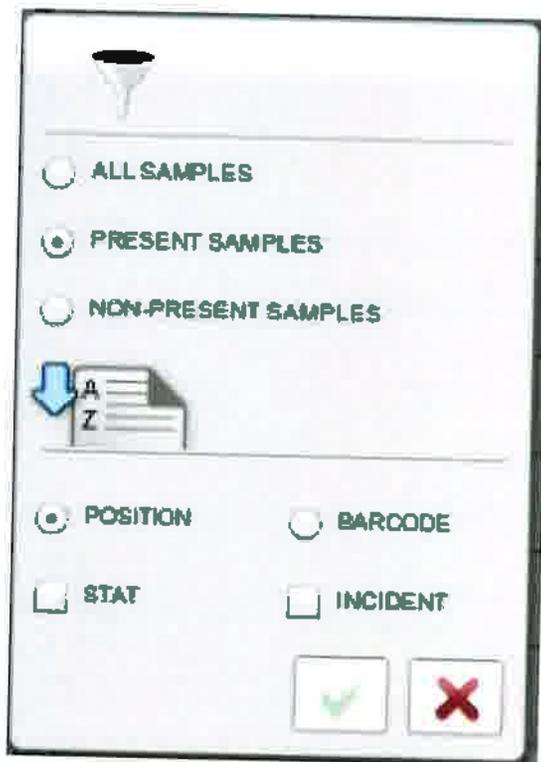


Figura 57. Ventana de Orden de Muestras de la Hoja de Trabajo
GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANÍPICA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Para cambiar el orden de las muestras en la **Hoja de Trabajo**, siga estos pasos:

1. Haga clic en el botón **Ordenar**  que se encuentra en la parte superior de la columna ID de Muestra (Figura 50, n.º 1).
Aparecerá la ventana **Ordenación**.
2. Para elegir qué tipo de muestras se mostrarán en pantalla, seleccione uno de los siguientes criterios de filtro (Figura 57):
 - Todas las Muestras.
 - Muestras Presentes.
 - Muestras no Presentes.
3. Para elegir el orden en el que se mostrarán las muestras filtradas en la pantalla, seleccione uno de los siguientes criterios de ordenación que aparecen debajo del icono :
 - **Código de barras:** Las muestras se ordenan de forma alfanumérica, según su código de barras.
 - **Posición:** Las muestras se ordenan por posición en los cuatro soportes disponibles, del soporte 1 al 4.
 - **Incidencias:** Cualquier muestra con una incidencia asociada a sus resultados aparecerá primero en la **Hoja de Trabajo**.
 - **STAT:** Cualquier muestra con estado STAT aparecerá primero en la **Hoja de Trabajo**.



NOTA: Si se selecciona la opción **Todas las Muestras** en el filtro, las muestras que no estén presentes en el analizador se mostrarán debajo ordenadas por la ID de código de barras.



NOTA: Las muestras de Control de Calidad no siguen las condiciones anteriores y se muestran al final de la lista.

4. Pulse el botón **Confirmar**  para filtrar y ordenar las muestras. Si desea cerrar la ventana sin alterar el orden, pulse el botón **Cancelar**.

9.3.8 Ejecución de la Carga de Trabajo

1. Si el analizador Erytra Eflexis® está conectado a un SIL:
 - Y las muestras ya están cargadas en el analizador, la ejecución de la carga de trabajo se inicia automáticamente.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
9-16 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA

Erytra Eflexis® Instrucciones de Utilización
N.º de pieza 0025022/1.0-ES

- Si las muestras no están cargadas, cargue las muestras tal y como se describe en la Sección 7.3 para empezar a ejecutar los tests.
2. Para ejecutar manualmente la carga de trabajo programada, haga clic en el botón **Inicio de Ejecución del Test**  en la Hoja de Trabajo.



NOTA: Si se ha activado una política de calidad en el software **Gestor**, las muestras de **Control de Calidad** se procesarán antes que las muestras de pacientes. Para obtener más información sobre el **Control de Calidad**, consulte la Sección 12.

9.3.9 Estado de la Carga de Trabajo

La **Hoja de Trabajo** se actualiza en tiempo real para indicar el estado de las peticiones marcando con colores cada campo que tenga un perfil asignado según el código de colores mostrado en la Figura 58.

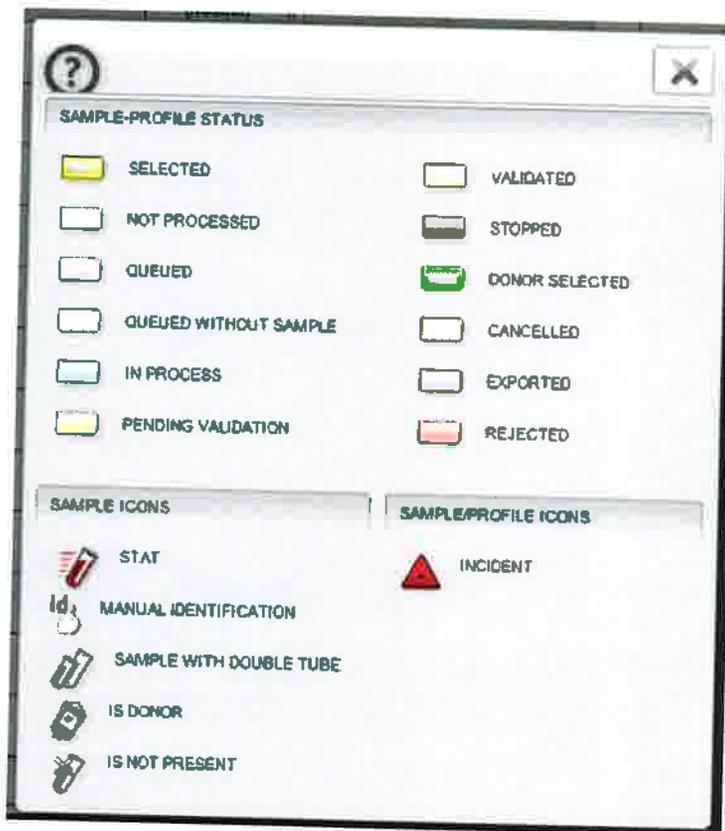


Figura 58. Código de Color de la Hoja de Trabajo

GRIFOL ARGENTINA S.A.

GRIFOL ARGENTINA S.A.


 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA
 Erytra Efexis® Instrucciones de Utilización
 N.º de pieza 0025022/1.0-ES


 MARIO DI COLA
 APDORADO

Una petición pasa por los siguientes estados:

Color	Estado	Descripción
	Seleccionada	La muestra tiene asignada la técnica.
	En espera	La muestra tiene una petición pendiente de ejecución.
	En espera sin muestra	La muestra tiene una petición pendiente de ejecución, pero no se ha cargado el tubo de muestra.
	En proceso	La muestra se ha empezado a procesar.
	Pendiente de validar	Se ha terminado con la muestra y el resultado está pendiente de validación en la pantalla Resultados (consulte la Sección 10).
	Validada	Se ha terminado con la muestra y su resultado ya se ha validado en la pantalla Resultados y está pendiente de su exportación al SIL o a la Base de Datos (consulte la Sección 10).
	Exportada	La petición se ha completado y su resultado se ha exportado a la Base de Datos (consulte la Sección 11).

Si, durante el proceso de verificación de la ejecución de tests descrito en la Sección 7.2.2, el analizador detecta que no hay recursos suficientes como para poder finalizar la ejecución de los tests y aparece la **Advertencia Requerimiento** pertinente en la **Zona de Advertencia** (Figura 25, n.º 7), se detendrá la ejecución de los tests y el estado de la petición en la **Hoja de Trabajo** pasará a "Detenida".

Icono	Estado	Descripción
	Detenida	Los recursos cargados en el analizador no bastan para finalizar la ejecución de las técnicas.

Para reiniciar la ejecución del test, cargue los recursos que falten tal y como se describe en la Sección 7.4.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANURCA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

9.3.10 Cancelación de la Carga de Trabajo

Para cancelar una petición sin completar (aquellas con el estado "En proceso", "En espera" o "Pendiente"), siga estos pasos:

1. Seleccione la petición en la **Hoja de Trabajo**.

2. Haga clic en el botón **Cancelar Ejecución de Test**  (Figura 50, n.º 5).

El analizador cancela la petición, detiene la ejecución y actualiza el estado en la **Hoja de Trabajo** a Cancelada:

Icono	Estado	Descripción
	Cancelada	El usuario ha cancelado la ejecución de la petición de técnica.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 Dña. MARIANA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 MARIO DI COLA
 APODERADO

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

10 Visualización y Validación de Resultados

En esta sección se describe la pantalla **Resultados**, que permite revisar, validar, modificar, rechazar, imprimir, exportar y guardar resultados.

10.1 Vista General de la Pantalla Resultados

El software **Gestor** proporciona un análisis pormenorizado de los resultados en la técnica y permite visualizar las imágenes de cada técnica, los niveles de reacción y las interpretaciones.

El software **Gestor** combina los resultados de cada microtubo que forma parte de una interpretación de fenotipo (grupo directo, grupo inverso, fenotipo, etc.) para ofrecer una interpretación de los mismos.

De igual modo, el software informa en tiempo real del estado del **Control de Calidad** configurado para las técnicas en el analizador y de la trazabilidad de los reactivos utilizados.

Para ver la **Lista de Resultados** (Figura 59), en la que se recogen todos los perfiles que se han ejecutado, pero que todavía no se han exportado, haga clic en el módulo **Resultados**, que se encuentra en la pantalla principal del software **Gestor** (Figura 49, n.º 3).



Figura 59. Pantalla Resultados (Ejemplo)

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANTONIA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA
 Erytra Eflexis® Instrucciones de Utilización
 N.º de pieza 0025022/1.0-ES

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
 ASISTENTE TÉCNICO
 10-7

- (1) Botón de acceso a los **Resultados de Información del Perfil**. Para obtener más información, consulte la Sección 10.2.1. Se muestra uno de estos tres iconos:



Resultados sin incidencias que se pueden validar sin una revisión detallada.



Resultados Excepcionales (incidencia o resultado especial que requiere la revisión, aceptación, o modificación o rechazo de la incidencia o el resultado especial para su validación). Obtenga más información en la Sección 10.3.2.



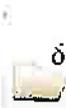
Resultados afectados por un perfil de estado de CC no resuelto. Valide y exporte todos los resultados de CC del kit de CC para validar estas muestras de pacientes.

Obtenga más información en la Sección 12.4.13.

- (2) **Identificación de las muestras:** En el caso de una técnica de prueba cruzada, la ID del receptor se muestra en negro, mientras que la del donante aparece en verde y entrecomillada.



El icono de **STAT** indica que la muestra se ha procesado como una de tipo STAT.



Los resultados con el icono **Delta Check** se deben revisar de forma individual porque el software **Gestor** ha detectado una discrepancia con un resultado anterior (consulte la Sección 10.3.7).

- (3) **Perfil:** Conjunto de técnicas ejecutadas en las muestras.
- (4) **Técnica:** Las técnicas individuales que forman parte del perfil.
- (5) **Resultados:** Resultados con significado clínico que se obtienen combinando el nivel de reacción de los microtubos que forman parte de la técnica ejecutada.
- (6) **Estado del Perfil:** Estado "**Pendiente de Validar**" o "**Validado**". Para obtener más información, consulte la Sección 9.3.9.
- (7) **CC:** Estado del protocolo de CC ("**Pasa**" o "**No Pasa**"). Para obtener más información sobre el **Control de Calidad**, consulte la Sección 12.
- (8) **Fecha:** Fecha y hora de lectura de la técnica del perfil.
- (9) **Botones de acción:** Consulte la siguiente tabla.

CRIPOLS ARGENTINA S.A.


DR. ANDREA DAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

CRIPOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

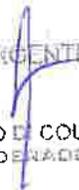
En la siguiente tabla se describen los botones de acción de la pantalla **Resultado** que se usan para validar los resultados:

Botones	Descripción
	Filtrar: Busque y vea resultados de muestras que aún no se han exportado y que se ajusten al criterio de búsqueda (fecha, perfil, estado, código de barras, incidencia, muestra, etc.).
	Eliminar Filtro: Borra el filtro actual de los resultados que se están viendo y muestra todos los resultados en la pantalla Resultados .
	Seleccionar Todos: Selecciona todas las muestras activas en la pantalla Resultados . Una vez seleccionadas, se pueden llevar a cabo las siguientes acciones con las muestras seleccionadas: Validar , Cancelar Validación , Exportar o Imprimir .
	Deseleccionar Todos: Anula la selección previa.
	Validar: La validación confirma la aceptación por parte de un usuario (con los privilegios necesarios) de la TOTALIDAD de los resultados de todos los perfiles seleccionados y se realiza después de la confirmación del mensaje que aparece en pantalla. Solo se validarán los perfiles que aparezcan con el icono  .
	Cancelar Validación: Una vez validados los resultados, se pueden devolver al estado "Pendiente de Validar" seleccionándolos y pulsando este botón.
	Rechazar: Si un usuario con los privilegios necesarios no acepta un resultado, se puede rechazar pulsando este botón antes de que se exporte. El resultado se envía al SIL con el estado "Cancelado" y se traslada de la Lista de Resultados a la Base de Datos del software Gestor (consulte la Sección 11). Este botón se encuentra en la pantalla Resultados de Información del Perfil (Figura 60).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO



Exportar: Una vez un resultado se haya validado, es posible exportarlo al SIL o a la **Base de Datos** del software **Gestor**. La exportación se realiza después de la confirmación por parte del usuario con los privilegios necesarios del mensaje que aparece en pantalla. Una vez que se hayan exportado los resultados, dichos resultados se trasladan de la pantalla **Resultados** a la **Base de Datos** del software **Gestor** (consulte la Sección 11).



Imprimir: Imprime un informe con los resultados de los perfiles de la muestra seleccionados. Para obtener más información, consulte la Sección 10.7.1.

10.2 Revisión de Resultados

Los resultados se clasifican en dos categorías:

- **Resultados Normales** : Resultados que el software **Gestor** puede interpretar para ofrecer un resultado final. Consulte la Sección 10.3.
- **Resultados Excepcionales** : Cuando el software **Gestor** no puede proporcionar una interpretación. Consulte la Sección 10.3.2.



NOTA: Solo un Operador con los derechos adecuados puede aceptar los **Resultados Excepcionales** (resultados especiales, con incidencias o con incoherencias). Consulte la Sección 13 para obtener más información.



PRECAUCIÓN: Cuando acepte un resultado durante la etapa de validación tenga en cuenta, además del propio resultado, cualquier incidencia derivada del estado de la muestra, del analizador, del propio resultado y de los resultados de **Control de Calidad**, así como información clínica adicional. Estas incidencias se deben aceptar antes de validar el resultado.

10.2.1 Visualización de Información Detallada de los Resultados

Para ver información detallada de los resultados, haga clic en el botón  o en el botón  (Figura 59, n.º 1).

Se abrirá la pantalla **Resultados de Información del Perfil** (Figura 60, n.º 1), que muestra toda la información relativa a los tests de perfil, incluyendo las imágenes de los microtubos asociados a cada test, la interpretación de los resultados y cualquier posible error e incidencia asociada.

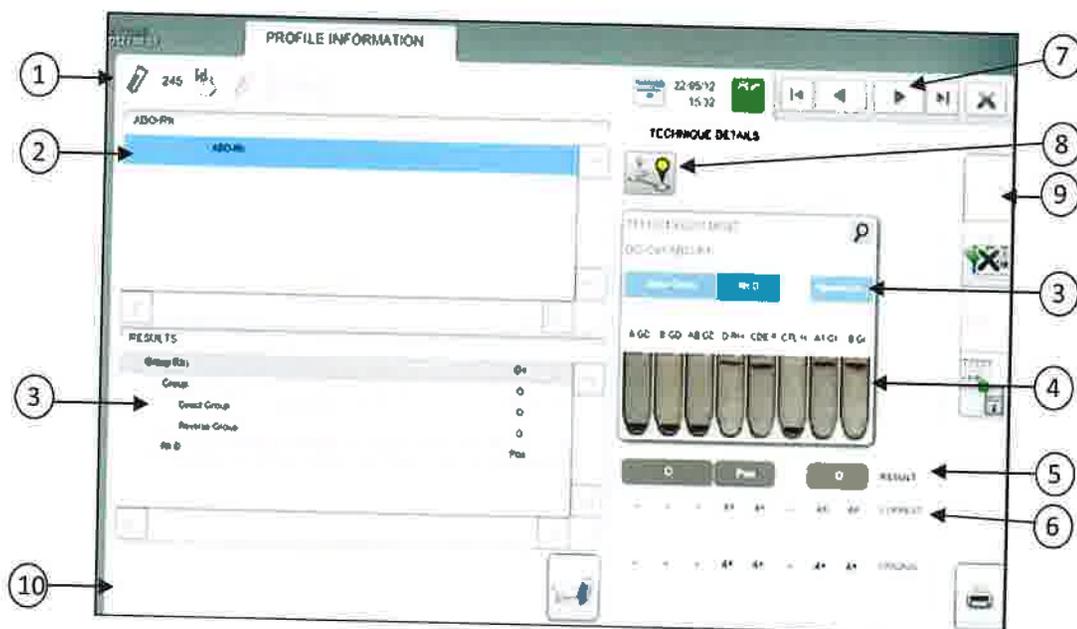


Figura 60. Pantalla Resultados de Información del Perfil (Ejemplo)

- (1) Información general de la muestra.
- (2) Información del Perfil y Técnicas que lo componen.
- (3) Los resultados de las técnicas.
- (4) Imágenes de los microtubos de la tarjeta de gel asociada a la técnica seleccionada. Para agrandar la imagen, pulse el botón **Zoom** .
- (5) Interpretación de los resultados de la técnica.
- (6) Información del nivel de reacción.
- (7) Botones de navegación: Permiten acceder a los **Resultados de Información del Perfil**, que figuran en la **Lista de Resultados** (Figura 59).
- (8) Botón **Trazabilidad**.
- (9) El botón **Aceptar Resultados** para aceptar incidencias o resultados especiales (obtenga más información en la Sección 10.3.2).
- (10) Observaciones.

Debajo de la fotografía de cada microtubo hay un botón con el nivel de reacción que proporciona el software **Gestor** (Figura 60, n.º 5). Consulte la tabla Niveles de Reacción y la Figura 61 para ver una imagen de ejemplo de niveles de reacción.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Tabla 5. Niveles de Reacción

RESULTADO	NIVEL DE REACCIÓN	DESCRIPCIÓN
Negativo	0	Sedimento bien definido de hematíes no aglutinados en el fondo de la columna de gel y ausencia de células aglutinadas visibles en el resto de la columna de gel.
Dudoso	¿?	El algoritmo de lectura no es capaz de decidir entre "-" y "+/-". Se considera un Resultado Especial (consulte a continuación) y se debe revisar y asignar manualmente como un resultado válido. Esto puede deberse a niveles muy escasos de hematíes en la columna de gel o a pequeños artefactos como partículas o burbujas en el gel.
	+/-	Pequeñas acumulaciones, apenas visibles, de células aglutinadas en la parte inferior de la columna de gel y un sedimento de células sin aglutinar en el fondo. Se considera un Resultado Especial (consulte a continuación) y se debe revisar y asignar manualmente como un resultado válido.
Positivo	1+	Pequeñas acumulaciones de células aglutinadas, principalmente, en la mitad inferior de la columna de gel. También podría observarse un pequeño sedimento en el fondo de la columna de gel.
	2+	Acumulaciones de tamaño mediano o pequeño de células aglutinadas a lo largo de la columna de gel. También podrían observarse algunas pequeñas células sin aglutinar al fondo de la columna de gel.
	3+	Acumulaciones de tamaño mediano de células aglutinadas en la mitad superior de la columna de gel.
	4+	Una banda bien definida de hematíes aglutinados en la parte superior de la columna de gel. También podrían observarse algunas células aglutinadas por debajo de la banda.
Doble Población	DP	Una banda de hematíes en la parte superior del gel o dispersos a lo largo de la columna de gel y un sedimento al fondo como resultado negativo.

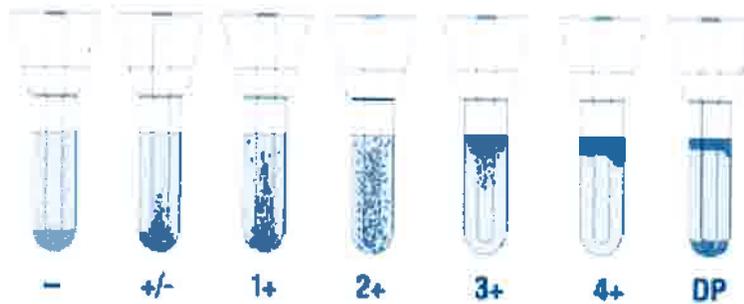


Figura 61. Imagen de Niveles de Reacción de Ejemplos



NOTA: En el caso de que el software no pueda asignar ninguno de los resultados anteriores al microtubo, se proporcionará un resultado no determinado (NR).

Una vez clasificado el nivel de reacción de los distintos microtubos que forman parte de la técnica, el software **Gestor** aplica un algoritmo matemático interpretar los resultados y efectuar una determinación.

10.2.2 Visualización de Información de Trazabilidad

Es posible ver toda la información de la trazabilidad de la técnica y de la muestra ejecutada.



Para ello, pulse el botón **Trazabilidad** de la pantalla **Información del Perfil**. Se abrirá la ventana **Información de Trazabilidad del Test** (Figura 62) con toda la información relacionada con la trazabilidad del test:

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APUDERADO

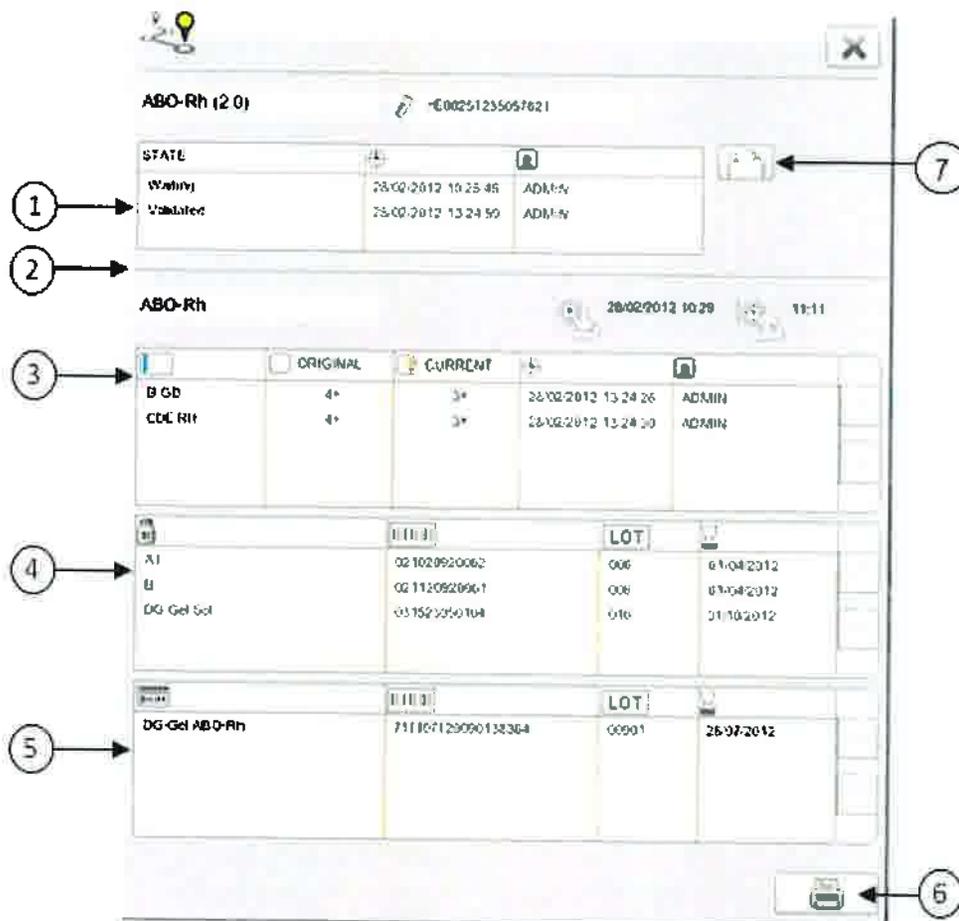


Figura 62. Información de Trazabilidad de la Técnica (Ejemplo)

- (1) Información de la ejecución de la técnica: En esta sección se recoge la siguiente información: Nombre de la técnica, ID de la Muestra, fecha y hora, estado y el Usuario implicado en la ejecución.
- (2) Trazabilidad de **Control de Calidad**: Esta sección contiene la siguiente información sobre el **Control de Calidad**: Número de lote, fecha de caducidad, fecha y hora de finalización del CC y resultado del protocolo de CC. Para obtener más información sobre el **Control de Calidad**, consulte la Sección 12.
- (3) Trazabilidad de resultados: Esta sección contiene información sobre los microtubos con los que se han modificado los resultados. También se incluyen la trazabilidad del resultado del instrumento, la hora de modificación y el usuario responsable del cambio.
- (4) Trazabilidad de reactivos: Esta sección contiene información sobre los reactivos empleados en la ejecución de las técnicas, incluidos el código de barras, el número de lote y la fecha de caducidad.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

MARIO DI COLA
APROBADO

- (5) Trazabilidad de tarjetas de gel: Esta sección contiene información sobre la tarjeta de gel empleada en la ejecución de las técnicas, incluidos el código de barras, el número de lote y la fecha de caducidad.
- (6) Botón **Imprimir**. Al pulsar este botón, se imprime la información de trazabilidad directamente con la impresora.
- (7) Botón **Datos Relacionados con la Muestra**. Si se pulsa este icono, se abrirá una ventana en la que se mostrará información sobre la muestra y el test ejecutado (Figura 63).



NOTA: Los datos demográficos solo se muestran en la ventana **Datos Relacionados con la Muestra** si la conexión SIL está activada (se recibe carga de trabajo del SIL) y el instrumento está configurado para mostrar datos demográficos. En cambio, el ID de Paciente siempre se muestra en la ventana **Datos Relacionados con la Muestra**.

SAMPLE	HOSPITAL
357	10297
NAME	
JULIET WEISINGER	
GENDER	DATE OF BIRTH
WOMAN	31/12/1987

Figura 63. Ventana Datos Relacionados con la Muestra

10.3 Validación de Resultados

10.3.1 Validación de Resultados Normales

La validación de los resultados confirma su aceptación y se puede llevar a cabo de forma individual, por muestra, por perfil o bien de manera múltiple, siempre que no implique resultados discrepantes, especiales o con incidencias.



PRECAUCIÓN: Un Operador con los derechos apropiados debe revisar y validar los resultados.

No hace falta aceptar los resultados que no tengan ninguna incidencia asignada, no sean excepcionales o no presenten ninguna discrepancia para validarlos. Para validar resultados rutinarios, siga estos pasos:

1. En la pantalla **Resultados**, seleccione los resultados que se van a validar. Para ello,



puede seleccionar resultados individuales o utilizar el botón **Seleccionar Todos**

2. Haga clic en el botón **Validar**
Aparecerá una ventana para confirmar la validación.

3. Pulse el botón **Confirmar**



NOTA: Si se ha activado la opción **Habilitar Contraseñas** (consulte la Sección 13.1), el software solicitará al usuario que vuelva a identificarse (**Usuario y Contraseña**).

Los resultados validados ahora figurarán en la pantalla **Resultados** y reflejarán el estado "**Validado**". Tras la validación, los resultados se pueden exportar.

10.3.2 Revisión y Validación de Resultados Excepcionales

Existen situaciones en las que el software **Gestor** no es capaz de ofrecer una interpretación;

estos casos se mostrarán en rojo en la pantalla **Resultados** (Figura 59, n.º 1).

En la siguiente tabla se recogen los tipos de resultados que se consideran excepcionales y su categoría correspondiente:

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANORITA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
ASISTENTE

Tabla 6. Tipo de Resultados

ICONO	RESULTADO	DESCRIPCIÓN
	Nivel de Microtubo Especial	<ul style="list-style-type: none"> • Doble Población (DP). • Nivel de reacción dudoso (?). • Nivel de reacción positivo dudoso (+/-). • Resultados no determinados (NR). • Cualquier resultado o nivel de reacción configurado previamente como un resultado especial en el software Gestor.
	Interpretaciones Especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados no interpretables (NI). • Autocontrol Positivo. • Técnica de Antiglobulina Positiva Directa.
Sin icono	Interpretaciones Discrepantes	<ul style="list-style-type: none"> • Discrepancias (Dis): Cuando el resultado de combinar el subgrupo (es decir, directo e inverso) de interpretaciones de fenotipo posibles de la técnica no permite al software obtener un resultado clínico porque es discordante.



NOTA: Para configurar el **Resultado Especial** o los **Niveles de Microcolumnas Especiales** en el software **Gestor**, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Los resultados indicados con anterioridad se deben revisar y confirmar de forma individual para poder validarlos.

Para revisar y confirmar los resultados, siga estos pasos:

1. Haga clic en el icono  que aparece junto al ID de muestra en la pantalla **Resultados** para que se abra la pantalla **Resultados de Información del Perfil** (Figura 60).
Hay disponible información más específica sobre el nivel del microtubo o los resultados especiales.
2. Recupere la tarjeta de gel procesada con el resultado excepcional que se ha almacenado en el Soporte de Servicio (si se ha configurado de este modo) y efectúe las acciones descritas en las siguientes secciones, según proceda.



NOTA: Para facilitar el proceso de revisión, es posible configurar el analizador para almacenar cualquier tarjeta de gel con incidencias en el Soporte de Servicio, de forma que esté disponible para revisarla.

Se pueden configurar las tarjetas con interpretación y resultados especiales para que permanezcan en el Soporte de Servicio con la finalidad de que el usuario los pueda revisar más adelante.

Para configurar el Soporte de Servicio, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



NOTA: El lector de código de barras externo suministrado junto con el instrumento se puede usar para escanear el código de barras de las tarjetas de gel que hay en el Soporte de Servicio, y revisar sus resultados introduciendo el código de barras escaneado en el campo del filtro correspondiente.

Para obtener más información sobre la configuración del analizador Erytra Eflexis®, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

3. Repita los pasos 1 y 2 con cualquier otro microtubo del perfil de la muestra que presente resultados especiales.



4. Pulse el botón **Aceptar Resultados** para aceptar los resultados de ese perfil de la muestra. Este botón acepta todos los resultados excepcionales del perfil, incluidos los resultados del nivel de reacción de los microtubos. Una vez aceptados los resultados, el mismo botón **Aceptar Resultados** permite deshacer la aceptación.
-



NOTA: Para rechazar los resultados, pulse . La petición y los resultados se borrarán de la pantalla **Resultados** y se archivarán en la **Base de Datos** del software **Gestor**.

5. Haga clic en el botón **Confirmar**  para confirmar la aceptación.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANÍBERA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

10-12

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Erytra Eflexis® Instrucciones de Utilización
N.º de pieza 0025022/1.0-ES

6. Si se le solicita, especifique el **Nombre de Usuario** y la **Contraseña**, y pulse .
El color de los iconos de **Resultado Excepcional** cambiará de rojo a verde:

- De  a .
- De  a .

7. Añada una observación (si así lo desea), haciendo clic en el botón **Observación** .
Introduzca la observación con el teclado virtual.

8. Para validar el perfil completo, pulse el botón **Validar** .



NOTA: Pulse  para volver a la pantalla **Resultados**, donde este perfil se podrá validar individual o conjuntamente con otros resultados.

10.3.3 Revisión y Aceptación de Resultados con Incidencias durante el Procesamiento de la Ejecución

Durante la ejecución de la técnica, pueden producirse incidencias que afecten al nivel de reacción. El software marca el microtubo afectado con el icono de **Incidente del**

Microtubo .

A continuación se describen las posibles incidencias que pueden aparecer en los resultados.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANÍREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO D. COLA
APDORADO

10.3.3.1 Incidencias durante la Lectura de la Tarjeta

En la siguiente tabla se describen las distintas anomalías que puede detectar el analizador durante el paso de lectura, los resultados proporcionados y la advertencia correspondiente para los microtubos afectados. También se proporciona una descripción de las acciones más habituales que puede realizar el Operador:

Tabla 7. Incidencias durante la Lectura de la Tarjeta

ADVERTENCIA	RESULTADO PROPORCIONADO	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA
Hematies insuficientes	NR	<p>El analizador ha detectado que la cantidad de hematies del microtubo está por debajo del intervalo esperado. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Confirme la ausencia o la baja cantidad de hematies. 3. En caso de confirmar la incidencia, siga estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que haya suficiente volumen de reactivo y su integridad. • Compruebe que haya suficiente volumen de la muestra y su integridad. 4. Después, rechace el resultado con el botón Rechazar  y repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia frecuente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. Ana María CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

ADVERTENCIA	RESULTADO PROPORCIONADO	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA
Exceso de hematíes	NR	<p>El analizador ha detectado que la cantidad de hematíes del microtubo supera el intervalo esperado. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Confirme el exceso de hematíes. 3. Identifique el tubo de muestra. 4. Compruebe la integridad de la muestra. 5. Esta incidencia no invalida la técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Si la cantidad de hematíes es aceptable de acuerdo con la lectura visual, modifique el resultado tal y como se describe en la Sección 10.4 y acéptelo haciendo clic en el botón Aceptar Resultados  Después, valide y exporte el resultado. • Si la cantidad de hematíes no es aceptable, rechace el resultado haciendo clic en el botón Rechazar  y repita el test. <p>Si se trata de una incidencia frecuente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 Dra. ANDEREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 MARIO DI COLA
 APDOERADO

ADVERTENCIA	RESULTADO PROPORCIONADO	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA
Hemólisis por fibrina	NR	<p>El analizador ha detectado la presencia de fibrina en la parte superior del microtubo. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Confirme la presencia de fibrina. 3. Identifique el tubo de muestra. 4. Inspeccione el tubo de muestra y compruebe la presencia de fibrina. 5. Solo en los casos en los que el hilo de fibrina se vea claramente en la imagen del microtubo y se pueda distinguir del patrón de la reacción, modifique el resultado NR a uno válido como se describe en la Sección 10.4 y  <p>acéptelo pulsando el botón Aceptar Resultados Después, valide y exporte el resultado.</p>
Hemólisis	Resultado original	<p>El analizador ha detectado hemólisis en la cámara de incubación de los microtubos o la zona superior de la columna de gel. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Confirme la presencia de hemólisis. 3. Identifique el tubo de muestra.

GRIFOLS ARGENTINA S.Á.


Dra. ANTONIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.Á.


MARIO DI COLA
APROBADO

ADVERTENCIA	RESULTADO PROPORCIONADO	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA
		<p>4. Inspeccione el tubo de muestra y compruebe si hay o no presencia de hemólisis en el tubo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso afirmativo, siga estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> - Consulte el historial del paciente para confirmar o descartar la presencia de posibles anticuerpos. - Confirme que las muestras de sangre se hayan recogido de acuerdo con las directrices estándares de toma de muestras de sangre y se hayan almacenado en las condiciones apropiadas y la fecha de extracción correspondiente. - Compruebe las condiciones de almacenamiento y centrifugado de la muestra. <p>Después, si procede, acepte el resultado del</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  </div> <p>microtubo con el botón Aceptar Resultados válidelo y expórtelo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si no detecta ninguna presencia de hemólisis, <div style="display: flex; align-items: center;">  </div> <p>rechace el resultado con el botón Rechazar y repita la técnica.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

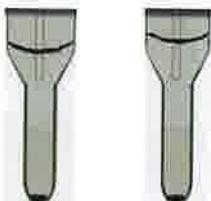
ADVERTENCIA	RESULTADO PROPORCIONADO	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA
No clasificable	NR	<p>El patrón de aglutinación que presenta el microtubo no coincide con ninguno de los patrones de aglutinación conocidos que utilice el analizador. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Consulte el resultado que proporciona el analizador y modifíquelo de acuerdo con la lectura visual. 3. Acepte el resultado del microtubo con el botón Aceptar <div style="text-align: center;">  </div> <p>Resultados  Después, válidelo y expórtelo.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 MARIO DI COLA
 APODERADO

ADVERTENCIA	RESULTADO PROPORCIONADO	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA
Volumen no detectado	Resultado original	<p>El analizador no ha podido detectar el volumen dispensado en la cámara de incubación del microtubo. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. Para revisarla, lea las Instrucciones de Utilización del producto a fin de determinar el volumen necesario para la técnica realizada. A continuación, compare el volumen de la tarjeta procesada con el esperado para la técnica. Los siguientes son ejemplos de los volúmenes totales esperados aproximados tras la centrifugación para cada técnica: <p>75 μL 100 μL</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Si se confirma la incidencia, compruebe que haya suficiente volumen de reactivo y muestra, rechace el resultado con el botón Rechazar  y repita la técnica. • De lo contrario, confirme el resultado que proporciona el analizador o modifíquelo de acuerdo con la lectura visual. Después, acepte el resultado del microtubo haciendo clic en el botón Aceptar  <p>Resultados </p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

ADVERTENCIA	RESULTADO PROPORCIONADO	DESCRIPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE LA INCIDENCIA
Error de lectura	NR	<p>Si se produce una anomalía durante el proceso de digitalización de imágenes de la tarjeta, esto imposibilitará la obtención de los resultados. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Modifique el resultado según la lectura visual de la tarjeta de gel. 3. Acepte el resultado del microtubo con el botón Aceptar <p style="text-align: center;">Resultados </p> <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra ANTONIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
AGENCIADO

10.3.3.2 Incidencias durante la Ejecución de Técnicas

En la siguiente tabla se describen las incidencias que podrían producirse durante la ejecución, así como la advertencia correspondiente para los microtubos afectados. También se proporciona una descripción de las acciones más habituales que puede realizar el Operador:

Tabla 8. Incidencias durante la Ejecución de Técnicas

DESCRIPCIÓN	RESULTADO PROPORCIONADO	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Sobreincubación	Resultado original	<p>El tiempo de incubación de la tarjeta de gel ha superado el plazo admisible (45 minutos). Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> Rechace el resultado con el botón Rechazar  <ol style="list-style-type: none"> Repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>
Sobrecentrifugación	Resultado original	<p>El tiempo de centrifugación de la tarjeta de gel ha superado el plazo tolerable. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> Rechace el resultado con el botón Rechazar  <ol style="list-style-type: none"> Repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANTEÑA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

DESCRIPCIÓN	RESULTADO PROPORCIONADO	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Pérdida de sensibilidad	NR	<p>El tiempo transcurrido entre la lectura y el final de la centrifugación ha superado el plazo tolerable.</p> <p>Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> Rechace el resultado con el botón Rechazar  <ol style="list-style-type: none"> Repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>
Falta paso de validación	NR	<p>No se ha realizado la comprobación de la integridad de la tarjeta de gel.</p> <ol style="list-style-type: none"> Rechace el resultado con el botón Rechazar  <ol style="list-style-type: none"> Repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>
Tiempo de hematíes a suero agotado	Resultado original	<p>El tiempo transcurrido entre las dispensaciones de hematíes y de suero ha superado el plazo tolerable.</p> <ol style="list-style-type: none"> Rechace el resultado con el botón Rechazar  <ol style="list-style-type: none"> Repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANJIREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

10-22

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APDO. LABS

DESCRIPCIÓN	RESULTADO PROPORCIONADO	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Falta paso de incubación de reactivo	NR	<p>El reactivo (en técnicas que precisan de dos pasos de incubación) no se ha incubado.</p> <ol style="list-style-type: none"> Rechace el resultado con el botón Rechazar  <ol style="list-style-type: none"> Repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>
Falta paso de incubación	NR	<p>El paso de incubación no se ha completado o ejecutado.</p> <ol style="list-style-type: none"> Rechace el resultado con el botón Rechazar  <ol style="list-style-type: none"> Repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>
Falta paso de pipeteo	NR	<p>El paso de pipeteo no se ha completado o ejecutado.</p> <ol style="list-style-type: none"> Rechace el resultado con el botón Rechazar  <ol style="list-style-type: none"> Repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

DESCRIPCIÓN	RESULTADO PROPORCIONADO	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Falta paso de centrifugación	NR	<p>El paso de centrifugación de la tarjeta de gel no se ha completado o ejecutado.</p> <ol style="list-style-type: none"> Rechace el resultado con el botón Rechazar  <ol style="list-style-type: none"> Repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>
Falta paso de lectura	NR	<p>El paso de lectura de la tarjeta de gel no se ha completado o ejecutado.</p> <ol style="list-style-type: none"> Rechace el resultado con el botón Rechazar  <ol style="list-style-type: none"> Repita la técnica. <p>Si se trata de una incidencia recurrente, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 Dra. ANDREA CALINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 MARIO DI COLA
 APODERADO

DESCRIPCIÓN	RESULTADO PROPORCIONADO	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Volumen incorrecto	Resultado original	<p>El volumen total dispensado en el microtubo no coincide con el esperado del test en el que se utiliza suero o plasma o en tests antisuero. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. Para revisarla, lea las Instrucciones de Utilización del producto a fin de determinar el volumen necesario para la técnica realizada. A continuación, compare el volumen de la tarjeta procesada con el esperado para la técnica. Los siguientes son ejemplos de los volúmenes totales esperados aproximados tras la centrifugación para cada técnica: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>75 µL</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>100 µL</p>  </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Si se confirma la incidencia, rechace el resultado con el botón Rechazar  y repita la técnica. • De lo contrario, confirme el resultado que proporciona el analizador o modifíquelo de acuerdo con la lectura visual. Después, acepte el resultado del microtubo haciendo clic en el botón Aceptar Resultados .

Para revisar y aceptar incidencias, pulse el icono **Incidente del Microtubo**  de la pantalla **Información del Perfil** situado cerca de la imagen del microtubo para obtener más información sobre la incidencia.

10.3.4 Revisión y Aceptación de Resultados de Nivel de Microtubo Especial

En la siguiente tabla se describen las distintas aglutinaciones de nivel de microcolumna especial que puede indicar el analizador y se detallan las acciones más habituales que puede realizar el Operador:

Tabla 9. Resultados de Nivel de Microtubo Especial

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
<p>DP (Doble Población)</p>	<p>El analizador ha detectado una banda de hematies en la parte superior del gel o dispersos a lo largo de la columna de gel y un sedimento al fondo como resultado negativo. Se debe tener precaución en la interpretación de los resultados de doble población.</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. Para revisarla, lea las Instrucciones de Utilización del producto a fin de determinar el volumen necesario para la técnica realizada. A continuación, compare el volumen de la tarjeta procesada con el patrón de DP esperado para la técnica. Los siguientes son ejemplos del patrón de DP esperado aproximado tras la centrifugación para cada técnica: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: center;"> <p>75 µL</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>100 µL</p>  </div> </div> Compruebe que no haya fibrina de acuerdo con las instrucciones descritas en la Sección 10.3.3. Si se desecha la fibrina y se confirma el patrón de DP. <ul style="list-style-type: none"> Lea detenidamente las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel. Consulte información adicional sobre el historial del paciente en relación con subgrupos, transfusiones o trasplantes. Siga las directrices correspondientes. Realice otras técnicas si fuera necesario.

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
	<p>4. Con esta información:</p> <ul style="list-style-type: none"> Acepte el resultado del microtubo con el botón Aceptar  <p>Resultados Si un resultado DP se acepta como resultado válido, el analizador notificará un resultado No Interpretable (NI) en el nivel de interpretación de resultados (Figura 60, n.º 5) tras combinar los microtubos correspondientes que forman parte de dicha interpretación. El resultado está listo para su validación y exportación (obtenga más información en la Sección 10.3).</p> <ul style="list-style-type: none"> Modifique el resultado según la lectura visual. Obtenga más información en la Sección 10.4. Después, valide y exporte el resultado.
Nivel de reacción dudoso (?)	<p>El analizador ha detectado un patrón de reacción muy débil de “?” en ese microtubo, inferior al nivel de aglutinación “+/-”. Dado que esta reacción puede encontrarse en el límite de la sensibilidad del lector, el usuario debe confirmar el resultado. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente: <ul style="list-style-type: none"> Acepte el resultado del microtubo haciendo clic en el  <p>botón Aceptar Resultados Si un resultado “?” se acepta como resultado válido, el analizador notificará un resultado No Interpretable (NI) en el nivel de interpretación de resultados (Figura 60, n.º 5) tras combinar los microtubos correspondientes que forman parte de dicha interpretación. El resultado está listo para su validación y exportación (obtenga más información en la Sección 10.3).</p> <ul style="list-style-type: none"> Modifique el resultado según la lectura visual asignando uno válido como se indica en la Sección 10.4. Después, valide y exporte el resultado.

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
<p>Nivel de reacción dudoso (+/-)</p>	<p>El analizador ha detectado un patrón de reacción débil en ese microtubo, correspondiente al nivel de aglutinación "+/-". Dado que esta reacción puede encontrarse en el límite de la sensibilidad del lector, el usuario debe confirmar el resultado. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Actúe de conformidad con las directrices del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> • Acepte el resultado del microtubo haciendo clic en el  botón Aceptar Resultados. Si un resultado "+/-" se acepta como resultado válido, el analizador notificará un resultado No Interpretable (NI) en el nivel de interpretación de resultados (Figura 58, n.º 5) tras combinar los microtubos correspondientes que forman parte de dicha interpretación. El resultado está listo para su validación y exportación (obtenga más información en la Sección 10.3). • Modifique el resultado según la lectura visual asignando uno válido como se indica en la Sección 10.4. Después, valide y exporte el resultado.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANTONIA CASARINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
<p>Cualquier resultado que se haya configurado previamente como especial en el software Gestor</p>	<p>El analizador ha detectado un patrón de reacción que se corresponde con una aglutinación que se debe revisar por petición del cliente (obtenga más información al respecto en la introducción de esta sección). Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Confirme el resultado que indica el analizador. 3. Actúe de conformidad con las directrices del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> • Acepte el resultado del microtubo con el botón Aceptar <div style="text-align: center;">  </div> <p>Resultados Si se acepta una aglutinación normal (de - a 4+), el analizador combinará los resultados de los microtubos definidos para proporcionar la interpretación de los mismos. El resultado está listo para su validación y exportación (obtenga más información en la Sección 10.3).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modifique el resultado, si procede (obtenga más información en la Sección 10.4). Después, valide y exporte el resultado.
<p>NR (Resultados no determinados)</p>	<p>La reacción muestra un patrón que el lector no reconoce. Siga este procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Modifique los resultados según la lectura visual. Obtenga más información en la Sección 10.4. <p>Si se ha introducido una aglutinación normal (de - a 4+), el analizador combina el resultado de los microtubos definidos para proporcionar la interpretación de los resultados. El resultado está listo para su validación (obtenga más información en la Sección 10.3).</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

10.3.5 Revisión y Aceptación de Discrepancias en los Resultados

Es posible que se observen discrepancias entre los grupos directos e inversos. Siga este procedimiento:

1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente.
2. Si la lectura visual confirma los resultados obtenidos por el usuario, siga estos pasos:
 - Lea detenidamente las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel empleada.
 - Consulte información adicional sobre el historial de los pacientes. Es posible que se observen discrepancias entre los grupos directos e inversos en pacientes con concentraciones bajas o inexistentes de isoaglutininas: Recién nacidos de entre 4 - 6 meses de edad, personas mayores, pacientes con inmunodeficiencia o con anticuerpos muy diluidos debido a procedimientos de intercambio plasmático.
 - Siga las directrices correspondientes para resolver la incidencia.
 - Realice otras técnicas si fuera necesario.
 - Acepte el resultado del microtubo (si procede) haciendo clic en el botón **Aceptar**



Resultados

Si el resultado discrepante se acepta como resultado válido, el analizador notificará un resultado **No Interpretable (NI)** en el nivel de interpretación de resultados (Figura 60, n.º 5) tras combinar los microtubos correspondientes que forman parte de dicha interpretación.

El resultado está listo para su validación (obtenga más información en la Sección 10.3).

3. De lo contrario, modifique los resultados según la lectura visual. Obtenga más información en la Sección 10.4.

Si se ha introducido una aglutinación normal (de - a 4+), el analizador combina el resultado de los microtubos definidos para proporcionar la interpretación de los resultados. El resultado está listo para su validación (obtenga más información en la Sección 10.3).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


JUAN MARÍA CAMINOS
COORDINADORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

10.3.6 Revisión y Aceptación de Resultados Especiales

En la siguiente tabla se describen los distintos resultados especiales que puede indicar el analizador y se detallan las acciones más habituales que puede realizar el Operador:

Tabla 10. Resultados Especiales

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
NI (No Interpretable)	<p>El software Gestor no ha logrado obtener una interpretación esperada al combinar los resultados de cada microtubo que forma parte de una interpretación de fenotipo (grupo directo, grupo inverso, grupo, fenotipo, etc.). Siga estos pasos para resolver esta incidencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Identifique la causa de los resultados NI: <ul style="list-style-type: none"> • Si se debe a una incidencia de procesamiento, siga el procedimiento descrito en la Sección 10.3.3. • Si se debe a un nivel de microtubo especial, siga el procedimiento descrito en la Sección 10.3.4. • Si se debe a un resultado discrepante, siga el procedimiento descrito en la Sección 10.3.5. • Si se debe a un microtubo de control positivo, siga las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel correspondiente. Repita la técnica si fuera necesario.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
<p>AUTOCONTROL NO NEG (Autocontrol No Negativo)</p>	<p>El software Gestor detecta un autocontrol positivo. Siga estos pasos para resolver esta incidencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Si la lectura visual confirma los resultados obtenidos por el usuario, siga estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> • Lea detenidamente las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel empleada. • Consulte información adicional sobre el historial de los pacientes. • Siga las directrices correspondientes para resolver la incidencia. • Realice otras técnicas si fuera necesario. 3. Acepte los resultados (si procede) siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 10.3 o repita el test.
<p>TAD NO NEG (Técnica de Antiglobulina Directa No Negativa)</p>	<p>El software Gestor detecta una técnica de antiglobulina directa positiva. Siga estos pasos para resolver esta incidencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tarjeta de gel del Soporte de Servicio e inspecciónela visualmente. 2. Si la lectura visual confirma los resultados obtenidos por el usuario, siga estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> • Lea detenidamente las Instrucciones de Utilización de la tarjeta de gel empleada. • Consulte información adicional sobre el historial de los pacientes. • Siga las directrices correspondientes para resolver la incidencia. • Realice otras técnicas si fuera necesario. 3. Acepte los resultados (si procede) siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 10.3 o repita el test.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

10.3.7 Revisión de Resultados con Inconsistencias

Se entiende por “contradicción” una discrepancia entre dos resultados pertenecientes a muestras que tienen el mismo número de identificación de paciente o código de barras en el tubo de muestra. El software **Gestor** se puede configurar de forma que detecte inconsistencias después de haber obtenido un resultado.



NOTA: Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols para activar esta comprobación de inconsistencias y definir el periodo de tiempo a partir del cual se deben empezar a revisar inconsistencias.

Una vez configurado todo esto, el sistema busca inconsistencias entre los resultados pendientes de validación y cualquier otro resultado con la misma ID de paciente o código de barras de muestra (en función de lo que se haya configurado previamente) que presente uno de los siguientes estados: “Pendiente de Validar”, “Validado” o “Exportado”. Consulte la Sección 9.3.9.

Cuando detecte una contradicción, el sistema mostrará el icono de **Comprobación Delta**  en la pantalla **Resultados** (Figura 64).

SAMPLES (16/183)	PROFILE	TEST	RESULTS	STATUS	QC	DATE
#E00251310178521	ABO-Rh+Kali	Ag Kali	NRD	Pending validation		7/2/13
#E00251320070021	ABO-Rh+Kali	Group Rh	NRD			12/27
#E00251320071121	ABO-Rh+Kali	Ag Kali	Neg	Pending validation		7/2/13
#E00251320071121	ABO-Rh+Kali	Group Rh	A+			12/24
#E00251320071321	ABO-Rh+Kali	Ag Kali	Pos	Pending validation		7/2/13
#E00251320071321	ABO-Rh+Kali	Group Rh	A+			12/26
#E00251321381021	ABO-Rh+Kali	Ag Kali	NRD	Pending validation		7/2/13
#E00251321381021	ABO-Rh+Kali	Group Rh	NRD			13/41
#E00251321381021	ABO-Rh+Kali	Ag Kali	Neg	Pending validation		7/2/13
#E00251321381021	ABO-Rh+Kali	Group Rh	AB+			13/41
#E00251321381121	ABO-Rh+Kali	Ag Kali	Neg	Pending validation		7/2/13
#E00251321381121	ABO-Rh+Kali	Group Rh	A+			12/26

Figura 64. Pantalla Resultados en la que Aparecen Inconsistencias (Ejemplo)

(1) Icono de **Delta Check**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Para revisar la inconsistencia y validar el resultado:

1. Vaya a la ventana **Información del Perfil** pulsando .
Se mostrará la pantalla **Resultados de Información del Perfil** (Figura 65).

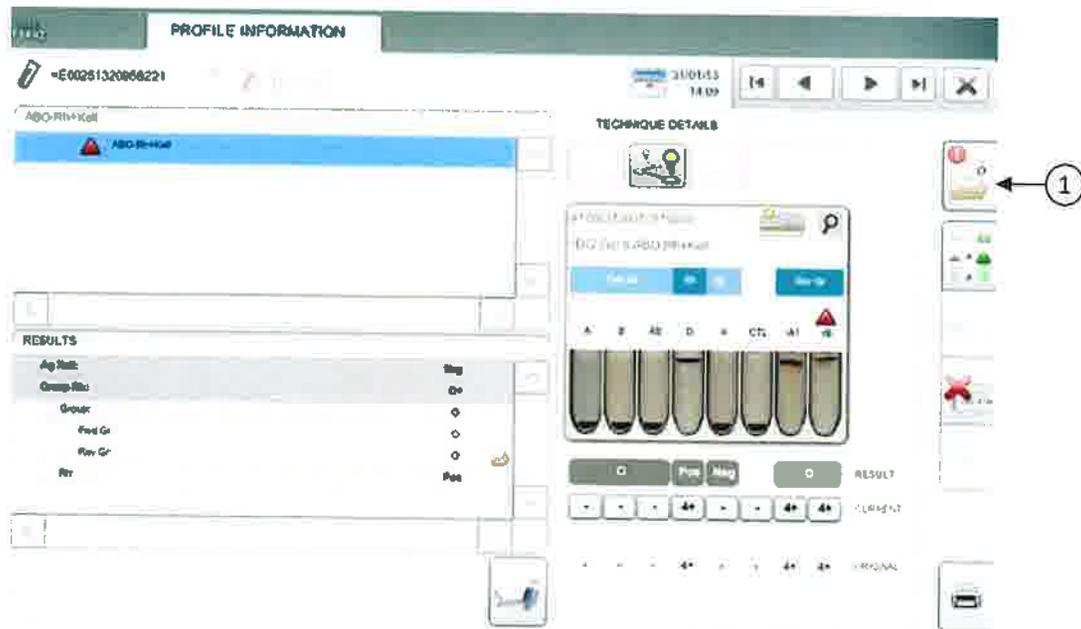


Figura 65. Resultados de Información del Perfil con Inconsistencias Pendientes de Revisión

(1) Icono de Delta Check.

GRIFOL S ARGENTINA S.A.

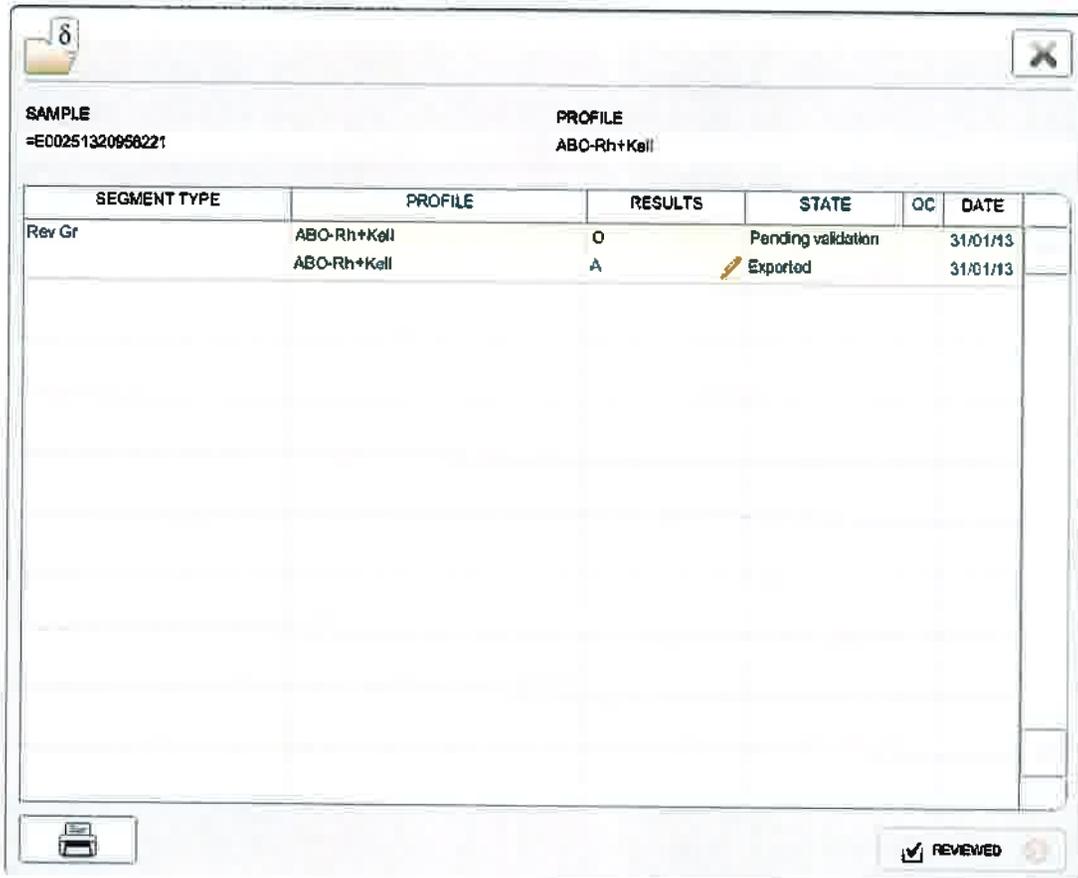

Dra. ANDEREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLE ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APUNTERADO

2. Pulse el botón **Delta Check**  para ver más información sobre la inconsistencia.

El software **Gestor** mostrará la ventana **Resultados con Contradicciones** (Figura 66), donde encontrará todos los resultados contradictorios anteriores que se obtuvieron en otras ejecuciones para la misma muestra o para el mismo paciente.



SEGMENT TYPE	PROFILE	RESULTS	STATE	QC	DATE
Rev Gr	ABC-Rh+Kell	O	Pending validation		31/01/13
	ABC-Rh+Kell	A	Exported		31/01/13

Figura 66. Ventana Resultados con Inconsistencias (Ejemplo)

3. Tras revisar la inconsistencia, pulse el botón **Cerrar**  de la esquina superior derecha para cerrar la ventana y aceptar la inconsistencia.
4. Acepte el mensaje de confirmación que aparece.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANIBREA CAMINÓS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APLICADOR

5. Una vez que se haya aceptado la contradicción, el símbolo del icono de **Comprobación**

Delta de Contradicción Revisada  permanecerá asociado al resultado en cuestión a efectos de trazabilidad. Por lo tanto, a pesar de haberse aceptado, la inconsistencia siempre se puede revisar y revocar su aceptación si el resultado presenta los estados "Pendiente de Validar" o "Validado". Si el resultado se exporta, la aceptación no se podrá revocar.



NOTA: Una vez revisadas, las contradicciones se marcan por defecto como "Revisada" en la ventana **Resultados con Contradicciones** (Figura 67).

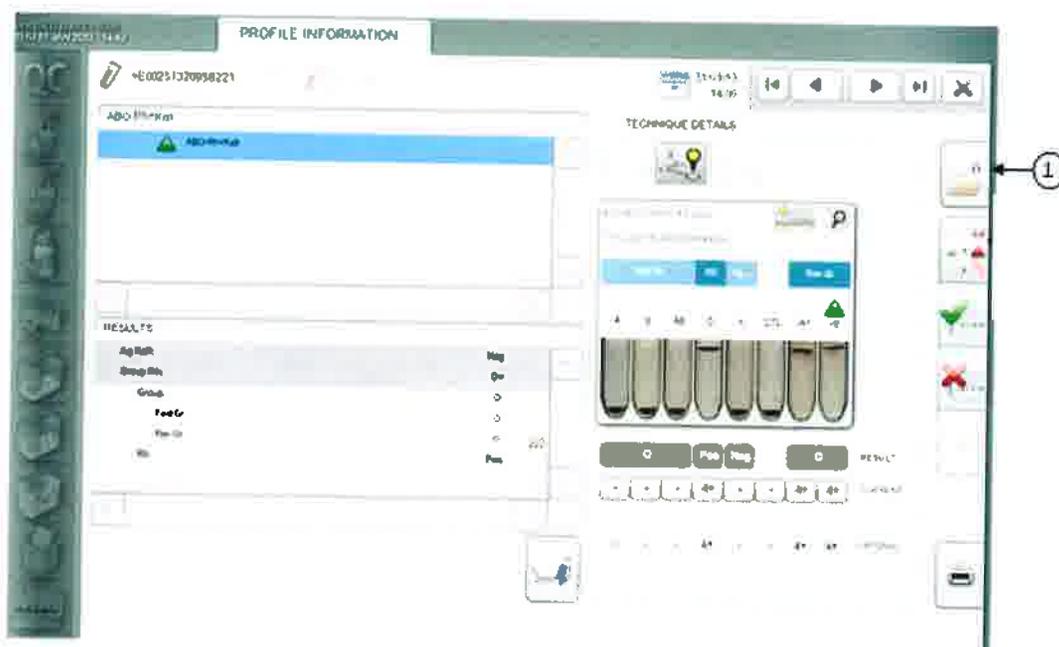


Figura 67. Resultados de Información del Perfil con Inconsistencias Revisadas

- (1) Icono de **Delta Check de Inconsistencia Revisada**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARCO DI COLA
APODERADO

10.4 Modificación del Nivel de Reacción

Es posible modificar el nivel de reacción que obtiene el analizador. El software **Gestor** interpretará el resultado automáticamente con el nuevo nivel de reacción.

Para modificar el nivel de reacción, siga estos pasos:

1. Haga clic en el nivel de reacción (Figura 68, n.º 3).
2. Seleccione el nivel de reacción adecuado.
Aparecerá un mensaje de confirmación.



NOTA: Pulse el botón **Cerrar**  para cancelar la acción.

3. Si se le solicita, especifique el **Nombre de Usuario** y la **Contraseña** y, después, pulse



4. Añada una observación, si así lo desea, pulsando el botón **Observación** .

Las modificaciones se actualizarán en la línea que corresponda al nivel de reacción **Actual** (Figura 68, n.º 3). Los nuevos resultados de interpretación se muestran en el nivel **Resultados de Interpretación** (Figura 68, n.º 2).

5. Valide los resultados (para más información, consulte la Sección 10.3).

El icono  se muestra junto a cualquier resultado de interpretación que tenga asociado un nivel de reacción de microtubo modificado.



NOTA: El software **Gestor** registra cualquier modificación realizada en el nivel de reacción.



NOTA: La modificación de un nivel de reacción puede cambiar la interpretación de un perfil.



NOTA: Los resultados editados por un usuario se indican con una **M** delante del resultado modificado en los Informes de Resultados y cuando se envían al SIL.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

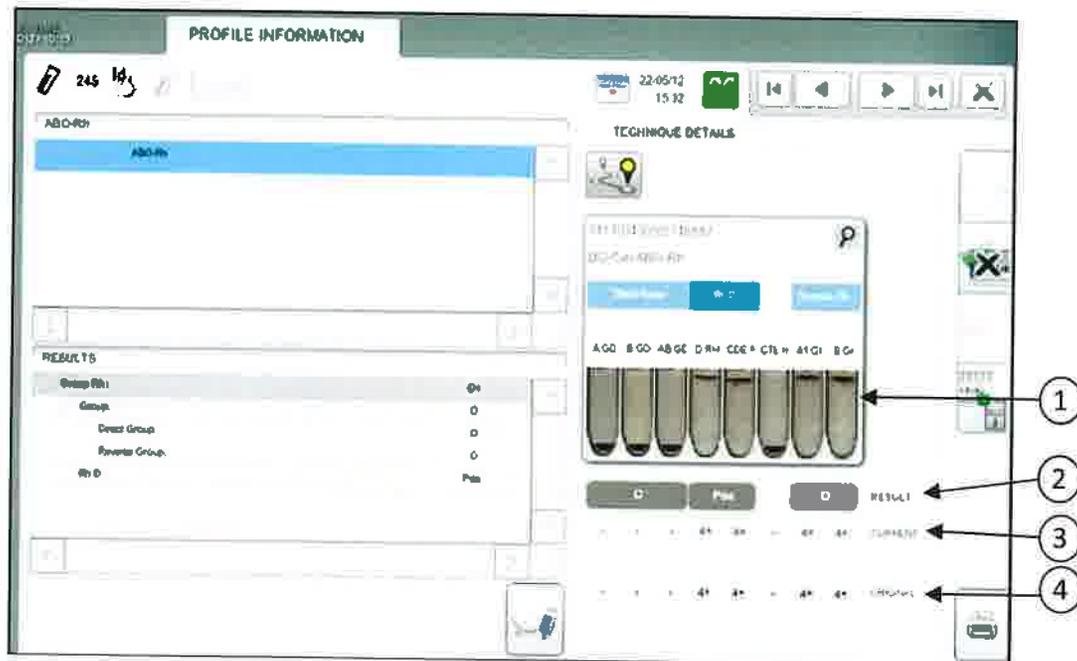


Figura 68. Pantalla Información del Perfil con Resultados Modificados (Ejemplo)

- (1) Imágenes de los microtubos de la tarjeta de gel asociada a la técnica seleccionada.
- (2) Interpretación de los resultados de la técnica.
- (3) Nivel de reacción actual.
- (4) Nivel de reacción original que indicó el analizador.

10.5 Rechazo de Resultados

Para rechazar un resultado, siga estos pasos:

1. Vaya a la ventana **Información del Perfil** pulsando  o . Se mostrará la pantalla **Resultados de Información del Perfil** (Figura 65).
2. Pulse el botón **Rechazar** . Aparecerá un mensaje de confirmación. Tras aceptarlo, los resultados se eliminan de la pantalla **Resultados** y se archivan en la **Base de Datos** del software **Gestor**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANJARA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

10.6 Exportación de los Resultados al SIL

Una vez validado los resultados (consulte la Sección 10.3), se pueden enviar al SIL (si hay alguno configurado).

Para exportar resultados, siga estos pasos:

1. En la pantalla **Resultados**, seleccione los resultados que va a exportar tocando cada

uno de ellos o pulsando el botón **Seleccionar Todos**  para seleccionar todos los resultados de dicha pantalla.

2. Pulse el botón **Exportar** .

3. Pulse el botón **Confirmar**  para aceptar.

Los resultados seleccionados se enviarán al SIL (si hay alguno configurado) y se exportarán a la pantalla **Base de Datos**.

Es posible configurar estos resultados sin incidencias, de modo que se validan y exportan automáticamente. Para obtener más información sobre esta opción, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



NOTA: Los resultados editados por un usuario se indican con una **M** delante del resultado modificado en los Informes de Resultados y cuando se envían al SIL.

10.7 Impresión y Guardado de Informes de Resultados

10.7.1 Impresión de Informes

El software **Gestor** proporciona informes de diversa índole que el Operador puede ver e imprimir en cualquier momento tras la generación de los resultados.

Para imprimir los resultados que aparecen en la pantalla **Resultados** (Figura 59):

1. En la pantalla **Resultados**, seleccione los resultados que desee incluir en el informe. Para ello, puede seleccionar resultados individuales o utilizar el botón **Seleccionar**

Todos .



2. Pulse el botón **Imprimir** .
3. Seleccione uno de los tres tipos de informe disponibles:



- Pulse  para obtener el **Informe de Lectura** con todos los resultados de los perfiles de las muestras seleccionadas, en el que se incluye la interpretación del resultado de cada técnica del perfil, así como el nivel de reacción asociado a cada microtubo.



- Pulse  para obtener el **Informe de Lista de Resultados** con los resultados de los perfiles de las muestras seleccionadas, en el que se incluye únicamente la interpretación final del resultado de cada técnica del perfil.



- Pulse  para obtener el **Informe de Trazabilidad**, que incluye los resultados de los perfiles de las muestras seleccionadas, en el que se incluyen la imagen de los microtubos de tarjeta procesados y su nivel de reacción.



NOTA: Para imprimir una información más detallada de un determinado perfil aplicado a una determinada muestra, vaya a la pantalla **Información del Perfil** e imprima desde ella.



NOTA: Para incorporar el logo del laboratorio en los informes impresos, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



NOTA: Cuando se crea un nuevo informe, el proceso de generación puede llevar unos minutos, según los resultados seleccionados.



NOTA: Los resultados editados por un usuario se indican con una **M** delante del resultado modificado en los Informes de Resultados y cuando se envían al SIL.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dña. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO



NOTA: Los datos demográficos solo se muestran en los **Informes de Lectura y Trazabilidad** si la conexión SIL está activada (cuando se recibe la carga de trabajo del SIL) y el instrumento está configurado para mostrar los datos demográficos. En cambio, el ID de Paciente siempre se muestra en los **Informes de Lectura y Trazabilidad**.

4. Haga clic en el botón **Imprimir**  que aparece en la **Barra de Herramientas de Informe** (Figura 69) para obtener una copia impresa del informe.



Figura 69. Barra de Herramientas del Informe

5. Pulse el botón **Cerrar**  de la parte superior derecha de la ventana para cerrar el informe y seguir trabajando con el software **Gestor**.

10.7.2 Almacenamiento de los Datos de Informe

Para guardar los informes, siga estos pasos:

1. Siga los pasos 1 a 3 descritos en la Sección 10.7.1 para mostrar el informe con el intervalo deseado de resultados.

2. Haga clic en el botón **Guardar**  de la **Barra de Herramientas de Informe** (Figura 69).
3. Seleccione el directorio en el que desea guardar el informe y especifique un nombre para el fichero.
4. Pulse el botón **Guardar**.
- El informe se guardará en el directorio seleccionado.
5. Pulse el botón **Cerrar**  de la parte superior derecha de la ventana para cerrar el informe y seguir trabajando con el software **Gestor**.



ADVERTENCIA: Los informes guardados en el instrumento se eliminan automáticamente después de un tiempo determinado.

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANÍREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

11 Búsqueda de Resultados en la Base de Datos

El software **Gestor** cuenta con una **Base de Datos** (independiente de la **Base de Datos** de cualquier SIL conectado) en la que se almacenan todos los resultados, incluidas las imágenes, a los que el Operador puede acceder en su totalidad en cualquier momento.

11.1 Búsqueda y Visualización de Resultados en la Base de Datos

Para buscar y ver los resultados que estén almacenados en la **Base de Datos** tras exportarlos en la pantalla **Resultados**, siga estos pasos:

- Haga clic en el botón **Base de Datos** (Figura 25, n.º 4).
Se abrirá la pantalla **Filtro de Búsqueda** (Figura 70).

Figura 70. Pantalla Filtro de Búsqueda de Resultados

- Seleccione uno o varios de los filtros de criterios de búsqueda de la primera categoría.
 - Resultados con/sin Incidencias.** En la siguiente tabla se describen los filtros principales disponibles:

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

Tabla 11. Filtros de Criterios de Búsqueda

CRITERIO DE BÚSQUEDA	DESCRIPCIÓN
Cualquiera sin Revisar	El software Gestor mostrará cualquier resultado con incidencias que el Operador no haya aceptado.
Revisados	El software Gestor mostrará cualquier resultado con incidencias que el Operador haya aceptado.
Sin	El software Gestor mostrará cualquier resultado sin incidencias.

Es posible añadir filtros adicionales a esta primera categoría de filtros:

Tabla 12. Filtros de Criterios de Búsqueda Adicionales

CRITERIO DE BÚSQUEDA	DESCRIPCIÓN
Incidencia en el Proceso del Pocillo 	A partir de la búsqueda descrita en la tabla anterior, el software Gestor aplicará un filtro adicional y mostrará únicamente los resultados con incidencias durante el procesamiento de la ejecución. Obtenga más información en la Sección 10.3.3.
Incidencia en el Resultado del Pocillo 	A partir de la búsqueda descrita en la tabla anterior, el software Gestor aplicará un filtro adicional y mostrará únicamente los resultados con niveles de microtubos especiales. Obtenga más información en la Sección 10.3.4.
Resultados Inconsistentes 	A partir de la búsqueda descrita en la tabla anterior, el software Gestor aplicará un filtro adicional y mostrará únicamente los resultados con Inconsistencias. Obtenga más información en la Sección 10.3.7.
Resultados Discrepantes 	A partir de la búsqueda descrita en la tabla anterior, el software Gestor aplicará un filtro adicional y mostrará únicamente los resultados con Discrepancias. Obtenga más información en la Sección 10.3.5.

CRITERIO DE BÚSQUEDA	DESCRIPCIÓN
Resultados Especiales	<p>A partir de la búsqueda descrita en la tabla anterior, el software Gestor aplicará un filtro adicional y mostrará únicamente los resultados Especiales. Obtenga más información en la Sección 10.3.6.</p> <p>También se puede aplicar un filtro más para mostrar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autocontrol positivo. • Técnica de Antiglobulina Positiva Directa. • Resultados no interpretables.



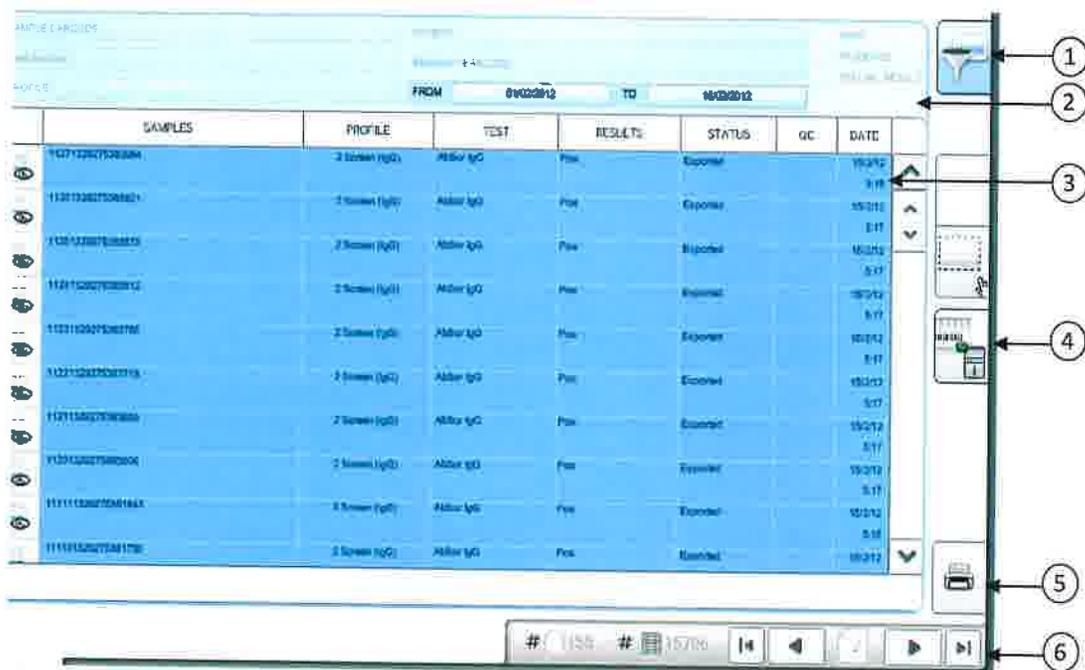
- **Código de Barras de la Tarjeta de Gel:** El software **Gestor** mostrará los resultados obtenidos mediante la tarjeta de gel con el código de barras que se haya especificado en este campo. Dicho código de barras se puede introducir manualmente o por medio del lector externo.
-  **Código de Barras del Reactivo:** El software **Gestor** mostrará los resultados obtenidos mediante el reactivo con el código de barras que se haya especificado en este campo. Dicho código de barras se puede introducir manualmente o por medio del lector externo.
- **Resultados Modificados:** El software **Gestor** mostrará únicamente los resultados que el usuario haya modificado.
- **Tipo de Muestra:** El software **Gestor** permitirá filtrar los resultados que se mostrarán por tipo de muestra (Paciente o Donante) seleccionando la opción deseada en el menú desplegable.
- **Soportes de Muestras:** El software **Gestor** permitirá filtrar los resultados que se mostrarán por soporte de muestras seleccionando la opción deseada en el menú desplegable.
- **Código de Barras de la Muestra:** El software **Gestor** mostrará los resultados obtenidos en la muestra con el código de barras que se haya especificado en el campo **Código de Barras de la Muestra**. Dicho código de barras se puede introducir manualmente o por medio del lector externo.
- **ID de Paciente:** El software **Gestor** mostrará los resultados obtenidos en el ID de paciente con el código de barras que se haya especificado en el campo **ID de Paciente**. La ID del paciente se puede introducir manualmente o por medio del lector externo.
- **Intervalo de Fechas:** El software **Gestor** mostrará los resultados obtenidos durante el intervalo de tiempo comprendido entre los valores de los campos **Desde** y **Hasta**. Para facilitar la introducción de la fecha, puede acceder a un pequeño calendario pulsando .

- **Estado del Perfil:** El software **Gestor** permite filtrar los resultados que hay que mostrar por Estado del perfil ("Pendiente de Validar", "Validado", "Exportado" o "Cancelado") seleccionando la opción deseada en el menú desplegable. Obtenga más información sobre el estado de los perfiles en la Sección 9.3.9.
- **Perfil:** El software **Gestor** permitirá filtrar los resultados que se mostrarán por perfil seleccionando la opción deseada en el menú desplegable. En el menú desplegable solo estarán disponibles los perfiles con resultados ejecutados.

3. Haga clic en el botón **Confirmar**  para aplicar los filtros seleccionados. La **Base de Datos** mostrará los resultados que coincidan con los filtros seleccionados.

La información aparece en pantalla en forma de tabla (Figura 71) con los siguientes datos:

- Identificación de muestras.
- Perfil.
- Técnica.
- Resultados.
- Estado.
- Fecha de lectura.
- Estado del **Control de Calidad**.



SAMPLES	PROFILE	TEST	RESULTS	STATUS	QC	DATE
112712027520204	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520205	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520206	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520207	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520208	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520209	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520210	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520211	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520212	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520213	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520214	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520215	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520216	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520217	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520218	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520219	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12
112712027520220	2 Screens (pG)	Albur (pG)	Pos	Exported		19/2/12

Figura 71. Paginación de los Resultados Encontrados

- (1) Botón **Filtro**.
- (2) Información del Filtro.
- (3) Resultados filtrados.
- (4) Botón **Exportar**.
- (5) Botón **Imprimir**.
- (6) El número de páginas encontradas que satisfacen este criterio de búsqueda y el número total de resultados listados . Los botones de **Navegación de la Paginación**  permiten avanzar por las diferentes páginas encontradas.

4. Pulse  para acceder a la pantalla **Información del Perfil** y ver información detallada sobre las técnicas contenidas en un perfil específico. Para obtener más información, consulte la Sección 10.2.1.
5. Para realizar una nueva búsqueda, elimine el filtro pulsando el botón **Eliminar Filtro**  e introduzca los nuevos criterios de búsqueda en el filtro.

11.2 Impresión de Resultados de Búsqueda

Para imprimir los resultados de búsqueda, siga estos pasos:

1. Seleccione el intervalo de resultados deseado. Los botones **Seleccionar Todos**  y **Deseleccionar Todos**  permiten seleccionar todos los resultados que la búsqueda ha arrojado y anular la selección, respectivamente.
2. Pulse el botón **Imprimir** .
El software permite escoger entre distintos formatos de informes: Para más información, consulte la Sección 10.7.1.

11.3 Almacenamiento de los Resultados de Búsqueda

Para guardar los resultados de búsqueda en formato electrónico, siga el procedimiento descrito en la Sección 10.7.2.

11.4 Reenvío de Resultados a SIL

Si los resultados no se envían al SIL correctamente debido a un problema de conexión, vuelva a enviarlos. Para ello, siga estos pasos:

1. Busque el resultado que desee enviar al SIL. Obtenga más información en la Sección 11.1.

2. Seleccione el intervalo de resultados deseado. Los botones **Seleccionar Todos**  y

Deseleccionar Todos  permiten seleccionar todos los resultados que la búsqueda ha arrojado y anular la selección, respectivamente.

3. Pulse el botón **Exportar**  de la pantalla **Base de Datos**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APE DERADO

12 Control de Calidad

Esta sección contiene información sobre el **Control de Calidad**, la configuración del módulo de **Control de Calidad**, la programación de muestras de **Control de Calidad**, el procesamiento de muestras de **Control de Calidad**, la validación de muestras de **Control de Calidad**, la advertencia de **Control de Calidad**, la exportación de resultados de **Control de Calidad** y la ejecución de muestras de rutina con la configuración de **Control de Calidad** activada.

El software **Gestor** garantiza la precisión de los resultados gracias a un módulo de **Control de Calidad** específico para gestionar las muestras de **Control de Calidad**.



NOTA: Para activar y configurar el módulo de **Control de Calidad**, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

12.1 Configuración de la Política de Control de Calidad

El módulo de **Control de Calidad** se puede configurar con los siguientes parámetros:

- **Kit de CC:** Conjunto de tubos de **Control de Calidad** que, en su conjunto, se definen como el "kit de CC", así como el software **Gestor** incluido utilizado para ejecutar el protocolo de **Control de Calidad**. Una vez cargadas las muestras de **Control de Calidad** en el analizador, este las reconoce automáticamente y les asigna los valores esperados para cada técnica.



NOTA: Una vez que se activa un kit, el software **Gestor** asigna de forma automática el protocolo de CC a todos los tests que aparecen en la **Hoja de Trabajo** y que contienen los resultados esperados de dicho kit; los resultados de CC afectarán automáticamente a todos estos tests.

- **Frecuencia:** Se define en horas e indica la frecuencia con la que se ejecutan las muestras de **Control de Calidad**, tras lo cual el **Control de Calidad** caduca.
- **Habilitar Autovalidación de CC PASA:** El software **Gestor** valida de forma automática cualquier resultado de CC que haya obtenido PASA sin necesidad de revisión.

También es posible configurar la política de CC de modo que, si el resultado del CC es PASA, sus resultados se validan y exportan automáticamente. Además, es posible dejarlos como pendientes de validar. Para configurarla póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


MARIO DI COLA
AFIDERADO



NOTA: Las opciones del módulo de **Control de Calidad** se configuran inicialmente durante la instalación. Para cambiar la configuración del módulo de **Control de Calidad** del software **Gestor**, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



NOTA: Una vez que se haya activado el módulo de **Control de Calidad** se sigue una Política de Calidad prospectiva de acuerdo con los parámetros definidos. Es decir, las muestras de CC se deben ejecutar con este perfil y obtener resultados con el estado PASA antes de ejecutar técnicas en cualquier muestra de paciente con este perfil.

Para acceder al módulo de **Control de Calidad**, haga clic en el botón **Control de Calidad** (Figura 49, n.º 5) de la pantalla principal del software **Gestor**. Se mostrará la pantalla principal (Figura 72):

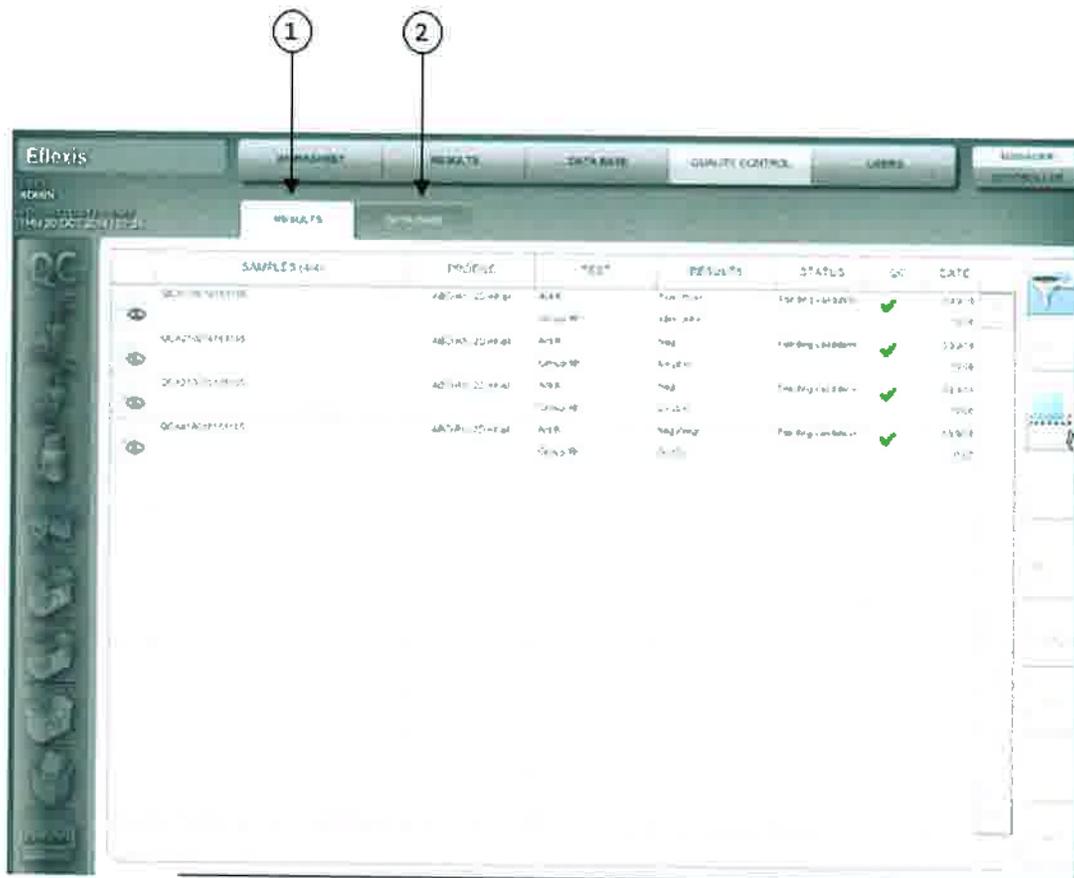


Figura 72. Vista General del Módulo de Control de Calidad

- (1) Pantalla de la pestaña **Resultados**, donde se muestran los resultados procesados y validados.
- (2) La pantalla **Base de Datos**, donde se pueden recuperar los resultados exportados.

12.2 Estado de CC de un Perfil

Estos son los posibles estados de CC asignados a un perfil:

- **Pasa:** Para este perfil se han sometido a tests a todas las muestras de un kit de CC, y sus resultados fueron acordes con los esperados y se obtuvieron dentro del plazo de validez definido en la opción **Frecuencia** (consulte la Sección 12.1). Es decir, las muestras de pacientes se pueden procesar.
- **No Pasa:** El resultado de una o varias muestras de un kit de CC no coincide con el esperado. Las muestras de pacientes no se pueden procesar y las peticiones para este perfil permanecen en estado "**Detenido**" (consulte la Sección 9.3.9).
- **Pendiente:** No hay resultados de CC asignados a este perfil o la validez de los resultados de CC del perfil ha caducado de acuerdo con la frecuencia definida. Este perfil debe procesar las muestras de CC antes de ejecutar muestras de pacientes. Las muestras de pacientes no se pueden procesar y las peticiones para este perfil permanecen en estado "**Detenido**" (consulte la Sección 9.3.9).
- **Omitido:** Las muestras de un kit de CC no se han ejecutado en su totalidad (por falta de recursos o la cancelación del protocolo mientras se ejecutaba) y el estado de CC era PASA antes de caducar. Este estado permite procesar las muestras de pacientes.

12.3 Carga de Muestras de Control de Calidad

El software **Gestor** dispone de una **Base de Datos** interna con todos los kits de **Control de Calidad** disponibles y sus resultados esperados. Para cargar las muestras de CC en el analizador, siga estos pasos:

1. Cargue las muestras en cualquier posición de la gradilla de muestras siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 7.3.3.

Si las muestras de CC pertenecen a un kit de CC activado (Sección 12.1), el analizador reconocerá automáticamente estas muestras como muestras de CC y las mostrará en la

pantalla **Estado > Muestras** (Figura 33) con el icono de **Control de Calidad** .

También aparecerán en la pantalla **Hoja de Trabajo** (Figura 73). Si se han cargado tubos de muestras regulares en el analizador, las muestras de CC aparecerán en la **Hoja de Trabajo** debajo de las muestras regulares.



PRECAUCIÓN: Para identificar las muestras de **Control de Calidad** de forma manual, escriba el número del código de barras del tubo de muestra y, después, repita la operación para confirmarlo.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

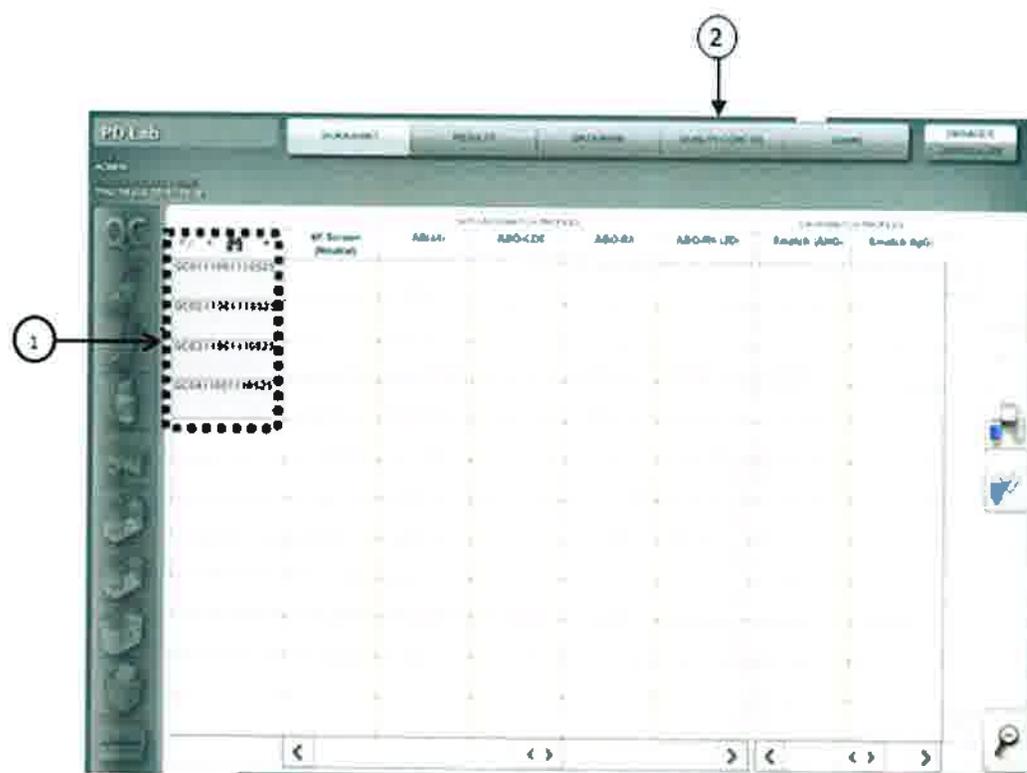


Figura 73. Visualización de Muestras de CC en la Pantalla Hoja de Trabajo (Ejemplo)



NOTA: Los tubos de Control de Calidad se marcarán con el icono **Muestra**



Antigua transcurridas 96 horas desde su carga en e identificación por parte del analizador (si el instrumento no se ha apagado durante todo ese tiempo).

12.4 Programación de Protocolos de Control de Calidad

12.4.1 Programación Automática del Control de Calidad

Una vez que se haya programado la **Hoja de Trabajo** (consulte la Sección 8), el software **Gestor** comprobará si hay algún perfil que esté sujeto al protocolo de **Control de Calidad** y el estado de CC de cada perfil con peticiones asignadas (consulte la Sección 12.2).

- Si el estado de CC de un perfil es "Pasa", el perfil se ejecuta con las muestras de pacientes de inmediato.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

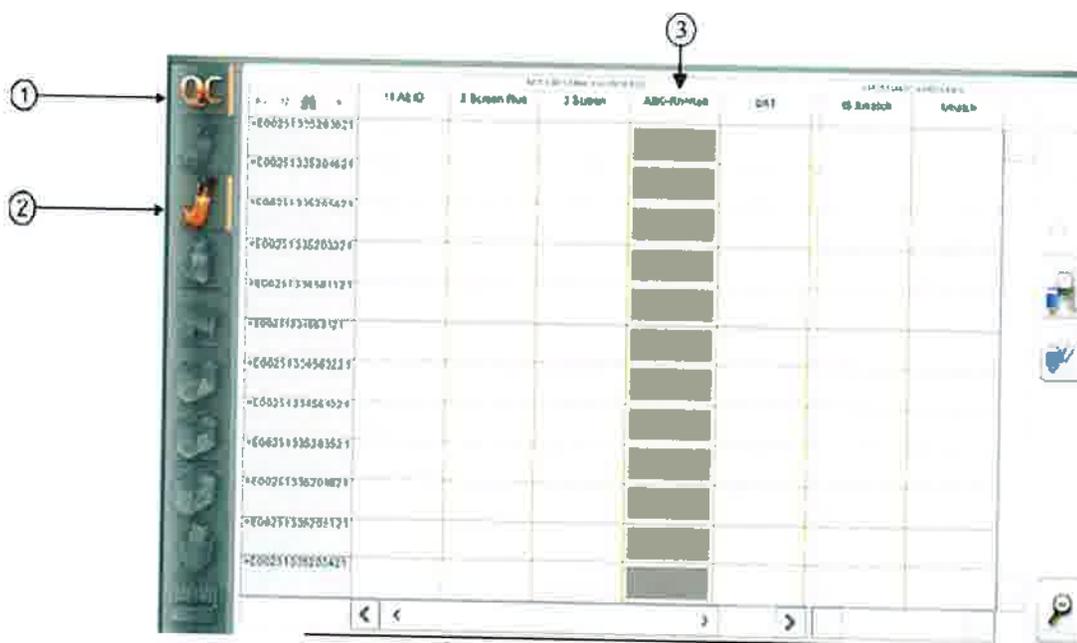

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

- Si el estado de CC es "Pendiente" (porque haya caducado o no se hayan procesado las muestras antes) y:
 - Los tubos de muestras de CC se encuentran presentes en el analizador, este perfil procesa dichas muestras de inmediato. Las peticiones de muestras de pacientes permanecen en el estado "Detenido" hasta que se hayan obtenido los resultados de CC con el estado "Pasa". Una vez que el estado de CC sea "Pasa", el analizador llevará a cabo el procesamiento de las muestras de pacientes con este perfil.
 - Por el contrario, si los tubos de muestra de CC no están cargados, se activarán los

iconos de **Advertencia de CC**  y de **Requerimientos de Muestras**  en la **Zona de Advertencia** (Figura 25). Asimismo, el semáforo (Figura 18, n.º 7) pasará de verde a amarillo y sonará una alarma acústica. Las peticiones de muestra de paciente permanecen con el estado "Detenido" (tal y como se muestra en la Figura 74).



AB ID	Screen Plus	3 Suben	ABC-Rx+Map	DAT	ABatch	Sample
E0025133203021						
E0025133204021						
E0025133205021						
E0025133206021						
E0025133207021						
E0025133208021						
E0025133209021						
E0025133210021						
E0025133211021						
E0025133212021						
E0025133213021						
E0025133214021						
E0025133215021						
E0025133216021						
E0025133217021						
E0025133218021						
E0025133219021						
E0025133220021						

Figura 74. Hoja de Trabajo con la Advertencia Requerimientos de Control de Calidad (Ejemplo)

- (1) Icono **Advertencia Control de Calidad** .
- (2) Icono **Advertencia Requerimientos de Muestras** .
- (3) Peticiones de muestras de pacientes con el estado "Detenido" debido a que faltan los tubos de muestras de CC.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APROBADO

12.4.2 Resolución de Advertencias de CC

Para resolver la petición de advertencia de CC y continuar procesando muestras de pacientes, siga estos pasos:

1. Haga clic en el icono de **Advertencia Requerimientos de Muestras**



Se abrirá la pantalla **Requerimientos de Muestras**, donde se indicarán los tubos de muestra de CC que se deben cargar en el analizador para solucionar esta advertencia, así como el perfil de la muestra de paciente afectada (Figura 75).

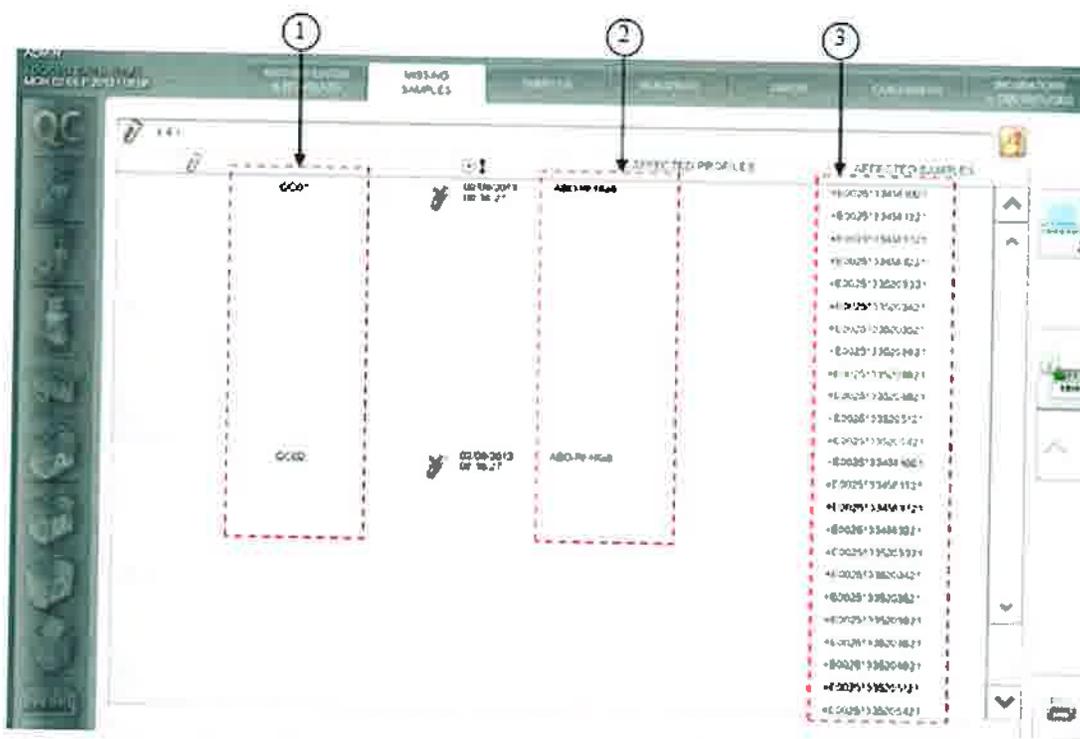


Figura 75. Información de Requerimientos de Muestras de Control de Calidad en la Pantalla Estado > Requerimientos de Muestras (Ejemplo)

- (1) Tubos de muestras de CC que requiere el analizador.
- (2) Perfiles afectados por la falta de tubos de muestras de CC.
- (3) Muestras de pacientes afectadas por la falta de tubos de muestras de CC.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANURCA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

12.4.3 Programación Manual del Control de Calidad

A pesar de que el software **Gestor** puede programar de forma automática las peticiones de muestras de CC como se ha descrito en la sección anterior, es posible programar dichas peticiones manualmente en la **Hoja de Trabajo** antes de que se requieran de acuerdo con la frecuencia asignada. Para ello, proceda como se describe a continuación:

1. Cargue los tubos de muestra de **Control de Calidad** tal y como se describe en la Sección 7.3.3.
2. Vaya a la pantalla **Gestor > Hoja de Trabajo** (Figura 49, n.º 2).
3. Las muestras aparecerán después de las de pacientes en la pantalla **Hoja de Trabajo**.
4. Asigne de forma manual el test que desee llevar a cabo marcando la casilla correspondiente (consulte la Sección 9.2.2.2 para obtener más información).



NOTA: También es posible solicitar cualquiera de los perfiles disponibles en la **Hoja de Trabajo** para aplicarlos a los tubos de muestras de CC. Las peticiones se ejecutarán como si se tratara de una muestra de paciente, sin los resultados esperados asociados. Como dichos resultados no forman parte del protocolo de **Control de Calidad**, se mostrarán en la pantalla **Resultados** del software **Gestor** en lugar de en la pantalla **Resultados** del módulo de **Control de Calidad**.

12.4.4 Procesamiento de Muestras de Control de Calidad

Una vez que se hayan programado:

- Las peticiones de muestras de **Control de Calidad** se procesan primero en un incubador independiente, separadas del resto de las muestras de pacientes.
- Si existe algún requerimiento asociado (reactivo, tarjeta de gel, muestra, Solución de Sistema) para poder procesar el **Control de Calidad**, el semáforo (Figura 18, n.º 7) pasará de verde a amarillo y se activará la correspondiente advertencia en la **Zona de Advertencia** (Figura 50, n.º 1), lo cual vendrá acompañado de una alarma acústica.
- Las peticiones de muestras de CC permanecerán en el estado "**Detenido**" hasta que no se solucione el requerimiento.
- En caso de que el usuario cancele las muestras de CC desde la pantalla **Estado > Requerimientos de Muestras** (Figura 32), aparecerá un mensaje de error en el que se le preguntará si las peticiones de muestra de pacientes se deben: Cancelar, mantener en el estado "Pendiente" o continuar con su procesamiento.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDRER CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

- Si el analizador detecta que el kit de CC ha caducado, estarán disponibles las siguientes opciones:
 - **Abrir Cajón:** Permite abrir el cajón para reemplazar el kit caducado por uno válido.
 - **Continuar:** Permite continuar ejecutando el perfil en las muestras del kit de CC caducado.

Una vez que se hayan obtenido los resultados del kit caducado, el software **Gestor** los aceptará o rechazará de acuerdo con los valores esperados, pero se mostrará el icono de **Lote Caducado** 🕒 (Figura 76) a efectos de trazabilidad.

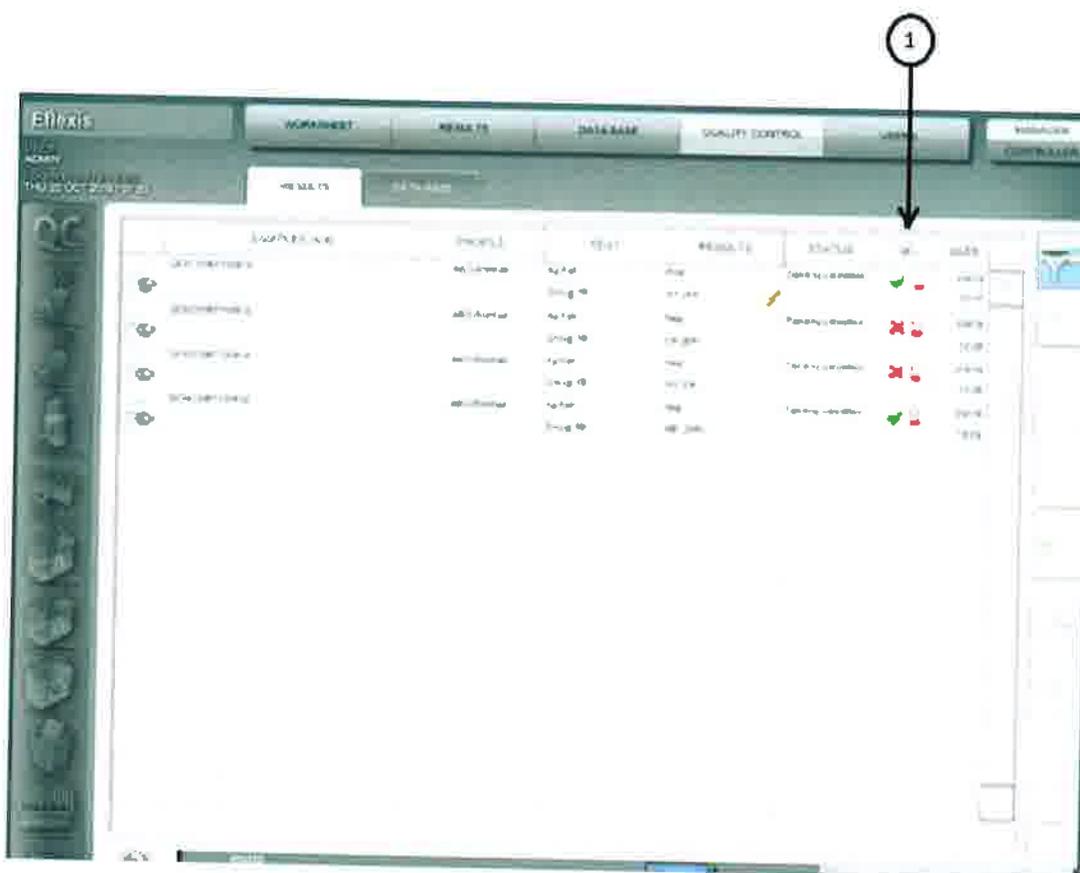


Figura 76. Resultados Asociados a un Kit de CC Caducado (Ejemplo)

(1) Resultados asociados a un lote de CC caducado.

Es posible configurar que, cuando el sistema detecte un lote nuevo de cualquiera de los recursos (tarjetas de gel Grifols, hematíes, antisueros y diluyente) implicados en el procesamiento de un protocolo de CC que se haya obtenido como PASA, muestre una advertencia al usuario, el cual tendrá que acusar recibo de la misma. Para el usuario es opcional procesar el CC con el nuevo lote de recursos identificados (Figura 77).

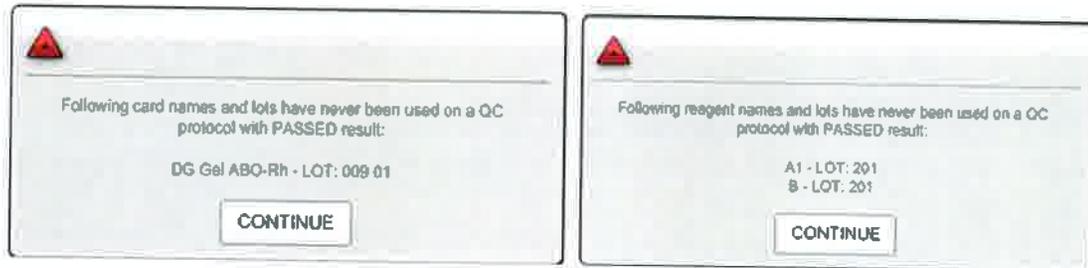


Figura 77. Advertencia de CC de Lote Nuevo (Ejemplos)

12.4.5 Revisión de Muestras de Control de Calidad

Una vez que se hayan procesado las muestras de **Control de Calidad** para cada perfil, se mostrarán los resultados en la pantalla **Resultados** del módulo de **Control de Calidad** (Figura 78).

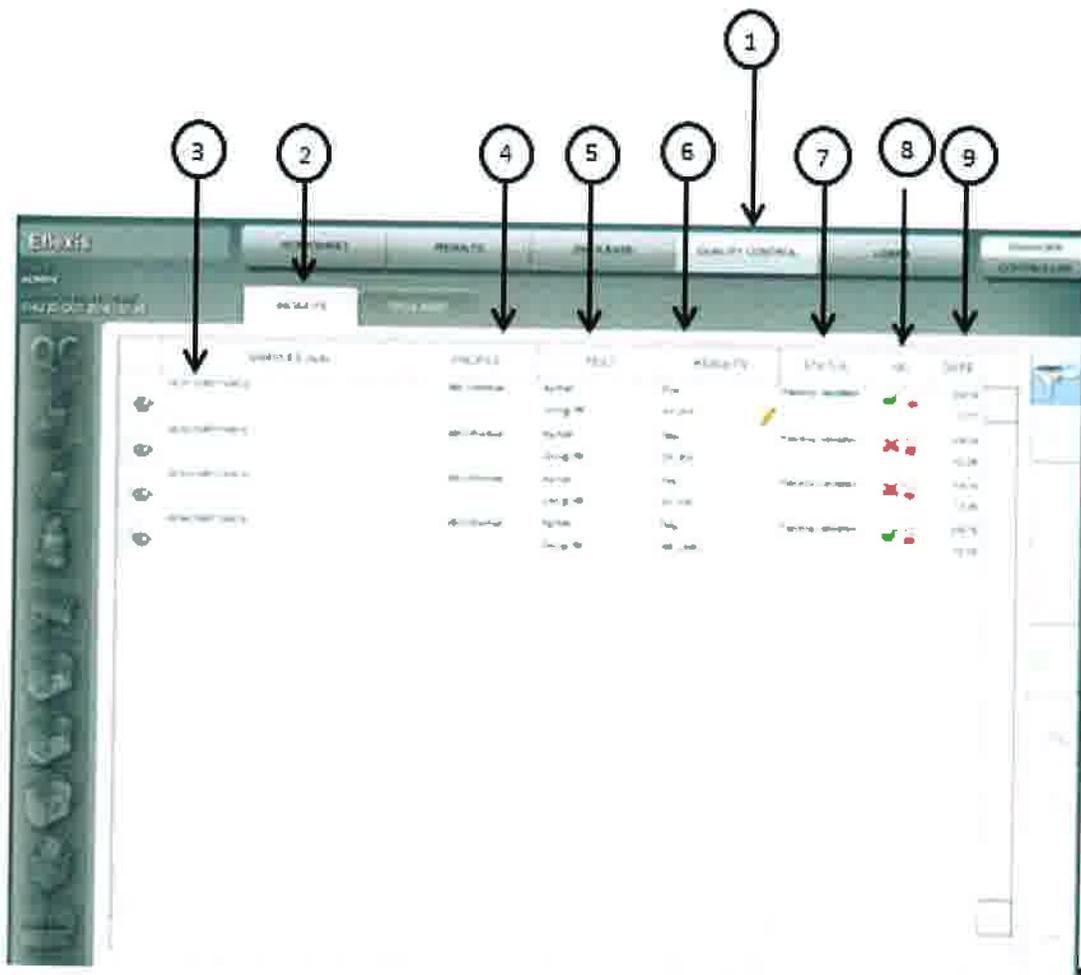


Figura 78. Pantalla Resultados de CC del Módulo de Control de Calidad (Ejemplo)

- (1) Botón **Control de Calidad** para acceder al módulo **Control de Calidad**.
- (2) Botón de acceso a los **Resultados de Información del Perfil**. Para obtener más información, consulte la Sección 10.2.1. Se muestra uno de estos dos iconos:



Resultados sin incidencias que se pueden validar sin una revisión detallada.



Resultados con una incidencia o resultado especial que requieren la revisión, aceptación o modificación de la incidencia o el resultado especial para su validación.

- (3) **Identificación de Muestras de CC.**
- (4) **Perfil:** Conjunto de técnicas ejecutadas en las muestras de CC.
- (5) **Técnica:** Las técnicas individuales que forman parte del perfil.
- (6) **Resultados:** Resultados con significado clínico que se obtienen combinando el nivel de reacción de los microtubos que forman parte de la técnica ejecutada.
- (7) **Estado del Perfil:** Estado "**Pendiente de Validar**" o "**Validado**". Para obtener más información, consulte la Sección 9.3.9.
- (8) **CC:** Concordancia con los resultados de CC esperados:



El icono de **Esperados** indica que los resultados obtenidos concuerdan con los esperados (entre paréntesis en la columna **Resultados**).



El icono de **Inesperados** indica que los resultados obtenidos no concuerdan con los esperados (entre paréntesis en la columna **Resultados**).

Puede obtener más información sobre el **Control de Calidad** en la Sección 12.

- (9) **Fecha:** Fecha y hora de lectura de la técnica del perfil.

12.4.6 Visualización de Información Detallada de los Resultados de CC

Para ver la información detallada sobre resultados de muestras de CC, haga clic en el icono



o en el icono  (Figura 78, n.º 2)

Aparecerá la pantalla **Resultados de Información del Perfil**, que muestra toda la información relativa a las técnicas del perfil, como las imágenes de los microtubos asociados a cada técnica, la interpretación, la concordancia con los resultados esperados y los posibles errores e incidencias relacionadas.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

Si la muestra es de tipo CC, aparecerán nuevos iconos en la pantalla según el resultado del CC.



El icono de **CC Esperado** indica que esta muestra es de tipo CC y que sus resultados concuerdan con los valores esperados definidos en el software **Gestor** (entre paréntesis en la columna **Resultados**). Consulte la Figura 79 para obtener información más detallada.



El icono de **CC Inesperado** indica que esta muestra es de tipo CC y que sus resultados no concuerdan con los valores esperados definidos en el software **Gestor**.



Los iconos de **Advertencia CC** se activan en la **Zona de Advertencia**. Consulte la Figura 80 para obtener información más detallada.



Figura 79. Pantalla Resultados de Información del Perfil de un Resultado de CC Esperado (Ejemplo)

- (1) Información general sobre el tubo de muestra de CC.
- (2) Interpretación de los resultados de la técnica.
- (3) **Resultado** de la técnica.
- (4) Concordancia de los Resultados (✓ **Esperados** o ✗ **Inesperados**) con los **Esperados** en el software **Gestor**.
- (5) Criterio de aceptación del **Control de Calidad**.
- (6) Información de pasa/no pasa del segmento de interpretación de la técnica.
- (7) Estado del **Control de Calidad**.

Para obtener información general, consulte la Sección 10.2.1.

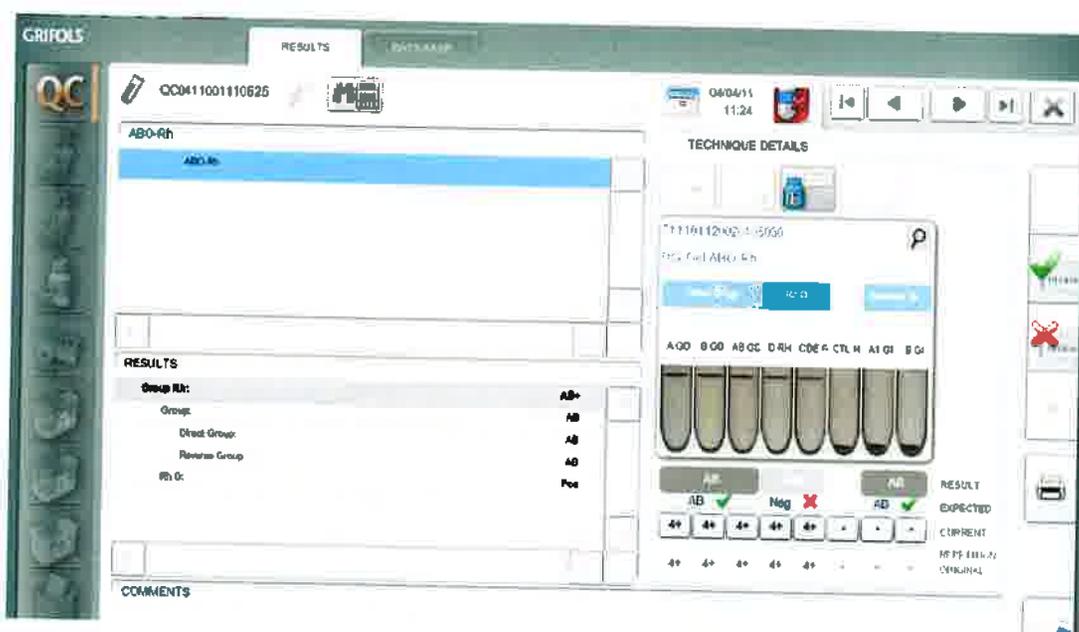


Figura 80. Pantalla Resultados de Información del Perfil de un Resultado de CC Inesperado (Ejemplo)

12.4.7 Validación de Resultados de Control de Calidad

Para **Validar** el resultado de un **Control de Calidad**, siga el mismo procedimiento que el que se ha utilizado para validar los resultados de las muestras de paciente (consulte la Sección 10.3 y/o 10.3.2).

Si se ha activado la opción **Habilitar Autovalidación de PASA CC** en el módulo de **Control de Calidad** (consulte la Sección 12.1).

- El software **Gestor** validará automáticamente los resultados de CC que no presenten ningún resultado excepcional (consulte la Sección 10.3.2) y concuerden con los **Esperados** (✓).
- Los resultados de CC que presenten resultados excepcionales (consulte la Sección 10.3.2) o **Inesperados** (✗) permanecerán en estado "Pendiente de Validar" y deberán ser validados por el Operador.

Si todas las muestras de un kit de CC presentan resultados **Esperados** (✓) para un perfil específico, el estado de CC de dicho perfil es **PASA**.

Por el contrario, si alguna de las muestras obtiene resultados **Inesperados** (✗) en alguna técnica, el resultado de CC global de esta técnica será **NO PASA**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Jan
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APLICACIONES

12.4.8 Validación de Resultados Inesperados

Para obtener **CC PASA** en el software **Gestor**, todos los tubos del kit de CC deben haber arrojado resultados **Esperados** (✓). Si alguno de estos resultados es **Inesperado** (✗), siga estos pasos:

1. Mantenga los resultados **Esperados** (✓) en estado "**Validado**" sin exportarlos.
2. Rechace los resultados **Inesperados** (✗) del tubo de muestra de CC correspondiente (obtenga más información en la Sección 10.5).
3. Repita el perfil programándolo manualmente (consulte la Sección 12.4.3).
 - Si, tras repetir el perfil, se obtienen resultados **Esperados** (✓), estos se validarán automáticamente.
 - Si, tras repetir el perfil, se obtienen de nuevo resultados **Inesperados** (✗), se debe llevar a cabo una verificación completa de lo siguiente:
 - Tubo de muestra de CC.
 - Reactivos, Diluyente y tarjetas de gel.
 - Material utilizado.
 - Estado de mantenimiento del analizador.

Si no se confirma la causa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

12.4.9 Advertencia de Control de Calidad



El icono de **Advertencia Control de Calidad** se activa en estos casos:

- El CC ha vencido de acuerdo con la frecuencia programada (consulte la Sección 12.1). La ejecución del CC se ha interrumpido debido al requerimiento de algún recurso. Para obtener más información sobre cómo resolver estos problemas, consulte la Sección 7.4.
- Se han obtenido un resultado **Inesperado** (✗) en alguno de los tests a los que se ha sometido a muestras de CC.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREEA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

12.4.10 Exportación de Resultados de Control de Calidad



PRECAUCIÓN: Los resultados de **CC** se deben exportar antes de validar los resultados de las muestras de pacientes.



PRECAUCIÓN: Los resultados **Inesperados** (X) de las muestras de **CC** no se pueden exportar. Para repetir el test, siga las instrucciones descritas en la Sección 12.4.8.

Si algunos resultados son excepcionales, siga las instrucciones descritas en la Sección 10.3.2 para aceptarlos o modificarlos.

Una vez que los resultados se hayan validado (consulte la Sección 10.3), se podrán exportar y enviar al SIL (si hay alguno configurado).

Para exportar resultados, siga estos pasos:

- En la pantalla **Resultados** del módulo de **Control de Calidad** (Figura 72), seleccione los resultados que quiera exportar haciendo clic en cada resultado o haciendo clic en el botón



Seleccionar Todos  para seleccionar todos los resultados que aparecen en dicha pantalla.

- Pulse el botón **Exportar**



- Pulse el botón **Confirmar**



Los resultados seleccionados se envían al SIL (si se ha configurado alguno) y se trasladan a la pantalla **Resultado**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

En la pantalla **Base de Datos** se puede recuperar información detallada sobre cualquier resultado de CC que haya sido procesado, validado o exportado (Figura 82). Para ello, puede usarse el filtro, tal y como se explica en la Sección 12.4.12.

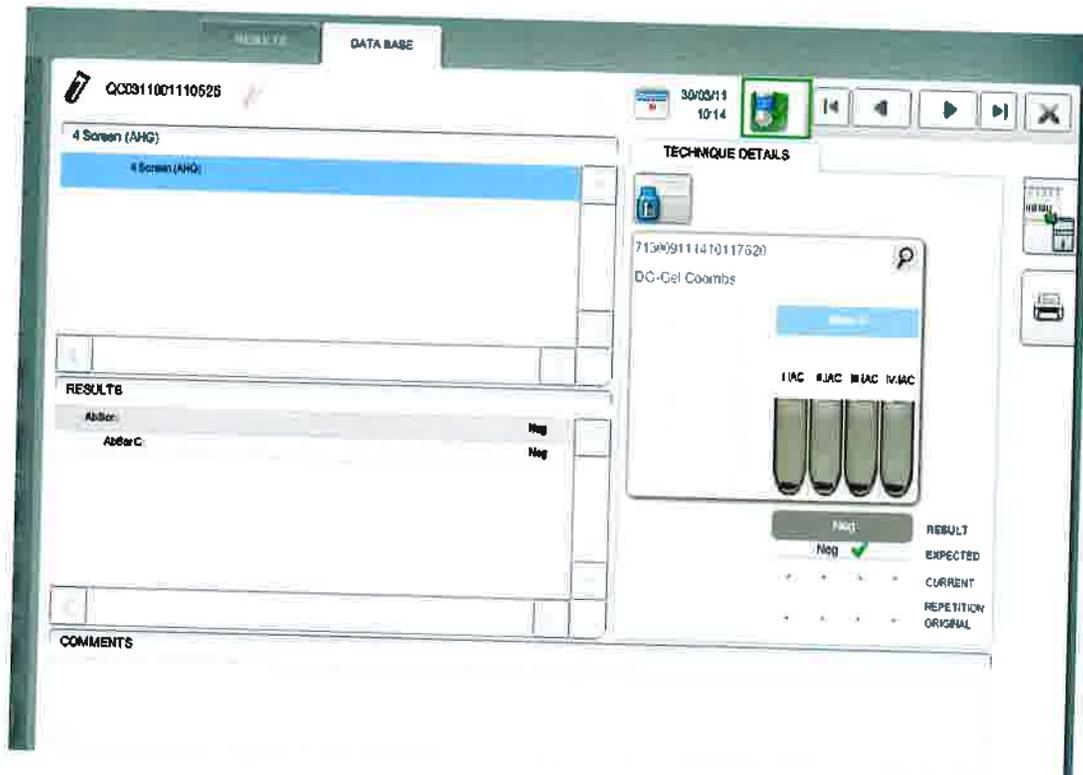


Figura 82. Pantalla Resultados de Información del Perfil de un Resultado de CC Exportado (Ejemplo)

12.4.11 Impresión y Almacenamiento de Informes de Resultados de CC

El software **Gestor** proporciona informes de diversa índole que el Operador puede ver e imprimir en cualquier momento tras la generación de los resultados de CC. Si desea imprimir los resultados que aparecen en la pantalla **Resultados** del módulo de **Control de Calidad**, siga el mismo procedimiento descrito en la Sección 10.7 para muestras de paciente.

12.4.12 Búsqueda en la Base de Datos de CC

El módulo de **Control de Calidad** del software **Gestor** cuenta con una **Base de Datos** (independiente de la **Base de Datos** de cualquier SIL conectado) en la que se almacenan todos los resultados, incluidas las imágenes, a los que el Operador puede acceder en su totalidad en cualquier momento.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
MARIO DI COLA
APODERADO

Para buscar y ver los resultados de CC que estén almacenados en la **Base de Datos** tras exportarlos en la pantalla **Resultados**, siga estos pasos:

1. Haga clic en el botón **Base de Datos** (Figura 72, n.º 2).
Se mostrará la pantalla **Filtro de Búsqueda**.
2. Siga el procedimiento descrito en la Sección 11.1 para muestras de paciente.

12.4.13 Ejecución de Muestras de Paciente Vinculadas a CC

Las muestras de paciente cargadas en el analizador que se vean afectadas por el estado "CC Pendiente" permanecerán en estado "Detenido" mientras el resultado de CC se procesa de acuerdo con lo indicado en la Sección 12.4. Una vez que se haya obtenido el resultado de CC se pueden dar dos situaciones, según sea el resultado de CC:

- Si el estado de CC es "Pasa", las muestras de pacientes comienzan a ejecutarse de forma automática y su estado cambia de "Detenido" a "En Proceso".
- Por el contrario, si el estado de CC es **No Pasa**, sucede lo siguiente: Aparecerá un mensaje en pantalla que dará a elegir entre tres posibles opciones:
 - **Continuar:** El analizador seguirá procesando las muestras de pacientes, a pesar del resultado **No Pasa** del CC.



PRECAUCIÓN: No se recomienda procesar muestras de pacientes con un resultado **No Pasa** del CC, ya que los resultados de estas muestras no se pueden exportar.



NOTA: Solo un Operador con los privilegios adecuados puede optar por seguir procesando las muestras de rutina con un resultado **No Pasa** del CC.

- **Reprocesar:** Esta opción mantiene las muestras de pacientes con el estado "Detenido". Esta opción permite repetir el **Control de Calidad**.
- **Cancelar:** Esta opción mantiene las muestras de pacientes con el estado "Pendiente".



PRECAUCIÓN: Las muestras STAT siempre se procesarán directamente, con independencia del estado de CC.

Sin embargo, también tendrán asociado un estado de CC, correspondiente al estado de CC que presentaran en el momento de su ejecución.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO



NOTA: Si hay algún resultado de paciente con un estado de CC no resuelto, pero que a la vez presente **Resultados Excepcionales**, estos últimos son los que

prevalecerán, y el software **Gestor** mostrará el icono

12.4.14 Visualización de Información Detallada de los Resultados de los Pacientes

Para ver información detallada de los resultados, haga clic en  o  (Figura 83). Para obtener más información, consulte la Sección 10.2.1. La pantalla **Resultados de Información de Perfil** mostrará uno de los siguientes estados de CC asociados:

- 
CC Pasa y Exportado: Los resultados de CC obtenidos son acordes a los esperados y se han exportado.

Este estado permite validar los resultados de las muestras de pacientes. El icono  se mostrará cuando no haya ninguna incidencia en la pantalla **Resultados** (Figura 83).

- 
CC Pasa y No Exportado: Los resultados de CC obtenidos son acordes a los esperados, pero no se han exportado.

Los resultados de las muestras de pacientes no se pueden validar hasta que se exporten

los de CC. El icono  se mostrará cuando no hay ninguna incidencia en la pantalla **Resultados** (Figura 83).

- 
CC No Pasa y No Exportado: Los resultados de CC obtenidos no son acordes a los esperados y, por lo tanto, no se han exportado.

Para validar resultados de muestras de paciente, se debe resolver el estado **No Pasa el CC** repitiendo el resultado **Inesperado**  (consulte la Sección 12.4.8 para obtener más información).

Los resultados de las muestras de pacientes no se pueden validar hasta que los de CC

muestren los estados **Pasa y Exportado**. El icono  se mostrará si no hay ninguna incidencia en la pantalla **Resultados** (Figura 83).

-  **CC Omitido:** El kit de CC no se ha ejecutado en su totalidad (por falta de recursos o la cancelación del protocolo mientras se ejecutaba) y el estado de CC era **Pasa** antes de caducar.

Los resultados de las muestras de paciente se pueden validar. El icono  se mostrará cuando no haya ninguna incidencia en la pantalla **Resultados** (Figura 83).

12.4.15 Impresión y Almacenamiento de Muestras de Pacientes

El software **Gestor** proporciona informes de diversa índole que el Operador puede ver e imprimir en cualquier momento tras la generación de los resultados de CC.

Para imprimir los resultados que aparecen en la pantalla **Resultados** (Figura 59), siga el procedimiento descrito en la Sección 10.7.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APLICACIONES

Los informes de muestra de paciente impresos desde las pantallas **Resultados** y **Base de Datos** presentan un campo en el encabezado donde se indica el estado de CC de la muestra (Figura 84):

Traceability report

Sample : =E00251624672821

Barcode: [Barcode]

First name: - Last name: -
Gender: - Date of Birth: -

Profile : Confirm P

Execution date: 31/09/2016 19:19:23 Status: Pending validation QC Status: Pass and Exported
 Executed by: ADMIN Modified by: -
 Analyser (SN): 0000 Analyser (name): PD Reviewed by: -

Profile interpretation
 Direct Group: AB
 Rh D: Pos

Comments:

2016-09-30 2017-08 [Barcode]

Control # 7153

**Direct Group: AB
Rh D: Pos**

				4+	4+	4+	-
				A	B	D	CTL

Incubation:

Traceability

Technique with no traceability information.

Reagents

Name	ID	Lot	Expiry date
DG Gel Sol	031570310114	*011	31/01/2017

Figura 84. Informe de Trazabilidad Impreso con Estado Pasa Exportado y CC Exportado (Ejemplo)

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Ja
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
 MARIO D. COLA
 APENDADO

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANJUREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

13 Configuración del Acceso de Usuarios

En esta sesión se describe la configuración de usuarios y la gestión del analizador que están disponibles en función del programa de la aplicación de usuario.

13.1 Vista General de Configuración de Usuarios

El módulo **Usuarios** (Figura 49, n.º 6) permite gestionar de forma rápida y eficaz grupos de usuarios y sus permisos de acceso en la interfaz del analizador. El Supervisor es el responsable de configurarlos.

Se deben configurar usuarios para trabajar con el analizador.



NOTA: Aparte de los roles descritos en esta sección que define el **Supervisor**, existe personal autorizado que goza de distintos derechos de acceso a los programas **Controlador** y **Gestor**. Si desea obtener más información sobre los programas de configuración, el personal autorizado y sus privilegios, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



NOTA: Para configurar la frecuencia con la que el sistema exige a los usuarios que cambien sus contraseñas, así como las acciones específicas que requieren contraseñas para acceder, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

13.2 Grupos de Usuarios y Permisos de Acceso

Existen cuatro grupos de usuarios o roles predeterminados con distintos permisos de acceso:

- Operador Básico.
- Operador.
- Operador Plus.
- Supervisor.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

En la siguiente tabla se ofrece un resumen de las acciones permitidas dentro de cada grupo de usuarios:

Tabla 13. Acciones Permitidas para cada Nivel de Acceso

	OPERADOR BÁSICO	OPERADOR	OPERADOR PLUS	SUPERVISOR
Ejecución de técnicas	Acceso	Acceso	Acceso	Acceso
Imprimir los resultados	Acceso	Acceso	Acceso	Acceso
Validación de resultados rutinarios y de CC (sin alarmas)		Acceso + mensaje de confirmación	Acceso + mensaje de confirmación	Acceso + mensaje de confirmación
Exportación de resultados de CC y rutinarios		Acceso + mensaje de confirmación	Acceso + mensaje de confirmación	Acceso + mensaje de confirmación
Modificar resultados			Acceso + identificación requerida (configurable) + mensaje de confirmación	Acceso + Identificación requerida (configurable) + Mensaje de confirmación
Cancelación de resultados validados			Acceso + mensaje de confirmación	Acceso + mensaje de confirmación
Rechazo de resultados			Acceso + mensaje de confirmación	Acceso + mensaje de confirmación
Ejecución de muestras con CC pendiente			Acceso + identificación requerida (configurable) + mensaje de confirmación	Acceso + identificación requerida (configurable) + mensaje de confirmación
Validación de muestras con CC pendiente		Acceso (solo si el estado de CC anterior del perfil es PASA) + identificación requerida (configurable) + mensaje de confirmación	Acceso + identificación requerida (configurable) + mensaje de confirmación	Acceso + identificación requerida (configurable) + mensaje de confirmación

	OPERADOR BÁSICO	OPERADOR	OPERADOR PLUS	SUPERVISOR
Aceptación de resultados especiales o con incidencias			Acceso + identificación requerida (configurable) + mensaje de confirmación	Acceso + identificación requerida (configurable) + mensaje de confirmación
Aceptación de inconsistencias			Acceso + mensaje de confirmación	Acceso + mensaje de confirmación
Inserción de comentarios en los resultados	Acceso	Acceso	Acceso	Acceso
Activación y desactivación de módulos		Acceso	Acceso	Acceso
Copia de seguridad de datos			Acceso	Acceso
Paquete de Soporte			Acceso	Acceso
Gestión del acceso de usuarios				Acceso
Sustitución de sondas			Acceso	Acceso
Aplicación Diagnóstico	Acceso	Acceso	Acceso	Acceso
Anotación de inspecciones del Servicio Técnico				Acceso



NOTA: A la aplicación Diagnóstico se accede a través de la pestaña **Menú Diagnóstico** que aparece en la ventana del analizador que se carga inicialmente. Consulte la Sección 15 para obtener información detallada.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANIREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

13.3 Creación de Nuevos Usuarios

Para crear nuevos usuarios en el módulo de **Usuarios**, siga estos pasos:

1. Vaya a la pantalla **Usuarios > Usuario** (Figura 49, n.º 6) del software **Gestor**.
Se mostrará la pantalla **Gestión de Usuarios** (Figura 85).

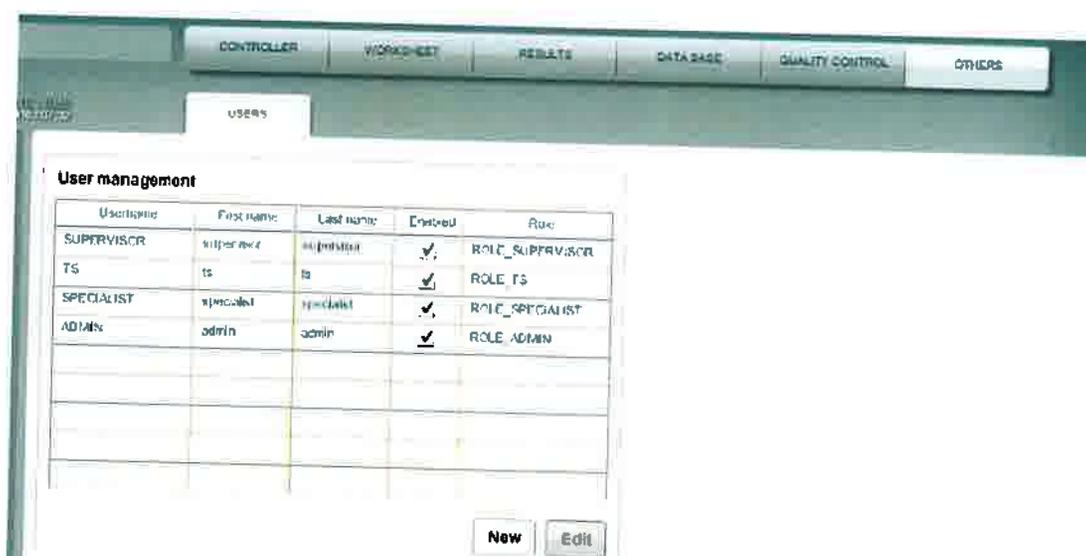


Figura 85. Pantalla Usuarios (Ejemplo)

2. Haga clic en el botón **Nuevo**.
3. Rellene los campos teniendo en cuenta las siguientes restricciones:
 - **Nombre de usuario:** Números o letras únicos que identifican al usuario en la **Base de Datos** (con una longitud de entre 4 y 10 caracteres). Si especifica un **Usuario** que ya está en uso, el sistema mostrará un mensaje de error en el que se solicitará que introduzca un nombre nuevo para el **Usuario**.
 - **Nombre:** Nombre del usuario. Este campo no puede dejarse vacío.
 - **Apellidos:** Apellidos del usuario. Este campo no puede dejarse vacío.
 - **Usuario Activo:** Si no se selecciona el campo, el usuario no podrá acceder a la aplicación y así quedará reflejado en la pantalla de identificación del software cuando el usuario intente acceder.
 - **Resetear Contraseña:** Esta opción elimina la contraseña del usuario especificado.
 - **Rol:** Esta opción permite seleccionar entre varios tipos de roles.

Después de crear un usuario, el software genera una contraseña temporal que coincide con el nombre del usuario. Tras ello, el software solicitará una nueva contraseña, que se deberá introducir dos veces para confirmarla.



PRECAUCIÓN: Tras intentar introducir la contraseña de forma incorrecta en tres ocasiones, el sistema deshabilitará automáticamente el usuario. Para restablecer la contraseña, consulte la Sección 13.4.



NOTA: Cuando el nuevo usuario se conecte al software por primera vez, debe usar su nombre de usuario como contraseña.



NOTA: Se recomienda crear al menos dos usuarios Supervisores distintos para contar con un segundo en el caso de que el primero quede deshabilitado por introducir la contraseña de forma incorrecta.

13.4 Restablecimiento de Contraseñas

Para habilitar un usuario que el software **Gestor** haya deshabilitado por identificarse incorrectamente en varias ocasiones, siga estos pasos:



NOTA: Opción disponible solo para el grupo de usuarios Supervisores.

1. Vaya a la pantalla **Usuarios > Usuarios**.
2. Seleccione en la tabla el usuario cuya contraseña desee eliminar.
3. Pulse el botón **Editar**.

Aparecerá la pantalla **Información del Usuario**.

4. Haga clic en el botón **Resetear Contraseña**.

El software eliminará la contraseña y generará una temporal que coincidirá con el nombre del usuario. Por lo tanto, dicho usuario deberá especificar una nueva contraseña la siguiente ocasión en la que se identifique.

13.5 Modificación de Datos de Usuario

Para modificar los datos de **Usuarios** en el software **Gestor**, siga estos pasos:

1. Vaya a la pantalla **Usuarios > Usuarios** para ver la **Lista de Usuarios**.
2. Seleccione el usuario cuyos datos vaya a modificar.
3. En la pantalla **Información del Usuario**, pulse el botón **Editar**.
4. **Modifique los datos** que desee cambiar.


Dra. ANOREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLE ARGENTINA S.A.

MARCO DI COLA
APODERADO



NOTA: El campo **Usuario** no podrá modificarse.

5. Después de completar los cambios, pulse  para confirmarlos (o  para cancelarlos).

13.6 Cambio de Contraseñas

Los usuarios pueden cambiar su contraseña en la interfaz del software del analizador. Para cambiar la contraseña, siga estos pasos:

1. Pulse el botón **Cambiar Contraseña**  en la pantalla principal del software del analizador.
2. Escriba en el campo **Contraseña Actual** la contraseña actual.
3. Escriba en el campo **Nueva Contraseña** la contraseña nueva.
4. Vuelva a introducir la misma contraseña en el campo **Confirmar Contraseña**.
5. Haga clic en  para confirmar los cambios (o en  para cancelarlos).

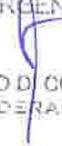


NOTA: En caso de que los datos introducidos no sean correctos (la **Nueva Contraseña** no coincida con su confirmación, la contraseña no cumpla los requisitos del sistema, etc.), el software **Gestor** lo notificará en la pantalla y no guardará los cambios realizados.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
ABOCERADO

14 Mantenimiento

Esta sección ofrece una descripción del Mantenimiento del analizador, las copias de seguridad de la **Base de Datos**, el Mantenimiento diario, semanal, mensual y preventivo, la sustitución de la sonda, y la activación y desactivación de los módulos.

14.1 Plan de Mantenimiento

El plan de mantenimiento es un conjunto de operaciones que se realizan en intervalos regulares para preservar la funcionalidad de la unidad Erytra Eflexis®. Como norma general, siga el plan de mantenimiento descrito en la siguiente tabla para asegurar el correcto funcionamiento del analizador.

Es posible mantener siempre el instrumento cebado para que esté a punto de procesar muestras en cualquier momento. Para configurar esta opción, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Tabla 14. Plan de Mantenimiento

PERIODO	ACTIVIDAD	HECHO POR
Cuando se derramen gotas de muestras u otras sustancias dentro del analizador	Limpiar la zona afectada (véase la Sección 14.1.10)	Supervisor/Operador
Tras cada sesión (a diario como mínimo)	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar si hay fugas de líquido (véase la Sección 14.1.9.1). Comprobar si hay crecimiento microbiano (véase la Sección 14.1.9.2). 	Supervisor/Operador
Cada semana	Limpiar las superficies, si procede (véase la Sección 14.1.10)	Supervisor/Operador
Cada semana	Reinicie el analizador	Supervisor/Operador
Cada mes	Descontaminar los instrumentos y sus componentes (véase la Sección 14.1.11)	Supervisor/Operador
Cada mes	Descontaminar los contenedores de líquido	Supervisor/Operador
Cada año	Revisar el estado general del analizador Erytra Eflexis® (véase la Sección 14.1.12)	Técnico Cualificado

Si el analizador se utiliza constantemente, se recomienda apagarlo y volver a encenderlo cada siete días para garantizar el correcto funcionamiento del sistema operativo Windows.

Las operaciones de mantenimiento efectuadas en el instrumento deben registrarse en la Sección 21.

Su representante local de servicio de Grifols puede prestar la asistencia técnica.



PRECAUCIÓN: No use el instrumento si no se ha seguido el Plan de Mantenimiento.

14.1.1 Vista general de la Pantalla Mantenimiento

El software **Controlador** del analizador contiene un módulo de **Mantenimiento** específico para realizar y registrar todas las acciones relacionadas con el mantenimiento. Para acceder a este módulo **Mantenimiento**, vaya a **Otros > Analizador** (Figura 29). Se mostrará la pantalla principal (Figura 86).

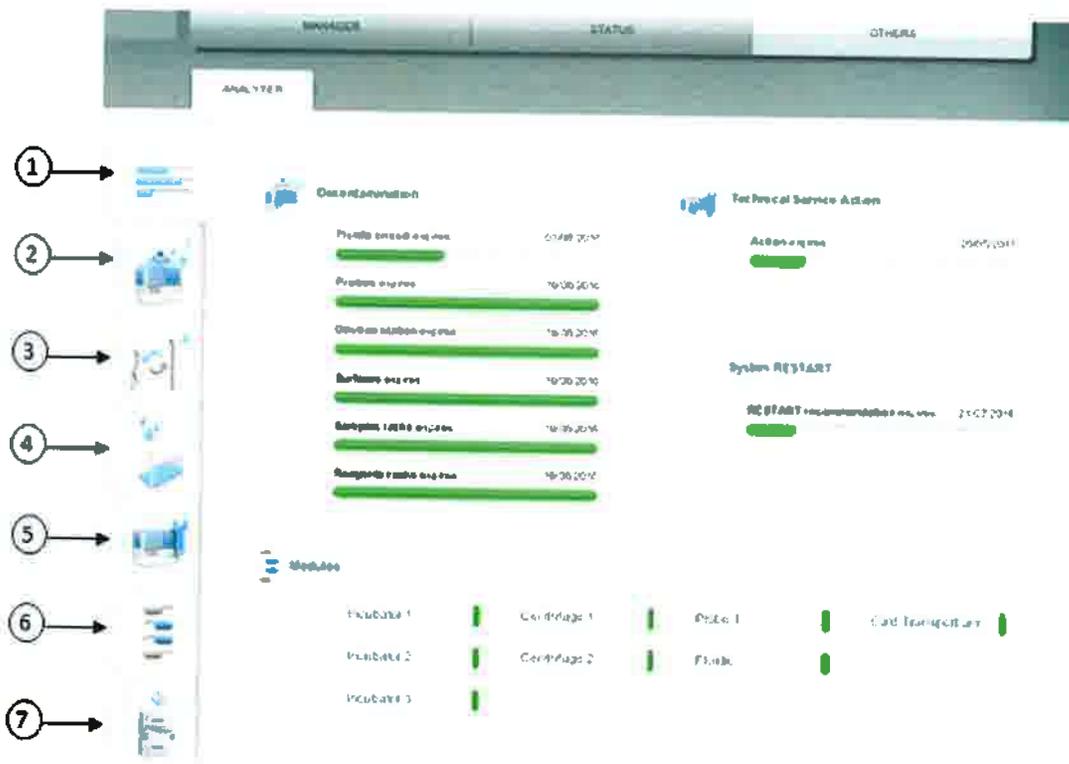


Figura 86. Vista General del Mantenimiento (Ejemplo)

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

14-2
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

Erytra Eflexis® Instrucciones de Utilización
N.º de pieza 0025022/1.0-ES

- (1) Pestaña **Resumen de Mantenimiento**.
- (2) Pestaña **Descontaminación**.
- (3) Pestaña **Sustitución de Sondas**.
- (4) Pestaña **Registro de Soluciones de Sistema**.
- (5) Pestaña **Registro de Operaciones de Servicio Técnico**.
- (6) Pestaña **Activar/Desactivar Módulos**.
- (7) Pestaña **Copia de Seguridad**.

En la siguiente tabla se describe el significado de las pestañas relacionadas con el estado y el mantenimiento del instrumento:



La pestaña **Resumen de Mantenimiento** (Figura 86, n.º 1) recoge información sobre el estado general del instrumento, incluidas las fechas de vencimiento de los procedimientos de descontaminación y de las inspecciones de Servicio Técnico, sobre cuándo se requiere el siguiente reinicio del sistema y si hay algún módulo deshabilitado.



La pestaña **Descontaminación** (Figura 86, n.º 2) recoge información sobre las fechas de vencimiento de procedimientos de descontaminación previos, así como un botón para llevar a cabo una descontaminación del sistema fluidoico.



La pestaña **Sustitución de Sondas** (Figura 86, n.º 3) recoge información sobre cuándo se reemplazaron las sondas, así como un botón para facilitar la sustitución de estas.



La pestaña **Registro de Soluciones de Sistema** (Figura 86, n.º 4) recoge información sobre cuándo se rellenaron los contenedores de Solución de Sistema, así como un botón para facilitar el registro del relleno con la Solución de Sistema.



La pestaña **Registro de Inspecciones del Servicio Técnico** (Figura 86, n.º 5) recoge información sobre cuándo se han realizado inspecciones de Servicio Técnico y en qué momento vencen dichas inspecciones. Esta pestaña también tiene un botón para facilitar el registro de inspecciones del Servicio Técnico y un botón para la ejecución del Paquete de Soporte para fines de asistencia.



La pestaña **Activar/Desactivar Módulos** (Figura 86, n.º 6) recoge información sobre el estado actual de los módulos, así como detalles sobre acciones previas de activación y desactivación de módulos. En esta pestaña también se incluye un botón para facilitar activación y desactivación de módulos.



La pestaña **Copia de Seguridad** (Figura 86, n.º 7) recoge información sobre la última copia de seguridad realizada, así como un botón para facilitar la realización manual de una copia de seguridad de determinados datos almacenados.

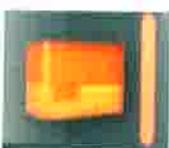


Las pestañas anteriores están conectadas al icono **Advertencia Mantenimiento** (Figura 25). Esta advertencia se activa cuando se dan las siguientes circunstancias:

- Hay uno o varios módulos desactivados.
- Hay una o varias acciones (procedimiento de descontaminación, inspección del Servicio Técnico, reinicio del sistema, etc.) que han caducado (aparecen en color rojo en la pantalla **Resumen de Mantenimiento**).
- Hay una acción que está a punto de caducar (aparece en color naranja en la pantalla **Resumen de Mantenimiento**).



La advertencia se activa por completo cuando la causa que provoca su activación se produce por primera vez. Esta advertencia se muestra con el fondo y el contorno resaltados.



La advertencia está parcialmente activada cuando el usuario ya ha accedido a esta sección de la pantalla **Otros > Analizador**. Esta advertencia se muestra con el contorno resaltado únicamente.

14.1.2 Pestaña Resumen de Mantenimiento

Use la pestaña **Resumen de Mantenimiento** (Figura 86, n.º 1) para conocer el estado general del instrumento. Al hacer clic en dicha pantalla, se mostrará la pantalla **Resumen de Mantenimiento** (Figura 87):



Figura 87. Pantalla Resumen de Mantenimiento (Ejemplo)

- (1) Estado de **Descontaminación**: Incluye la fecha de caducidad de descontaminación de las siguientes áreas:
 - Sistema fluidoico.
 - Sonda.
 - En la Estación de Dilución.
 - Superficies.
 - Soportes y gradillas de muestras.
 - Soportes de reactivos.
- (2) **Inspección de Servicio Técnico**, que incluye:
 - Fecha de caducidad de la última inspección de Servicio Técnico (según las inspecciones anuales).
 - Fecha de caducidad del siguiente reinicio del sistema necesario (según los reinicios del sistema semanales).

- (1) **Registro** de las acciones de descontaminación actuales y su periodo de validez.
- (2) Botón **Filtrar**.
- (3) Botón **Eliminar Filtro**.
- (4) Botón **Registro de Descontaminación Manual**.
- (5) Botón **Descontaminación de Sistema Fluídico**.
- (6) Botón **Imprimir**.
- (7) Registro de los procedimientos de descontaminación anteriores.

14.1.3.1 Obtención de un Historial de las Acciones de Descontaminación

Para obtener un historial de las acciones de mantenimiento, aplique un filtro:

1. Haga clic en el botón **Filtro**  (Figura 88, n.º 2).
Se mostrará la pantalla **Filtro** (Figura 89).
2. Seleccione el filtro de acuerdo con los criterios deseados:
 - Un periodo (de **Desde** a **Hasta**).
 - Un procedimiento de descontaminación específico.
 Es posible seleccionar varias opciones.

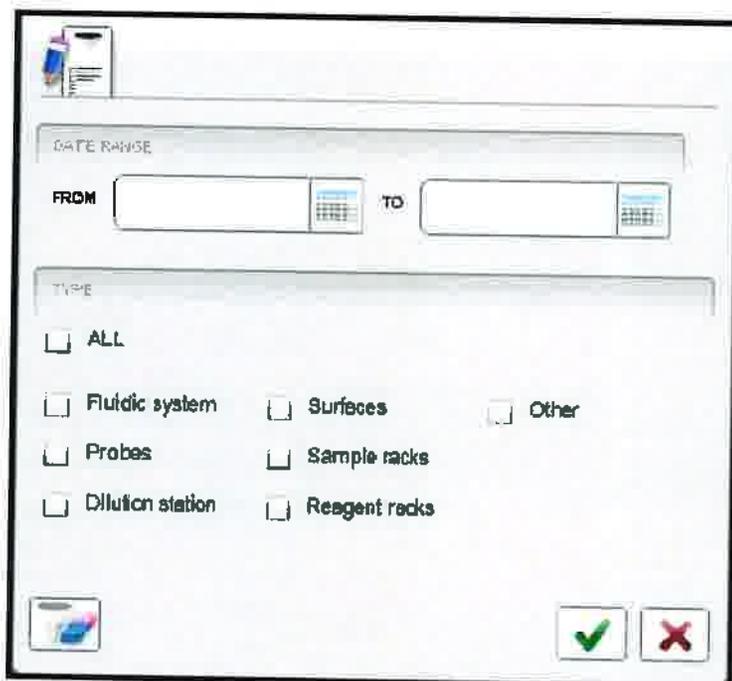


Figura 89. Ventana Filtro de Descontaminación



NOTA: Pulse  para eliminar la información introducida en los distintos campos de la pantalla **Filtro**.

3. Pulse  para confirmar (o  para cancelar).

En una tabla se muestra información sobre las acciones de descontaminación efectuadas durante el periodo seleccionado.

4. Pulse **Imprimir** para imprimir esta información.

14.1.3.2 Registro de Acciones de Descontaminación Manual

Para registrar una acción de descontaminación manual, siga estos pasos:

1. Haga clic en el botón **Registro de Descontaminaciones Manuales**  (Figura 88, n.º 4) para abrir la ventana **Registro de Descontaminaciones Manuales** (Figura 90).
2. Registre los procedimientos de descontaminación efectuados de forma manual:
 - Seleccione la acción en la casilla correspondiente.
 - Especifique la fecha.

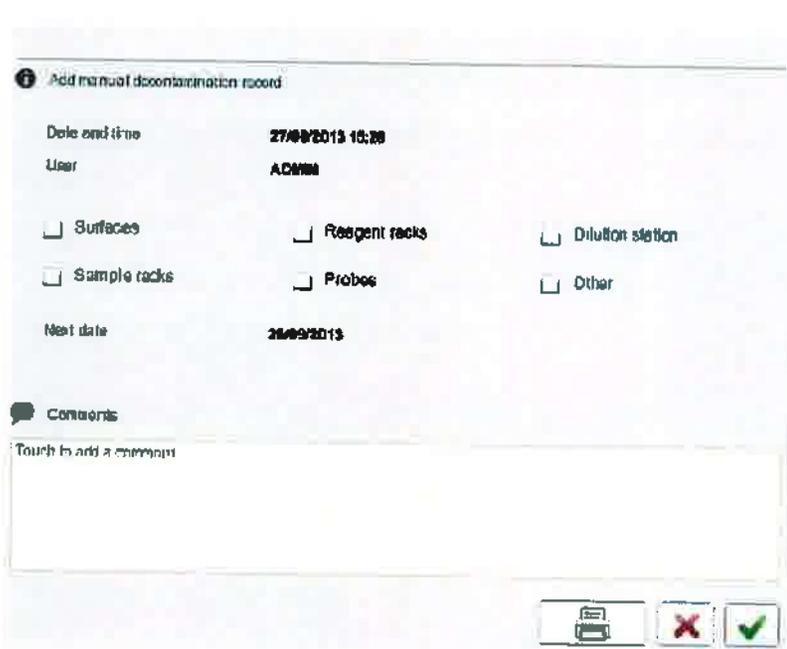


Figura 90. Ventana Registro de Descontaminación Manual

14.1.3.3 Realización de la Descontaminación del Sistema Fluídico

Para ejecutar la descontaminación del sistema fluídico, siga estos pasos:

1. Haga clic en el botón **Descontaminación del Sistema Fluídico** (Figura 88, n.º 5).

2. Haga clic en el botón **Confirmar**  en el mensaje que aparecerá (o en  para cancelar la descontaminación).

3. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

14.1.4 Pestaña Sustitución de Sondas

Utilice la pestaña **Sustitución de Sondas** (Figura 86, n.º 3) para:

- Consultar información sobre sustituciones de sondas anteriores.
- Sustituir la sonda. Para conocer el procedimiento de sustitución de sondas, consulte la Sección 14.1.4.2.

Al hacer clic en dicha pantalla, se mostrará la pantalla **Sustitución de Sondas** (Figura 91):



Figura 91. Pantalla Sustitución de Sondas

- (1) **Registro** de acciones de sustitución de sondas anteriores.
- (2) Botón **Filtrar**.
- (3) Botón **Eliminar Filtro**.
- (4) Botón **Sustituir Sonda**.
- (5) Botón **Imprimir** para imprimir el registro de sustitución de sondas.

14.1.4.1 Obtención de un Historial de las Sustituciones de Sondas

Para obtener un historial de las sustituciones que se han realizado durante un periodo determinado, aplique un filtro:

1. Haga clic en el botón **Filtro** (Figura 91, n.º 2).
Aparecerá la pantalla **Filtro** (Figura 92).

Figura 92. Pantalla Filtro de Sustitución de Sondas

2. Introduzca el periodo de búsqueda (de **Desde a Hasta**).



NOTA: Pulse  para eliminar la información introducida en los distintos campos de la pantalla **Filtro**.

3. Pulse  para confirmar (o  para cancelar).

En una tabla se muestra información sobre las acciones de sustitución de sondas efectuadas durante el periodo seleccionado.

4. Pulse **Imprimir** para imprimir esta información.

14.1.4.2 Sustitución de Sondas

En caso de rotura, doblamientos de la sonda u obturaciones persistentes, es posible sustituirla sin necesidad de recurrir al Servicio Técnico. El analizador se ha diseñado para permitir que el usuario sustituya la sonda.

Para cambiar la sonda, siga estos pasos:

1. En la pestaña **Sustitución de Sondas**



(Figura 86, n.º 3), haga clic en el botón



Sustituir Sonda

Siga las instrucciones del programa.



NOTA: Use la herramienta de sustitución que se suministra con el instrumento a modo de ayuda.

2. Retire el soporte cuando el analizador lo abra.
3. Pulse **Continuar**.
El brazo de Pipeteo se mueve hacia la parte delantera en la posición del soporte y baja el cabezal de forma que resulte más sencillo acceder a la sonda.
4. La puerta superior se abre automáticamente.
5. Sustituya la sonda desenroscando la conexión que sujeta la sonda en el brazo robótico; para ello, utilice la herramienta de sustitución que se suministra con el instrumento. Gírela en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que esta se libere de dicho brazo.
6. Con precaución, retire la sonda de la Estación de Lavado. Conserve el accesorio fluidico y deseche la sonda.
7. Enjuague los restos de solución salina que pudiera haber en la parte superior de la Estación de Lavado.
8. Coloque el accesorio fluidico sobre la nueva sonda.
9. Pase el extremo inferior por debajo, a través de la Estación de Lavado.
10. La parte superior de la sonda debe encajar correctamente en el soporte del brazo robótico.
11. Una vez haya colocado la sonda, utilice la herramienta de sustitución que se suministra con el instrumento para apretar la conexión de la sonda hasta oír un "clic". Asegúrese de que la sonda esté perfectamente sujeta.

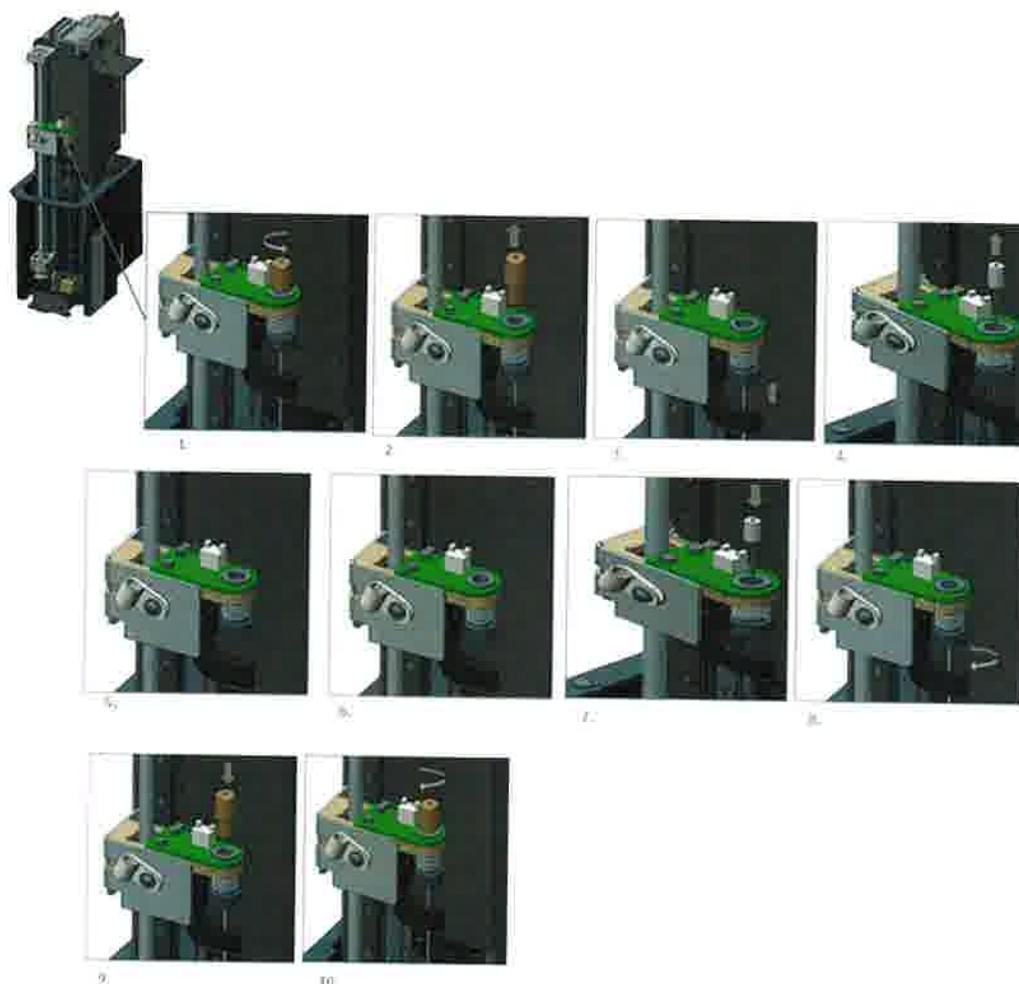


Figura 93. Proceso de Sustitución de la Sonda

12. Cierre la puerta superior y pulse **Aceptar** para continuar.



NOTA: La acción de sustitución de sonda queda registrada automáticamente en el registro de acciones de sustitución de Sonda.

13. Se abrirá la ventana **Registro de Sustitución de Sondas** (Figura 94) para registrar esta acción. Escriba una observación (si fuera necesario).

GRIFOLS ARGENTINA S.A


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

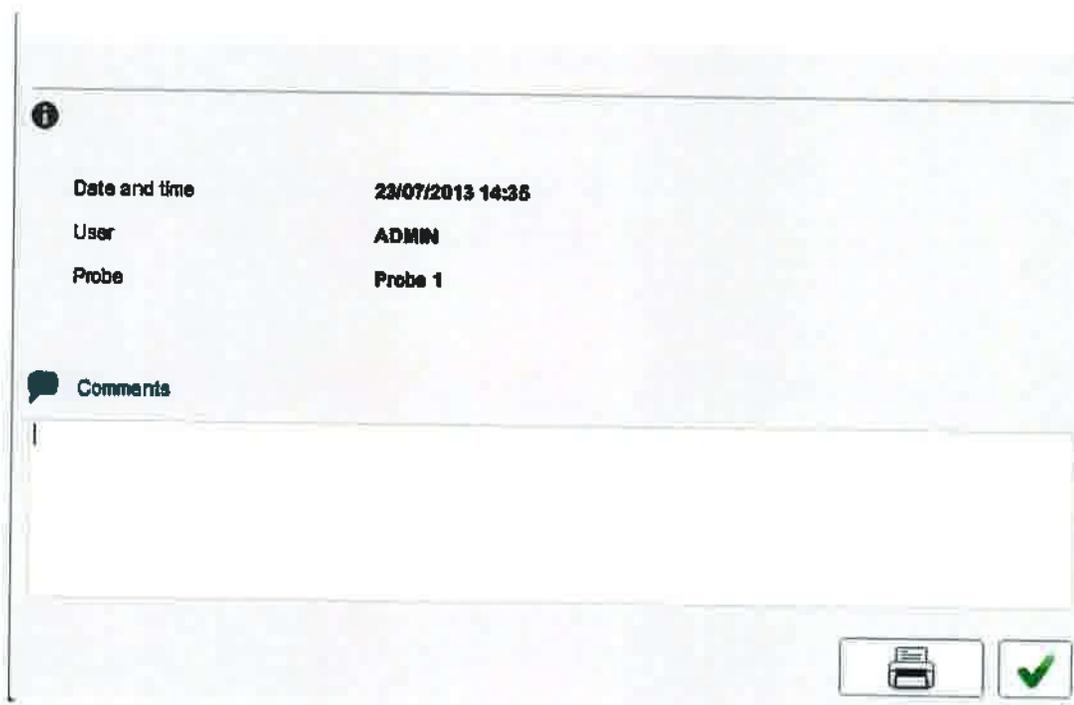


Figura 94. Ventana Registro de Sustitución de Sondas

14. Pulse  para confirmar. El software reinicia el brazo robótico y lo deja listo para procesar la técnica.

14.1.5 Pestaña Registro de Soluciones de Sistema

Utilice la pestaña **Registro de Soluciones de Sistema** (Figura 86, n.º 4) para:

- Consultar la información de trazabilidad de los lotes de Solución de Sistema utilizados en el analizador durante un periodo determinado.
- Registrar la información de trazabilidad (número de lote y fecha) en cada acción de rellenado de los contenedores.

Al hacer clic en dicha pestaña, se mostrará la pantalla **Registro de Soluciones de Sistema** (Figura 95).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APEDERAGE

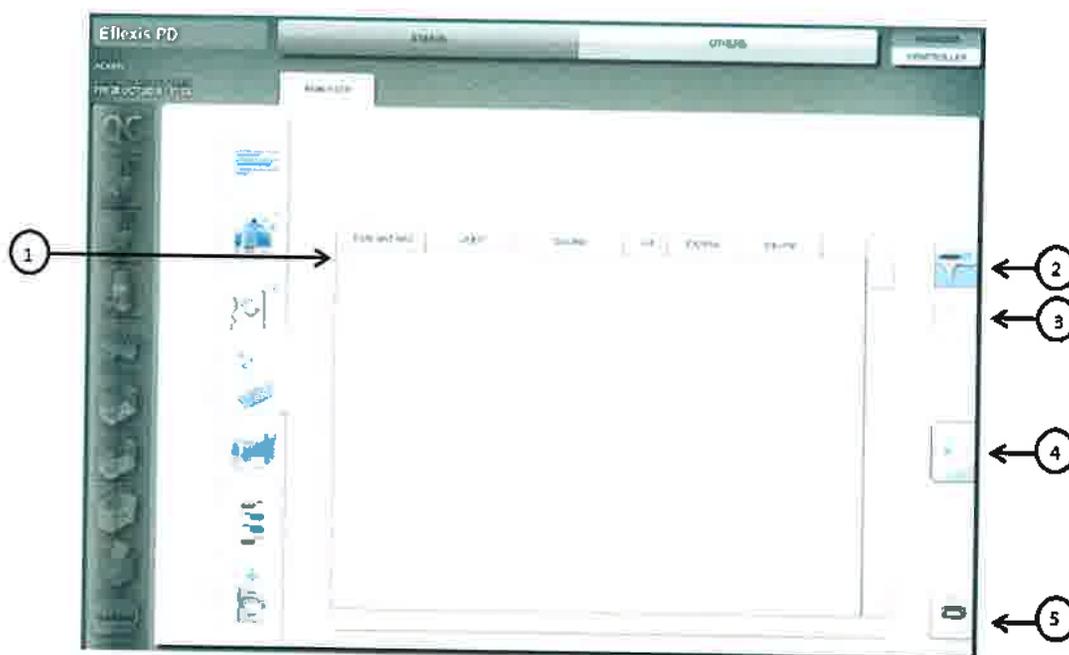


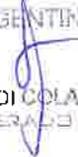
Figura 95. Pantalla Registro de Soluciones de Sistema

- (1) **Registro** de rellenados previos de los contenedores de Solución de Sistema.
- (2) Botón **Filtro**.
- (3) Botón **Eliminar Filtro**.
- (4) Botón **Registro de Soluciones de Sistema**.
- (5) Botón **Imprimir** para imprimir el registro de sustitución de sondas.

GRIFOLS ARGENTINA S.A


Dra. ANĐREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APDERADO

14.1.5.1 Obtención de un Historial del Uso de Soluciones de Sistema

Para obtener un historial de las Soluciones de Sistema utilizadas en los analizadores durante un periodo determinado, aplique un filtro:

1. Haga clic en el botón **Filtro** (Figura 95, n.º 2).
Aparecerá la pantalla **Filtro** (Figura 96).

Figura 96. Pantalla Filtro de Soluciones de Sistema

2. Introduzca el periodo de búsqueda (de **Desde** a **Hasta**).
3. Seleccione el origen de la Solución de Sistema de la búsqueda en el campo **Seleccionar Solución**:
 - Solución de Sistema A.
 - Solución de Sistema B.



NOTA: Pulse  para eliminar la información introducida en los distintos campos de la pantalla **Filtro**.

4. Pulse  para confirmar (o  para cancelar).

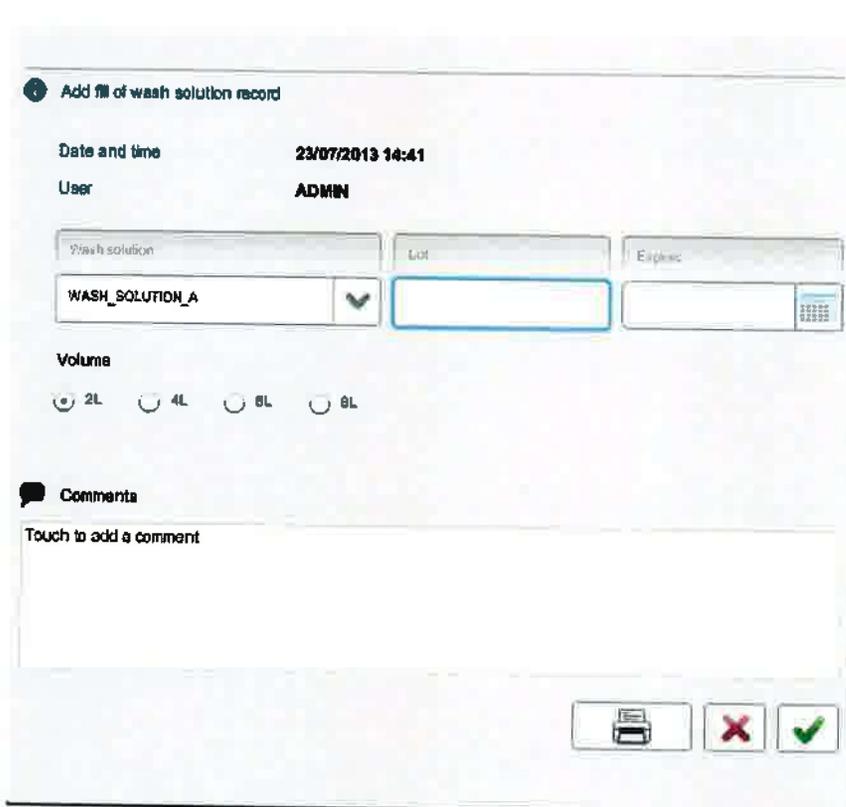
En una tabla se muestra información sobre las acciones de rellenado efectuadas y las Soluciones de Sistema empleadas durante el periodo seleccionado.

5. Pulse **Imprimir** para imprimir esta información.

14.1.5.2 Registro de Información de Trazabilidad de Soluciones de Sistema

Para mantener un registro de trazabilidad de las Soluciones de Sistema utilizadas en el analizador, cada vez que rellene los contenedores de Solución de Sistema, siga estos pasos para registrar la acción:

1. Haga clic en el botón **Registro de Soluciones de Sistema**  (Figura 95, n.º 4) para abrir la ventana **Registro de Soluciones de Sistema** (Figura 97).
2. Registre todas las acciones de rellenado e incluya los siguientes datos:
 - Tipo de Solución de Sistema.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Volumen total diluido.
3. Añada observaciones en el campo **Observaciones** (si resultan necesarias).
4. Pulse el botón **Imprimir** para obtener un informe de Trazabilidad de esta acción de rellenado.



● Add fill of wash solution record

Date and time **23/07/2013 14:41**

User **ADMIN**

Wash solution Lot Expires

WASH_SOLUTION_A

Volume

2L 4L 8L 8L

Comments

Touch to add a comment

Print Cancel Confirm

Figura 97. Ventana Registro de Soluciones de Sistema

14.1.6 Pestaña Registro de Operaciones del Servicio Técnico

Utilice la pestaña **Registro de Operaciones de Servicio Técnico** (Figura 86, n.º 5) para:

- Consultar la información de trazabilidad de las operaciones del Servicio Técnico durante un periodo determinado.
- Registrar las operaciones del Servicio Técnico.

Al hacer clic en dicha pestaña, se mostrará la pantalla **Registro de Operaciones de Servicio Técnico** (Figura 98).

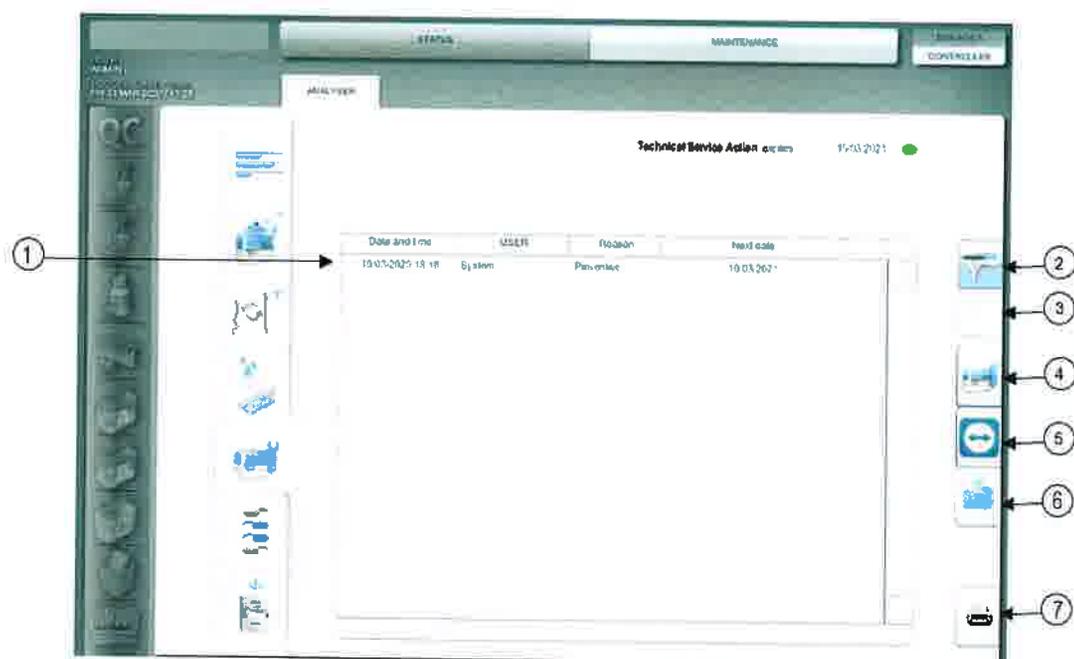


Figura 98. Pantalla Registro de Operaciones del Servicio Técnico

- (1) **Registro** de las operaciones del Servicio Técnico anteriores.
- (2) Botón **Filtro**.
- (3) Botón **Eliminar Filtro**.
- (4) Botón **Registro de Operaciones de Servicio Técnico**.
- (5) Botón **Conexión Remota**.
- (6) Botón **Paquete de Soporte**.
- (7) Botón **Imprimir** para imprimir el registro de inspecciones del Servicio Técnico.

© GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MRS. MARIANA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
 APDORADO

14.1.6.1 Obtención de un Historial de las Operaciones del Servicio Técnico

Para obtener un historial de las operaciones que ha efectuado el Servicio Técnico en los analizadores durante un periodo determinado, aplique un filtro:

1. Haga clic en el botón **Filtro** (Figura 98, n.º 2).
Aparecerá la pantalla **Filtro** (Figura 99).

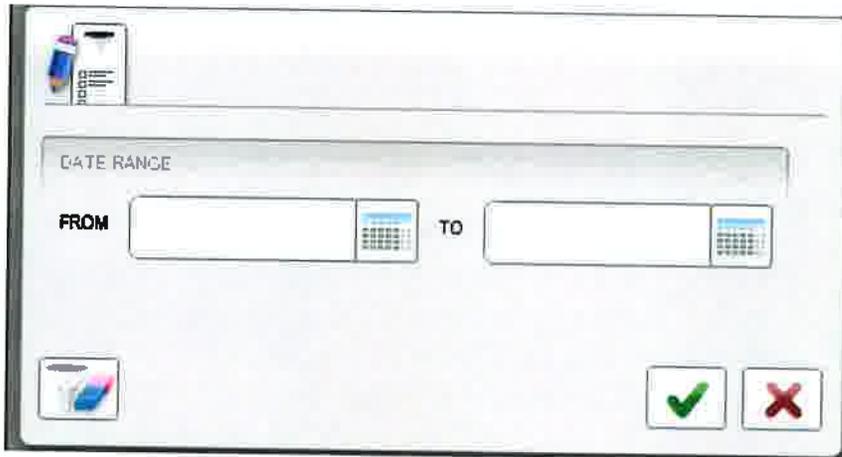


Figura 99. Ventana Filtro de Operaciones del Servicio Técnico

2. Introduzca el periodo de búsqueda (de **Desde** a **Hasta**).



NOTA: Pulse  para eliminar la información introducida en los distintos campos de la pantalla **Filtro**.

3. Pulse  para confirmar (o  para cancelar).

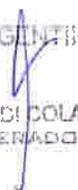
En una tabla se muestra información sobre las operaciones efectuadas por el Servicio Técnico durante el periodo seleccionado.

4. Pulse **Imprimir** para imprimir esta información.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

14.1.6.2 Registro de las Operaciones del Servicio Técnico

Para mantener un registro de trazabilidad de las operaciones del Servicio Técnico, siga estos pasos para registrar cada una de ellas:

1. Haga clic en el botón **Registro de Operaciones de Servicio Técnico** (Figura 98, n.º 4) para abrir la ventana **Registro de Operaciones de Servicio Técnico** (Figura 100).
2. Registre cada operación del Servicio Técnico en el campo **Observaciones**.
Si la operación es una tarea de mantenimiento Preventivo, marque la casilla de verificación **Preventivo**.
3. Pulse el botón **Imprimir** para obtener un informe de Trazabilidad de esta acción de rellenado.



Figura 100. Ventana Registro de Inspecciones del Servicio Técnico

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 ANA MARÍA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 MARIO DI COLA
 APODERADO

14.1.6.3 Obtención de Paquetes de Soporte

Haga clic en el botón **Paquete de Soporte**  (Figura 98) para que se abra una ventana (Figura 101) en la que ejecutar manualmente una copia de seguridad que contenga ciertos datos guardados con fines de asistencia. En esta ventana, se puede filtrar la información que se va a incluir por fecha y tipo de archivo:

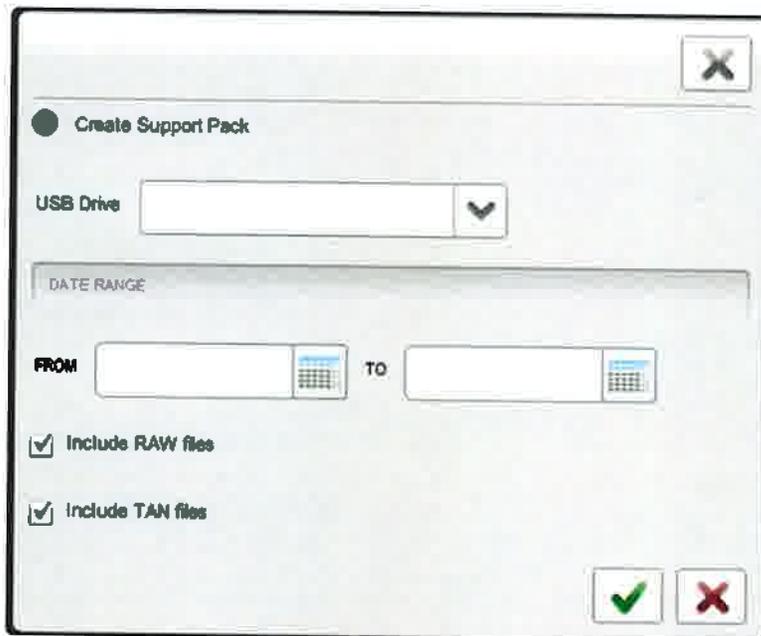


Figura 101. Ventana de Paquete de Soporte



NOTA: El **Paquete de Soporte** no guarda Datos Personales aunque el instrumento esté conectado al SIL y la configuración de visualización de datos demográficos esté activada.

14.1.7 Pestaña Activación/Desactivación de Módulos

Utilice la pestaña **Activación/Desactivación de Módulos** (Figura 86, n.º 6) para:

- Consultar el estado de activación actual de los módulos.
- Consultar la información de trazabilidad de la activación o desactivación previas de los módulos.
- Activar o desactivar los módulos.

Al hacer clic en dicha pestaña, se mostrará la pantalla **Activación/Desactivación de Módulos** (Figura 102).

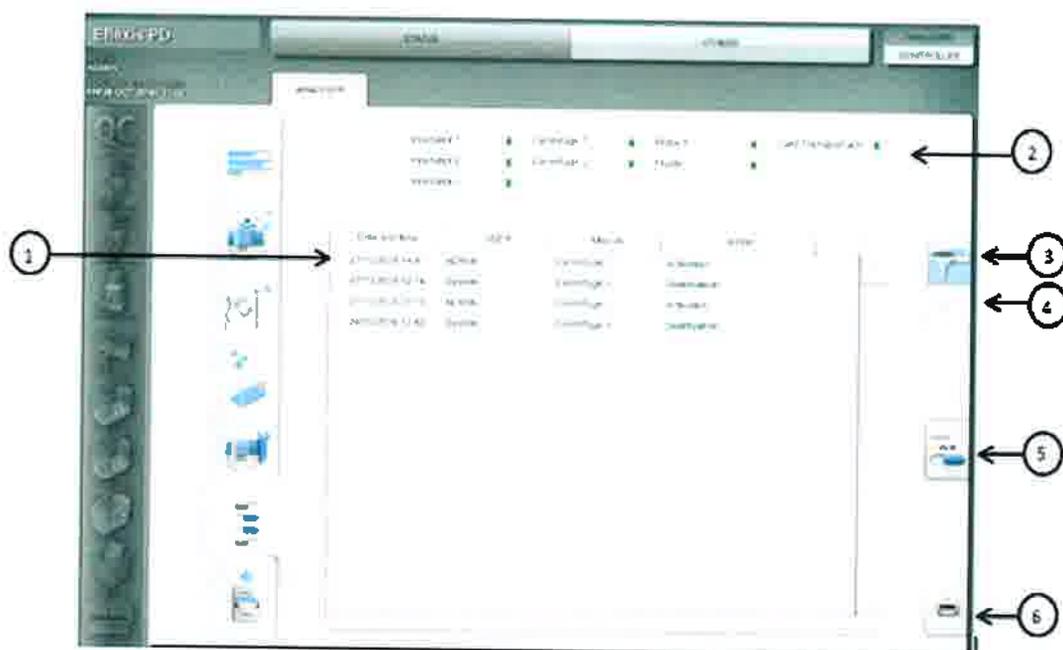


Figura 102. Pestaña de Activación/Desactivación de Módulos

(1) **Registro** de la activación y desactivación previas de módulos.

(2) **Estado Actual** de los distintos módulos del instrumento:

- Incubadores.
- Centrifugas.
- Sonda.
- Sistema fluidoico.
- Brazo de transporte de tarjetas.

Si el módulo está habilitado, aparece en color verde. Si está deshabilitado, aparece en color rojo.

(3) **Botón Filtro.**

(4) **Botón Eliminar Filtro.**

(5) **Botón Activar/Desactivar Módulos.**

(6) **Botón Imprimir** para imprimir el registro de eventos de activación/desactivación de módulos.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CARRIQUÉS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
ASISTENTE

14.1.7.1 Obtención de un Historial de los Eventos de Activación/Desactivación de Módulos

Para obtener un historial de los eventos de activación/desactivación de módulos durante un periodo determinado, aplique un filtro:

1. Haga clic en el botón **Filtro** (Figura 102, n.º 3).
Aparecerá la pantalla **Filtro** (Figura 103).

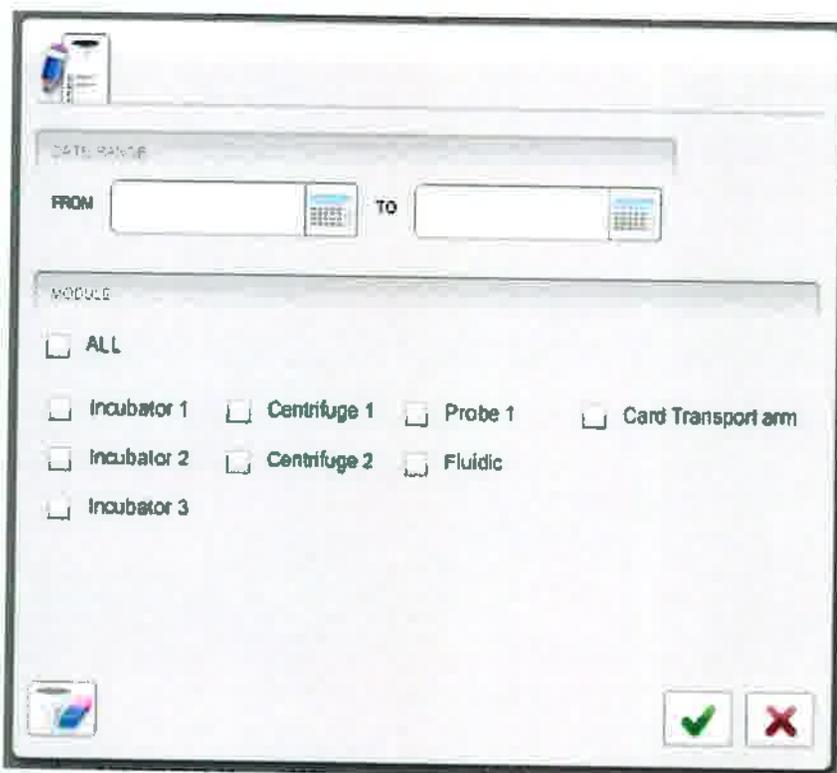


Figura 103. Ventana Filtro de Activación/Desactivación de Módulos

2. Introduzca el periodo de búsqueda (de **Desde** a **Hasta**).



NOTA: Pulse  para eliminar la información introducida en los distintos campos de la pantalla **Filtro**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO CUCOLA
APROBADO

3. Pulse  para confirmar (o  para cancelar).
En una tabla se muestra información sobre los eventos de activación y desactivación de los módulos que se han llevado a cabo durante el periodo seleccionado.
4. Pulse **Imprimir** para imprimir esta información.

14.1.7.2 Activación/Desactivación de Módulos

El analizador se ha diseñado para permitir que el usuario active y desactive los módulos desde la interfaz. Para activar o desactivar un módulo, siga estos pasos:

1. En la pestaña **Activar/Desactivar Módulos**  (Figura 86, n.º 6), haga clic en el botón **Activar/Desactivar Módulos** 

Se abrirá una ventana llamada **Disponibilidad de Módulos** (Figura 104). En ella, se mostrarán en verde los módulos activos y en rojo los inactivos.

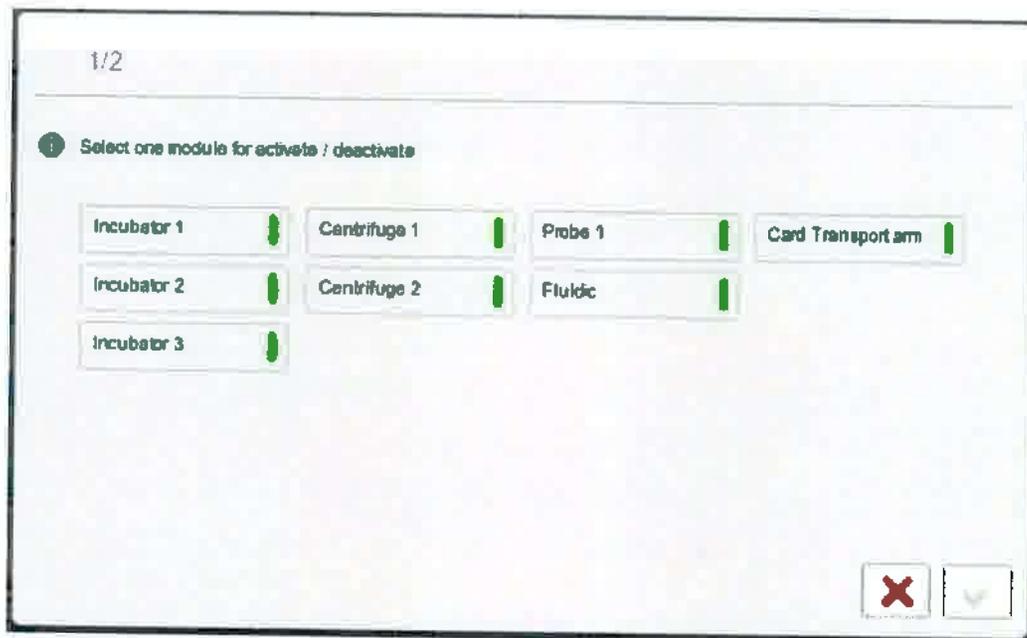


Figura 104. Ventana Disponibilidad de Módulos

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREEA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
ABD. ENGEN.º

2. Seleccione el módulo que desea cambiar.

3. Haga clic en  para confirmar (o en  para cancelar) la selección.



NOTA: La activación de módulos solo se puede realizar cuando el instrumento esté inactivo.



NOTA: La acción de Activación o Desactivación queda registrada automáticamente en el registro correspondiente.

4. Se abrirá la ventana **Registro de Acciones de Activación/Desactivación** (Figura 105) para registrar esta acción. Escriba una observación (si fuera necesario).

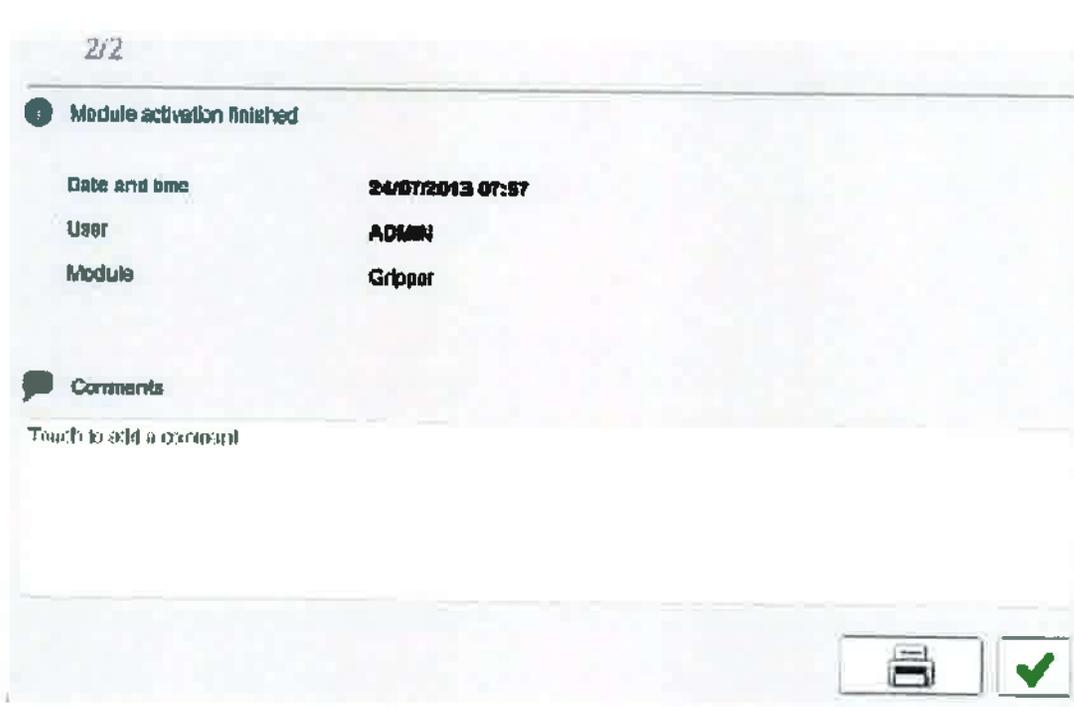
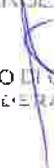


Figura 105. Ventana Registro de Activación/Desactivación de Módulos

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


AREA CAMINOS
GRUPORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI SOLA
APODERADO

i

Date and time	23/07/2013 14:35
User	ADMIN
Probe	Probe 1

Comments

Figura 106. Ventana Registro de Sustitución de Sondas

5. Haga clic en para confirmar.



NOTA: Los módulos del sistema fluídico se activan automáticamente cuando se reinicia el analizador. La acción de Activación queda registrada automáticamente en el registro de acciones de Activación/Desactivación.

14.1.8 Pestaña Copia de Seguridad

Utilice la pestaña **Base de Datos** (Figura 86, n.º 7) para:

- Ver información sobre las copias de seguridad anteriores.
- Realizar una copia de seguridad.

Al hacer clic en dicha pestaña, se mostrará la pantalla **Copia de Seguridad** (Figura 107).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APROBADO

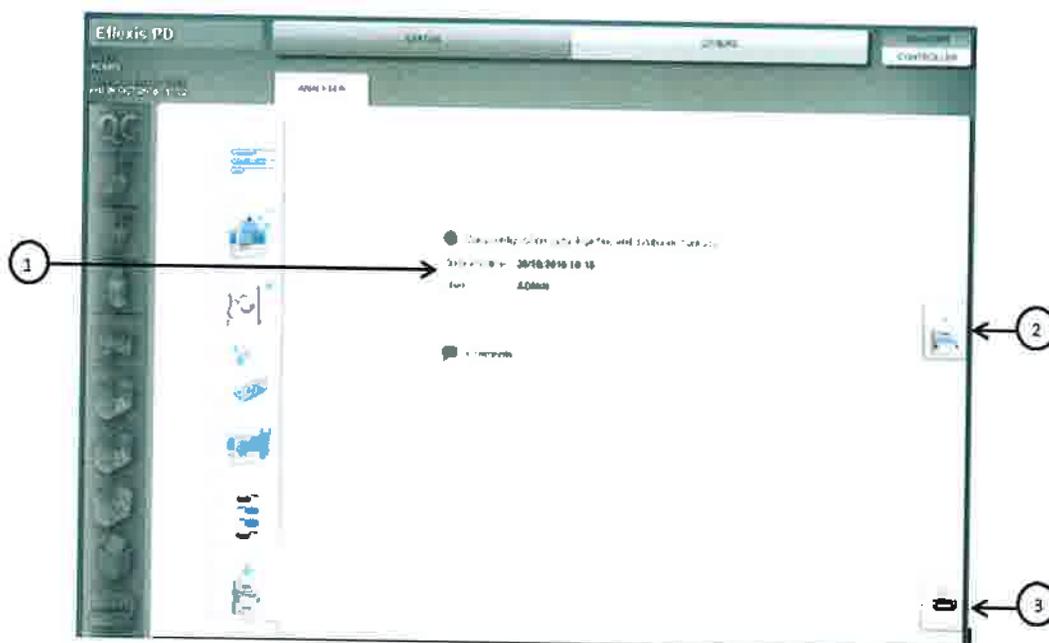


Figura 107. Pestaña Copia de Seguridad

- (1) **Registro** de la última copia de seguridad efectuada, en el que se muestra información sobre los siguientes elementos:
 - Usuario.
 - Fecha.
 - Hora.
 - Observaciones asociadas a esa copia de seguridad.
- (2) Botón **Copia de Seguridad**.
- (3) Botón **Imprimir** para imprimir un informe con datos sobre la última copia de seguridad efectuada.

Una copia de seguridad contiene la siguiente información comprimida:

- Ficheros de configuración.
- Datos de Resultados.
- Ficheros de registro.
- Copias de seguridad de la **Base de Datos**.

Para ver el procedimiento completo de copia de seguridad de **Bases de Datos**, consulte la Sección 14.1.13.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIONI COLA
APROBADO

14-20 DIRECTORA TECNICA



NOTA: Si la conexión SIL está activada y el SIL transmite Datos de Carácter Personal, la **Copia de Seguridad** almacenará Datos de Carácter Personal (en los archivos de registro a efectos de trazabilidad y de integridad de los datos, y también en la **Base de Datos**, si el instrumento está configurado para mostrar datos demográficos).



NOTA: Los tests solicitados y los resultados obtenidos en las mismas se guardan en la **Base de Datos**. Si la conexión SIL está activada (y se recibe carga de trabajo del SIL) y el instrumento está configurado para mostrar datos demográficos, la **Base de Datos** también incluirá Datos de Carácter Personal. Esta **Base de Datos** está protegida por contraseña.

14.1.9 Mantenimiento Diario

Las siguientes tareas de mantenimiento se deben realizar a diario (consulte la Sección 14.1).

14.1.9.1 Detección de Vertidos

1. Compruebe si se han derramado o vertido líquidos en las siguientes zonas:
 - En la estación de Muestras y Reactivos.
 - En la Estación de Dilución.
 - En el sello de las tarjetas presentes en el incubador.
 - En el incubador.
 - En los contenedores de Soluciones de Sistema y de Desecho.
 - En el suelo del analizador.
2. Si se detecta algún derrame o fuga de líquido, límpielo con cuidado con un trapo humedecido, tal y como se describe en la Sección 14.1.10.2.
3. Si observa líquidos derramados a los que no puede acceder o si el problema se vuelve a producir, póngase en contacto con su representante local de Grifols.

14.1.9.2 Detección de Crecimientos Microbianos

Se debe evitar el crecimiento microbiano mediante una limpieza sistemática del analizador. Se recomienda comprobar las siguientes áreas a diario:

- Los contenedores de Soluciones de Sistema y de Desecho y sus respectivas tapas.
- Los tubos de conexión de las Estaciones de Lavado y Dilución.
- La superficie de las Estaciones de Muestras, Reactivos, Tarjetas de Gel y Dilución.
- El lavador de la sonda.
- En general, todas las superficies interiores del instrumento.

14.1.10 Mantenimiento Semanal

14.1.10.1 Limpieza de las Superficies del Analizador

 **ADVERTENCIA:** El proceso de limpieza de las superficies del analizador, la Estación de Dilución y la Estación de Lavado de la sonda se debe realizar con el instrumento desconectado de la red eléctrica.

 **ADVERTENCIA:** No desmonte el instrumento en ningún caso. Si hubiera penetrado líquido en su interior, desenchúfelo de la red eléctrica y seque el líquido. Si se ha derramado líquido en una zona inaccesible del analizador, póngase en contacto con su representante local de Grifols.

 **ADVERTENCIA:** Los materiales de desecho se deben eliminar según la legislación local.

 **ADVERTENCIA:** Durante los procesos de limpieza y descontaminación, el Operador debe llevar el equipo de protección personal apropiado.

 **PRECAUCIÓN:** Antes de iniciar los procedimientos de limpieza y descontaminación, deben retirarse todas las muestras y reactivos del interior del instrumento.

14.1.10.2 Limpieza de las Superficies Externas

Las muestras biológicas, las soluciones salinas y las soluciones ácidas o alcalinas pueden dañar la superficie externa del analizador y deben eliminarse de inmediato. Limpie periódicamente las superficies externas con un paño humedecido con detergente suave.

 **ADVERTENCIA:** No se deben utilizar soluciones que contengan alcohol para limpiar el plástico acrílico de las puertas delanteras o los paneles laterales del analizador.

 **ADVERTENCIA:** Antes de proceder a limpiar las superficies externas del analizador, desconéctelo de la red eléctrica.

 **NOTA:** La limpieza del plástico frontal y lateral debe realizarse con productos suaves no abrasivos para evitar que se raye.

14.1.10.3 Limpieza de la Pantalla Táctil

Limpie la pantalla táctil con regularidad con un paño que no deje pelusas y humedecido con una solución de alcohol desnaturalizado al 50% (v/v) o alcohol isopropílico al 50% (v/v).

 **ADVERTENCIA:** No frote directamente la pantalla con agentes de limpieza, ya que correrá el riesgo de que se filtren hacia el interior y provoquen una descarga eléctrica en el Operador, así como deterioros en la pantalla táctil.

 **ADVERTENCIA:** El alcohol desnaturalizado y el alcohol isopropílico son muy inflamables e irritantes. Lea atentamente la Ficha de Datos de Seguridad (SDS) antes de utilizarlo y siga las precauciones adecuadas.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice agentes químicos cáusticos para limpiar la pantalla táctil.

14.1.10.4 Limpieza de las Superficies Internas

1. Limpie las superficies internas (una vez extraídos los soportes) utilizando un paño humedecido con agua y un detergente suave.
2. Limpie la parte superior de la Estación de Lavado de la sonda y la Estación de Dilución con un bastoncillo humedecido en agua purificada; para ello, introdúzcalo por las aperturas que presenta el brazo robótico.

 **ADVERTENCIA:** Procure no derramar líquido en las aperturas del equipo.

3. Extraiga todos los contenedores de líquido del instrumento para vaciarlos y limpiarlos.
4. Limpie el exterior de estos contenedores con agua y un detergente suave.

 **ADVERTENCIA:** El contenido de los contenedores de desecho debe transferirse a contenedores destinados a la eliminación de desechos y tirarse de acuerdo con los requisitos regulatorios pertinentes.

14.1.11 Mantenimiento Mensual

14.1.11.1 Descontaminación del Analizador

A fin de evitar riesgos de salud, descontamine el analizador cada mes o cuando se produzcan las siguientes situaciones:

- Después de vertidos, fugas, etc. de líquidos potencialmente contaminantes.
- Al preparar el equipo para su transporte o almacenamiento.
- Antes de una intervención del Servicio Técnico.
- Antes de desechar el instrumento.

Se debe descontaminar el circuito fluido y las superficies en contacto con líquidos potencialmente descontaminantes.



ADVERTENCIA: Los materiales de desecho se deben eliminar según la legislación local.



NOTA: Se recomienda llevar un registro de las actividades de descontaminación después de realizarlas mediante una de estas opciones:

- Interfaz de software: Para obtener más información, consulte la Sección 14.1.3.
- Rellenar el registro que aparece en la Sección 21, que se adjunta con estas Instrucciones de Utilización.



ADVERTENCIA: El analizador deberá descontaminarse antes de realizar cualquier acción de mantenimiento preventivo o correctivo.

14.1.11.2 Material de Descontaminación Necesario

Para descontaminar el analizador Erytra Eflexis®, reúna los siguientes recursos:

- 2000 mL de solución de hipoclorito sódico al 0,5% (v/v).
- 3000 mL de agua purificada cuando el instrumento no esté drenando los desechos a un sumidero externo (modo mono).
- Un contenedor de descontaminación.



PRECAUCIÓN: Antes de utilizar cualquier medio de limpieza o descontaminación diferente a los recomendados por el fabricante, el Supervisor deberá verificar con el fabricante que los métodos propuestos no van a dañar el instrumento.



ADVERTENCIA: Durante la manipulación de líquidos descontaminantes, respete las siguientes recomendaciones:

- Las correspondientes Instrucciones de Utilización.
- Normas de seguridad del laboratorio.
- Legislación local vigente de prevención.



ADVERTENCIA: Algunos productos de limpieza o descontaminación (como la solución de hipoclorito sódico) pueden ser corrosivos, irritantes para la piel y los ojos, o tóxicos si se inhalan, absorben o ingieren. Lea atentamente la Ficha de Datos de Seguridad (SDS) antes de utilizarlo y siga las precauciones adecuadas.

14.1.11.3 Descontaminación del Sistema Fluídico

Para descontaminar el sistema fluídico del analizador, siga estos pasos:

1. Vacíe ambos Contenedores de Solución de Desecho y vuelva a colocarlos en su sitio.
2. En la pantalla **Controlador > Mantenimiento > Analizador** (Figura 29), haga clic en la pestaña **Descontaminación** (Figura 86, n.º 2).

Se mostrará la pantalla **Descontaminación** (Figura 88).



3. Haga clic en el botón **Descontaminación del Sistema Fluídico** (Figura 88, n.º 5) para que se lleve a cabo un procedimiento de descontaminación del sistema fluídico.
4. Haga clic en el botón **Confirmar** del mensaje que aparece para iniciar el procedimiento y siga las instrucciones que se muestran en la pantalla.
5. Cuando lo indique el analizador, retire todos los contenedores de Soluciones de Sistema A y B del analizador.
6. Conecte el contenedor de solución de descontaminación lleno con 2000 mL de solución de descontaminación en la posición del contenedor de Solución de Sistema A.
7. Pulse **Continuar**. El sistema fluídico comenzará a cebarse.
8. Cuando lo indique el analizador, retire el contenedor de Solución de Sistema A y coloque el de solución de descontaminación en la posición del contenedor de Solución de Sistema B.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el contenedor de solución de descontaminación está lleno con 2000 mL de solución de descontaminación.

9. Pulse **Continuar**. El sistema fluídico comenzará a cebarse.
10. Cuando se haya completado el cebado y el analizador lo indique, retire el contenedor de solución de descontaminación.
11. Coloque los contenedores de Soluciones de Sistema A y B rellenos con 3000 mL de agua purificada en la posición de los contenedores de Soluciones de Sistema A y B, respectivamente.
12. Pulse **Continuar**. El sistema fluídico empieza a enjuagarse con agua purificada.
13. Cuando haya concluido el enjuagado, retire los contenedores de las Soluciones de Sistema A y B.
14. Vacíe el agua purificada de los contenedores.
15. Rellene los contenedores con las Soluciones de Sistema A y B diluidas correspondientes.
16. Abra cualquier soporte de reactivos para iniciar automáticamente el cebado del sistema fluídico.

Una vez haya terminado el cebado, el analizador registrará automáticamente la descontaminación del sistema fluídico y estará listo para realizar análisis.



NOTA: El procedimiento de descontaminación tiene en cuenta la configuración del sistema fluidoico (es decir, si el instrumento está configurado para drenarse en un sumidero del laboratorio o no).



NOTA: Antes de dar comienzo a la descontaminación del sistema fluidoico, asegúrese de que el Contenedor de Solución de Desecho está vacío.



NOTA: Cuando finalice el proceso de descontaminación del sistema fluidoico, se recomienda desechar los restos de solución de descontaminación y enjuagar con agua el interior del contenedor de descontaminación.

Si trabaja en modo Doble, siga estos pasos para descontaminar el sistema fluidoico del analizador:

1. En la pantalla **Controlador > Mantenimiento > Analizador** (Figura 29), haga clic en la pestaña **Descontaminación** (Figura 86, n.º 2).

Se mostrará la pantalla **Descontaminación** (Figura 88).

2. Haga clic en el botón **Descontaminación del Sistema Fluidico**  (Figura 88, n.º 5) para que se lleve a cabo un procedimiento de descontaminación del sistema fluidoico.
3. Haga clic en el botón **Confirmar** del mensaje que aparece para iniciar el procedimiento y siga las instrucciones que se muestran en la pantalla.
4. Cuando lo indique el analizador, retire todos los contenedores de Soluciones de Sistema A y B del analizador.
5. Conecte el contenedor de solución de descontaminación lleno con 2000 mL de solución de descontaminación en la primera posición del contenedor de Solución de Sistema A (contenedor 1).
6. Pulse **Continuar**. El sistema fluidoico comenzará a cebarse.
7. Cuando lo indique el analizador, retire el contenedor de Solución de Sistema A y coloque el contenedor de solución de descontaminación en la primera posición del contenedor de Solución de Sistema B (contenedor 2).
8. Pulse **Continuar**. El sistema fluidoico comenzará a cebarse.
9. Cuando lo indique el analizador, retire el contenedor de solución de descontaminación de la posición 2 y colóquelo en la segunda posición del contenedor de Solución de Sistema A (contenedor 3).
10. Pulse **Continuar**. El sistema fluidoico comenzará a cebarse.
11. Cuando lo indique el analizador, retire el contenedor de solución de descontaminación de la posición 3 y colóquelo en la segunda posición del contenedor de Solución de Sistema B (contenedor 4).
12. Pulse **Continuar**. El sistema fluidoico comenzará a cebarse.

13. Cuando se haya completado el cebado y el analizador lo indique, retire el contenedor de solución de descontaminación del analizador.
14. Coloque los contenedores de Soluciones de Sistema A y B rellenos con 4000 mL de agua purificada en la posición de los contenedores de Soluciones de Sistema A y B, respectivamente.
15. Pulse **Continuar**. El sistema fluido empieza a enjuagarse con agua purificada.
16. Cuando se haya completado el enjuagado y el analizador lo indique, retire todos los contenedores de Solución de Sistema A y B.
17. Vacíe el agua purificada de los contenedores.
18. Rellene los contenedores con la Solución de Sistema A y B diluida correspondiente.
19. Vuelva a colocarlos en sus espacios correspondientes.

Una vez haya terminado el cebado, el analizador registrará automáticamente la descontaminación del sistema fluido y estará listo para realizar análisis.

14.1.11.4 Descontaminación de la Sonda

Descontamine la sonda regularmente y siempre que esté sucia para mantener el exterior de esta limpio y procurar que el sistema de detección de nivel de la sonda funciona como debe.



NOTA: Antes de dar comienzo a la descontaminación de las sondas, asegúrese de que la puerta superior está cerrada.

Para ello, proceda como se describe a continuación:

1. Vaya a la pantalla **Controlador > Mantenimiento > Analizador** (Figura 29) y haga clic en la pestaña **Sustitución de Sondas** (Figura 86, n.º 3).
2. Haga clic en el botón **Sustituir Sonda**  (Figura 91, n.º 4) para que la sonda se mueva hasta una posición en la que sea accesible.
3. Limpie el exterior de la sonda con un paño humedecido en una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.
4. Limpie el exterior de la sonda con un paño humedecido en agua purificada.
5. Al terminar, abra cualquier soporte de reactivos para iniciar automáticamente el cebado del sistema fluido.

Una vez que el cebado finalice, el analizador estará listo para funcionar.

Para registrar la acción de descontaminación actual y su plazo de validez, vaya a la pestaña **Descontaminación** (Figura 86, n.º 2) y pulse el botón **Registro Manual de Descontaminación** (Figura 88, n.º 4).

14.1.11.5 Descontaminación de la Estación de Dilución

Los siguientes pasos se llevarán a cabo automáticamente durante la descontaminación mensual del sistema fluido. Si el circuito fluido se descontaminó recientemente, comience directamente en el paso 6 del procedimiento para descontaminar la Estación de Dilución.

1. Abra la puerta superior del analizador (Figura 25, n.º 10, y Figura 26, n.º 4).
2. Con una pipeta, añada 2,5 mL de hipoclorito sódico al 0,5% en la **Estación de Dilución**.
3. Cierre la puerta superior.
4. Deje actuar la solución de descontaminación durante 15 minutos.
5. Abra la puerta superior del analizador (Figura 25, n.º 10, y Figura 26, n.º 4). Retire la solución de hipoclorito sódico de la **Estación de Dilución** con una pipeta.
6. Abra la puerta superior (si procede) y mueva el Brazo de Pipeteado a la izquierda para permitir el acceso a la Estación de Dilución.
7. Limpie el interior de la Estación de Dilución con un bastoncillo de algodón humedecido con agua purificada.
8. Cierre la puerta superior.
9. Abra cualquier soporte de reactivos para iniciar automáticamente el cebado del sistema fluido.

Una vez que el cebado finalice, el analizador estará listo para funcionar.

Para registrar la acción de descontaminación actual y su plazo de validez, vaya a la pestaña **Descontaminación** (Figura 86, n.º 2) y pulse el botón **Registro Manual de Descontaminación** (Figura 88, n.º 4).

14.1.11.6 Descontaminación de las Superficies del Analizador

Es preciso descontaminar tanto las superficies internas (sobre las que se colocan los contenedores y los soportes) como las externas (el plástico acrílico de las puertas delanteras).

Para descontaminar las superficies del analizador, siga estos pasos:

1. Con el equipo conectado, retire los soportes de la Estación de Muestras y Reactivos.
2. Apague el instrumento y desconéctelo de la red eléctrica.
3. Retire todos los contenedores del nivel inferior.
4. Abra manualmente la puerta superior (consulte la Sección 21.2).
5. En caso de derrame, recoja el líquido vertido con material absorbente (es decir, toallitas de papel, un puñado de gasas o pañuelos de papel).
6. Descontamine las superficies con una solución de hipoclorito sódico al 0,5% (v/v). Para ello, limpie las superficies con toallitas o torundas desechables empapadas en solución desinfectante para que queden totalmente mojadas.
7. Recoja la solución desinfectante con un material absorbente.

8. Limpie la superficie con un detergente suave mezclado con agua a fin de eliminar cualquier resto de componente químico nocivo.
9. Seque la superficie con un material absorbente.
10. Disponga todos los materiales contaminados utilizados durante el proceso de descontaminación en un contenedor para residuos biológicos.

Para registrar la acción de descontaminación actual y su plazo de validez, vaya a la pestaña **Descontaminación** (Figura 86, n.º 2) y pulse el botón **Registro Manual de Descontaminación** (Figura 88, n.º 4).

14.1.11.7 Descontaminación de los Soportes y de las Gradillas de Muestras

Para descontaminar los soportes de muestras y reactivos y las gradillas de muestras, siga estos pasos:

1. Extraiga los soportes de muestras y reactivos y las gradillas de muestras del analizador.
2. Empápelos durante media hora en un preparado de detergente suave y una solución de hipoclorito de sodio de aproximadamente un 0,5% en volumen en agua.
3. Enjuágelos a fondo con agua del grifo.
4. Deje que se sequen los soportes, con cuidado y sin forzar los flejes o las aletas; además, asegúrese de que están completamente secas antes de volverlas a cargar en el analizador.

Para registrar la acción de descontaminación actual y su plazo de validez, vaya a la pestaña **Descontaminación** (Figura 86, n.º 2) y pulse el botón **Registro Manual de Descontaminación** (Figura 88, n.º 4).

14.1.11.8 Descontaminación de los Contenedores de Líquido

1. Limpie el interior de los contenedores enjuagándolos con una solución acuosa de hipoclorito sódico al 0,5% (v/v).
2. A continuación, enjuague bien el interior de los contenedores con agua con el fin de eliminar todo resto de hipoclorito de sodio.
3. Limpie el exterior de todos los contenedores de líquido con un paño humedecido con agua y un detergente suave.

Para registrar la acción de descontaminación actual y su plazo de validez, vaya a la pestaña **Descontaminación** (Figura 86, n.º 2) y pulse el botón **Registro Manual de Descontaminación** (Figura 88, n.º 4).

14.1.12 Mantenimiento Preventivo

Un Técnico Cualificado debe realizar un mantenimiento preventivo del analizador Erytra Eflexis® al menos una vez al año.

GRIPOLS ARGENTINA S.A.

GRIPOLS ARGENTINA S.A.


MARÍA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


MARIO DI COLA
ARDEBETADO



NOTA: Póngase en contacto con su representante local de Grifols para programar el mantenimiento preventivo.



PRECAUCIÓN: Extraiga todas las muestras y reactivos del instrumento antes de que un Técnico Cualificado realice una tarea de mantenimiento preventivo o correctivo.



NOTA: Se recomienda llevar un registro de las actividades de descontaminación después de realizarlas mediante una de estas opciones:

- Interfaz de software: Para obtener más información, consulte la Sección 14.1.3.
- Rellenar el registro que aparece en la Sección 21, que se adjunta con estas Instrucciones de Utilización.

Este mantenimiento preventivo incluye las siguientes tareas, entre otras:

- Revisión mecánica.
- Revisión del sistema fluidoico.
- Revisión del estado de los lavadores de sondas y de las propias sondas.
- Revisión del lector y sus componentes.
- Revisión del sistema informático.

14.1.13 Copias de Seguridad de la Base de Datos

Para realizar copias de seguridad de los datos del sistema, siga estos pasos:

1. Vaya a la pantalla **Controlador > Mantenimiento > Analizador** y haga clic en la pestaña **Copia de Seguridad** (Figura 86, n.º 7). Para obtener más información, consulte la Sección 14.1.8.
2. Haga clic en el botón **Copia de Seguridad** (Figura 107, n.º 2).



PRECAUCIÓN: Con objeto de evitar la pérdida de datos por una corrupción temporal del sistema, haga una copia de seguridad de los resultados almacenados en la **Base de Datos** del analizador Erytra Eflexis® de forma periódica.



PRECAUCIÓN: En el caso de que se produzca un error durante la ejecución de una copia de seguridad, aparecerá un mensaje de error en pantalla. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



NOTA: La copia de seguridad de la **Base de Datos** solo se puede realizar cuando el instrumento esté inactivo.



NOTA: Si la copia de seguridad está configurada en cualquier otra unidad definida en la configuración del instrumento, como unidades externas o de red, debería ajustarse a las políticas de seguridad del laboratorio.

La información de la que se hace una copia de seguridad se almacenará de forma predeterminada en la carpeta D:\Backup. Para definir otra carpeta en la que almacenar la copia de seguridad, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

14.1.13.1 Restauración de la Base de Datos

Desde la interfaz de usuario no se puede acceder al archivo de copia de seguridad. Para restaurar la **Base de Datos**, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.



PRECAUCIÓN: Realice una copia de seguridad de la **Base de Datos** antes de restaurarla. Para ello, siga las instrucciones descritas en la Sección 14.1.13.

14.1.13.2 Restauración de la Base de Datos de Usuarios

Desde la interfaz de usuario no se puede acceder al archivo de copia de seguridad. Para restaurar la **Base de Datos de usuario** (que contiene información de configuración de usuarios), póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


D^{ña} ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINO
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

15 Diagnostic

El programa Diagnostic realiza una serie de técnicas con las que se comprueba el correcto funcionamiento de los diferentes módulos del instrumento.



Para ejecutarlo, haga clic en el icono **Diagnóstico** que aparecen en la ventana que se carga inicialmente (Figura 108).

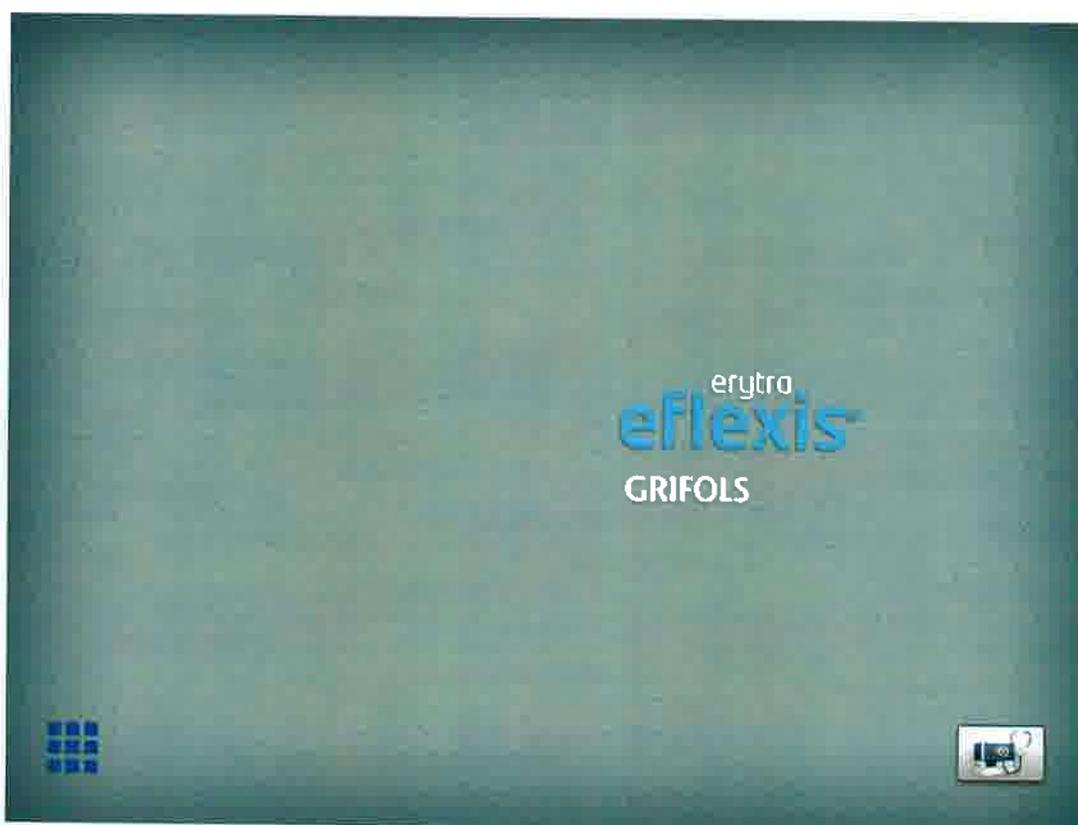


Figura 108. Ventana de Carga del Programa Diagnostic



NOTA: El icono **Diagnóstico** solo se puede pulsar durante la ventana que se carga al inicio.

Al pulsar el icono **Diagnóstico**, se abre una pestaña de menú.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIANA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

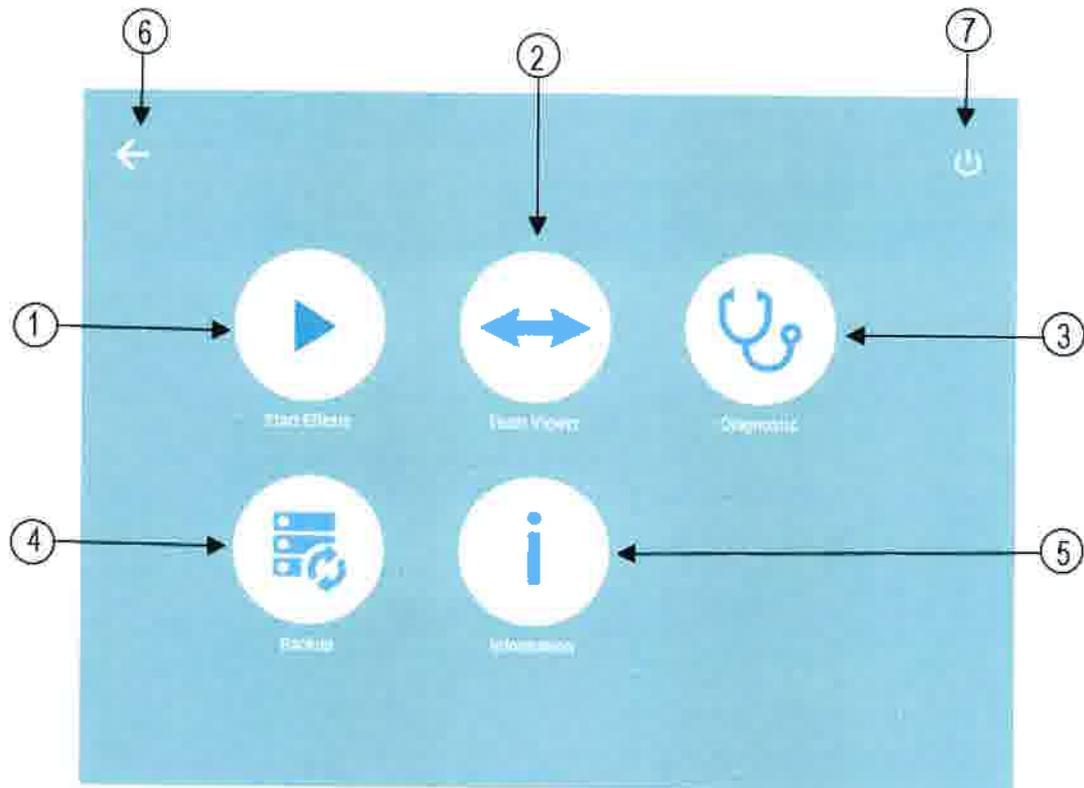


Figura 109. Pestaña del Menú Diagnóstico

- (1) Botón **Encender Eflexis**.
- (2) Botón **TeamViewer**.
- (3) Botón **Diagnóstico**.
- (4) Botón **Copia de Seguridad**.
- (5) Botón **Información**.
- (6) Botón **Volver**.
- (7) Botón **Apagar**.



Seleccione la opción **Diagnóstico** en la pestaña **Menú Diagnóstico** (Figura 109) para ejecutar el programa **Diagnostic**.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIA DI COLA
APODERADO

Una vez abierta la ventana **Diagnóstico** (Figura 110), seleccione los módulos que quiera comprobar y haga clic en el botón con la **Flecha Verde**  para que se inicie el diagnóstico.

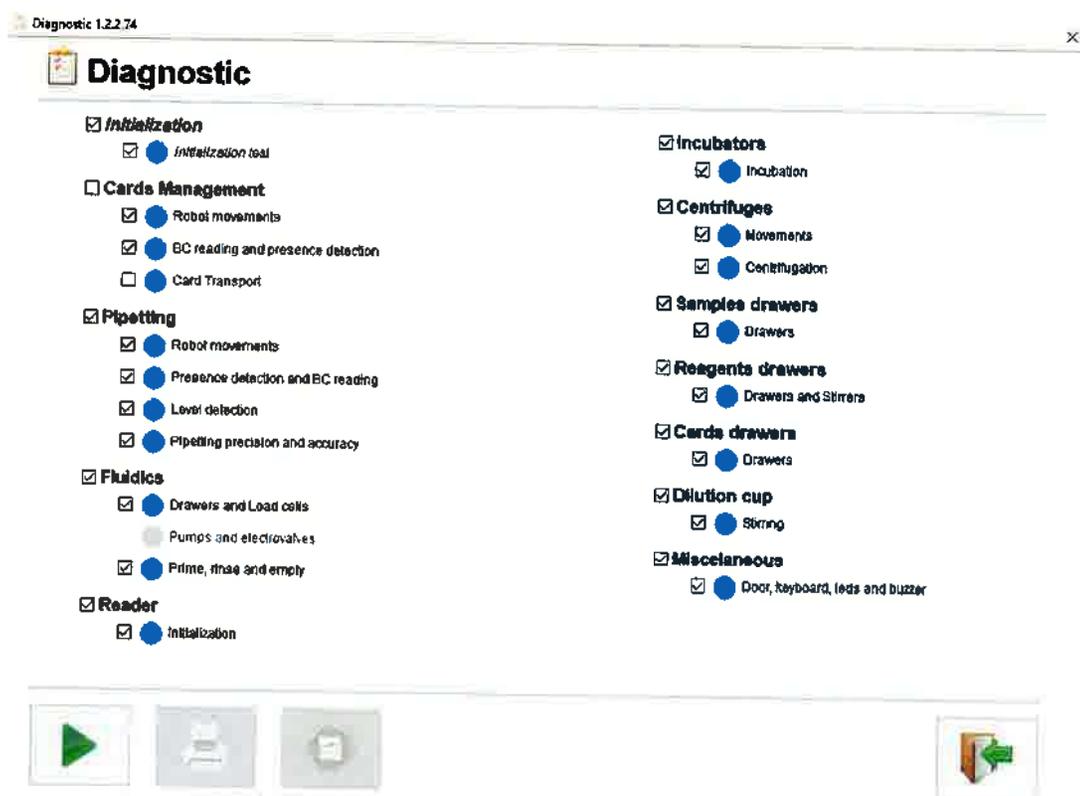


Figura 110. Ventana Diagnóstico

Para ejecutar un diagnóstico de todos los módulos del analizador, será necesario cumplir los siguientes requisitos, tal y como se muestra en el mensaje que aparece en pantalla:

- Área de Reactivos/Muestras:

Coloque un soporte de muestras en la posición 3 del siguiente modo:

- Gradilla 1: Todas las posiciones vacías.
- Gradilla 2:
 - Posiciones 1, 2, 3 y 4: Tubos de 10 mm etiquetados con un código de barras rellenos con una solución salina al 0,9%.
 - Posiciones 5, 6, 7 y 8: Tubos de 12 mm etiquetados con un código de barras rellenos con una solución salina al 0,9%.
 - Posiciones 9, 10, 11 y 12: Tubos de 15 mm etiquetados con un código de barras rellenos con una solución salina al 0,9%.

Coloque un soporte de muestras en la posición 4 del siguiente modo:

- Gradilla 1: Todas las posiciones vacías.
- Gradilla 2: Todas las posiciones vacías.

Coloque un soporte de reactivos en la posición 1 del siguiente modo:

- Gradilla 1:
 - Posición 1: Diluyente etiquetado con un código de barras relleno con un diluyente o con una solución salina al 0,9%.
 - Posiciones 3, 5: Viales etiquetados con un código de barras rellenos con hematíes reactivos o con una solución salina al 0,9%.
 - Otras posiciones vacías.
- Gradilla 2:
 - Posición 7: Vial etiquetado con un código de barras relleno con hematíes reactivos, una dilución colorante o una solución salina al 0,9%.
 - Posiciones 12, 17 y 23: Viales etiquetados con un código de barras rellenos con hematíes reactivos o con una solución salina al 0,9%.
 - Otras posiciones vacías.

Coloque un soporte de reactivos en la posición 2 del siguiente modo:

- Gradilla 1: Todas las posiciones vacías.
- Gradilla 2: Todas las posiciones vacías.
- Área de tarjetas:

No debe haber ninguna tarjeta de gel Grifols en la pinza, ni tampoco en los incubadores o las centrifugas.

Rellene el área de tarjetas del siguiente modo:

- Cajón de tarjetas 1:
 - Posición 1: Soporte sin tarjetas.
 - Posiciones 2, 3: Vacías.
 - Posición 4: Soporte con 12 tarjetas de gel Grifols (todas en el suelo inferior).
- Cajón de tarjetas 2:
 - Posiciones 1, 4: Soporte sin tarjetas.
 - Posiciones 2, 3: Vacías.
- Área de contenedores:
 - Se necesita un contenedor de Solución de Sistema completamente lleno.
 - Se necesita un contenedor de Solución de Sistema vacío.
 - Los contenedores de Solución de Sistema A y B deben contener cada uno un mínimo de 4 L de la solución de sistema correspondiente.

- Se necesita una capacidad mínima de 6 L en los 2 contenedores de desecho.
- Debe disponer de un peso de 0,5 kg para colocar en el contenedor de Desecho de Tarjetas durante la técnica.
- General:
 - Todos los cajones y soportes deben estar cerrados.

Para abrir los cajones/soportes para cumplir los requisitos anteriores, use los botones del frontal del analizador.

Siga las instrucciones que aparecen en pantalla mientras el diagnóstico se lleva a cabo.



ADVERTENCIA: No abra la puerta superior durante la ejecución del programa Diagnostic, ya que el brazo robótico puede estar en movimiento.

Cuando el programa Diagnostic termine, el icono **Imprimir** se activará, de manera que será posible imprimir un informe de ejecución con los resultados de los diferentes módulos comprobados por el programa (Figura 111).

Diagnostic	
Serial number: 0000 (PD Lab)	
Initialization	
Initialization test	pass
Cards drawers	
Drawers	pass
Miscellaneous	
Door, keyboard, leds and buzzer	pass
Fluidics	
Drawers and Load cets	fail
Samples drawers	
Drawers	pass
Reagents drawers	
Drawers and Stirers	pass
Cards Management	
Robot movements	pass
BC reading and presence detection	fail
Card Transport	pass
Pipetting	

Figura 111. Informe de Ejecución

El Informe de Ejecución refleja los resultados del Diagnóstico agrupados por módulo, por el resultado del diagnóstico si el estado es "PASA" o "NO PASA", y si el diagnóstico se ha ejecutado en dicho módulo o no. Estos resultados se pueden guardar o imprimir desde la barra de herramientas:



Figura 112. Barra de Herramientas de Diagnóstico

Para cerrar el programa Diagnostic e iniciar el analizador, haga clic en  y reaparecerá la pantalla **Menú Diagnóstico**. A continuación, haga clic en la opción **Encender**

 del menú.

Si alguno de los módulos no pasa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
ABOGADO

16 Transporte y Almacenamiento

16.1 Almacenamiento del Instrumento

Si el analizador Erytra Eflexis® debe almacenarse durante un periodo prolongado, se recomienda que se empaquete como si se fuera a transportar.

Las condiciones ambientales de almacenaje deben ser las especificadas en la Sección 3.1.

Los requisitos para almacenar el instrumento son los siguientes:

- Tamaño: Anchura: 1200 mm; profundidad: 800 mm; altura: 1370 mm.
- Peso: 233,2 kg.



PRECAUCIÓN: Utilice solo el embalaje original para el transporte del instrumento.



ADVERTENCIA: El instrumento debe ser descontaminado antes de ser transportado.

16.2 Desembalaje del Instrumento

Para desembalar el equipo, retirar el embalaje siguiendo las instrucciones:

1. Retirar la caja de madera teniendo en cuenta los cierres del palé.
2. Retirar las espumas protectoras que protegen el equipo.

Cuando reciba el Erytra Eflexis®, compruebe que incluya todos los elementos especificados en la lista de embalaje adjunta y siga las instrucciones para desembalarlo.

16.3 Colocación del Instrumento en su Ubicación de Funcionamiento

Desembale el analizador Erytra Eflexis® lo más cerca posible de donde se vaya a instalar.

Aquí se desembalará según se explica en la sección anterior y se procederá a su colocación en el lugar escogido.



ADVERTENCIA: El peso del instrumento es considerable, por lo que se aconseja seguir estrictamente estas instrucciones de colocación.

16.4 Procedimiento de Instalación

El procedimiento de instalación se detalla en el Manual de Servicio Técnico.

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


DRA. ANÍTEA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APDDEPABQ

17 Desecho del Equipo

Al término de su vida útil, o en caso de que querer deshacerse del instrumento, extraiga los restos de muestras y reactivos y, después, límpielo y descontamínelo. Cuando acabe, deseche el analizador como residuo electrónico (de conformidad con la legislación local y estatal) y envíelo a un centro habilitado para desechar este tipo de residuos.

Se debe tener en cuenta antes de su eliminación que el dispositivo ha tenido acceso a información potencialmente confidencial y valiosa, la ha procesado y almacenado. Antes de la eliminación del dispositivo, se debe borrar de manera segura la información que ya no se utiliza contenida en su software, de forma que no pueda ser leída ni recuperada.



ADVERTENCIA: Este instrumento debe ser desmontado solo por especialistas autorizados.



PRECAUCIÓN: Cuando un instrumento haya llegado al final de su vida útil, tenga en cuenta que, para desecharlo, deberá seguir los procedimientos de la legislación local vigente.

El analizador Erytra Eflexis® se considera un residuo electrónico. Los aparatos electrónicos pueden contener material peligroso. Deseche todos los aparatos electrónicos respetando la legislación local y estatal.

Si tiene alguna duda sobre cómo desechar el analizador, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

GRIFOLS ARGENTINA S.A


Dra. ANDRÉA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

18 Ciberseguridad y Protección de Datos

18.1 Ciberseguridad

Diagnostic Grifols, S.A. ha implementado protecciones técnicas (es decir, medidas de seguridad) en el analizador Erytra Eflexis® con el fin de mantener una buena ciberhigiene y reducir las amenazas relacionadas con la ciberseguridad a un nivel de riesgo residual aceptable. Con el objetivo de facilitar el trabajo de los proveedores de atención sanitaria a la hora de mantener programas de seguridad efectivos y de cumplir con todas las exigencias legales y normas relevantes, se les puede facilitar a petición una Declaración del Fabricante en materia de Seguridad de los Dispositivos Médicos (MDS²). Este documento aporta información importante para que los proveedores de suministros sanitarios puedan evaluar la vulnerabilidad y los riesgos asociados a la protección de los datos personales transmitidos o mantenidos por el instrumento Erytra Eflexis®.

18.2 Privacidad

El analizador Erytra Eflexis® se ha diseñado partiendo de los principios de "Privacidad por defecto" y "Privacidad desde el diseño". El software instalado en el ordenador del analizador se ejecuta en el sistema operativo Windows 10 Enterprise 2019 de Microsoft e incluye distintas aplicaciones para gestionar todo el flujo de Datos de Carácter Personal en el instrumento. Para más información sobre avisos de privacidad de los Datos de Carácter Personal, consulte la Sección 2.1.14.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


D^{CA} ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Erytra Eflexis®

GRIPOLS ARGENTINA S.A.


GRIPOLS ARGENTINA S.A.
GRUPONER CAMINOS
LABORATORIO TECNICA

GRIPOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

19 Garantía

Las condiciones de la garantía quedan establecidas en documento aparte. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

Las siguientes partes quedan excluidas de la garantía:

- Cable de RS 232 y cable de red.
- Tubos y conectores.
- Las jeringas.
- Los contenedores.
- La sonda.
- Cualquier pieza que se haya usado de forma indebida.



PRECAUCIÓN: Las reparaciones deben correr a cargo única y exclusivamente de personal autorizado.



PRECAUCIÓN: El uso del analizador para otros procedimientos distintos a los especificados por el fabricante invalidará automáticamente cualquier tipo de garantía.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
ARDEBERADO

Erytra Eflexis®

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANUR 
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

20 Resolución de Problemas

20.1 Lista de Incidencias

Durante el funcionamiento normal del analizador Erytra Eflexis® pueden surgir algunas incidencias y mensajes de error que el Operador puede resolver.

Las **incidencias de nivel bajo** pueden afectar al funcionamiento del analizador, pero sin llegar a detener por completo la ejecución de técnicas.

Las **incidencias de nivel medio** relacionadas con la falta de algún recurso (reactivo, tarjeta de gel Grifols, muestra, Soluciones de Sistema, etc.) aparecerán en la **Zona de Advertencia** del software Erytra Eflexis® y no requieren una intervención inmediata. Consulte la Sección 7.4 Microsoft para obtener información detallada sobre cómo solucionar estos tipos de incidencias.

Las **incidencias de nivel alto** requieren una intervención inmediata para corregir la situación. Este tipo de incidencias vienen acompañadas de una alarma acústica.

Las incidencias aparecen en pantalla como mensajes de error, junto con un código de diez dígitos rojo, en la parte superior derecha del mensaje de error. Estos dígitos se usan del siguiente modo:

- Los 2 primeros dígitos identifican el módulo donde se ha producido el error.
- Los 2 siguientes dígitos identifican el dispositivo que ha sufrido el error dentro del módulo.
- Los 3 dígitos siguientes indican el tipo de error.
- Los 3 últimos dígitos indican si el error es un error **flúidico**. Si estos 3 últimos dígitos son ceros ("000"), significa que el error no es un error **flúidico**. Si el error es **flúidico**, los tres últimos dígitos reflejarán de qué tipo de error **flúidico** se trata.

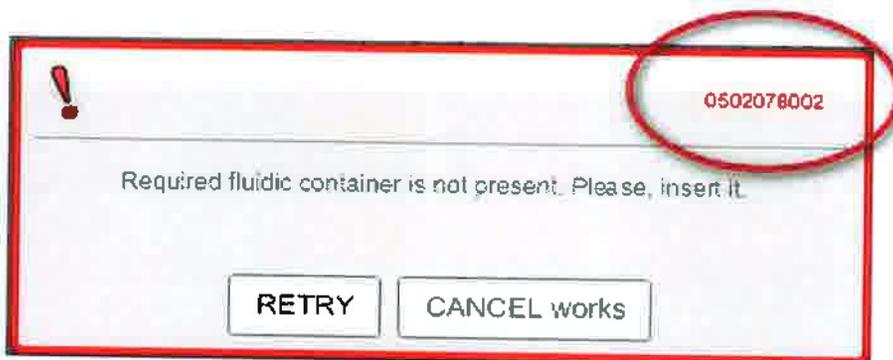


Figura 113. Mensaje de Error de Incidencia

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CARRION
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARCO DI COLA
APLICADOR

Esta información se deberá facilitar a su representante local de servicio de Grifols si la incidencia requiere ponerse en contacto con él.

20.1.1 Incidencias de Nivel Bajo

Las incidencias de nivel bajo aparecen en la pantalla del **Software de Erytra Eflexis®** en forma de mensaje de error. En la siguiente tabla se recoge una relación de los mensajes que muestra el software de Erytra Eflexis® agrupados por el tipo de error.

20.1.1.1 Controlador

Tabla 15. Descripciones de Incidencias de Nivel Bajo del Controlador

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
IDENTIFICACIÓN	
Uno o más tubos no se han identificado. Vaya a MUESTRAS para solucionar el problema.	El proceso de identificación de las muestras no ha detectado uno o varios tubos, o bien estos presentan un número de código de barras que plantea problemas. Acceda a la pantalla Muestras para ubicar el tubo responsable de la incidencia. Abra el cajón, oriente el código de barras del tubo hacia la ventana de identificación y cierre el cajón. Si el problema persiste, identifique el tubo manualmente.
El proceso de identificación no ha detectado uno o más viales o no los ha podido identificar. Vaya a REACTIVOS para solucionar el problema.	El proceso de identificación no ha detectado uno o más viales o no los ha podido identificar. Vaya a la pantalla Reactivo para ubicar el vial responsable de la incidencia. Abra el cajón, oriente correctamente el código de barras del vial y cierre el cajón.
El sistema ha detectado tubos identificados manualmente. Seleccione SÍ para confirmar que los tubos no se han sustituido por tubos nuevos y que los soportes de muestras se han introducido con la misma orientación que cuando los tubos se identificaron de forma manual.	El proceso de identificación ha detectado tubos que se habían identificado antes manualmente. Si selecciona SÍ , el sistema asumirá que los tubos no se han sustituido por tubos nuevos y mantendrá la misma identificación manual.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

20-2

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI GOLA
APODERADO

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
El sistema ha detectado más de un tubo con el mismo código de barras.	El sistema ha detectado más de un tubo con el mismo código de barras. Vaya a la pantalla Muestras para ubicar los tubos responsables de la incidencia. Abra el soporte y compruebe los tubos responsables de la incidencia.
El código de barras de la gradilla no coincide con los que hay configurados.	El código de barras del soporte que ha identificado el sistema no coincide con ninguno de los que hay configurados.
No se ha detectado el identificador de la gradilla de muestras. Asegúrese de que la gradilla está correctamente etiquetada e inténtelo de nuevo.	El brazo de Transporte de Tarjetas no ha detectado el código de barras de la gradilla. Abra el cajón y cerciórese de que la gradilla esté etiquetada con el código de barras correspondiente.
REALIZACIÓN	
Se han detectado una o más incidencias de proceso en tubos. Vaya a la pantalla Muestras para resolver el problema.	Se han detectado una o más incidencias de proceso en tubos. Vaya a la pantalla Muestras para comprobar el tipo de incidencia, así como el tubo afectado, y tomar las medidas que considere oportunas.
Su solicitud ya está en proceso. Por favor, espere.	Se ha solicitado una acción al analizador que no puede ser ejecutada inmediatamente. Espere unos segundos hasta que el analizador ejecute la acción solicitada.
No hay ninguna posición vacía para introducir nuevas muestras. Seleccione Abrir inmediatamente para sustituir un tubo existente o Abrir después del trabajo para esperar a que una posición quede disponible.	Si se utiliza el botón STAT de la parte frontal del instrumento para insertar una muestra STAT y no hay posiciones disponibles, el sistema desbloquea un soporte de inmediato y brinda la oportunidad al usuario de reemplazar un tubo existente o cerrar el soporte y esperar a que la muestra cargada se haya pipeteado para poder sustituirla por la de tipo STAT.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 Anaírea CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 MARIO DI GIROLAMO
 APLICACIONES

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
<p>Se ha encontrado un paciente con la misma ID de Paciente {0}: Nombre, Apellidos, Fecha de Nacimiento, Sexo, Nombre de Soltera, Segundo Nombre o Inicial, Título.</p> <p>Hacer clic en SUSTITUIR para sustituir los datos anteriores por los nuevos datos demográficos detectados para esta ID de Paciente o en CANCELAR para cancelar la ejecución y conservar los actuales.</p>	<p>El sistema ha recibido del SIL nuevos datos demográficos para una cierta ID de paciente que ya tenía asociados otros datos demográficos en el analizador. Vaya al SIL y compruebe los datos demográficos actuales para compararlos con los datos que ha recibido el analizador. Una vez hecho esto, existen varias posibilidades para decidir qué datos son los correctos:</p> <p>Sustituir: Para sustituir los datos anteriores por los nuevos datos demográficos detectados para esta ID de Paciente.</p> <p>Cancelar: Para cancelar la ejecución y conservar los datos actuales.</p>
GESTIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD	
<p>El proceso de identificación ha encontrado uno o más tubos de CC caducados. Abra el cajón para reparar el problema.</p>	<p>Durante el proceso de identificación, el sistema ha detectado que la fecha de caducidad de una o varias de las muestras del Control de Calidad ya ha pasado. Abra el soporte para solucionar el problema.</p>
<p>El protocolo de CC {0} es incorrecto o se ha cancelado, y el CC ha detenido algunas muestras. Pulse CONTINUAR si desea ponerlas en espera con la omisión del protocolo CC, REPROCESAR si quiere mantenerlas detenidas hasta que se pase el CC o CANCELAR si prefiere cancelar las tareas.</p>	<p>El sistema ha registrado un resultado de Control de Calidad incorrecto o cancelado, y quedan muestras pendientes de procesar. En este caso, el sistema ofrece las siguientes opciones:</p> <p>Continuar: Procesar las muestras y omitir el protocolo de CC.</p> <p>Reprocesar: Si desea tenerlas en espera hasta que se obtenga el resultado de CC correcto.</p> <p>Cancelar tareas: Si desea cancelar todas las tareas.</p>
SONDAS	
<p>Sonda anulada.</p>	<p>Se ha anulado la sonda. Si, tras reiniciar el software de Erytra Eflexis®, el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>
<p>Las sondas no pueden cambiarse mientras haya tareas pendientes.</p>	<p>Las sondas no pueden cambiarse mientras haya tareas pendientes. Espere a que termine la carga de trabajo asignada antes de cambiar las sondas.</p>

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
CENTRÍFUGAS	
Centrífuga X anulada.	El sistema ha desactivado una de las centrífugas. Haga clic en Aceptar. El mensaje de error indicará si la centrífuga desactivada es la número 1 o la 2. Si, tras reiniciar el software de Erytra Eflexis®, el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
INCUBADORES	
Incubador X anulado.	El sistema ha desactivado uno de los incubadores. El mensaje de error indicará si el incubador desactivado es el número 1, 2 o 3. Si, tras reiniciar el software de Erytra Eflexis®, el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
La temperatura del incubador está fuera de los márgenes. El incubador ha sido anulado y las peticiones en curso (si existían) han sido canceladas.	La temperatura del incubador está fuera de los márgenes óptimos para realizar la técnica y, por lo tanto, no va a ser utilizado. El mensaje de error indicará si el incubador desactivado es el número 1, 2 o 3. Si, tras reiniciar el software de Erytra Eflexis®, el problema sigue produciéndose, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
DESCONTAMINACIÓN	
La descontaminación no está disponible porque hay tareas pendientes o procesos fluidicos en ejecución.	El proceso de descontaminación no puede iniciarse mientras hay trabajos pendientes. Espere a que termine la tarea pendiente antes de proceder con la descontaminación.
No se puede ejecutar el proceso de descontaminación si la capacidad de los contenedores de desecho es inferior a 3 L.	El proceso de descontaminación se ha cancelado debido a que la capacidad total del contenedor de desecho es inferior a 3 L. Debe vaciar el contenedor antes de proceder con la descontaminación del analizador.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

20.1.1.2 Gestor

Tabla 16. Descripciones de Incidencias de Nivel Bajo del Gestor

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
GESTIÓN DE USUARIOS	
No tiene suficientes permisos para acceder a la acción.	El usuario identificado no tiene permiso para acceder a la acción que ha solicitado. A esta acción solo pueden acceder usuarios que gocen de permisos suficientes.
Error en la creación del Nuevo Usuario.	Ha habido un error en la creación del Nuevo Usuario. Cierre la ventana e inténtelo de nuevo.
Error actualizando Usuario.	Ha habido un error durante la actualización del usuario. Cierre la ventana e inténtelo de nuevo.
Algunos campos requeridos no han sido completados.	Hay algunos campos sin rellenar. Complete la información para acabar con el proceso.
Error al cargar la pantalla Gestión de Usuarios .	Ha habido un error al cargar la pantalla Gestión de Usuarios . Cierre la ventana e inténtelo de nuevo.
¡Es un campo requerido!	Hay un campo sin rellenar. Complete la información para acabar con el proceso.
El nombre de usuario existe en la Base de Datos .	Se está creando un nuevo usuario y se le está asignando un nombre de usuario que ya existe.
VALIDACIÓN	
¿Está seguro de que desea validar los resultados seleccionados? Las peticiones en estado Pendientes serán canceladas.	Pulse el botón Confirmar  si desea seguir validando el resultado o Cancelar  para cancelar la validación.
¿Está seguro de que desea Cancelar la Validación de los resultados seleccionados?	Haga clic en el botón Confirmar  si desea cancelar la validación o en el botón Cancelar  para proseguir sin cancelar la validación.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
¿Está seguro de que desea Exportar los resultados seleccionados?	<p>Haga clic en el botón Confirmar  si desea seguir exportando los resultados seleccionados o en el botón Cancelar  para cancelar la exportación.</p>
¿Está seguro de que desea Rechazar los resultados seleccionados?	<p>Haga clic en el botón Confirmar  si desea rechazar los resultados seleccionados o en el botón Cancelar  para cancelar el rechazo de los resultados seleccionados.</p>
Se están validando muestras con resultados modificados. ¿Está seguro de que desea continuar?	<p>Pulse el botón Confirmar  si desea seguir validando resultados que se han modificado o Cancelar  para cancelar la validación de dichos resultados.</p>
¿Está seguro de que desea modificar este resultado de pocillo?	<p>Pulse el botón Confirmar  si desea aceptar la modificación realizada en los resultados o Cancelar  para no guardar dicha modificación.</p>
No hay resultados seleccionados.	No hay resultados seleccionados, por lo que no se pueden realizar acciones en ellos.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDRÉS
DIRECTOR

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI
APROBADO

20.1.2 Incidencias de Nivel Alto

Las incidencias de nivel alto requieren la intervención inmediata del Operador. Todas estas incidencias van acompañadas de un mensaje de error con la opción "Reintentar" en aquellas situaciones en las que se pueda. Esta opción permite repetir nuevamente la realización del proceso que genera la incidencia.

Algunas de estas incidencias de alto nivel solo se pueden resolver reiniciando el sistema del analizador Erytra Eflexis®. En estos casos, deberá aceptar la única opción disponible que aparecerá en el mensaje de error.

Tabla 17. Descripciones de Incidencias de Nivel Alto

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
GENERAL	
Hay un problema en la inicialización. REINICIE el sistema.	El sistema ha detectado un problema durante la inicialización. Pulse "Reiniciar el Sistema".
El servidor no está disponible.	El sistema ha detectado un problema. Si, tras reiniciar el software de Erytra Eflexis®, el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
El teclado virtual no está disponible.	El sistema ha detectado que el teclado virtual no está disponible. Si, tras reiniciar el software de Erytra Eflexis®, el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error en la inicialización del Lector. REINICIE el instrumento.	El sistema no ha podido inicializar el módulo de visión. Si, tras reiniciar el software de Erytra Eflexis®, el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error al generar datos de seguridad.	El sistema ha detectado un error al generar datos de seguridad. Si, tras reiniciar el software de Erytra Eflexis®, el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error al abrir el programa del analizador Erytra Eflexis®.	El sistema ha detectado un error al abrir el software. Si, tras reiniciar el software de Erytra Eflexis®, el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


MARIO DI COLA
APROBADO

Erytra Eflexis® Instrucciones de Utilización
N.º de pieza 0025022/1.0-ES

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
HARDWARE	
Error irrecuperable. Pulse Aceptar para REINICIAR.	El sistema ha detectado un error de hardware irreparable. Pulse "Aceptar" para reiniciar el programa.
El sistema ha detectado un error significativo. REINICIE el instrumento antes de solicitar otra técnica.	El sistema ha detectado un error irreparable. Hay que reiniciar el software de Erytra Eflexis®.
SISTEMA FLUÍDICO	
Error de cebado rápido.	Ha ocurrido un error durante el cebado o enjuague. Pulse Aceptar para Continuar.
El sistema fluidoico se ha marcado como no utilizable. REINICIE el instrumento lo antes posible.	El sistema fluidoico no se puede usar y se debe reiniciar el instrumento cuando sea posible.
Hay una o varias incidencias en el sistema fluidoico del instrumento.	El sistema ha detectado una o varias incidencias relacionadas con el sistema fluidoico. Elija una de las siguientes opciones: "Reintentar" o "Cancelar Trabajos".
Error de presión en el circuito de Solución A. Compruebe: <ul style="list-style-type: none"> • Los contenedores están conectados correctamente. • Compruebe que no haya ningún vertido en el nivel superior. 	El sistema ha detectado un error de presión en el circuito de la Solución A. Asegúrese de que los contenedores están conectados correctamente y que no hay ningún vertido en el nivel superior.
Error de presión en el circuito de Solución B. Compruebe: <ul style="list-style-type: none"> • Los contenedores están conectados correctamente. • No hay ningún vertido en el nivel superior. 	El sistema ha detectado un error de presión en el circuito de la Solución B. Asegúrese de que los contenedores están conectados correctamente y que no hay ningún vertido en el nivel superior.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
<p>Error de vacío. Compruebe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La conexión y el tubo de drenaje del laboratorio. • No hay ningún vertido en el nivel superior. 	<p>El sistema ha detectado un error de vacío. Compruebe la conexión y el tubo de drenaje del laboratorio y que no hay ningún vertido en el nivel superior.</p>
TRANSPORTE	
<p>Error en el brazo de Transporte de Tarjetas al tomar una tarjeta. Seleccione REINTENTAR o CANCELAR.</p>	<p>Se ha producido un error en el brazo de Transporte de Tarjetas al tomar una tarjeta. Seleccione Reintentar o Cancelar.</p>
<p>Error en el brazo de Transporte de Tarjetas al soltar una tarjeta. Inspeccione la zona de las tarjetas para encontrar la tarjeta perdida. Seleccione REINTENTAR, CANCELAR o SOLTAR TARJETA.</p>	<p>Se ha producido un error en el brazo de Transporte de Tarjetas al soltar una tarjeta. Inspeccione la zona de las tarjetas para encontrar la tarjeta perdida.</p>
<p>Error durante la detección de presencia de cajón de tarjetas. Elija una de las siguientes opciones: REINTENTAR o CANCELAR.</p>	<p>El sistema ha detectado un error durante la detección de presencia de cajón de tarjetas realizada por el brazo de Transporte de Tarjetas. Elija Reintentar o Cancelar Trabajos.</p>
<p>Se ha detectado un error en un lector de código de barras. Reinicie el sistema.</p>	<p>El sistema ha detectado un error durante la lectura de un código de barras realizada por el brazo de Transporte de Tarjetas. Si el problema continúa tras reiniciar la unidad, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>
<p>Tarjeta perdida durante la lectura. Seleccione REINTENTAR o CANCELAR.</p>	<p>Se ha perdido una tarjeta durante el proceso de lectura. Seleccione Reintentar o Cancelar.</p>
<p>Error en el brazo de Transporte de Tarjetas al transportar una tarjeta. Inspeccione la zona de las tarjetas para encontrar la tarjeta perdida. Seleccione REINTENTAR o CANCELAR.</p>	<p>Se ha perdido una tarjeta durante el proceso de transporte. Seleccione Reintentar o Cancelar. Es más, asegúrese de que la tarjeta perdida no afecta al transporte de tarjetas y quítela lo antes posible.</p>

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error en el brazo de Transporte de Tarjetas al transportar una tarjeta. Inspeccione la zona del cajón de tarjetas para encontrar la tarjeta perdida y abra el cajón si así se requiere. Seleccione ABRIR, REINTENTAR o CANCELAR.	Se ha perdido una tarjeta en el cajón de tarjetas durante el proceso de transporte. Seleccione Abrir, Reintentar o Cancelar. Asimismo, asegúrese de que la tarjeta perdida no afecta al transporte de tarjetas, abra el cajón y retírela lo antes posible.
Se ha perdido una tarjeta mientras se transportaba al Soporte de Servicio. Asegúrese de que la tarjeta perdida no afecta al transporte de tarjetas y quítela lo antes posible.	Se ha perdido una tarjeta durante el proceso de transporte a un Soporte de Servicio. Seleccione Reintentar o Cancelar. Es más, asegúrese de que la tarjeta perdida no afecta al transporte de tarjetas y quítela lo antes posible.
Código de barras de tarjeta inesperado. La tarjeta se desechará y las muestras se cancelarán. Pulse Aceptar.	El sistema ha detectado un código de barras no previsto de una tarjeta de gel Grifols. Pulse Aceptar para seguir desechando la muestra de la tarjeta asociada.
El Soporte de Servicio está lleno. Vacíe una gradilla del Soporte de Servicio para reanudar la lectura de tarjetas.	El Soporte de Servicio está lleno. Es necesario vaciar una gradilla del Soporte de Servicio para proseguir con la lectura de tarjetas.
PIPETEO	
Se ha detectado una obstrucción durante el pipeteo de las muestras X ubicadas en las posiciones Y. Abra el cajón y retire la obstrucción.	El sistema ha detectado un error durante el pipeteo debido a la detección de un coágulo en la muestra X ubicada en la posición Y. Abra el soporte, compruebe la integridad de la muestra y retire el coágulo.
Error de detección de nivel durante el pipeteo. Compruebe que hay suficiente volumen y la ausencia de burbujas.	El sistema ha detectado un error durante el pipeteo. Compruebe que hay suficiente volumen y la ausencia de burbujas.
Error durante el proceso de agitación de los reactivos. Elija una de las siguientes opciones: REINTENTAR o CANCELAR.	El sistema ha detectado un error durante el proceso de agitación de los reactivos. Elija una de las siguientes opciones: Reintentar o Cancelar Trabajos

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error durante la homogeneización en la taza de diluciones. Elija una de las siguientes opciones: REINTENTAR o CANCELAR .	El sistema ha detectado un error durante el proceso de agitación de los reactivos u homogeneización en la taza de diluciones. Elija una de las siguientes opciones: Reintentar o Cancelar Trabajos .
La sonda del brazo de Pipeteo ha encontrado un obstáculo. Compruebe: <ul style="list-style-type: none"> • Idoneidad de las muestras y reactivos. • Colocación de los soportes de muestras y reactivos. 	La sonda del brazo de Pipeteo ha encontrado un obstáculo. Compruebe: La idoneidad de las muestras y los reactivos, y la colocación de los soportes de muestras y reactivos.
SONDAS	
No hay ninguna sonda disponible. No se podrá ejecutar ninguna petición.	La sonda no está disponible, por lo que no es posible procesar muestras.
El programa no ha podido completar el proceso de sustitución de la sonda.	El proceso de sustitución de la sonda no se ha realizado con éxito. Cierre el software e inténtelo de nuevo. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
INCUBADORES	
No hay ningún incubador disponible. No se podrá ejecutar ninguna petición.	Ninguno de los incubadores está disponible, por lo que no es posible procesar muestras.
CENTRÍFUGAS	
No hay ninguna tarjeta disponible para balancear la centrífuga. Abra un cajón de tarjetas para introducirla y pulse REINTENTAR .	No existe ninguna tarjeta de gel Grifols disponible dentro del analizador Erytra Eflexis® que pueda utilizarse como tarjeta de balanceo de la centrífuga. Para continuar con el proceso, abra cualquier cajón e introduzca una tarjeta de gel Grifols. Pulse Reintentar .
No se podrán procesar muestras porque no hay ninguna centrífuga disponible.	Ninguna de las centrífugas está disponible, por lo que no es posible procesar muestras.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error al colocar la centrífuga. Elija una de las siguientes opciones: REINTENTAR o CANCELAR.	El sistema ha detectado un error durante el movimiento de alguna de las centrífugas. Elija una de las siguientes opciones: Reintentar o Cancelar Trabajos .
CONTENEDORES	
Hay un cajón de Desechos abierto. Cíérrelo y pulse Reintentar para continuar.	El sistema ha detectado un cajón de desechos abierto. Cierre el cajón de desechos que esté abierto y pulse "Reintentar" para proceder con la operación fluidica.
El contenedor fluidico requerido no está presente. Insértelo.	El sistema necesita un contenedor fluidico que no está presente. Insértelo y pulse Aceptar para continuar.
El contenedor de Desecho de Tarjetas está lleno. Vacíelo.	El sistema necesita los contenedores de desecho y ha detectado que están llenos. Retire el contenedor, vacíelo y, después, cárguelo en el analizador. Luego, seleccione Aceptar para continuar.
El contenedor de Desechos de Tarjeta no está presente. Insértelo y pulse Aceptar.	El sistema necesita un contenedor fluidico que no está presente actualmente. Para continuar, inserte el contenedor.
CAJONES Y SOPORTES	
Cajón de reactivos anulado. REINICIE el sistema lo antes posible.	El sistema ha desactivado un soporte de reactivos. Es necesario reiniciar el sistema lo antes posible.
No se ha podido abrir el soporte. Asegúrese de que haber ubicado correctamente el soporte e intente abrirla de nuevo.	El sistema no ha podido abrir el soporte requerido. Inténtelo de nuevo. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
La sonda está accediendo al soporte; inténtelo de nuevo más tarde.	El sistema no puede abrir el soporte porque se está usando. Espere unos segundos e inténtelo de nuevo. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
DESCONTAMINACIÓN	
<p>El instrumento está bloqueado porque el proceso de descontaminación no se ha realizado correctamente. Por favor, ejecute de nuevo el proceso de descontaminación para volver a procesar peticiones.</p>	<p>El proceso de descontaminación no se ha podido realizar correctamente. Asegúrese de que el contenedor colocado en el cajón de la Solución de Sistema B está lleno y de que los cajones de desechos están vacíos antes de repetir el procedimiento. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.</p>
<p>El instrumento no completó el proceso de descontaminación. El sistema no permitirá la ejecución de ninguna carga de trabajo hasta que el procedimiento de descontaminación se haya completado correctamente.</p>	<p>El instrumento no ha finalizado el proceso de descontaminación. Es necesario realizar un procedimiento de descontaminación correcto para seguir ejecutando cargas de trabajo.</p>
<p>Durante el proceso de descontaminación, el sistema ha detectado que falta un contenedor. Círralo y pulse REINTENTAR.</p>	<p>El programa ha detectado que falta un contenedor durante la descontaminación. Círralo y pulse Reintentar.</p>
<p>El proceso de descontaminación no se ha podido realizar correctamente. Asegúrese de que el contenedor situado en la posición de Solución B está lleno y que los contenedores de Soluciones de Desecho están vacíos y repita el proceso de descontaminación.</p>	<p>El sistema ha detectado que no hay suficiente volumen en el contenedor situado en la Solución B o que no hay suficiente capacidad en el contenedor de Solución de Desecho para llevar a cabo el proceso de descontaminación. Compruébelo y repita el proceso de descontaminación.</p>
PUERTAS	
<p>La puerta superior está abierta. Círrrela para continuar.</p>	<p>El sistema ha detectado que la puerta general está abierta. Debe cerrarla para poder seguir procesando muestras.</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
MOVIMIENTOS DE BRAZOS	
Error durante el movimiento del brazo de Pipeteo. Inspeccione la zona de pipeteo del instrumento. Elija una de las siguientes opciones: REINTENTAR o CANCELAR Trabajos.	El analizador ha detectado que el brazo de Pipeteo no podía completar su movimiento. Pulse Reintentar o Cancelar Trabajos para continuar.
Error durante el movimiento del brazo de Transporte de Tarjetas. Inspeccione el nivel intermedio del instrumento. Elija una de las siguientes opciones: REINTENTAR o CANCELAR Trabajos.	Se ha producido un error durante el movimiento del brazo de Transporte de Tarjetas. Inspeccione el nivel intermedio del instrumento, y elija una de las siguientes opciones: Reintentar o Cancelar Trabajos .
MUESTRAS STAT	
La no disponibilidad de tarjetas afecta a una o más muestras STAT. La carga de trabajo no podrá ser procesada hasta que estas tarjetas se carguen. Para obtener más información, vaya a REQUERIMIENTOS DE TARJETAS y REACTIVOS.	Las tarjetas de gel Grifols que requiere el analizador afectan a una o varias muestras STAT. Vaya a la pantalla Requerimientos de Tarjetas y Reactivos del analizador y cargue las tarjetas de gel Grifols necesarias.
La falta de un contenedor afecta a una o más muestras STAT. La carga de trabajo no podrá ser procesada hasta que no se introduzca este contenedor. Para obtener más información, vaya a CONTENEDORES.	El contenedor que requiere el analizador afecta a una o varias muestras STAT. Dirijase a la pantalla de Contenedores del analizador para identificar el contenedor que debe de ser vaciado o rellenado.
La falta del kit de reactivos X afecta a una o varias muestras STAT. La carga de trabajo no podrá procesarse hasta que no se introduzcan estos reactivos. Para obtener más información, vaya a REQUERIMIENTOS DE TARJETAS y REACTIVOS.	El reactivo que requiere el analizador afecta a una o varias muestras STAT. Vaya a la pantalla Requerimientos de Tarjetas y Reactivos del analizador y cargue el reactivo necesario.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
<p>La falta de la muestra X afecta a una o varias muestras STAT. Sus peticiones no podrán procesarse hasta que no se introduzcan estos reactivos. Para obtener más información, vaya a REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS.</p>	<p>La muestra que requiere el analizador afecta a una o varias muestras STAT. Vaya a la pantalla Requerimientos de Muestras del analizador y cargue la muestra requerida.</p>
CIERRE DEL PROGRAMA	
<p>Existen cambios sin guardar. ¿Está seguro de que desea CANCELARLOS?</p>	<p>El sistema ha detectado que existen cambios sin guardar. Confirme si desea cancelarlos.</p>
<p>Existen técnicas en proceso. ¿Está seguro de que desea apagar el instrumento? Antes de apagarlo, asegúrese de que se hayan sacado del instrumento todos los reactivos, diluyentes y tarjetas que requieran unas condiciones de almacenamiento entre 2 y 8 °C.</p>	<p>El sistema ha detectado que existen técnicas en proceso. Confirme si desea cerrar el instrumento. Antes de apagarlo, asegúrese de que se hayan sacado del instrumento todos los reactivos, diluyentes y tarjetas que requieran unas condiciones de almacenamiento entre 2 y 8 °C.</p>
<p>Existen técnicas pendientes. ¿Está seguro de que desea apagar el instrumento? Antes de apagarlo, asegúrese de que se hayan sacado del instrumento todos los reactivos, diluyentes y tarjetas que requieran unas condiciones de almacenamiento entre 2 y 8 °C.</p>	<p>El sistema ha detectado que existen técnicas pendientes. Confirme si desea cerrar el instrumento. Antes de apagarlo, asegúrese de que se hayan sacado del instrumento todos los reactivos, diluyentes y tarjetas que requieran unas condiciones de almacenamiento entre 2 y 8 °C.</p>
<p>Existen técnicas en espera. ¿Está seguro de que desea apagar el instrumento? Antes de apagarlo, asegúrese de que se hayan sacado del instrumento todos los reactivos, diluyentes y tarjetas que requieran unas condiciones de almacenamiento entre 2 y 8 °C.</p>	<p>El sistema ha detectado que existen técnicas en espera. Confirme si desea cerrar el instrumento. Antes de apagarlo, asegúrese de que se hayan sacado del instrumento todos los reactivos, diluyentes y tarjetas que requieran unas condiciones de almacenamiento entre 2 y 8 °C.</p>

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
¿Está seguro de que desea apagar el instrumento? Antes de apagarlo, asegúrese de que se hayan sacado del instrumento todos los reactivos, diluyentes y tarjetas que requieran unas condiciones de almacenamiento entre 2 y 8 °C.	Confirme si desea cerrar el instrumento. Antes de apagarlo, asegúrese de que se hayan sacado del instrumento todos los reactivos, diluyentes y tarjetas que requieran unas condiciones de almacenamiento entre 2 y 8 °C.
Error de movimiento durante el cierre: Debido a este error, el sistema no se ha podido limpiar ni vaciar. Por favor escoja una de las siguientes opciones: La opción CANCELAR continuará con los procedimientos de apagado sin enjuagar ni vaciar el sistema fluidico.	El sistema ha detectado un error de movimiento durante el cierre. Debido a este error, el sistema no se ha podido limpiar ni vaciar. Por favor escoja una de las siguientes opciones: La opción CANCELAR continuará con los procedimientos de apagado sin enjuagar ni vaciar el sistema fluidico.
PROCEDIMIENTOS DE COPIA DE SEGURIDAD Y ARCHIVADO	
Error en el proceso de Copia de Seguridad.	El sistema ha detectado un error durante el proceso de Copia de Seguridad. Si el problema continúa tras reiniciar el analizador, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error en el proceso de Archivado.	El sistema ha detectado un error durante el proceso de Archivado. Si el problema continúa tras reiniciar el analizador, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
El proceso de copia de seguridad no se puede iniciar porque hay trabajos pendientes.	El proceso de copia de seguridad no se puede iniciar porque hay trabajos pendientes. Espere a que la carga de trabajo finalice e intente iniciar la copia de seguridad de nuevo. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Conecte una memoria USB en cualquier puerto USB y vuelva a intentarlo.	No es posible generar el Paquete de Soporte debido a un problema con la memoria USB. Intente conectar de nuevo una memoria USB en cualquiera de los puertos USB. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error a la hora de generar el Paquete de Soporte. Inténtelo de nuevo.	El sistema ha detectado un error durante el proceso de generación del Paquete de Soporte. Intente reiniciar el proceso. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

En caso de que haya que abrir la puerta superior debido a una emergencia, consulte la Sección 21.2.

20.1.2.1 Gestor

Tabla 18. Descripciones de Incidencias de Nivel Alto del Gestor

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
PROGRAMACIÓN	
Por problemas de compatibilidad, únicamente se programará un subconjunto de análisis de peticiones. ¿Desea continuar?	El sistema ha detectado problemas de compatibilidad y solo se pueden programar algunas de las peticiones seleccionadas. Pulse "Sí" o "No" para continuar.
La combinación de Receptor/ Donante seleccionada ya existe. Pulse Aceptar si desea modificar la asignación existente o CANCELAR para crear una nueva.	El sistema ha detectado que la combinación Receptor/Donante seleccionada ya existe. Pulse "Aceptar" para modificar esta asignación o "Cancelar" para crear una nueva.
Esta muestra no está presente en el analizador.	El sistema ha detectado que la muestra no se encuentra dentro del analizador.
SIL	
Error de SIL: No se puede inicializar la Base de Datos Host. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar la Base de Datos Host. Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDPES...
DIRECTORA


MARIO DI COLA
APROBADO

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error de SIL: No se puede inicializar el fichero "Pocillos.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar los ficheros "Pocillos.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se puede inicializar el fichero "Interp.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "Interp.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se puede inicializar el fichero "Alias.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "Alias.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se puede inicializar el fichero "Idioma_1.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "Idioma_1.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se puede inicializar el fichero "DSC.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "WadianaConnection.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se encuentra la variable de entorno "erytra_data". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema no ha podido encontrar la variable de entorno "erytra_data". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: Se ha excedido el tiempo de comunicación con el DianaServer. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un exceso en el tiempo de comunicación con el DianaServer. Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de comunicación con DianaServer. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error de comunicación con el DianaServer. Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error de SIL: No se ha inicializado la DLL. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado que no se ha inicializado la DLL. Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se encuentra Gru X en "DSC.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado que Gru no se encuentra en "DSC.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: Error al cargar la plantilla X. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error al cargar la plantilla. Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: Error cargando XML. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error al cargar el XML. Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: El resultado del segmento X no se encuentra en "DSC.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado que el resultado del segmento no se encuentra en "DSC.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: No se encuentra el pocillo X en "DSC.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado que el pocillo no se encuentra en "DSC.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de SIL: El resultado del pocillo X no se encuentra en "DSC.def". Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado que el resultado del pocillo no se encuentra en "DSC.def". Debería ponerse en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de programa: Error en DSC_Custom.def. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error en DSC_custom.def. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

20-20
AMERICA CAMINOS
INSPECTORA TECNICAMARIO DI COLA
INGENIEROErytra Eflexis® Instrucciones de Utilización
N.º de pieza 0025022/1.0-ES

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error de programa: Error al eliminar el lote. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error al eliminar la tanda. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error al exportar al SIL.	El sistema ha detectado un error al exportar al SIL. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error al importar del SIL.	El sistema ha detectado un error al importar al SIL. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de conexión al SIL. El SIL no estará disponible hasta que se reinicie el sistema. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado un error en la conexión al SIL. Si, tras reiniciar el software de Erytra Eflexis®, el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Error de programa: Imagen de pocillo no encontrada. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.	El sistema ha detectado que no se encuentra la imagen de pocillo. Póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
INFORMES	
El informe no se pudo mostrar debido a otras notificaciones. Cierre todas las notificaciones y vuelva a crear el informe.	El informe no se pudo mostrar debido a otras notificaciones. Es necesario cerrar todas las notificaciones y crear el informe de nuevo. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
Seleccione un máximo de X entradas.	No se ha podido mostrar el informe. Es necesario seleccionar un menor número de campos y crear el informe de nuevo. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 DR. ANA MARÍA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 MARIO DI ROLA
 APDOR

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
El informe de Actividad resultante solo mostrará las primeras X entradas.	El informe de Actividad que aparece solo mostrará las primeras X entradas seleccionadas. En lo que respecta a los resultados que no se muestran, selecciónelos una segunda vez y vuelva a crear el informe.
El informe resultante solo mostrará las primeras X entradas.	El informe mostrado no muestra todos los resultados seleccionados. Solo muestra las primeras X entradas. Seleccione una segunda vez el resto de los resultados que no se muestran y vuelva a crear el informe.
Se ha producido un error al tratar de imprimir un informe.	
FILTROS DE RESULTADOS	
Algunos campos son necesarios o no son correctos.	Algunos campos son necesarios o no son correctos. Seleccione los campos correctamente en el filtro y pulse Aceptar para confirmar la selección.
La fecha final debe ser posterior a la inicial.	La fecha final debe ser posterior a la fecha inicial en el campo de calendario del filtro. Seleccione el rango de fechas adecuadamente.
MANTENIMIENTO	
La activación del módulo no es posible porque hay trabajos pendientes.	No se puede acceder a la pestaña Activación de módulos porque hay tareas pendientes. Espere a que termine la carga de trabajo y, luego, acceda a ella. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.
La activación de la sonda no es posible porque el sistema flúidico está desactivado.	La activación de la sonda no es posible porque el sistema flúidico está desactivado. Si el problema continúa tras reiniciar el sistema, póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

GRIFOLS

Dra. ANL...
DIRECTOR...

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
ARGENTINO

21.1 Ajuste de la Posición de la Pantalla

Para ajustar la posición de la pantalla táctil y bloquear el brazo del monitor, se puede usar la llave suministrada con el instrumento (Figura 114, n.º 1).

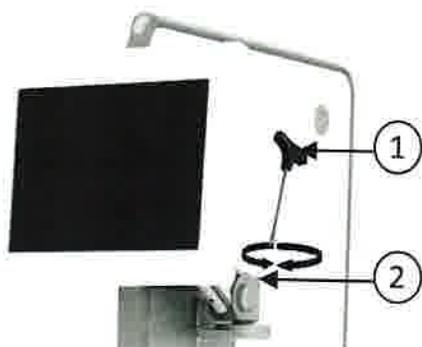


Figura 114. Ajuste de la Tensión del Brazo Articulado de la Pantalla Táctil

- (1) Leyenda.
- (2) Tornillo.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA D'AMICO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Para modificar la tensión del brazo articulado, siga estos pasos:

1. Introduzca la llave en el tornillo.
2. Gire la tuerca del brazo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el brazo del monitor se pueda mover.
3. Ajuste la posición de la pantalla táctil moviendo el brazo articulado (Figura 115):
 - Sobre el eje vertical hasta obtener la altura deseada.
 - Moviéndolo a la izquierda o a la derecha para ajustar la pantalla en la posición horizontal deseada.
 - Para lograr la inclinación deseada en la pantalla táctil, inclínela hacia adelante o hacia atrás.

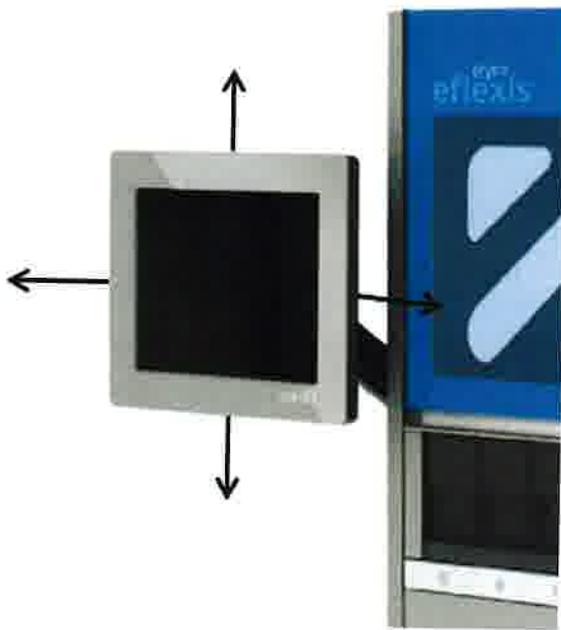


Figura 115. Ajuste de la Posición de la Pantalla

4. Gire el brazo en el sentido contrario al de las agujas del reloj para bloquear el brazo del monitor en la posición deseada.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Jan
Dra. ANDREA TORRES
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Mario
MARIO DI COLA
ABDERRAHO

21.2 Apertura Manual de la Puerta Superior

En caso de emergencia, fines de limpieza o que el software no responda, el analizador dispone de un sistema de liberación manual de la puerta superior. Siga estos pasos:

1. Busque la apertura de seguridad del analizador, que se encuentra en la parte superior central externa del centro del analizador.
2. Introduzca en la abertura de la cerradura de seguridad una herramienta resistente y alargada y que tenga una anchura máxima de 3 mm y una longitud mínima de 10 cm (Figura 116).



Figura 116. Ubicación de la Apertura Manual de la Puerta Superior

3. Con la herramienta, ejerza presión sobre el pestillo interno para abrir la puerta.
4. Retire la herramienta.
5. Para cerrar la puerta, empújela hacia abajo de la forma habitual.



PRECAUCIÓN: La puerta superior solo se debe utilizar en los casos descritos anteriormente, y no en condiciones normales de funcionamiento.

Si se abre la puerta superior durante la ejecución de una carga de trabajo, se interrumpirán y deshabilitarán los módulos de ese nivel y se cancelarán las técnicas en curso, lo cual supondrá la pérdida de información y un posible comportamiento inesperado del analizador. Si se advierte que los brazos robóticos se mueven con la puerta superior abierta, desconecte el instrumento y póngase en contacto con su representante local de servicio de Grifols.

21.3 Certificado de Descontaminación

Es necesario rellenar el siguiente Certificado de Descontaminación cada vez que se descontamine el instrumento. Este Certificado de Descontaminación se deberá facilitar a su representante local de servicio de Grifols antes de llevar a cabo cualquier intervención.

CERTIFICADO DE DESCONTAMINACIÓN DEL ANALIZADOR ERYTRA EFLEXIS®	
Número de serie	
Centro	
Descontaminación efectuada satisfactoriamente según el procedimiento descrito en la Sección 14.1.11	<input type="checkbox"/> PASA <input type="checkbox"/> NO PASA Comentarios:
Fecha	
Nombre y puesto	
Firma	
Dirección de correo electrónico	

GRIFOLS APPL

Dra. ANDR
DIRECTOR

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI GIOIA
APROBADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 310 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.29 14:45:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.29 14:45:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-53114724- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2020-53114724- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma **GRIFOLS ARGENTINA S.A.**, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: ERYTRA EFLEXIS.

INDICACIÓN DE USO: Analizador completamente automatizado diseñado para automatizar las pruebas de inmunohematológicas in vitro de sangre humana mediante tecnología de tarjeta en gel, incluidos análisis de grupo sanguíneo, tipaje de antígenos, investigación de anticuerpos, identificación de anticuerpos, pruebas de compatibilidad y técnicas de antiglobulina directa. Automatiza las funciones de procesamiento de técnicas y los requisitos de gestión de datos mediante tarjetas de gel Grifols y procesamiento digital de imágenes.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Caja conteniendo 1 analizador y manual de usuario.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 7

(SIETE) años, condición de almacenamiento entre -29 y 60°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.,

C/Passeig Fluvial 24, Parets del Vallés, 08150, Barcelona (ESPAÑA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 238-56.**

EX-2020-53114724- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 16:53:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 16:53:12 -03:00