



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M. A.T

DISPOSICIÓN N° 0868

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-47-6823/14-1 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 a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Erytra® /Analizador para automatizar las técnicas inmunohematológicas in Vitro de sangre humana, utilizando la tecnología de las tarjetas DG Gel®, incluyendo la tipificación de grupos sanguíneos y antígenos, la investigación e identificación de anticuerpos, las pruebas de compatibilidad y la prueba de Coombs directa.

Que a fojas 864 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de las mismas.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº 0868

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Erytra® /Analizador para automatizar las técnicas inmunohematológicas in Vitro de sangre humana, utilizando la tecnología de las tarjetas DG Gel®, incluyendo la tipificación de grupos sanguíneos y antígenos, la investigación e identificación de anticuerpos, las pruebas de compatibilidad y la prueba de Coombs directa, el que será elaborado por Diagnostic Grifols S.A., Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallés, Barcelona (ESPAÑA) e importado terminado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., con un vida útil de SIETE (7) AÑOS desde la fecha de elaboración, conservado entre -10 y 60°C y que la composición se detalla a fojas 35 a 43.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas . 52 a 753 (Desglosándose fjs. 53 y 58 a 289) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0 8 6 8

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-6823/14-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

0 8 6 8

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0868

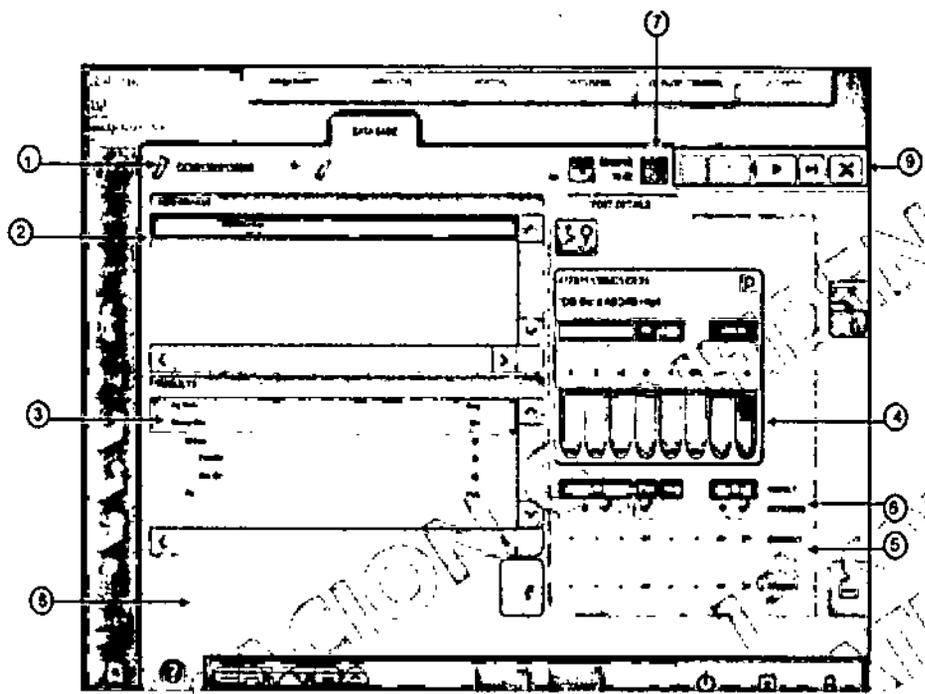


Figura 46: Detalle del resultado de un control de calidad de la Base de Datos

- (1) Información general sobre la muestra de control de calidad
- (2) Información del perfil y técnicas que lo componen
- (3) Resultados de las Técnicas
- (4) Imagen e interpretación de los microtubos de las tarjetas DG Gel® asociadas a la técnica seleccionada en el n.º (2). Para agrandar la imagen, pulse el botón Zoom
- (5) Información del nivel de reacción
- (6) Información PASA/NO PASA del segmento de interpretación de la técnica.
- (7) Resultado del Control de Calidad según el resultado esperado
- (8) Observaciones
- (9) Botones de navegación que dan acceso a la Información del Perfil de los resultados de los perfiles presentes en la pantalla Lista de Resultados activa.

GOVERNACION NACIONAL

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANITA CASTIÑOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APC/ERADO

Handwritten signature or initials in the bottom left corner.



Los resultados NO PASA de los tubos de Control de Calidad no se pueden exportar, pero sí validar o rechazar. Rechace los resultados NO PASA para programar automáticamente la repetición de la técnica de CC en el tubo de CC con estado NO PASA. Cuando el tubo de CC devuelva un resultado PASA, dicho resultado se podrá exportar.

9.7 Ejecución de muestras de rutina con configuración activada del Control de Calidad

Las muestras de rutina cargadas en el analizador que estén afectadas por un estado de CC pendiente permanecerán "detenidas" hasta que no se obtenga el resultado de CC.

Una vez obtenido el resultado de CC se pueden dar dos situaciones, según cuál sea el resultado de CC:

- PASA: Las muestras de rutina se ejecutarán automáticamente, pasando del estado "Detenido" a "En proceso".
- NO PASA: Aparecerá un mensaje en pantalla que dará a elegir entre tres posibles opciones:

1. Continuar igualmente procesando las muestras de rutina, a pesar del resultado obtenido de NO PASA del CC.

No se recomienda procesar muestras de rutina con un resultado NO PASA del CC, ya que los resultados de estas muestras no se pueden exportar.

Solamente un operador con los privilegios adecuados puede seguir procesando las muestras de rutina con un resultado NO PASA del CC.

2. Mantener las muestras de rutina detenidas. Esto permite repetir el Control de Calidad.

3. Cancelar las peticiones pendientes.

Las muestras prioritizadas siempre se procesarán directamente, sin esperar a obtener el resultado del CC. Además, tendrán asociado un estado de CC correspondiente al estado de CC que hubiera en el momento de su ejecución.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
1ª COPIA
CONFIDENCIAL INFORMATION

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANJUELA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APC DERIVADO

GRIFOLS

9-15

Handwritten mark



0 8 0 8

- (7) Resultado del control de calidad. Las muestras de rutina tendrán asociado el estado de CC que había en el momento de la ejecución.
- (8) Fecha de ejecución

Una vez procesadas las muestras de rutina, la pantalla **Resultados detallada** mostrará uno de los siguientes estados de CC asociados:

-  **CC PASA y exportado:** Los resultados de CC obtenidos son acorde a lo esperado y han sido exportados. Este estado permite validar directamente los resultados de las muestras de rutina.
-  **CC PASA y no exportado:** Los resultados de CC obtenidos son acorde a lo esperado y no han sido exportados. Para poder validar los resultados de las muestras de rutina, es necesario exportar previamente los resultados de CC.
-  **CC NO PASA y no exportado:** Los resultados de CC obtenidos no son acorde a lo esperado y no han sido exportados. Para validar los resultados de las muestras de rutina, los resultados NO PASA de las muestras de CC se deben rechazar y la técnica debe repetirse hasta obtener un PASA para que los resultados de las muestras de CC se puedan exportar y, a continuación, se puedan validar las muestras de rutina.
-  **CC OMITIDO:** El protocolo 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 fue PASA antes de caducar. Este estado permite validar directamente los resultados de las muestras de rutina.

Cuando el resultado de una muestra de rutina no se puede validar debido a que el resultado de CC no se ha exportado, aparece el icono  en la pantalla **Resultados**.

Los resultados de muestras de rutina exportados se almacenarán en la pantalla **Base de Datos**, donde el estado de CC se refleja en la columna **Estado de CC**.

INFORMACION CONFIDENCIAL
COPY INFORMATION

Grifols ARGENTINA
Dra. AN...
DIRECCION...

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APC/ERADO

GRIFOLS

9-17

Los informes de muestras de rutina impresos desde las pantallas de Resultados y Base de Datos presentan un campo en la parte de la cabecera donde se indica el estado de CC de la muestra (Figura 48):

Reading report
Ref: PAC02 Val: 4201

UNIVERSITY HOSPITAL

Sample : =E00251330311421 Profile : Rh Pheno

Sample : =E00251330311421

First name: - Last name: -
Gender: - Date of Birth: -

Profile : Rh Pheno

Execution date: 25/11/2013 13:02:18 Status: Exported OC Status: Post and Exported
Executed by: ADMH Modified by: Reviewed by: arri1

Erytra (SN): 000025

Profile interpretation: Rh Pheno CEce Comment: -

CC Pheno Rh Pheno 71763240007034961 Rh Pheno 7176
2014-02-25 10:08:01 2014-02-25 10:08:01 Rh Pheno CEce

	4+	3+	4+	4+
	C _{Ph}	E _{Ph}	c _{Ph}	s _{Ph}

Incidencias

Figura 48: Informe impreso detallado con estado de CC Pasa y Exportado

NOTA

 No todas las funciones descritas anteriormente están disponibles en todas las versiones de software.

Grifols Argentina S.A.
 Dra. *[Signature]* AREA CAMINOS
 DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
 SEBASTIAN PAVA
 APC GERADO

10 CONFIGURACIÓN DE USUARIOS

10.1 Vista general de configuración de usuarios

El supervisor puede configurar usuarios desde la pantalla Otros-Usuarios del software Erytra®. Si la opción Habilitar contraseñas está activada, se deben configurar usuarios que trabajen con el Erytra®.

El software gestiona cinco modos de contraseña que dan acceso a cinco niveles operativos distintos.

- **Programa Erytra®:** Da acceso al software Erytra®. Hay diversas prestaciones disponibles para distintos niveles de usuario, tal y como se explica en el apartado "Privilegios de acceso de modo del programa Erytra®" a continuación.
- **Importador:** Da acceso a las funciones de importación y activación de técnicas y perfiles. A este modo pueden acceder únicamente aquellos usuarios que el distribuidor haya autorizado.
- **Servicio Técnico:** Da acceso al programa de Servicio Técnico. A este modo puede acceder únicamente el personal de Servicio Técnico.
- **Sistema Operativo:** Da acceso al sistema operativo para realizar tareas de mantenimiento. A este modo puede acceder únicamente un usuario que el distribuidor haya autorizado.

Erytra Diagnostic: permite realizar una serie de técnicas para comprobar el correcto funcionamiento de los distintos módulos del instrumento. A este modo pueden acceder únicamente los niveles de usuario especificados en la tabla 9.1 y el personal de Servicio Técnico. Para obtener más información, vea el apartado 12 "Erytra Diagnostic".

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

GRIFOLS

10-1



NOTA

Estas instrucciones de uso contienen información únicamente relativa al modo OPERADOR.



Existen otros usuarios autorizados en otros modos de operación que tienen acceso a algunas opciones del modo OPERADOR con distintos permisos.

Si desea más información sobre los otros modos de programación y sus privilegios, póngase en contacto con su distribuidor o el Servicio Técnico.

Privilegios de acceso de modo del programa Erytra®

En el modo de programa Erytra®, los usuarios se dividen en cuatro niveles:

- Operador Básico
- Operador
- Operador Plus
- Supervisor

En la siguiente tabla se resumen las acciones permitidas dentro de cada nivel de acceso:

	OPERADOR BÁSICO	OPERADOR	OPERADOR PLUS	SUPERVISOR
Ejecución de técnicas	Acceso	Acceso	Acceso	Acceso
Impresión de resultados	Acceso	Acceso	Acceso	Acceso
Validación de resultados de CC rutinarios (sin señales acústicas)		Acceso + Mensaje de confirmación	Acceso + Mensaje de confirmación	Acceso + Mensaje de confirmación

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN PAVA
APOCATEADO

Grifols Argentina S.A.

10-2

Dr. ANA REA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS



	OPERADOR BÁSICO	OPERADOR	OPERADOR PLUS	SUPERVISOR
Exportación de resultados de CC y rutinarios		Acceso + Mensaje de confirmación	Acceso + Mensaje de confirmación	Acceso + Mensaje de confirmación
Modificación de 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 o NO PASA			Acceso + Identificación requerida (configurable) + Mensaje de confirmación	Acceso + Identificación requerida (configurable) + Mensaje de confirmación
Validación de muestras con CC pendiente o NO PASA			Acceso + Identificación requerida (configurable) + Mensaje de confirmación	Acceso + Identificación requerida (configurable) + Mensaje de confirmación
Aceptación y validación 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

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA 10-3
APOCATEADO

cep

	OPERADOR BÁSICO	OPERADOR	OPERADOR PLUS	SUPERVISOR
Activación y desactivación de módulos		Acceso	Acceso	Acceso
Copia de seguridad de datos			Acceso	Acceso
Gestión del acceso de usuarios				Acceso
Reemplazo de sondas			Acceso	Acceso
Erytra Diagnostic			Acceso	Acceso
Anotación de inspecciones del Servicio Técnico				Acceso

10.1.1 Creación de nuevos usuarios

Para crear usuarios en el software Erytra®, vaya a la pantalla *Otros > Usuario* y haga clic en el botón *Nuevo*. Cumplimente los campos solicitados teniendo en cuenta las siguientes restricciones:

Usuario: Números y/o letras que identifican de forma exclusiva al usuario en la Base de Datos. Debe tener una longitud de entre 4 y 10 caracteres. Si selecciona un *Usuario* que ya está en uso, el sistema mostrará un mensaje error donde se solicita un nuevo *Usuario*.

- **Nombre:** Nombre del usuario. Este campo no puede dejarse vacío.
- **Apellidos:** Apellidos del usuario. Este campo no puede dejarse vacío.

Permitir Usuario: 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.

- **Borrar Contraseña:** Esta opción elimina la contraseña del usuario especificado. Por lo tanto, dicho usuario deberá escribir una nueva contraseña en la siguiente conexión.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

10-4

Después de crear un usuario, el software genera una contraseña temporal que coincide con el nombre de usuario del usuario. Cuando el nuevo usuario se conecte al software por primera vez, usará su nombre de usuario y contraseña. Tras ello, el software solicitará una nueva contraseña, que se deberá introducir dos veces a modo de confirmación.

10.1.2 Modificación de datos de usuario

Para modificar los datos de un *usuario* en el software *Erytra*®:

1. Vaya a la pantalla *Otros > Usuarios* para ver la Lista de Usuarios.
2. Seleccione el usuario cuyos datos vaya a modificar. En la pantalla *Información del Usuario*, pulse el botón *Editar*.
3. Modifique aquellos datos que vayan a cambiarse. El campo *Usuario* no se puede modificar.
4. Después de completar los cambios, pulse  para confirmar los cambios (o  para cancelarlos).

10.1.3 Cambio de contraseñas

Los usuarios pueden modificar su contraseña desde el software *Erytra*®. Para cambiar una contraseña:

1. Pulse el botón *Cambiar Contraseña*  en la pantalla principal del software *Erytra*® (Ref. (14); Figura 14).
2. Cumplimente el campo *Contraseña actual* con la contraseña que el usuario tiene en la actualidad.
3. Cumplimente el campo *Nueva Contraseña* con una contraseña nueva que cumpla los requisitos del software (deberá estar compuesta de letras y/o números con una longitud de entre 4 y 10 caracteres).
4. Vuelva a introducir la misma contraseña en el campo *Confirmar Contraseña*.

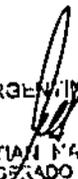
En caso de que los datos introducidos no sean correctos (la *Nueva Contraseña* no coincide con su confirmación, la contraseña no cumple con los requisitos del sistema, etc.), el software *Erytra*® lo notificará por pantalla y no guardará los cambios realizados.

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECCIONA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN MAVA
APCERADO 10-5

0868



Erytra®

Configuración de Usuarios

Póngase en contacto con el Servicio Técnico para configurar una frecuencia con la que el sistema solicite a los usuarios que cambien sus contraseñas, así como qué acciones específicas requieren contraseña para acceder a ellas.

Grifols Argentina S.A.

[Signature]
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIAN PAVA
APCERRADO

INFORMACION CONFIDENCIAL
1ª copia
CONFIDENCIAL INFORMATION
1st copy

10-6

GRIFOLS

[Handwritten mark]



11 MANTENIMIENTO

11.1 Plan de mantenimiento

El plan de mantenimiento es un conjunto de operaciones que se realiza a intervalos regulares para preservar la funcionalidad del Erytra®. Como norma general, y en los casos en los que no hay ninguna irregularidad en el funcionamiento del instrumento, siga el plan de mantenimiento descrito en la siguiente tabla para asegurar el correcto funcionamiento del analizador.

Es esencial que el sistema fluídico del Erytra® se enjuague y vacíe una vez al día. Esto se produce automáticamente al apagar el analizador a través del botón

Apagar  o transcurridos 60 minutos de inactividad, cuando el software Erytra® está en funcionamiento.

PERIODO	ACTIVIDAD	REALIZADO POR:
Cuando se derramen gotas de muestras u otras sustancias dentro del analizador	Limpiar la superficie afectada (ver el apartado 11.5, "Mantenimiento semanal: limpieza de las superficies del instrumento").	SUPERVISOR/ OPERADOR
Tras cada sesión (a diario como mínimo)	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar pérdidas de líquidos (apartado 11.5) Comprobar un posible crecimiento microbiano (ver el apartado 11.5). 	SUPERVISOR/ OPERADOR
Cada semana	Limpiar las superficies, si procede (ver el apartado 11.5)	SUPERVISOR/ OPERADOR
Cada mes	Descontaminar el instrumento y sus componentes (apartado 11.6)	SUPERVISOR/ OPERADOR
Cada mes	Descontaminar los contenedores de líquido	SUPERVISOR/ OPERADOR

CONFIDENCIAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APROBADO

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.
Am
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

11-1

Erytra®

Mantenimiento

PERIODO	ACTIVIDAD	REALIZADO POR:
Cada año	Revisar del estado general del analizador Erytra® (ver el apartado 11.7)	TÉCNICO CUALIFICADO

Si se trabaja en modo continuo con el analizador, es recomendable apagar y volver a encenderlo cada 3 días, para un correcto funcionamiento del sistema operativo Windows.

Las operaciones de mantenimiento realizadas en el instrumento deberán anotarse en "Servicios de Mantenimiento realizados" incluido al final de las instrucciones de uso y, asimismo, en el "Registro de Inspecciones del Servicio Técnico".

La asistencia técnica puede ser proporcionada por su proveedor o por otros servicios autorizados por Diagnostic Grifols, S.A.



¡ATENCIÓN!

No use el instrumento si no se ha seguido el Plan de mantenimiento.

Comprobación del estado y realización de tareas de mantenimiento en la pantalla Otros-Analizador

La pantalla Otros-Analizador contiene las siguientes pestañas relacionadas con el estado y mantenimiento del instrumento:

La pestaña Estado del Instrumento recoge información sobre el estado general del instrumento, incluidas las fechas de caducidad de los procedimientos de descontaminación y de las inspecciones del Servicio Técnico, cuándo se requiere el siguiente reinicio del sistema y si hay algún módulo deshabilitado.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBAS SAN MAVA
APLICADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. A. P. REA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

11-2



0 0 0 0



La pestaña **Descontaminación** recoge información sobre las fechas de caducidad de los procedimientos de contaminación previos, así como un botón para llevar a cabo una descontaminación del sistema fluidico.



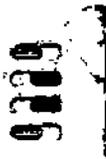
La pestaña **Cambio de Sondas** recoge información sobre cuándo se reemplazaron las sondas, así como un botón para facilitar la sustitución de una sonda.



La pestaña **Registro de Soluciones de Sistema** recoge información sobre cuándo se han rellenado los contenedores de soluciones de sistema, así como un botón para facilitar el registro de relleno de las soluciones de sistema.



La pestaña **Registro de Inspecciones del Servicio Técnico** recoge información sobre cuándo se han realizado inspecciones de Servicio Técnico y cuándo caducan dichas inspecciones. Esta pestaña también incluye un botón para facilitar el registro de las inspecciones del Servicio Técnico.



La pestaña **Activar/Desactivar Módulos** recoge información sobre el estado actual de los módulos, así como información sobre acciones previas de activación y desactivación de módulos. Esta pestaña también incluye un botón para facilitar la activación y desactivación de módulos.



La pestaña **Copia de seguridad** recoge información sobre la última copia de seguridad hecha, así como un botón para facilitar la realización de una copia de seguridad de determinados datos almacenados.

DIAGNOSTICO Y MANTENIMIENTO
GRIFOLS ARGENTINA S.A.
GOWIN

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN TAVIA
APC. J. R. RADO

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANTONIA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS

11-3

cep

Las pestañas anteriores están conectadas al icono Advertencia de



Mantenimiento. Esta advertencia se activa cuando se producen 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).
- Hay una acción que está a punto de caducar (aparece de color naranja en la pantalla Resumen).



La Advertencia de Mantenimiento está completamente activada cuando la causa que provoca la activación de la advertencia se produce por primera vez. Esta advertencia se muestra con el fondo y el contorno resaltados.



La Advertencia de Mantenimiento está parcialmente activada cuando el usuario ya ha accedido a esta sección de la pantalla Otros-Analizador. En este caso, la advertencia se muestra con el contorno resaltado únicamente.

CONFIDENTIAL INFORMATION COPY INFORMATION

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANTONIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIÁN NAVA
APCERADO



Pestaña Estado del Instrumento

Use la pestaña Estado del Instrumento (Figura 49) para conocer el estado general del instrumento.

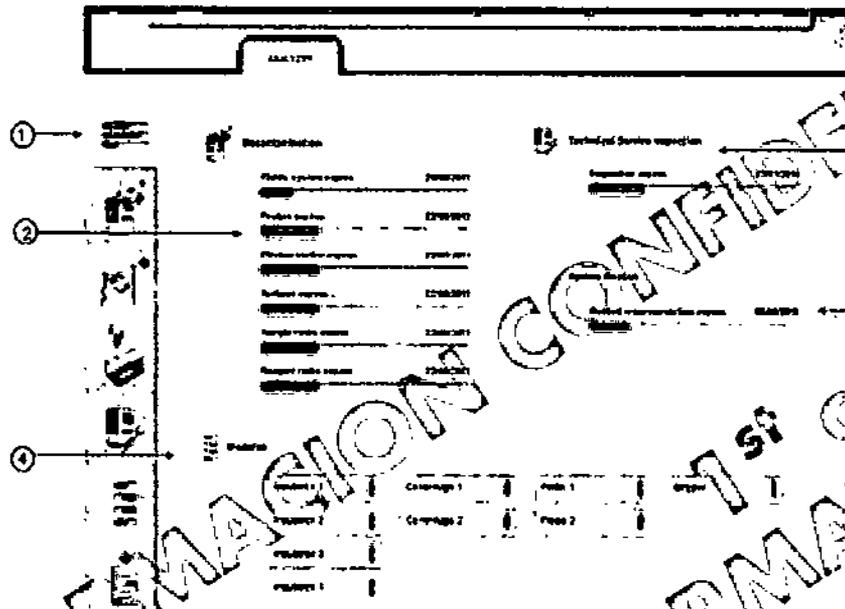


Figura 49: Pestaña Estado del Instrumento

1. Icono de la pestaña Estado del Instrumento
2. Estado de Descontaminación: Incluye la fecha de caducidad de descontaminación de las siguientes áreas:
 - Sistema fluidoico
 - Sondas
 - Estación de dilución
 - Superficies
 - Gradillas de muestras
 - Gradillas de reactivos
3. Inspección de Servicio Técnico: Incluye la fecha de caducidad de la última Inspección de Servicio Técnico (siguiendo un patrón de inspecciones anuales) y la fecha de caducidad del siguiente reinicio de sistema requerido (siguiendo un patrón de reinicios de sistema semanales).

CONFIDENTIAL INFORMATION COPY

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIR. TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN MAVA
APCBE/ADO 11-5



- 4. Estado de Módulos: Los módulos activados aparecen en verde y los desactivados en rojo.
- 5. Estado de Reinicio del Sistema

La información sobre las áreas n.º 2 y 3 aparece de acuerdo al siguiente código de color:

- Verde: Si están dentro del periodo de la fecha de caducidad.
- Naranja: Si están cerca de la fecha de caducidad.
- Rojo: Si han caducado.

Pestaña Descontaminación

Use la pestaña Descontaminación (Figura 50) para realizar la descontaminación del sistema fluidoico indicada en el Plan de mantenimiento. Para conocer el procedimiento de descontaminación del sistema fluidoico, vea el apartado 11.6.2, "Descontaminación del sistema fluidoico".

Esta pestaña recoge información sobre la fecha de caducidad de cada uno de los procedimientos de descontaminación, así como la forma de registrar las diversas acciones relacionadas con la descontaminación de cualquier parte del instrumento.

CONFIDENTIAL INFORMATION COPY

1ª COPIA

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMEROS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN PAVA
APROBADO

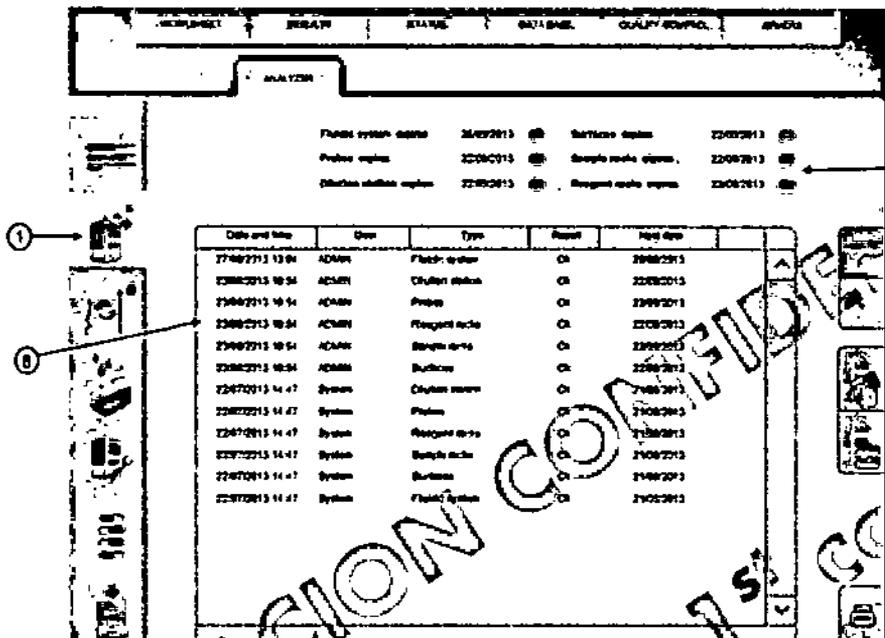


Figura 50: Pestaña Descontaminación

1. Icono de la pestaña Descontaminación
2. Información sobre la fecha de caducidad de cada procedimiento de descontaminación.
3. Botón Filtrar
4. Botón para quitar los criterios de filtro
5. Botón Registro de Descontaminación
6. Botón Descontaminación de Sistema Fluídico
7. Botón para imprimir el registro de descontaminación
8. Registro de los procedimientos de descontaminación previos

Pulse el botón Filtrar (Figura 50, n.º 3) para abrir una ventana (Figura 51) donde filtrar y buscar uno o varios procedimientos de descontaminación específicos.

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANJRIKA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBAS LUIS NAVA
APRENDIZADO

GRIFOLS

11-7

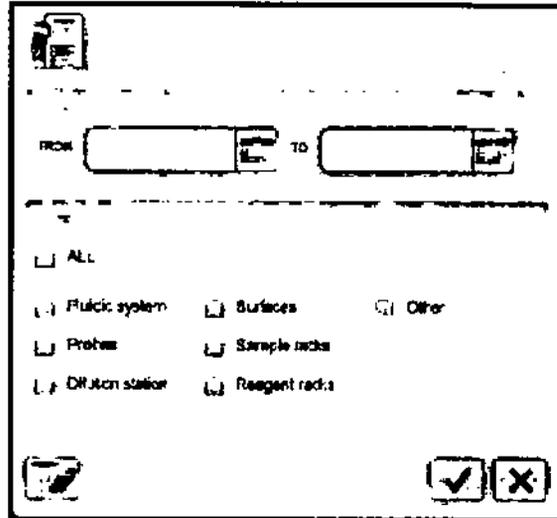


Figura 51: Ventana de filtro de descontaminación

Pulse el botón Registro de Descontaminación (Figura 50, n.º 5) para abrir una ventana (Figura 52) donde registrar los procedimientos de descontaminación realizados por el usuario.

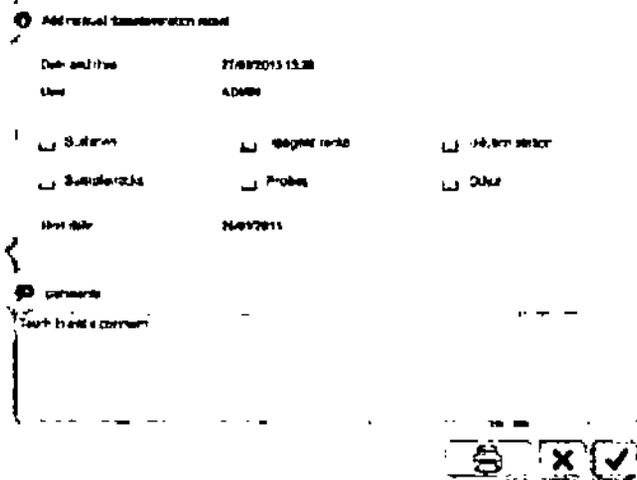


Figura 52: Ventana de registro de descontaminación

G.K. OLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN PAVIA
APC. C.A.D.O.

Grifols Argentina S.A.

11-8

Juan
DR. ANTONIO CAMPOS
DIRECTOR TÉCNICO

GRIFOLS

Pulse el botón **Descontaminación de Sistema Fluídico** (Figura 50, n.º 2) para llevar a cabo un procedimiento de descontaminación del sistema fluídico.

Para empezar con el procedimiento, haga clic en el botón **Confirmar** en el mensaje que aparece (Figura 53: Mensaje de confirmación para iniciar el procedimiento de descontaminación) y, luego, siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

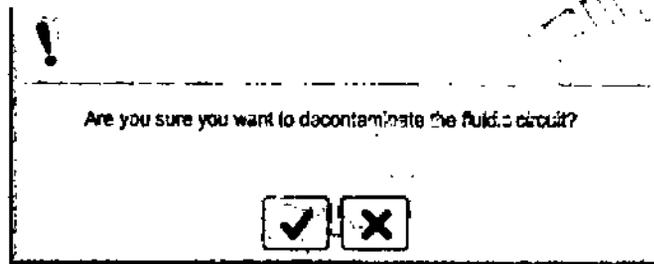


Figura 53: Mensaje de confirmación para iniciar el procedimiento de descontaminación

CONFIDENTIAL INFORMATION

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANTONIA CAMPES
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APCERADO

Handwritten mark

Pestaña Sustitución de Sondas

Use la pestaña Sustitución de Sondas (Figura 54) para ver información sobre las sustituciones de sonda que se han realizado previamente o para reemplazar una sonda. (Para conocer el procedimiento de sustitución de sonda completo, vea el apartado SUSTITUCIÓN DE UNA SONDA, "11.8").

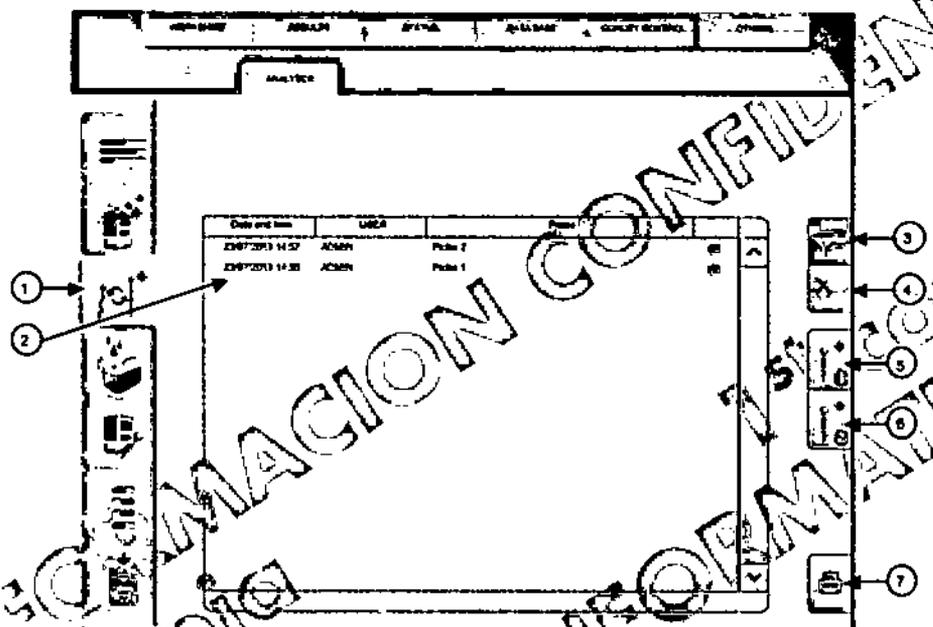


Figura 54: Pestaña Sustitución de Sondas

Pulse el botón Filtrar (Figura 54, n.º 3) para filtrar y buscar sustituciones de sonda anteriores por fecha (Figura 54).

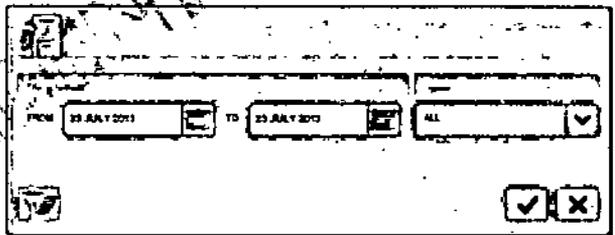


Figura 55: Ventana de búsqueda de sustituciones de sondas

CONFIDENCIAL
INFORMACION CONFIDENCIAL
75 COPY INFORMATION

Grifols Argentina S.A.
Dr. ANDREA CAMENOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN AVA
APC TRIADO



Para reemplazar una sonda, pulse uno de los botones para iniciar la sustitución de sonda (Figura 54, nº 5 o n 6). Tras reemplazarla, se abre la ventana de registro de sustitución de sondas (Figura 56) para registrar esta acción. Para conocer el procedimiento de sustitución de sonda completo, vea el apartado SUSTITUCIÓN DE UNA SONDA, "11.8".

①	
Date and time	23/07/2013 14:35
User	ADMIN
Probe	Probe 1
② Comments	
<div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div>	
<input type="button" value="Print"/> <input type="checkbox"/>	

Figura 56: Ventana de registro de sustitución de sondas

GOBIERNO NACIONAL
COMANDO EN JEFE FUERZAS ARMADAS
COMANDO EN JEFE FUERZAS ARMADAS

Grifols Argentina S.A.
Jan
Dra. ANDREA CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Signature]
SEBASTIÁN NAVA
AP. DERADO

Pestaña Registro de Soluciones de Sistema

Use la pestaña Registro de Soluciones de Sistema (Figura 57) para ver información sobre otros rellenos previos de solución de sistema y registrar el relleno de los contenedores de solución de sistema.

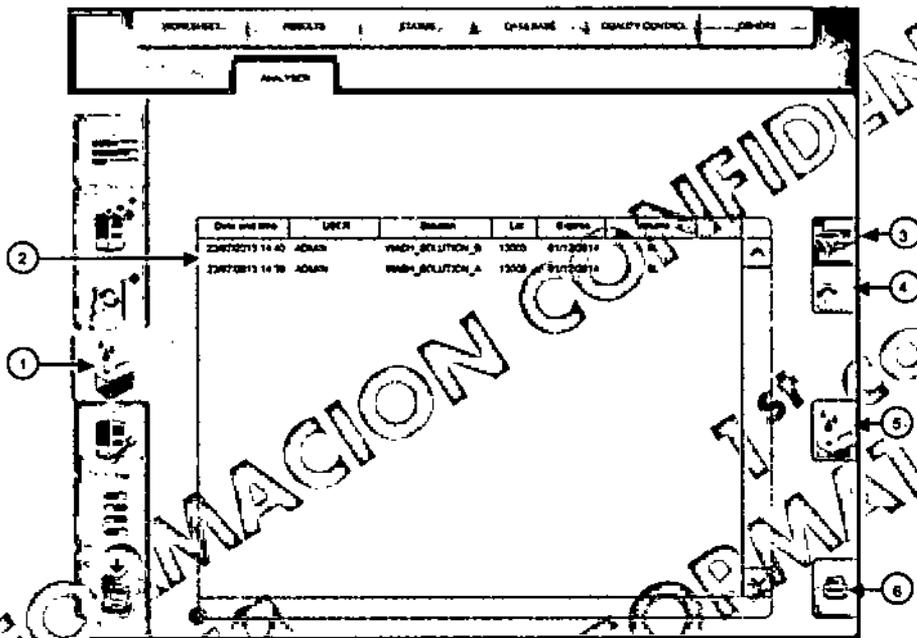


Figura 57: Pestaña Registro de Soluciones de Sistema

1. Icono de la pestaña Registro de Soluciones de Sistema
2. Registro de rellenos previos de contenedores de solución de sistema.
3. Botón Filtrar
4. Botón para quitar los criterios de filtro
5. Botón Registro de Soluciones de Sistema
6. Botón para imprimir el registro de relleno de los contenedores de solución de sistema.

Pulse el botón Filtrar (Figura 57, n.º 3) para filtrar y buscar otros rellenos anteriores de contenedores de solución de sistema por fecha (Figura 58).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APCORNADO

Grifols Argentina S.A

Andrea
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS

11-12

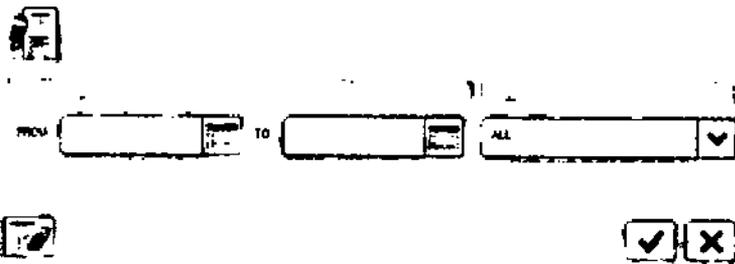


Figura 58: Filtro para buscar rellenos de contenedores de solución del sistema

Pulse el botón Registro de Soluciones de Sistema (Figura 57, n.º 5) para abrir una ventana (Figura 58) donde registrar y anotar cada acción de relleno, el tipo de solución del sistema, su lote y fecha de caducidad y el volumen total diluido. También se pueden realizar observaciones e imprimir el registro.

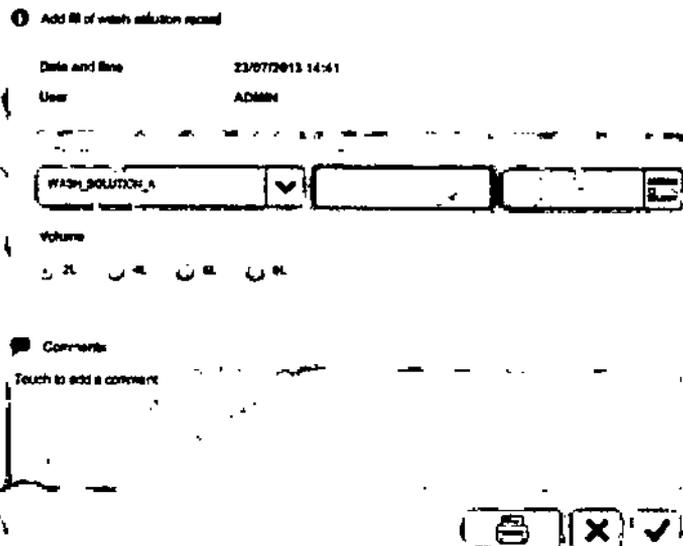


Figura 59: Ventana de registro de soluciones de sistema

Grifols Argentina S.A.

Dr. Anabela Caminos
Dr. ANABELA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

G.R. OLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Java
SEBASTIAN JAVA
APC/TC ADJ

11-13

Pestaña Registro de Inspecciones del Servicio Técnico

Use la pestaña Registro de Inspecciones del Servicio Técnico (Figura 60) para ver información inspecciones de Servicio Técnico anteriores y registrar inspecciones de Servicio Técnico.

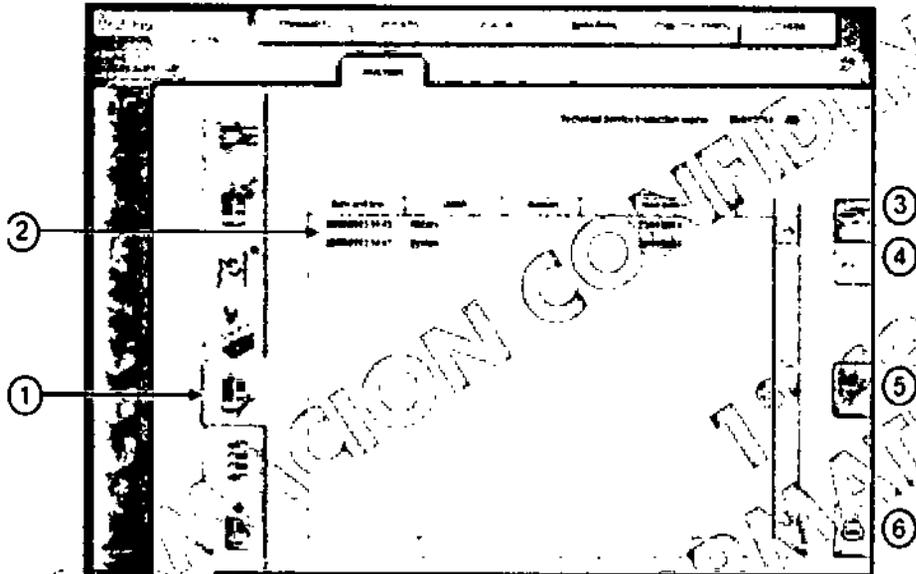


Figura 60: Pestaña Registro de Inspecciones del Servicio Técnico

1. Icono de la pestaña Registro de Inspecciones del Servicio Técnico
2. Registro de las inspecciones de Servicio Técnico anteriores
3. Botón Filtrar
4. Botón para quitar los criterios de filtro
5. Botón Registro de Inspecciones del Servicio Técnico
6. Botón para imprimir el registro de inspecciones del Servicio Técnico

Pulse el botón Filtrar (Figura 60, n.º 3) para abrir una ventana (Figura 61), donde filtrar y buscar uno o varios procedimientos de descontaminación específicos.

Grifols Argentina S.A.

Dra. A. DREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN PAVA
APC. TRADO

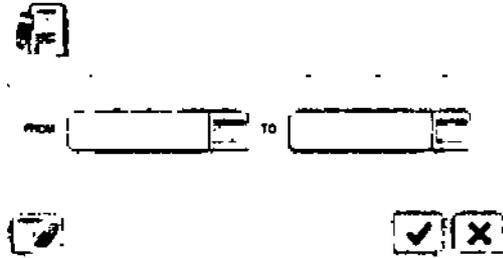


Figura 61: Pestaña de búsqueda del Registro de Inspecciones del Servicio Técnico

Pulse el botón Registro de Inspecciones del Servicio Técnico (Figura 60, n.º 5) para abrir una ventana (Figura 62) donde registrar cada inspección del Servicio Técnico, con una casilla de verificación para inspecciones preventivas, un campo Observaciones y un botón para imprimir el registro.

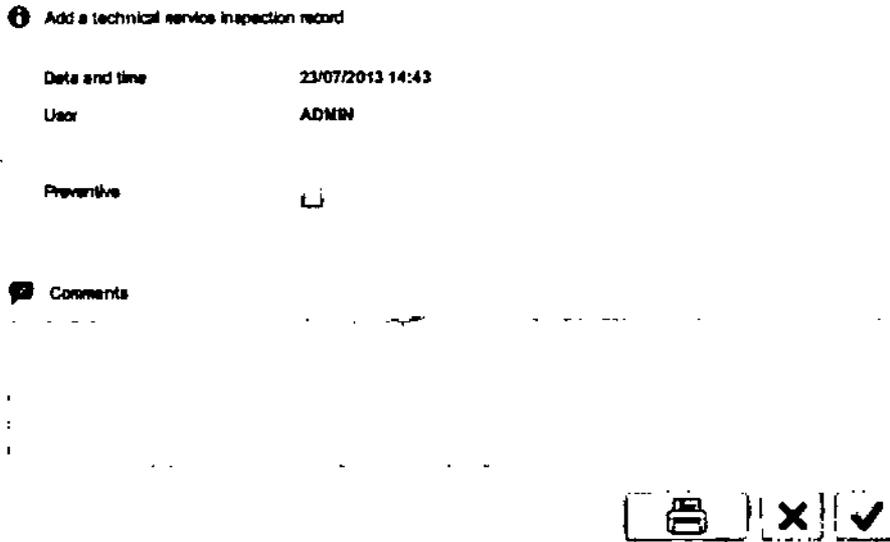


Figura 62: Ventana de registro de inspecciones del Servicio Técnico

Grifols Argentina S.A.
Dr. Anderca Caminos
DR. ANDERCA CAMINOS
DIR. TÉCNICA

G.R. OLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Pava
SEBASTIAN PAVA
APC. T. ADO

GRIFOLS

11-15

Pestaña de activación/desactivación de módulos

Use la pestaña Activar/Desactivar Módulos (Figura 63) para ver información sobre el estado de activación actual de los módulos, para ver información de activaciones y desactivaciones anteriores de módulos o para activar o desactivar un módulo. Para conocer el procedimiento completo de activación/desactivación de módulos, vea el apartado ACTIVACIÓN Y DESACTIVACIÓN DE MÓDULOS, "11.9".

Date and time	Module	Location	Action
2007/07/13 07:57	ADMS1	Grupos	Activado
2007/07/13 07:58	ADMS1	Grupos	Desactivado
2007/07/13 14:44	ADMS1	Grupos	Activado
2007/07/13 14:44	ADMS1	Grupos	Desactivado
2007/07/13 14:44	ADMS1	Grupos	Activado
2007/07/13 14:44	ADMS1	Grupos	Desactivado
2007/07/13 14:44	ADMS1	Grupos	Activado
2007/07/13 14:44	ADMS1	Grupos	Desactivado
2007/07/13 14:44	ADMS1	Grupos	Activado
2007/07/13 14:44	ADMS1	Grupos	Desactivado

Figura 63: Pestaña Activar/Desactivar Módulos

1. Icono de la pestaña Activar/Desactivar Módulos
2. Registro de los iconos de activaciones y desactivaciones previas
3. Estado actual de distintos módulos del instrumento (Incubadores, Centrifugas, Sondas y Pinza). Si el módulo está activado, aparecerá de color verde y, si está desactivado, en rojo.
4. Botón Filtrar para abrir una ventana (Figura 64) para filtrar por rango de fechas y por módulo.
5. Botón para quitar los criterios de filtro
6. Botón Activar/Desactivar Módulos
7. Botón para imprimir el registro de módulos activados/desactivados

G.N. OLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIEN PAVA
APLICADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS

11-16

Pulse el botón Filtrar (Figura 63, n.º 4) para abrir una ventana (Figura 64) para filtrar por rango de fechas y por módulo.

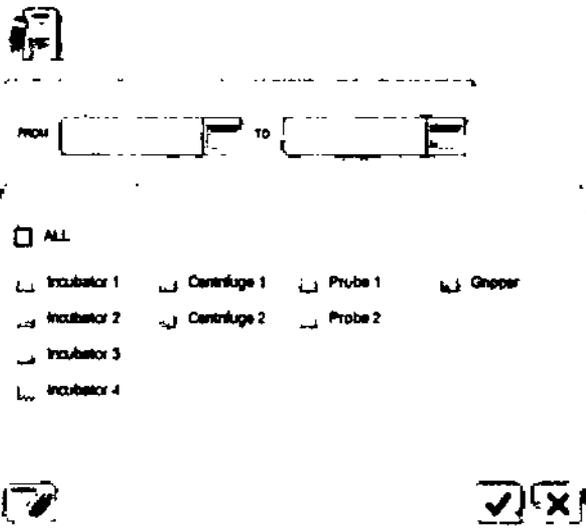


Figura 64: Ventana de búsqueda de Activar/Desactivar Módulos

Pulse el botón Activar/Desactivar Módulos (Figura 63, n.º 6) para abrir una ventana (Figura 65) donde activar o desactivar un módulo específico y seleccionar los módulos que desee.

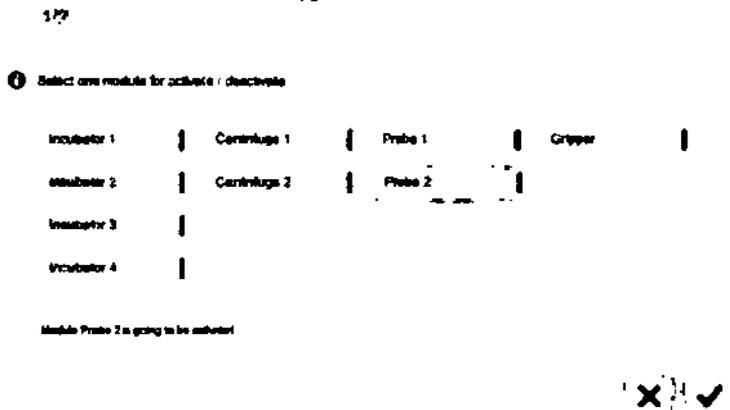


Figura 65: Ventana para activar/desactivar módulos

Para conocer el procedimiento completo de activación o desactivación de un módulo, vea el apartado ACTIVACIÓN Y DESACTIVACIÓN DE MÓDULOS, "11.9".

Pestaña Copia de seguridad

Use la pestaña Copia de seguridad (Figura 66) para ver información sobre las copias de seguridad anteriores y para hacer una copia de seguridad de la siguiente información almacenada en el equipo Erytra®:

- Ficheros de configuración
- Datos de resultados
- Ficheros de registro
- Copias de seguridad de la Base de Datos

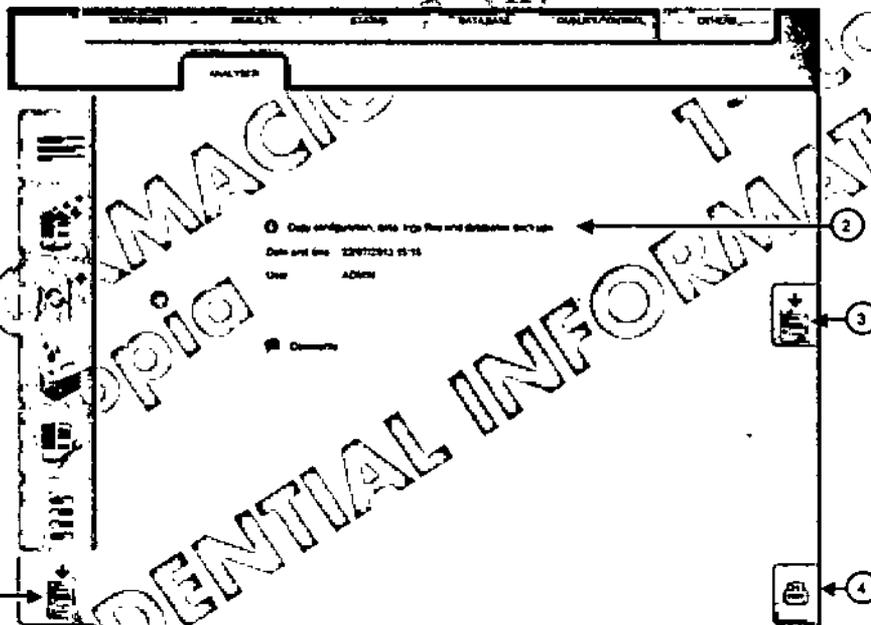


Figura 66: Pestaña Copia de seguridad

1. Icono de la pestaña Copia de seguridad
2. Registro de la última copia de seguridad hecha, en el que se recoge información sobre el usuario, la fecha y hora y las observaciones relativas a dicha copia de seguridad.
3. Botón para iniciar el procedimiento de copia de seguridad.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SERASTO NAVA
APC. ESTADO

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS



0 8 6 8

Erytra®

Mantenimiento

4. Botón para imprimir información sobre la última copia de seguridad hecha.

Para conocer el procedimiento de copia de seguridad completo, vea el apartado 11.2, "Copia de seguridad de la Base de Datos".

11.2 Copias de seguridad de la base de datos

Copia de seguridad de la Base de Datos

Para hacer copias de seguridad de los datos del sistema:

1. Vaya a la pantalla Otros-Analizador y seleccione la pestaña **Copia de seguridad** (Figura 66: Pestaña Copia de seguridad, n.º 1). Para obtener más información, vea el apartado 11.1, "Pestaña Copia de seguridad".
2. Haga clic en el botón **Iniciar Copia de seguridad** (Figura 66, n.º 3).

¡ADVERTENCIA!

Con objeto de evitar 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® de forma periódica.



¡ADVERTENCIA!

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 persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.



NOTA

La copia de seguridad de la Base de Datos solo se puede realizar cuando el instrumento esté inactivo.



GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

11-19

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SERASTO NAVA
APC/EJADO

La información de la que se hace una copia de seguridad se almacenará por defecto en la carpeta D:\BackUp. Para definir otra carpeta donde almacenar la copia de seguridad, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

11.3 Restauración de la base de datos

Para restaurar la Base de Datos, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

¡ATENCIÓN!



Se recomienda hacer una copia de la Base de Datos del software Erytra® antes de restaurarla. Para ello, siga las instrucciones descritas en el apartado 11.2, "COPIAS DE SEGURIDAD DE LA BASE DE DATOS".

11.4 Restauración de la base de datos de usuarios

Para restaurar la Base de Datos de usuarios (que contiene información sobre la configuración de los usuarios), póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Mantenimiento diario

Las siguientes tareas de mantenimiento se deben realizar a diario (vea el apartado 11.1, "Plan de mantenimiento", para obtener más información).

11.4.1 Detección de derrames

Compruebe si hay líquidos que se han derramado o vertido en las siguientes zonas:

- En la Estación de Muestras y Reactivos
- En la Estación de Dilución
- En el sello de las tarjetas en el incubador
- En la tapa protectora del incubador en el nivel superior del analizador.
- En los cajones de solución de desecho
- En el suelo del analizador

CONFIDENCIAL INFORMATION 1st COPY

Grifols Argentina S.A:

A Cam
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

11-20

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN GAVA
APC DEJADO



Erytra®

Mantenimiento

Limpie cuidadosamente cualquier derrame o vertido con un paño húmedo (tal como se describe en el apartado 11.5.1, "Limpieza de superficies externas") y póngase en contacto con el Servicio Técnico autorizado en caso de reincidencia.

11.4.2 Detección de crecimientos microbianos

El crecimiento de microorganismos debe evitarse con la limpieza sistemática del analizador Erytra®. Se recomienda comprobar las siguientes áreas a diario:

- Los contenedores de soluciones de sistema y soluciones de desecho y sus respectivos tapones.
- Los tubos de conexión de los contenedores y las Estaciones de Lavado y Dilución.
- La superficie de las Estaciones de Muestras, Reactivos, Tarjetas DG Gel® y Dilución.
- Los lavadores de sondas.
- En general, todas las superficies interiores del instrumento.

Si observa material derramado en zonas no accesibles, avise al Servicio Técnico autorizado.

11.5 Mantenimiento semanal: limpieza de las superficies del instrumento

¡ADVERTENCIA!

El proceso de limpieza de las superficies del instrumento, de la Estación de Dilución y de la sonda debe realizarse siempre con el instrumento desenchufado 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. La operación de limpieza debe ser efectuada por el OPERADOR. Si se ha derramado líquido en una zona inaccesible del analizador, póngase en contacto con el Servicio Técnico.



CONFIDENTIAL INFORMATION COPY

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

11-21

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA



0868

Erytra®

Mantenimiento



¡ADVERTENCIA!

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



¡ATENCIÓN!

Durante los procesos de limpieza y/o descontaminación, debe ir equipado con la protección individual pertinente (guantes, bata, gafas de laboratorio, etc.).



¡ATENCIÓN!

Antes de iniciar los procedimientos de limpieza y descontaminación, deben retirarse todas las muestras y reactivos del interior del instrumento.



¡ADVERTENCIA!

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.

11.5.1 Limpieza de superficies externas

El analizador Erytra® ha sido fabricado con materiales de la mejor calidad. Con todo, las muestras biológicas, las soluciones salinas y las soluciones ácidas o alcalinas pueden dañar la superficie externa del analizador y deben ser eliminadas inmediatamente. Limpie periódicamente las superficies externas con un paño humedecido con detergente suave.

11-22

Grifols Argentina S.A.

fcm
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

GR.FOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APCÉRADO

CONFIDENCIAL
1st COPY
INFORMATION

¡ADVERTENCIA!

No se deben utilizar soluciones que contengan alcohol para limpiar el plástico acrílico de las puertas delanteras o los paneles laterales del Erytra®.



NOTA

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.



11.5.2 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 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.



CONFIDENTIAL INFORMATION COPY

Grifols Argentina S.A.
Dem
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

GRIFOLS

11-23

CP

Erytra®

Mantenimiento

**¡ATENCIÓN!**

Es importante evitar agentes químicos cáusticos para la limpieza táctil.

**¡ATENCIÓN!**

El alcohol isopropílico es fácilmente inflamable e irritante. Lea atentamente la Ficha de Datos de Seguridad (SDS) antes de utilizarlo y siga las precauciones adecuadas.

11.5.3 Limpieza de las gradillas de muestras y reactivos

Haga lo siguiente para limpiar las gradillas de muestras y reactivos:

1. Extraiga las gradillas de muestras y reactivos del analizador.
2. Déjelas en remojo durante media hora con agua y jabón y una pequeña cantidad de hipoclorito sódico al 5% (v/v).
3. Aclare por completo.
4. Deje secar las gradillas, procurando que estén totalmente secas antes de volver a cargarlas en el analizador.

11.5.4 Limpieza de superficies internas

Limpie las superficies internas, una vez extraídas las gradillas, con un paño humedecido con agua y jabón.

Limpie la parte superior de la Estación de Lavado de la sonda con un bastoncillo humedecido en agua destilada, introduciendo el bastoncillo por las aperturas que presenta el brazo robótico.

¡ADVERTENCIA!

Procure no derramar líquido en las aperturas del equipo.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN PAVA
APCERADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

11-24

GRIFOLS



Erytra®

Mantenimiento

Extraiga los contenedores de soluciones de sistema y de desecho del instrumento para su vaciado y limpieza. Limpie el exterior de estos contenedores con agua y jabón.

¡ADVERTENCIA!

El contenido de los cajones de desechos debe verterse en contenedores especiales destinados al desecho de este tipo de residuos de acuerdo a los requisitos regulatorios pertinentes.



11.6 Mantenimiento mensual: descontaminación del instrumento

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!

El analizador Erytra® deberá de ser descontaminado antes de realizar cualquier acción de mantenimiento preventivo y/o correctivo.



¡ADVERTENCIA!

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



CONFIDENTIAL INFORMATION / CONFIDENTIAL INFORMATION / CONFIDENTIAL INFORMATION

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APC/JES/ADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

11-25

NOTA

Se recomienda llevar un registro de las actividades de descontaminación después de realizarlas. Para obtener más información, vea el apartado "Pestaña Descontaminación". También se puede cumplimentar el registro 17.1, "CERTIFICADO DE DESCONTAMINACIÓN", adjunto en estas instrucciones de uso, antes de cualquier intervención del Servicio Técnico o siempre que sea necesario.

11.6.1 Material de descontaminación necesario

Disponga de todo lo siguiente para descontaminar el analizador Erytra®:

- 2000 ml de solución de hipoclorito sódico al 0,5% (v/v)
- 5.000 ml de agua destilada
- 100 ml de alcohol etílico al 70% (v/v)
- Un contenedor de descontaminación
- La herramienta conectora en forma de T

Durante la manipulación de líquidos descontaminantes, respete las siguientes recomendaciones:

- Instrucciones de uso correspondientes
- 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 a la piel y ojo 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.

Grifols Argentina S.A.

Leun
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

11-26

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Pava
SEBASTIAN PAVA
APLICADO

¡ATENCIÓN!

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:

- Instrucciones de uso correspondientes
- Normas de seguridad del laboratorio
- Legislación local vigente de prevención

**11.6.2 Descontaminación del sistema fluido**

Para descontaminar el sistema fluido del analizador Erytra®:

1. En la pantalla *Otros > Analizador*, pulse la pestaña *Descontaminación*



(Figura 49, n.º1).

2. Pulse el botón *Iniciar Descontaminación* (Figura 50, n.º6) para llevar a cabo un procedimiento de descontaminación del sistema fluido. Para empezar con el procedimiento, haga clic en el botón *Confirmar* en el mensaje que aparece (Figura 53) y, luego, siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
3. El cajón del contenedor de solución de sistema B se abre. Extraiga contenedor de solución de sistema B del analizador.
4. Conecte la herramienta conectora en forma de T (Figura 67) entre el contenedor de solución de sistema A y el contenedor de solución de sistema B para permitir la descontaminación del sistema fluido de

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN PAVA
APC. EJEC. ADD.

GRIFOLS**Grifols Argentina S.A.**

11-27

JOEL
Dra. ANJELICA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

la solución de sistema A. Dicho contenedor de solución de sistema A debe tener al menos 1 l para que el sistema lo detecte.



Figura 67: Herramienta conectora en forma de T

5. Extraiga el contenedor de solución de sistema B y sustitúyalo por un contenedor con 2 l de solución de descontaminación.
6. Pulse *Continuar*. El sistema fluidoico se ceba durante 15 minutos.
7. Cuando el cebado acabe, el cajón del contenedor de solución de sistema B se abre. Extraiga el contenedor con la solución de descontaminación y sustitúyalo por el contenedor de solución de lavado B lleno con 5 l de agua destilada.
8. Pulse *Continuar*. El sistema fluidoico se enjuaga con agua destilada.
9. Cuando termine de enjuagarse, extraiga el contenedor de solución de sistema B y vacíe el agua destilada de su interior. Vuelva a llenar el contenedor con DG Fluid B diluido. La apertura de cualquier cajón de reactivo iniciará el cebado del sistema fluidoico. Una vez que el cebado finalice, el analizador estará listo para funcionar.

El procedimiento de descontaminación tiene en cuenta la configuración del sistema fluidoico (es decir, si el instrumento está configurado para drenar el líquido de desecho a un sumidero del laboratorio o no).

Grifols Argentina S.A.

Jan
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

11-28

GRIFOLS

GR: OLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Nava
SEBASTIÁN NAVA
APC GERADO

11.6.3 Descontaminación de las sondas

Descontamine las sondas regularmente y siempre que estén sucias para mantener el exterior de las sondas limpio y procurar que el sistema de detección de nivel de la sonda funciona como debe.

Para ello, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Vaya a la pantalla *Otros > Analizador* y pulse la pestaña *Sustitución de*

Sondas (Figura 54, n. 1). (Para obtener más información, vea el apartado 11.1, "Pestaña Sustitución de Sondas").

2. Pulse el botón *Sustituir Sonda 1* (Figura 54, n.º 5) para mover la sonda 1 a una posición 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 destilada.
5. Descontamine la sonda 2 de igual modo, repitiendo los pasos 2-4.

11.6.4 Descontaminación de la Estación de Dilución

1. Abra la puerta superior (Ref. (3), Figura 1) y, con una pipeta, añada 2,5 ml de hipoclorito sódico al 0,5% en la *Estación de Dilución*.
2. Cierre la puerta superior.
3. Deje actuar la solución de descontaminación durante 15 minutos.
4. Retire la solución de hipoclorito sódico de la *Estación de Dilución* con una pipeta.

Los pasos anteriores se llevan a cabo automáticamente durante la descontaminación mensual del sistema fluídico. Por lo tanto, si hace poco que el circuito fluídico se ha descontaminado, comience en el paso 5 del procedimiento para descontaminar la Estación de Dilución.

5. Abra la puerta superior y limpie el interior de la Estación de Dilución con un bastoncillo de algodón humedecido en agua destilada.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN MAVA
APODERADO

11-29

11.6.5 Descontaminación de las superficies del instrumento

Para descontaminar el instrumento, proceda como se indica a continuación:

1. Con el equipo conectado, abra la puerta superior y retire las gradillas de la Estación de Muestras y Reactivos.
2. Abra todos los cajones de los distintos contenedores en el nivel inferior.
3. Con los cajones abiertos, apague el instrumento y desconéctelo de la red eléctrica.
4. En caso de derrame, absorba el líquido vertido con material absorbente (por ejemplo, toallitas de papel; un puñado de gasas o pañuelos de papel).
5. 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 desinfectante para que queden totalmente mojadas.
6. Quite la solución desinfectante con un material desechable.
7. Enjuague la superficie con detergente suave mezclado con agua a fin de eliminar el olor y los componentes químicos nocivos residuales.
8. Seque la superficie.
9. Disponga todos los materiales contaminados utilizados durante el proceso de descontaminación en un contenedor para residuos biológicos.

11.6.6 Descontaminación de las gradillas de muestras y/o reactivos

Las pequeñas manchas de residuos y las incrustaciones se pueden retirar limpiándolas meticulosamente con una toallita totalmente empapada en hipoclorito sódico al 0,5% (v/v), siempre con cuidado y sin forzar los flejes o las aletas.

11.6.7 Descontaminación de los contenedores de líquido

Limpie el exterior de los contenedores de líquido con un paño humedecido con agua y jabón. El interior de los contenedores se puede limpiar enjuagándolos con una solución acuosa de hipoclorito sódico al 0,5% (v/v).

Grifols Argentina S.A.

Joem
Dra. ANDREA CARRIROS
DIRECTORA TÉCNICA

11-30

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastián Mava
SEBASTIÁN MAVA
APC JERARDO



Erytra®

Mantenimiento

¡ADVERTENCIA!

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



Los contenedores y sus tapones pueden asimismo introducirse en un autoclave. Para evitar deformaciones de los contenedores, destápelos antes de introducirlos en el autoclave.

11.7 Mantenimiento preventivo

Un TÉCNICO CUALIFICADO debe realizar un mantenimiento preventivo del analizador Erytra® al menos una vez al año.

¡ATENCIÓN!

Extraiga todas las muestras y reactivos del instrumento antes de que un TÉCNICO CUALIFICADO realice una tarea de mantenimiento preventivo o correctivo.



Este mantenimiento incluye, entre otros:

- 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

Es aconsejable llevar un registro de las inspecciones del Servicio Técnico de mantenimiento preventivo. Para obtener más información, vea el apartado "Pestaña Registro de Inspecciones del Servicio Técnico".

CONFIDENTIAL INFORMATION 1st COPY

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN VA
APROBADO

Grifols Argentina S.A.

A Cam
Dra. ANJREA CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA

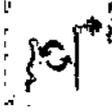
GRIFOLS

11-31

11.8 Sustitución de una sonda

En caso de rotura, doblamientos de las sondas u obturaciones persistentes, las sondas pueden ser sustituidas sin necesidad de recurrir al Servicio Técnico. Para cambiar una sonda:

1. Vaya a la pantalla Otros-Analizador y pulse la pestaña Sustitución de

Sondas  (Figura 50, n. 1). (Para obtener más información, vea el apartado 11.1, "Pestaña Sustitución de Sondas").

2. Pulse el botón Sustituir sonda 1  o el botón Sustituir sonda

2 , según corresponda, y siga las instrucciones del programa.

3. El analizador abre un cajón de muestra y solicita que se retiren las gradillas.
4. Pulse Continuar. El brazo robótico superior se sitúa en la posición del cajón y baja el cabezal, de forma que las sondas quedan más accesibles.
5. Abra la puerta superior y reemplace la sonda en cuestión desenroscando la tuerca hexagonal que sujeta la sonda con el brazo robótico, girando con los dedos en sentido horario hasta que la sonda se libere del mismo.

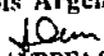
NOTA



Use la herramienta de sustitución que se suministra con el instrumento a modo de ayuda.

6. Con precaución, retire la sonda de la Estación de Lavado. Conserve la tuerca hexagonal y deseche la sonda.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

11-32

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN PAVA
APROBADO



7. Enjuague los restos de solución salina que pudiera haber en la parte superior de la Estación de Lavado.
8. Coloque la tuerca hexagonal a través de la nueva sonda y pase el extremo inferior de la sonda a través del lavador.
9. Alinee la llave de la sonda de forma que coincida con la ranura del soporte del brazo robótico.
10. Con un dedo, aguante la tuerca hexagonal y, con el otro, enrosquele al soporte del brazo, procurando que la sonda quede perfectamente sujeta al brazo.
11. Cierre la puerta superior y pulse **Aceptar** para continuar.
12. Cierre el cajón.

El software reinicia el brazo robótico y lo deja listo para procesar muestras.

Este procedimiento se lleva a cabo automáticamente dependiendo de si el instrumento tiene instalado o no el detector de impactos.

Se recomienda llevar un registro de las actividades de sustitución de las sondas. Para obtener más información, vea el apartado 11.1, "Pestaña Sustitución de Sondas".

11.9 Activación y desactivación de módulos

Para activar o desactivar un módulo:

1. Vaya a la pantalla **Otros-Analizador** y pulse la pestaña **Activar/**

Desactivar Módulos (Figura 63, n.º 1). Para obtener más información, vea el apartado 11.1, "Pestaña Activar/Desactivar Módulos".

2. Pulse el botón **Activar/Desactivar Módulos** (Figura 63, n.º 6).

Se abre una ventana (Figura 68) donde se muestran en verde los módulos activos y en rojo, aquellos que estén inactivos.

3. Seleccione el módulo que quiera cambiar y haga clic en el botón **Confirmar**.

La activación de módulos solo se puede realizar cuando el instrumento esté inactivo.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. *Alicia* ALICIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

11-33

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SERAFÍN NAVA
APC. LAVADO



El software registra las actividades de activación y desactivación de módulos. Para obtener más información, vea el apartado 11.1, "Pestaña Activar/Desactivar Módulos".

Se abre la siguiente ventana (Figura 68), donde se pueden hacer observaciones e imprimir el registro.

2/2

Module activation finished

Date and time	24/07/2013 07:57
User	ADMIN
Module	GRIFOLS

Comments

Touch to add a comment

Print Confirm

Figura 68: Ventana de registro de Activar/Desactivar Módulos

- Haga clic en el botón Confirmar  cuando termine para cerrar la ventana.

Grifols Argentina S.A.
Don
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 SEBASTIÁN NAVA
 APROBADO

12 ERYTRA DIAGNOSTIC

El programa *Erytra Diagnostic* realiza una serie de técnicas con las que se comprueba el correcto funcionamiento de los diferentes módulos del instrumento. Para ello, acceda a la carpeta D:\ ProgramFiles\ErytraDiagnostic y ejecute el archivo *run.bat*. También se puede ejecutar desde la ventana de identificación inicial, seleccionando la opción "*ErytraDiagnostic*".

Solo es posible acceder al programa *Erytra Diagnostic* con una configuración de usuario de Operador Plus o de Supervisor. Si desea obtener más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

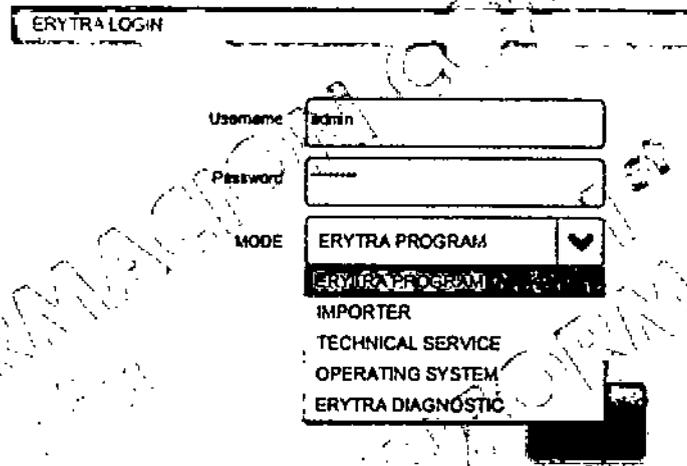


Figura 69: Ventana de identificación de *Erytra*® con el menú inicial

Una vez abierta la ventana de *Erytra Diagnostic* (Figura 70), seleccione los módulos que quiera comprobar y pulse el botón de flecha verde  para iniciar el diagnóstico.

Grifols Argentina S.A.

Dr. A. JUAN CAMINOS
DIRECTORIA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN MAVA
APLICADO

GRIFOLS

12-1

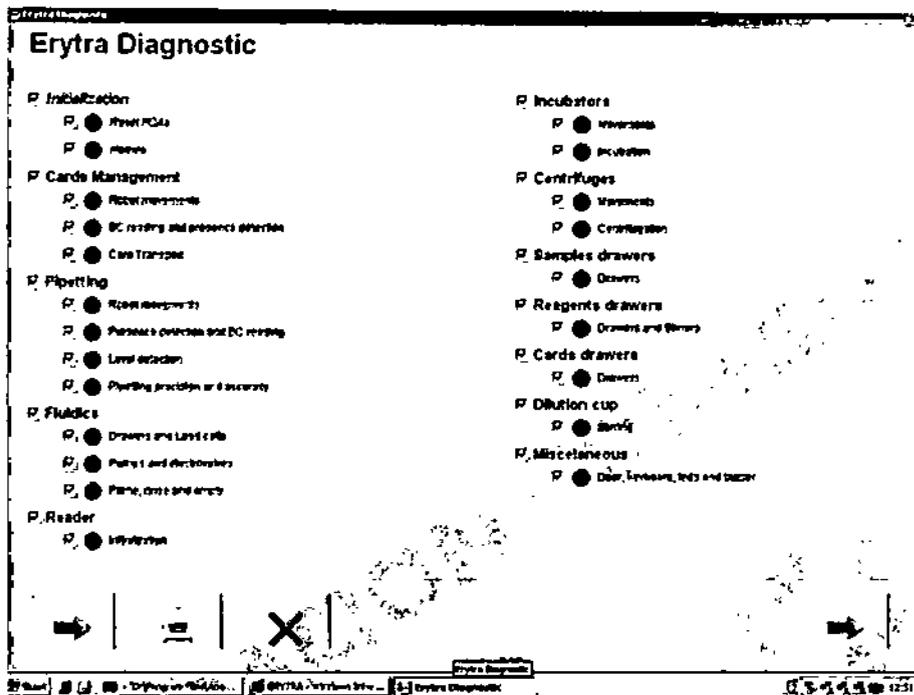


Figura 70: Ventana de Erytra Diagnóstico

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:

- El sistema fluidoico debe estar cebado.
- Se necesita un contenedor de solución de lavado completamente lleno (8 l).
- Los cajones de fluidica deben estar cerrados.
- Todos los cajones de muestras deben estar cerrados.
- Todos los cajones de reactivos deben estar cerrados.
- Todos los cajones de tarjetas deben estar cerrados.
- La pinza del brazo robótico inferior no debe tener ninguna tarjeta seleccionada y debe estar en posición de inicio.
- Los incubadores deben estar en posición de inicio.
- Es necesario quitar el tornillo de la puerta inferior.
- Se necesita disponer de un peso de 2 kg.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APC CERADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. *Amelia* CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS

12-2



Erytra®

Erytra Diagnostic

- 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 un contenedor de solución de lavado vacío.
- Se necesita una capacidad mínima de 8 l en los dos cajones de desechos.
- No debe haber muestras en los cajones 4, 5 y 6.
- La gradilla 2 del cajón de muestras 3 debe contener tubos rellenos con una solución salina al 0,9%:
 - Tubos de 10 mm de diámetro en las posiciones 1 a 4
 - Tubos de 12 mm de diámetro en las posiciones 5 a 8
 - Tubos de 15 mm de diámetro en las posiciones 9 a 12
- Debe haber viales de reactivo llenos de hematíes reactivos o de solución salina al 0,9% en el cajón 1, gradilla 1, posiciones 2 y 9 y, también, en el cajón 1, gradilla 2, posiciones 1, 6, 11 y 18.
- Debe haber una gradilla de tarjetas con 12 tarjetas únicamente en el cajón 1, posición 4.
- No debe haber ninguna tarjeta DG Gel® en los cajones 2, 3 y 4, ni tampoco en los incubadores o las centrifugas.
- Debe haber gradillas de tarjetas vacías en la posición 1 del cajón 2, la posición 2 del cajón 3 y la posición 3 del cajón 4.

Para abrir los cajones 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 inferior durante la ejecución del programa *ErytraDiagnostic*, ya que el brazo robótico inferior puede estar en movimiento.



Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APROBADO

GRIFOLS

12-3



Cuando el programa de diagnóstico finalice, el icono de impresión se activará, de manera que es posible imprimir un informe de ejecución con los resultados de los diferentes módulos comprobados por el programa (Figura 71).

Erytra Diagnostic	
Serial number : 0000 (test)	
Installation	
Reset PCA	pass
Home	pass
Core Management	
Robot movement	not executed
EC loading and presence detection	not executed
Cell Transport	not executed
Positioning	
Robot movement	not executed
Presence detection and EC loading	warning
Level detection	warning
Positioning presence and absence	pass
Flasks	
Drawer and Load pin	not executed
Flange and introduction	not executed
Place, then empty	not executed
Report	
Installation	not executed

Figura 71: Informe de ejecución

El informe de ejecución refleja los resultados de Erytra Diagnostic agrupado 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 72: Barra de herramientas de Erytra Diagnóstico

Si alguno de los módulos no pasa, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APCERADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANJUREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS



13 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

13.1 Almacenamiento del instrumento

Si el analizador *Erytra*® debe ser almacenado por un periodo de tiempo largo, se recomienda que se empaquete como para su transporte.

Las condiciones ambientales del almacenaje deben ser las especificadas en el apartado 3.1, "Requisitos de entorno y dimensiones".

Los requisitos para almacenar el instrumento son las siguientes:

- Tamaño: Ancho de 1.200 mm x Profundidad de 800 mm x Altura de 2.000 mm
- Peso: 350 kg

¡ATENCIÓN!

Utilice solo el embalaje original para el transporte del instrumento.



¡ADVERTENCIA!

El instrumento debe ser descontaminado antes de ser transportado.



13.2 Desembalaje del instrumento

Para desembalar el equipo, retire el embalaje siguiendo las instrucciones:

1. Retire la caja de madera teniendo en cuenta los tornillos del palé.
2. Retire las espumas protectoras que protegen el equipo.

13.3 Colocación del instrumento en su ubicación de funcionamiento

Desembale el analizador *Erytra*® lo más cerca posible de donde se vaya a instalar.

Aquí, se desembalará según se explica en el apartado anterior, y se procederá a su colocación en el lugar escogido.

Grifols Argentina S.A.

Dr. AURORA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

13-1

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SERASTI NAVA
APC/ERADO



0868

Erytra®

Transporte y almacenamiento

El analizador Erytra® dispone de 4 juegos de 4 ruedas en cada esquina. Para trasladar el equipo, se desenroscarán los pies niveladores que frenan las ruedas y se empujará el equipo hasta el lugar deseado. Es necesario un mínimo de 2 personas para empujar el instrumento.

¡ADVERTENCIA!



El peso del instrumento es considerable, por lo que se aconseja seguir estrictamente estas instrucciones de colocación.

¡ADVERTENCIA!



Los pies de fijación roscada deben retraerse totalmente antes de desplazar el analizador Erytra®, ya que de otro modo podrían romperse.

CONFIDENTIAL INFORMATION 1st COPY

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN PAVA APCERADO

13-2

GRIFOLS



14 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 descontáminelo. Cuando acabe, deseche el analizador como residuo electrónico (siguiendo la legislación local y estatal) y envíelo a un centro habilitado para desechar este tipo de residuos.

¡ADVERTENCIA!

Este instrumento debe ser desmontado solo por especialistas autorizados.



¡ATENCIÓN!

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® se considera como 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 distribuidor o el Servicio Técnico.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN MAYA
APC. T. C. ADO

GRIFOLS

14-1

0868



Erytra®

Garantía

15 GARANTÍA

Las condiciones de la garantía quedan establecidas en documento aparte. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su proveedor.

Las siguientes partes quedan excluidas de la garantía:

- Cable de RS-232 y cable de red
- Tubos y conectores
- Jeringas
- Contenedores
- Sondas
- Cualquier parte que se haya usado de forma impropia

INFORMACION CONFIDENCIAL
 1ª copia
 CONFIDENTIAL INFORMATION
 1st COPY

Grifols Argentina S.A.
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN NAVA
 APCENADO

GRIFOLS

15-1

CP

16 SOLUCIÓN DE INCIDENCIAS

16.1 Lista de incidencias

Durante el funcionamiento normal del analizador Erytra®, 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 DG Gel®, muestra, soluciones del sistema, etc.) aparecerán en la Zona de Advertencia del software Erytra® y no requieren de intervención inmediata. Vea el apartado 7.5, "CARGA DE REQUERIMIENTOS", en la página 7-30 para obtener información detallada sobre cómo solucionar estos tipos de incidencias.

Las incidencias de nivel alto requieren de intervención inmediata para corregir la situación. Este tipo de incidencias vienen acompañadas de una señal 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 dos primeros dígitos identifican el módulo donde se ha producido el error.

Los dos dígitos siguientes identifican el dispositivo que ha provocado el error dentro del módulo.

Los tres dígitos siguientes indican el tipo de error.

Los tres últimos dígitos indican si el error es un error fluídico. Si estos tres últimos dígitos son ceros ("000"), significa que el error no es un error fluídico. Si el error es fluídico, los tres últimos dígitos reflejarán de qué tipo de error fluídico se trata.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SERASTIAN GAVA
APCERADO

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

16-1

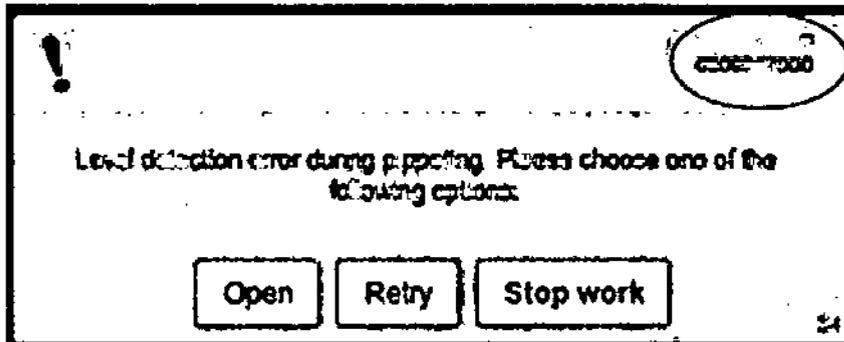


Figura 73: Mensaje de error de incidencia

Esta información se deberá proporcionar al Servicio Técnico si la incidencia requiere ponerse en contacto con ellos.

16.1.1 Incidencias de nivel bajo

Las incidencias de nivel bajo aparecen en la pantalla del software Erytra® en forma de mensaje de error. En la siguiente tabla se recoge una relación de los mensajes que muestra el software Erytra® agrupados según el tipo de error.

Tabla de descripción de incidencias de nivel bajo

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
IDENTIFICACIÓN	
Uno o varios tubos no se han podido identificar. Vaya a la pantalla Muestras para poner fin al problema.	El proceso de identificación de muestras no ha detectado uno o más tubos, o bien tienen un número de código de barras que plantea problemas. Vaya a la pantalla Muestras para localizar el tubo responsable de la incidencia. Abra el cajón, oriente correctamente el código de barras del tubo hacia la ventana de identificación y cierre el cajón. Si el problema persiste, identifique el tubo manualmente.

Grifols Argentina S.A.

Dr. Andrea Caminos
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECCIÓN TÉCNICA

16-2

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastián Mava
 SEBASTIÁN MAVA
 APC GERADO



MENSAJE	DESCRIPCIÓN
El proceso de identificación de muestras no ha detectado uno o más viales, o bien tienen un número de código de barras que plantea problemas. Vaya a la pantalla Reactivos para resolver el problema.	El proceso de identificación no ha detectado uno o más viales o no los ha podido identificar. Vaya a la pantalla Reactivos para localizar 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. Por favor, seleccione SÍ para confirmar que los tubos no han sido sustituidos por nuevos tubos y que las gradillas de muestras se han introducido con la misma orientación que cuando los tubos se identificaron manualmente.	El proceso de identificación ha detectado tubos que previamente habían sido identificados manualmente. Si selecciona SÍ el sistema asumirá que los tubos no han sido sustituidos por tubos nuevos y mantendrá la misma identificación manual.
Se ha identificado la misma muestra en más de un tubo. Vaya a la pantalla Muestras para resolver el problema.	Se ha identificado la misma muestra en más de un tubo. Vaya a la pantalla Muestras para localizar los tubos responsables de la incidencia. Abra el cajón y compruebe los tubos responsables de la incidencia.
El código de barras de la gradilla no coincide con los que hay configurados. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El código de barras de la gradilla identificado por el sistema no coincide con ninguno de los que hay configurados.

CONFIDENTIAL INFORMATION

Grifols Argentina S.A.
Dra. ALDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SERASTIAN YAVA
APC/DE/ADO

GRIFOLS

16-3

CP

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
El código de barras de la gradilla no se ha detectado. Asegúrese de que el código de barras está correctamente etiquetado e inténtelo de nuevo.	El brazo robótico superior 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.
EJECUCIÓN	
Se han detectado una o más incidencias en tubos de muestras. Vaya a la pantalla Muestras para resolver el problema.	Se han detectado una o más incidencias en tubos de muestras. Vaya a la pantalla Muestras para comprobar el tipo de incidencia, así como el tubo afectado, y tome 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 disponible para cargar la nueva muestra. Seleccione Abrir Inmediatamente para reemplazar un tubo de muestra existente o Abrir después del trabajo para esperar a que una posición quede disponible.	Si el botón STAT en la parte frontal del instrumento se usa para insertar una muestra priorizada y no hay posiciones disponibles, el sistema abre un cajón inmediatamente y brinda la oportunidad al usuario de reemplazar un tubo existente o cerrar el cajón y esperar a que la muestra cargada se haya pipeteado para poder ser reemplazada por la muestra priorizada.
GESTIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD	
Durante el proceso de identificación se han detectado uno o más tubos de CC caducados. Abra el cajón para solucionar el problema.	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.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 SEBASTIAN NAVA
APC/GERADO

Grifols Argentina S.A.

 Dra. A. DREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

16-4



MENSAJE	DESCRIPCIÓN
El protocolo de CC es erróneo o cancelado y algunas muestras están paradas por el CC. Pulse Continuar para procesarlas con omisión del protocolo de CC, pulse Detener trabajos si desea mantenerlas paradas hasta que el CC pase o pulse Cancelar para cancelar estos trabajos.	El sistema tiene el Control de Calidad con resultado erróneo o cancelado y quedan muestras pendientes de procesar. En este caso, el sistema ofrece las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Seguir procesando las muestras y omitir el protocolo de CC • Detener el trabajo si quiere mantenerlas paradas hasta obtener el resultado de CC correcto • Cancelar, si desea cancelar todos los trabajos
GESTIÓN DE USUARIOS	
No tiene suficientes permisos para acceder a la acción.	El usuario identificado no tiene permiso para acceder a la acción que está solicitando, a la cual solo podrá acceder un usuario sin permisos restringidos para la acción.
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 cargando el módulo de Gestión de Usuarios.	Ha habido un error en el proceso de carga de 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.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Grifols Argentina S.A.

Don
Dra. AIGUEA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

Sebastian Pava
SEBASTIAN PAVA
APCERADO

GRIFOLS

16-5



MENSAJE	DESCRIPCIÓN
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 con estado pendiente serán canceladas.	Pulse el botón Confirmar <input checked="" type="checkbox"/> para seguir validando el resultado o pulse el botón Cancelar <input checked="" type="checkbox"/> para cancelar la validación.
¿Está seguro de que desea Cancelar la Validación de los resultados seleccionados?	Pulse el botón Confirmar <input checked="" type="checkbox"/> para cancelar la validación o pulse el botón Cancelar <input checked="" type="checkbox"/> para proseguir sin cancelar la validación.
¿Está seguro de que desea Exportar los resultados seleccionados?	Pulse el botón Confirmar <input checked="" type="checkbox"/> para seguir exportando los resultados seleccionados o pulse el botón Cancelar <input checked="" type="checkbox"/> para cancelar la exportación.
¿Está seguro de que desea Rechazar los resultados seleccionados?	Pulse el botón Confirmar <input checked="" type="checkbox"/> para rechazar los resultados seleccionados o pulse el botón Cancelar <input checked="" type="checkbox"/> para cancelar el rechazo de los resultados seleccionados.

CONFIDENTIAL

FARMACIA

CONFIDENTIAL

FARMACIA

Grifols Argentina S.A.

Dr. ^{ADen} ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

BERNARDIN PAVA
MCTERADO



0868

Erytra®

Solución de incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Se están validando muestras sin resultados modificados. ¿Está seguro de que desea continuar?	Pulse el botón Confirmar <input checked="" type="checkbox"/> para seguir validando resultados que se han modificado o pulse el botón Cancelar <input checked="" type="checkbox"/> para cancelar la validación de los resultados que se han modificado.
¿Está seguro de que desea modificar este resultado de pocillo?	Pulse el botón Confirmar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar la modificación realizada en los resultados o pulse el botón Cancelar <input checked="" type="checkbox"/> para no guardar la modificación realizada en los resultados.
No hay resultados seleccionados.	No hay resultados seleccionados, por lo que no se pueden realizar acciones en ellos.
SONDAS	
Sonda anulada.	Una de las sondas ha sido desactivada por el sistema. El mensaje de error indicará si la sonda desactivada es la 1 o la 2. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Las sondas no pueden cambiarse mientras hay trabajos pendientes.	Las sondas no pueden cambiarse mientras hay trabajos pendientes. Espere a que termine la carga de trabajo asignada antes de cambiar las sondas.

Grifols Argentina S.A.

Dra. AJ. DREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN FAVA
APC. GRADO

GRIFOLS

16-7



Erytra®

Solución de incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
CENTRÍFUGAS	
Centrífuga anulada.	Una de las centrifugas ha sido desactivada por el sistema. Haga clic en Aceptar . El mensaje de error indicará si la centrifuga desactivada es la 1 o la 2. Si, tras reiniciar el software <i>Erytra</i> ®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
INCUBADORES	
Incubador anulado.	Uno de los incubadores ha sido desactivado por el sistema. El mensaje de error indicará si el incubador desactivado es el 1, el 2, el 3 o el 4. Si, tras reiniciar el software <i>Erytra</i> ®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
La temperatura del incubador está fuera de 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 1, el 2, el 3 o el 4. Si, tras reiniciar el software <i>Erytra</i> ®, el problema sigue existiendo, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
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.

Grifols Argentina S.A.

Dem
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

16-8

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastián
SEBASTIÁN MAYA
APODERADO

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
No se puede ejecutar el proceso de descontaminación si la capacidad de los contenedores de solución de desecho es inferior a 8 l.	El proceso de descontaminación ha sido cancelado debido a que la capacidad total del contenedor de desechos es inferior a 8 l. Debe vaciar el contenedor antes de proceder a la descontaminación del analizador.

16.1.2 Incidencias de nivel alto

Las incidencias de nivel alto requieren de la intervención inmediata del OPERADOR. Todas estas incidencias van acompañadas de un mensaje de error con la opción de "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 nivel alto solo pueden ser resueltas reiniciando el sistema Erytra®. En estos casos, deberá aceptar la única opción disponible que aparecerá en el mensaje de error.

Tabla de descripción de incidencias de nivel alto

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
GENERAL	
Error en el analizador. Por favor, reinicie. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado una o varias incidencias de instrumento. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error durante la inicialización. Elija una de las siguientes opciones para continuar: "Reintentar" o "Reiniciar el sistema".	El sistema ha detectado un problema durante la inicialización. Pulse "Reintentar" o "Reiniciar el sistema".
Ha ocurrido un error en el sistema. Apague el instrumento.	El sistema ha detectado un problema. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

CONFIDENTIAL INFORMATION

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SERASTALMAVA
APROBADO

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

16-9

Handwritten signature



MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Ha ocurrido un error en el servidor.	El sistema ha detectado un problema. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
El teclado virtual no está disponible. Por favor, reinicie el sistema.	El sistema ha detectado que el teclado virtual no está disponible. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error durante la inicialización del Lector. Pulse Reiniciar para reiniciar el instrumento.	El sistema ha sido incapaz de inicializar el módulo de visión. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error generando datos de seguridad.	El sistema ha detectado un error al generar datos de seguridad. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error abriendo programa Erytra®.	El sistema ha detectado un error al abrir el software. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
HARDWARE	
El sistema ha detectado un error de hardware irreparable. Pulse Aceptar para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un error de hardware irreparable. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

ORIGINAL COPY INFORMATION
 COPIA ORIGINAL

Grifols Argentina S.A.
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 SEBASTIÁN AVA
 APC 37.1430

copy



Erytra®

Solución de incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error irrecuperable del sistema. Reinicie lo antes posible. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un error irreparable. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
SISTEMA FLUÍDICO	
El programa ha detectado un error fluídico. Elija una de las siguientes opciones para continuar: "Reintentar" o "Cancelar trabajos".	El programa ha detectado un error fluídico. Las posibles causas son "Un contenedor no está correctamente conectado", "Un cajón está abierto", "Presión/Vacío insuficiente" o "Error de hardware". Compruebe los conectores y sus conexiones y pulse "Reintentar" o "Cancelar trabajos".
El programa ha detectado un error fluídico. Las posibles causas son "Un contenedor no está correctamente conectado", "Un cajón está abierto", "Presión/Vacío insuficiente" o "Error de hardware". Por favor, escoja una de las siguientes opciones: "Reintentar" o "Cancelar trabajos".	El sistema se ha detenido debido a que algún contenedor no está correctamente conectado. Elija una de las siguientes opciones: "Reintentar" o "Cancelar trabajos".
Error de cebado rápido.	Ha ocurrido un error durante el cebado o enjuague. Pulse Aceptar para continuar.
El sistema fluídico se ha marcado como no utilizable. Por favor, reinicie el instrumento lo antes posible.	El sistema fluídico no es utilizable y el instrumento se debe reiniciar cuando sea posible. Pulse Aceptar para continuar.

Grifols Argentina S.A

Dra. Ana María...
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS

16-11

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN...
APC...ADO



Erytra®

Solución de incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Hay una o varias incidencias fluidicas en el instrumento.	El sistema ha detectado una o varias incidencias relacionadas con el sistema fluidoico. Pulse Aceptar para continuar.
Error de presión en el circuito A.	El sistema ha detectado un error de presión en el circuito de la solución A.
Error de presión en el circuito B.	El sistema ha detectado un error de presión en el circuito de la solución B.
Error de vacío.	El sistema ha detectado un error de vacío. Pulse Abrir "Solución de Desecho 1", "Solución de Desecho 2", "Reintentar" o "Cancelar" para continuar.
Ha habido un derrame o vertido en algún cajón.	El analizador ha detectado un derrame o vertido en uno de los cajones. Pulse "Cancelar trabajos" o "Continuar".
Se ha producido un derrame o vertido.	El analizador ha detectado un derrame o goteo en su interior. Pulse "Cancelar trabajos" o "Continuar".
TRANSPORTE	
Se ha perdido una tarjeta durante su transporte. Escoja una de las siguientes opciones: Reintentar o Cancelar trabajos.	El sistema ha perdido una tarjeta durante su transporte. Escoja una de las siguientes opciones: "Reintentar" o "Cancelar trabajos".
Sin tarjeta en la pinza.	El brazo robótico inferior no tiene la tarjeta DG Gel® en la posición adecuada. Pulse "Reintentar" o "Cancelar trabajos" para continuar.

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APC/ETADO

Grifols Argentina S.A.

Jan
Dra. ANTONIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

16-12

GRIFOLS

cell

0868



Erytra®

Solución de incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
No hay tarjeta en la pinza. Seleccione REINTENTAR o CANCELAR.	El brazo robótico inferior no puede dejar la tarjeta porque no hay tarjeta en la pinza. Seleccione Reintentar o Cancelar.
Hay una tarjeta en la pinza. Seleccione REINTENTAR o CANCELAR.	El brazo robótico inferior no puede coger la tarjeta correspondiente porque ya hay tarjeta en la pinza. Seleccione Reintentar o Cancelar.
Pinza desactivada. Pulse Aceptar.	La pinza del brazo robótico inferior se ha desactivado. Pulse Aceptar y vea el apartado 10.12, "Pestaña Activar/Desactivar Módulos".
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 inesperado de una tarjeta DG Gel® 8. Pulse Aceptar para continuar desechando la muestra de la tarjeta asociada.
La gradilla de servicio está llena. Vacíe un soporte de gradilla de servicio para reanudar la lectura de tarjetas.	La gradilla de servicio está llena. Es necesario vaciar un soporte de gradilla de servicio para proseguir con la lectura de tarjetas.
PIPETEO	
El sistema ha detectado un coágulo durante el pipeteo.	El sistema ha detectado un error durante el pipeteo debido a la detección de un coágulo. Escoja una de las siguientes opciones: "Reintentar" o "Detener trabajos".
El sistema ha detectado un error de nivel durante el pipeteo. Escoja una de las siguientes opciones: "Reintentar", "Abrir" o "Detener trabajos".	El sistema ha detectado un error durante el pipeteo debido a un error en la detección de nivel. Elija una de las siguientes opciones: "Reintentar", "Abrir" o "Detener trabajos".

GRIFOLS ARGENTINA S.

SERGIO JAVIER NAVA
APLICADO

Grifols Argentina S.A.

16-14

Dra. ANIELLA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS



MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Ha ocurrido un error durante la agitación de reactivos. Elija una de las siguientes opciones para continuar: "Reintentar" o "Cancelar trabajos".	Ha ocurrido un error durante la agitación de reactivos. Elija una de las siguientes opciones: "Reintentar" o "Cancelar trabajos".
Golpe detectado. Seleccione Reintentar o Cancelar.	El brazo robótico superior ha detectado un impacto durante el pipeteo. Seleccione Reintentar o Cancelar para continuar.
SONDAS	
No hay ninguna sonda disponible. No se podrá ejecutar ninguna petición.	No existe ninguna sonda que funcione, por lo que no se puede seguir trabajando con el analizador. Debe sustituir las sondas siguiendo los pasos que le indica el analizador en la pestaña "Sustitución de Sondas" de la pantalla Otros-Analizador.
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 persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
INCUBADORES	
No hay ningún incubador disponible. No se podrá ejecutar ninguna petición.	No existe ningún incubador que funcione, por lo que no se puede seguir trabajando con el analizador. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Grifols Argentina S.A.

Jan
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastián Pava
 SEBASTIÁN PAVA
 APCERADO

GRIFOLS

16-15

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
El sistema ha detectado un error cuando intentaba subir o bajar un incubador. Las posibles causas son "El incubador ha chocado con un obstáculo" o "Error de hardware". Por favor, elija una de las siguientes opciones para continuar: "Reintentar" o "Cancelar trabajos".	El sistema ha detectado un error cuando intentaba subir o bajar un incubador. Las posibles causas son "El incubador ha chocado con un obstáculo" o "Error de hardware". Elija una de las siguientes opciones: "Reintentar" o "Cancelar trabajos".
CENTRÍFUGAS	
No hay ninguna tarjeta disponible para balancear la centrífuga. Abra un cajón de tarjetas para introducirla y pulse Reintentar.	No existe ninguna tarjeta DG Gel® disponible dentro del analizador Erytra® que pueda ser usada como tarjeta de balanceo de la centrífuga. Para seguir con el proceso, abra cualquier cajón e introduzca una tarjeta. Pulse "Reintentar".
No hay ninguna centrífuga disponible. No se podrá ejecutar ninguna petición.	No existe ninguna centrífuga que funcione, por lo que no se puede seguir trabajando con el analizador. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error al colocar la centrífuga. Seleccione Reintentar o Cancelar.	El sistema ha detectado un error durante el movimiento de alguna de las centrífugas. Seleccione Reintentar o Cancelar.

Grifols Argentina S.A.

 Dra. ANTONIA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 SEBASTIÁN GAVA
 APODERADO

0868



Erytra®

Solución de incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
CONTENEDORES	
Asegúrese de que los contenedores están debidamente conectados y elija una de las siguientes opciones: "Reintentar", "Abrir cajón" o "Detener trabajos".	El sistema se ha detenido debido a un problema asociado a un contenedor y existen técnicas en proceso. Asegúrese de que los contenedores están debidamente conectados y elija una de las siguientes opciones: "Reintentar", "Abrir cajón" o "Reintentar".
El sistema se ha detenido momentáneamente debido a un problema con los contenedores. Por favor, escoja una de las siguientes opciones: "Reintentar", "Abrir cajón" o "Detener trabajos".	El sistema se ha detenido debido a un problema asociado a un contenedor y no existen técnicas en proceso. Las opciones a elegir son "Reintentar", "Abrir cajón" o "Detener trabajos".
El sistema ha detectado un cajón de desechos abierto. Cíérrelo y pulse Reintentar.	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 cajón de fluidica necesario está abierto. Cíérrelo.	El sistema necesita un cajón de fluidica que está abierto. Cíérrelo y pulse Aceptar para continuar.
El contenedor de desechos está lleno. Por favor, abra el cajón y vacíelo.	El sistema necesita los contenedores de desechos y ha detectado que están llenos. Abra el cajón, vacíe el contenedor y cíérrelo con el contenedor vacío dentro. Luego, seleccione Aceptar para continuar.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

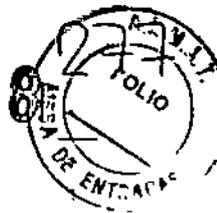
SEBASTIÁN MAVA
APROBADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

16-17



MENSAJE	DESCRIPCIÓN
DESCONTAMINACIÓN	
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.	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 persiste, contacte con el Servicio Técnico autorizado.
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.	El instrumento no ha finalizado el proceso de descontaminación. Es necesario realizar un procedimiento de descontaminación correcto para seguir ejecutando cargas de trabajo.
El programa ha detectado la apertura de un Contenedor durante la descontaminación. Cierrelo y e inténtelo de nuevo.	El sistema ha detectado la apertura de un contenedor durante la descontaminación. Por favor, ciérrelo e inténtelo de nuevo.
No hay volumen suficiente en la botella de Solución B o no hay suficiente espacio en las botellas de desechos. Seleccione una de las siguientes opciones: Abrir, Reintentar o Cancelar.	El sistema ha detectado que no hay suficiente solución de desecho B o no hay suficiente espacio en los contenedores de desechos para llevar a cabo el proceso de descontaminación. Seleccione Abrir para abrir el contenedor afectado, Reintentar para tratar de realizar la acción de nuevo o Cancelar para cancelar trabajos.

Grifols Argentina S.A.

AD
 Dra. ANDRICA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

16-19

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
 SEBASTIÁN NAVA
 APC CERRADO

0868



Erytra®

Solución de incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
PUERTAS	
La puerta inferior está abierta. Círrrela para continuar.	El sistema ha detectado que la puerta inferior está abierta. Debe cerrar la puerta para poder seguir procesando muestras.
La puerta superior está abierta. Círrrela para continuar.	El sistema ha detectado que la puerta superior está abierta. Debe cerrar la puerta para poder seguir procesando muestras.
MOVIMIENTOS DE BRAZOS	
El brazo robótico superior no ha podido completar el movimiento requerido debido a que "Las sondas o el brazo han chocado con un obstáculo" o a un "Error de hardware". Elija una de las siguientes opciones para continuar: "Reintentar" o "Cancelar trabajos".	El analizador ha detectado que el brazo robótico superior no ha podido completar el movimiento debido a que "Las sondas o el brazo han chocado con un obstáculo" o a un "Error de hardware". Pulse "Reintentar" o "Cancelar trabajos" para continuar.
El sistema ha detectado un error durante el posicionado de la tarjeta.	La pinza ha chocado con un obstáculo al tratar de transportar una tarjeta. Seleccione Reintentar/Cancelar trabajos o Aceptar para continuar.
MUESTRAS PRIORIZADAS	
La no disponibilidad de tarjetas afecta a una o más muestras priorizadas. Sus peticiones no podrán ser procesadas hasta que estas tarjetas se carguen. Vaya a la pantalla Requerimientos de Tarjetas y Reactivos para obtener más información.	La(s) tarjeta(s) DG Gel® requerida(s) por el analizador afecta(n) a una o más muestras priorizadas. Vaya a la pantalla Requerimientos de Tarjetas y Reactivos del analizador y cargue las tarjetas DG Gel® requeridas.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APCERADO

Grifols Argentina S.A.

16-20

Dra. ANDREA CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

0868



Erytra®

Solución de Incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
La no disponibilidad de contenedores afecta a una o más muestras priorizadas. Sus peticiones no podrán ser procesadas hasta que este contenedor se cargue. Vaya a la pantalla Contenedores para obtener más información.	El contenedor requerido por el analizador afecta a una o más muestras priorizadas. Vaya a la pantalla Contenedores del analizador para identificar el contenedor que debe ser vaciado o relleno.
La no disponibilidad de reactivos afecta a una o más muestras priorizadas. Sus peticiones no podrán ser procesadas hasta que estas muestras se carguen. Vaya a la pantalla Requerimientos de Tarjetas y Reactivos para obtener más información.	El reactivo requerido por el analizador afecta a una o más muestras priorizadas. Vaya a la pantalla Requerimientos de Tarjetas y Reactivos y cargue el reactivo requerido.
La no disponibilidad de muestras afecta a una o más muestras priorizadas. Sus peticiones no podrán ser procesadas hasta que estas muestras se carguen. Vaya a la pantalla Requerimientos de Muestras para obtener más información.	La muestra requerida por el analizador afecta a una o más muestras priorizadas. Vaya a la pantalla Requerimientos de Muestras del analizador y cargue la muestra requerida.
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.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SERAFÍN NAVA
APC. BRADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

16-21



MENSAJE	DESCRIPCIÓN
La combinación Receptor/ Donante seleccionada ya existe. Pulse Aceptar si desea modificar la asignación existente o CANCELAR para crear una asignación 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 asignación.
Esta muestra no existe dentro del analizador. Pulse "Sí" para cargarla o "No" para seguir ejecutando la técnica sin cargar la muestra.	El sistema ha detectado que la muestra no existe dentro del analizador. Pulse "Sí" para programarla o "No" para eliminar la petición.
SIL	
Error de programa: No se puede inicializar la Base de Datos host. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema no ha podido inicializar la Base de Datos host. Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: No se puede inicializar el fichero "Pocillos.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema no ha podido inicializar los ficheros "Pocillos.def". Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: No se puede inicializar el fichero "Interp.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "Interp.def". Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: No se puede inicializar el fichero "Alias.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "Alias.def". Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 SERASTAN T'AVA
 APC ERADO

Grifols Argentina S.A.

 Dña. ANITA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

16-22

GRIFOLS

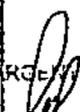


Erytra®

Solución de incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error de programa: No se puede inicializar el fichero "Idioma_I.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "Idioma_I.def". Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: No se puede inicializar el fichero "WadianaConnction.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema no ha podido inicializar el fichero "WadianaConnction.def". Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: No se encuentra la variable de entorno "Erytra_data". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema no ha podido encontrar la variable de entorno "Erytra_data". Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: Se ha excedido el tiempo de comunicación con el DianaServer. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un exceso en el tiempo de comunicación con el DianaServer. Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de comunicación con DianaServer. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un error de comunicación con el DianaServer. Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: No se ha inicializado la DLL. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado que no se ha inicializado la DLL. Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 SEBASTIAN NAVA
 APODERADO

Grifols Argentina S.A.


 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

16-23



MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error de programa: No se encuentra Gru en "WadianaConnection.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado que no se encuentra Gru en "WadianaConnection.def". Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: Error al cargar la plantilla. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un error al cargar la plantilla. Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: Error al cargar el XML. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un error al cargar el XML. Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: El resultado del segmento no se encuentra en "WadianaConnection.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado que el resultado del segmento no se encuentra en "WadianaConnection.def". Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: El pocillo no se encuentra en "WadianaConnection.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado que el pocillo no se encuentra en "WadianaConnection.def". Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.
Error de programa: El resultado del pocillo no se encuentra en "WadianaConnection.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado que el resultado del pocillo no se encuentra en "WadianaConnection.def". Debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN TÁVA
APC ERADO

Grifols Argentina S.A.

16-24

Dr. ANDREA CAMENOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS



MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error de programa: La incidencia de pocillo no se encuentra en "WadianaConnection.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un error de incidencia de Pocillo en "WadianaConnection.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error de SIL: No se encuentra Gru en "WadianaConnection.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado que no se encuentra GRU en "WadianaConnection.def". Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error de SIL: Error al cargar la plantilla. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un error al cargar la plantilla. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error de programa: Error en DSC Custom.def. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un error en DSC custom.def. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error de programa: Error al eliminar la tanda. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un error al eliminar la tanda. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error al exportar al SIL.	El sistema ha detectado un error al exportar al SIL. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error al importar al SIL.	El sistema ha detectado un error al importar al SIL. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.

CONFIDENTIAL INFORMATION

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APC/GERADO

Grifols Argentina S.A.

Dr. ^{Jan} ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

16-25



MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error de conexión al SIL. El SIL no estará disponible hasta que se reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado un error en la conexión al SIL. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Error de programa: Imagen de pocillo no encontrada. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.	El sistema ha detectado que no se encuentra la imagen de pocillo. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
CIERRE DEL PROGRAMA	
Existen cambios sin guardar. ¿Desea cerrar de todos modos?	El sistema ha detectado que existen cambios sin guardar. Pulse "Sí" para continuar con el cierre del software o "No" para cancelar la acción.
Existen técnicas en proceso. ¿Está seguro de que desea cerrar el software?	El sistema ha detectado que existen técnicas en proceso. Pulse "Sí" para continuar con el cierre del software o "No" para cancelar la acción.
Existen técnicas pendientes. ¿Está seguro de que desea cerrar el software?	El sistema ha detectado que existen técnicas pendientes. Pulse "Sí" para continuar con el cierre del software o "No" para cancelar la acción.
Existen técnicas en espera. ¿Está seguro de que desea cerrar el software?	El sistema ha detectado que existen técnicas en cola. Pulse "Sí" para continuar con el cierre del software o "No" para cancelar la acción.
¿Está seguro de que desea cerrar el software?	El sistema ha detectado que desea cerrar el software. Pulse "Sí" para continuar con el cierre del software o "No" para cancelar la acción.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 SEBASTIÁN NAVA
 APODERADO

Grifols Argentina S.A.

16-26


 Dra. ALEJANDRA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS



1 3 6 8

Erytra®

Solución de incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
Error de movimiento durante el cierre: Debido a este error, el sistema no se ha podido limpiar ni vaciar.	El sistema ha detectado un error de movimiento durante el cierre. Debido a este error, el sistema no se ha podido limpiar ni vaciar. Seleccione Aceptar para continuar. Si, tras reiniciar el sistema, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
PROCEDIMIENTOS DE COPIA DE SEGURIDAD Y ARCHIVADO	
Error en el proceso de Archivado.	El sistema ha detectado un error durante el proceso de Archivado. Si, tras reiniciar el software Erytra®, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
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 persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
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 persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Seleccione un máximo de XXX entradas.	El informe no se pudo mostrar. Es necesario seleccionar un menor número de campos y crear el informe de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

MANEJO DE ENTRADAS
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SERASTEN NAVA
APROBADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. *J. Caminos*
DRA. J. CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

16-27

CLP

0 8 6



Erytra®

Solución de incidencias

MENSAJE	DESCRIPCIÓN
El informe de Actividad resultante solo mostrará las primeras XXX entradas.	El informe de Actividad que aparece solo mostrará las primeras XXX entradas seleccionadas. En el caso de los resultados que no se muestran, selecciónelos una segunda vez y vuelva a crear el informe.
El Informe resultante solo mostrará las primeras XXX entradas.	El informe que aparece no muestra todos los resultados seleccionados. Solo muestra las primeras XXX entradas. Seleccione una segunda vez el resto de resultados que no se muestra y vuelva a crear el 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 de activación de módulos porque hay trabajos pendientes. Espere a que termine la carga de trabajo y, luego, acceda a ella. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
La activación de la sonda no es posible porque el sistema fluidico está desactivado.	La activación de la sonda no es posible porque el sistema fluidico está desactivado. Si, tras reiniciar el sistema, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

CONFIDENTIAL
INFORMACION
COPY
PROHIBIDA
DISTRIBUCION

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIÁN NAVA
APZ. CERADO

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

16-28

16.2 Apertura de la puerta inferior

La puerta inferior del analizador *Erytra*® dispone de un tornillo de protección que evita su apertura a fin de proteger a los usuarios para que no accedan a las partes móviles. No obstante, es posible abrirla para fines de mantenimiento, limpieza o para la resolución de determinadas incidencias. Para abrir la puerta inferior, pare el analizador, extraiga la mesa de trabajo y desatornille el tornillo de protección.

16.3 Apertura manual de los cajones del nivel inferior

En caso de emergencia, o si el software *Erytra*® no responde, el analizador dispone de un sistema de apertura manual de los cajones del nivel inferior. Para abrir los cajones del nivel inferior manualmente:

1. Localice unos pestillos situados en la base de los cajones.
2. Tire hacia delante el pestillo. El analizador abrirá el cajón y permitirá el acceso a los contenedores.
3. Para cerrar los cajones, empújelos de la forma habitual.

Grifols Argentina S.A.

DEL ANÁLISIS DE CAMINOS
DIRECCIÓN GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN YAVA
APC. TERADO

0868



Erytra®

Servicios de mantenimiento

17.1 Certificado de descontaminación

Es necesario rellenar el siguiente Certificado de Descontaminación cada vez que se descontamine el equipo. Este Certificado de Descontaminación deberá ser presentado al Servicio Técnico antes de cualquier intervención.

CERTIFICADO DE DESCONTAMINACIÓN DEL ANALIZADOR Erytra®	
Número de serie	
Centro	
Descontaminación efectuada satisfactoriamente según procedimiento del capítulo 11.6, "MANTENIMIENTO MENSUAL: DESCONTAMINACIÓN DEL INSTRUMENTO"	<input type="checkbox"/> PASA <input type="checkbox"/> NO PASA Comentarios:
Fecha	
Nombre y puesto	
Firma	
Dirección de correo electrónico	

CONFIDENTIAL INFORMATION

Grifols Argentina S.A.

A. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

JLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN TAVA
APROBADO

17-2

GRIFOLS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-6823/14-1

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Erytra® /Analizador para automatizar las técnicas inmunohematológicas in Vitro de sangre humana, utilizando la tecnología de las tarjetas DG Gel®, incluyendo la tipificación de grupos sanguíneos y antígenos, la investigación e identificación de anticuerpos, las pruebas de compatibilidad y la prueba de Coombs directa. Vida útil: SIETE (7) AÑOS desde la fecha de elaboración, conservado entre -10 y 60°C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Diagnostic Grifols S.A., Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallés, Barcelona (ESPAÑA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008129**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **23 ENE 2015**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello