

Banjo ID-Reader

Manual de usuario
V1.1-07/2013



The Complete Solution for Safe Transfusion

BIO-RAD

Identificación

Documento

Banjo

Manual de usuario

Version 1.1 - 07/2013

REF : H007431

IVD **CE**

Versión	Fecha	Comentario
1.0	22.06.12	Primera edición
1.1	18.07.12	Actualización – Adición de contenido de Maestro



Fabricante

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

Switzerland

Tel.+41 (0)26 / 67 45 111

Fax+41 (0)26 / 67 45 145

Copyright ©

La reproducción, incluso parcial, de este documento está prohibida. No se puede copiar por ningún medio, y no se puede utilizar, editar o transmitir a través de ningún medio electrónico (fotocopia, fotografía, soportes magnéticos u otros procesos de grabación), sin la autorización por escrito de Bio-Rad. Reservados todos los derechos, en particular, la reproducción, traducción, edición, distribución y también la propiedad industrial y de grabación.

Impreso en Suiza

1	Generalidades	7
1.1	Uso apropiado	7
1.2	Limitación de la garantía	8
1.3	Glosario	9
	1.3.1 Personas	9
	1.3.2 Producto	10
1.4	Convenciones tipográficas	11
	1.4.1 Descripción	11
	1.4.2 Ilustraciones	11
	1.4.3 Comando	12
	1.4.4 Procedimiento	12
	1.4.5 Referencia cruzada	12
	1.4.6 Lista de artículos	12
	1.4.7 Localización de problemas	12
	1.4.8 Advertencias	13
	1.4.9 Recomendaciones y notas	15
2	Seguridad y manejo.....	17
2.1	Introducción	17
	2.1.1 Principio	17
	2.1.2 Importancia de las instrucciones de seguridad ..	17
	2.1.3 Dejación en el cumplimiento de las normas de seguridad 17	
2.2	Condiciones ambientales	18
2.3	Instrucciones generales de seguridad	19
	2.3.1 Observaciones e información	22
2.4	Instrucciones especiales de seguridad	23
2.5	Condiciones de almacenamiento	23
	2.5.1 Almacenamiento	23
	2.5.2 Manejo y transporte	24

3	Descripción.....	25
3.1	Uso previsto	25
3.2	Descripción general	26
3.2.1	Vista delantera	26
3.2.2	Vista trasera	27
3.3	Descripción del sistema	28
3.4	Características	28
3.5	Dados técnicos	29
3.5.1	Prestaciones	29
3.5.2	Datos eléctricos	29
3.5.3	Dimensiones y peso	30
3.5.4	Condiciones ambientales	30
3.5.5	Emisiones	30
3.5.6	Información comercial	30
3.6	Teoría de funcionamiento	31
3.6.1	Proceso de reacción	31
3.6.2	Análisis, interpretación y resultados	31
3.7	Preparación del instrumento	32
4	Software.....	33
4.1	Software requerido	33
4.2	Estructura del software de Banjo	34
4.2.1	Pantalla principal IH-Com	34
4.2.2	Selección de acciones con IH-Com	35
4.2.3	Pantalla principal de Maestro	36
5	Puesta en marcha	37
5.1	Desembalaje	38
5.2	Colocación del instrumento	38
5.3	Conexión y puesta en marcha del instrumento	38
5.4	Procedimiento de puesta en marcha con IH-Com	39
5.5	Procedimiento de inicio con Maestro	42
5.5.1	Interpretación manual	43
5.5.2	Interpretación automática	45
5.5.3	Interpretación personalizada	46
5.5.4	Lectura secundaria	48

6	Operacion	49
6.1	Colocación de la ID-Card	49
6.2	Efectúe una lectura	50
6.3	Procedimiento de parada	51
	6.3.1 IH-Com	51
	6.3.2 Maestro	51
6.4	Apertura de la puerta	51
	6.4.1 IH-Com	51
	6.4.2 Maestro	51
6.5	Cierre de la puerta	52
	6.5.1 IH-Com	52
	6.5.2 Maestro	52
6.6	Operaciones de emergencia	52
7	Mantenimiento	53
7.1	Registro de mantenimiento	53
7.2	Limpieza	53
7.3	Descontaminación	54
	7.3.1 Equipo necesario	54
	7.3.2 Procedimiento de descontaminación	55
7.4	Revisiones y comprobaciones del instrumento	56
	7.4.1 Prueba de apertura y cierre de la tapa	56

Índice de contenidos

8	Localización de problemas	57
8.1	Aspectos conocidos	57
8.2	Mensajes de error	58
9	Servicios.....	61
9.1	Asistencia a los usuarios	61
10	Apéndice	63
10.1	Símbolos gráficos	63
10.1.1	Símbolos relacionados con el instrumento	63
10.1.2	Símbolos relacionados con el embalaje	65
10.2	Sistema de calidad	66
10.2.1	Procedimiento de descontaminación	66
10.2.2	Certificado de descontaminación	66
10.2.3	Registro de mantenimiento	68
10.2.4	Alteración de las prestaciones	70
10.3	CE Cumplimiento (directivas y normas)	70
10.4	Solicitud de piezas de recambio	70
10.5	Desecho del dispositivo	70
10.5.1	Advertencias generales	70
10.5.2	Eliminación del desecho	71
10.6	Lista de documentos	72
10.6.1	Manual de usuario	72
10.6.2	Manual de servicio (Inglés solamente)	72
10.6.3	Manuales de Maestro	72
	Índice	73
	Notas	75

Resumen del capítulo

Este capítulo contiene información básica sobre la estructura del presente documento, sus especificaciones y la documentación.

1.1 Uso apropiado

El **Banjo** es un instrumento diseñado exclusivamente para el uso como dispositivo para el diagnóstico en vitro.

El **Banjo** sólo debe ser utilizado por personal debidamente formado y autorizado en un laboratorio médico. No debe utilizarse en el entorno directo del paciente.

El uso del **Banjo** sólo está autorizado en conjunción con el software correspondiente o en una configuración aprobada por Bio-Rad.

Está prohibido el uso de cualquier material distinto del especificado en el Manual del Usuario (como por ejemplo sustancias no autorizadas).

Es necesario seguir cuidadosamente las instrucciones indicadas en este Manual del Usuario, especialmente las relativas a la seguridad.

1 Generalidades

1.2 Limitación de la garantía

Aunque el software ha sido comprobado, se recomienda encarecidamente realizar una copia de seguridad del PC antes instalar y usar el software.

Bio-Rad se exime de toda responsabilidad en caso de:

- uso incorrecto del software;
- cambios no autorizados (voluntarios o involuntarios);
- falta de cumplimiento de las instrucciones incluidas en los manuales suministrados con los instrumentos y el software;
- falta de cumplimiento de las instrucciones de seguridad incluidas en los manuales;
- daños relacionados con la utilización del software, en particular la pérdida de datos o la pérdida de beneficios económicos que puedan ser asociadas al uso del software.

Cuando se conecte el instrumento a un host, el usuario asumirá toda la responsabilidad de que la transmisión de los resultados (hardware, software, firmware, etc...) al sistema se realice sin errores.

ADVERTENCIA

Todas las garantías se considerarán anuladas si se estableciera que el fallo o la avería en cuestión fuera el resultado de manipulación o uso incorrectos, mantenimiento o servicio no autorizados, negligencia en el mantenimiento regular, daños accidentales, almacenamiento incorrecto o uso de los productos para operaciones que no se ajustaran a sus limitaciones especificadas o a sus especificaciones o que fueran contrarias a las instrucciones facilitadas en este manual o a las recomendaciones originales del fabricante.

El fabricante verifica en fábrica mediante ensayos todos los dispositivos Banjo antes de su envío.

1.3 Glosario

En este manual se utilizan, entre otros, los siguientes términos.

1.3.1 Personas

Fabricante

El fabricante del **Banjo** es:

DiaMed GmbH,
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
Switzerland

Operador

El operador es el propietario del **Banjo**, tanto cuando la usa él mismo, como cuando la transfiere a terceros.

Personal técnico

El término «personal técnico» se refiere a las personas debidamente formadas que tienen permitido realizar tareas específicas sobre el **Banjo**.

Lesiones personales graves

Una lesión personal grave es una lesión personal (definición de ICAO) que:

- requiera un período de hospitalización de una duración superior a 48 horas, iniciándose dicho período durante los siete días posteriores al accidente;
- provoque la fractura de cualquier hueso (excepto fracturas simples de los dedos, dedos de los pies o nariz);
- implique laceraciones que pudieran causar hemorragias intensas o daños en nervios, músculos y tendones;
- implique lesiones en cualquier órgano interno;
- implique quemaduras de segundo o tercer grado, o quemaduras que afecten a más del cinco por ciento de la superficie del cuerpo;
- implique la exposición comprobada a sustancias infecciosas o radiación nociva.

Lesiones personales leves

Todas las lesiones personales que no correspondan a la definición de lesión personal grave se considerarán lesiones personales leves.

1 Generalidades

1.3.2 Producto

Instrumento

Se trata del instrumento **Banjo**, fabricado por DiaMed GmbH, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier FR.

ID-Card

Tarjeta de Gel basada en la técnica de aglutinación en columna que incluye un CONSUMIBLE Micro-Tube-System en el que la unión antígeno-anticuerpo se fija en la Matriz de Gel.

Sample(Muestra)

El contenido de cualquier tubo de muestra.

Reagent (Reactivo)

Una sustancia o compuesto consumible que se añade al sistema con el fin de conseguir una reacción química. Dicha reacción se utiliza para confirmar la presencia de otra sustancia.

1.4 Convenciones tipográficas

Se utilizan los siguientes estilos en este manual.

1.4.1 Descripción

Este estilo, que se usa junto con los números de ilustraciones, está precedido por los números correspondientes:

Ejemplo:

- (1) Primer elemento
- (2) Segundo elemento
- (3) Etc...

1.4.2 Ilustraciones

Ilustraciones, capturas de pantallas y otras imágenes mostradas en un rectángulo tanto en una columna a la derecha de la página como utilizando todo el ancho de la hoja.

Una leyenda pertinente acompaña a cada imagen.

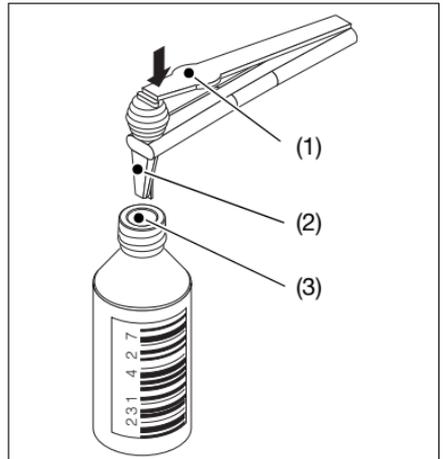


Fig. 1-1: Dosificación de imán estéril en una botella de reactivo

1 Generalidades

1.4.3 Comando

Todo comando de software, botón, tecla de función, ventana, icono, opción, pestaña, casilla de verificación, casilla de selección, artículo, menú, barra de herramientas, campo y apartado del presente documento se representan en itálica y negrita.

Ejemplo:

El comando ***Exit*** (Salir) sirve para salir del software.

1.4.4 Procedimiento

Una letra precede a cada paso del procedimiento que el usuario deberá llevar a cabo paso a paso.

Ejemplo:

- A. Abra el cajón.
- B. Ponga la microplaca en su posición, tal como se muestra.
- C. Cierre el cajón.

1.4.4.1 Resultado del procedimiento

El resultado del procedimiento se muestra tras el símbolo ↵.

Ejemplo:

- A. Haga clic en el botón ***Parameters*** (Parámetros).

↵ Aparece la ventana de parámetros.

1.4.5 Referencia cruzada

Este estilo se utiliza para ayudar al usuario a encontrar información complementaria vinculada con el tema actual.

Ejemplo:

 Consulte la sección "[1.4.7 Localización de problemas](#)" en la página 12.

1.4.6 Lista de artículos

Este estilo se utiliza para mostrar una lista de elementos.

Ejemplo:

- artículo 1;
- artículo 2;
- artículo 3.

1.4.7 Localización de problemas

La descripción completa del problema junto con el mensaje de error, la explicación y la solución aparecen de la siguiente manera

Código de error	Descripción del error	Acciones correctivas

1.4.8 Advertencias

Se definen tres estilos de advertencia según la importancia de la misma y de sus riesgos asociados.

Los aspectos de seguridad se utilizan de acuerdo con los requisitos incluidos en las normas siguientes:

- ANSI Z535.4;
- ISO 3864, ISO 3864-1:2002 e ISO 3864-2:2004.

1.4.8.1 Peligro

Se utiliza para designar una situación peligrosa inminente que, si no se evita, puede conducir a lesiones graves o incluso la muerte.

El riesgo principal se indica con letras mayúsculas debajo del símbolo PELIGRO. No obstante, indicar un riesgo específico no implica la ausencia de otros riesgos secundarios.

Ejemplo:

 **PELIGRO**

ELECTROCUCIÓN

No toque nunca un cable eléctrico expuesto. Tocar un cable eléctrico puede provocar electrocución.

1.4.8.2 Advertencia

Se utiliza para designar una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede conducir a lesiones graves o incluso la muerte.

Ejemplo:

 **ADVERTENCIA**

Desconecte siempre el cable eléctrico antes de abrir el instrumento. Tocar un cable eléctrico expuesto puede provocar electrocución.

1 Generalidades

1.4.8.3 Cuidado

Se utiliza para designar una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede conducir a lesiones leves o daños materiales sobre el equipo.

Ejemplo:

 **CUIDADO**

No manipule espejos rotos con las manos desnudas ya que puede cortarse.

El uso del signo CUIDADO sin el triángulo de advertencia indica que el riesgo sólo consiste en daños materiales sobre el equipo.

Ejemplo:

CUIDADO

El uso de otros productos de limpieza o de objetos duros puede dañar el equipo. No utilice otros productos de limpieza sin la autorización previa del fabricante.

1.4.9 Recomendaciones y notas

Se proporcionan recomendaciones y notas cuando sea necesario indicar información complementaria siempre y cuando su incumplimiento sólo conduzca a pequeñas molestias.

1.4.9.1 Recomendación

Se utiliza para designar un procedimiento preferido o una práctica recomendada. Bio-Rad se exime de toda responsabilidad si se incumplen las recomendaciones.

Ejemplo:



Compruebe que el instrumento esté cerrado antes de encenderlo.

1.4.9.2 Nota

Se utiliza junto a una observación general o a un comentario puramente informativo.

Ejemplo:



El montaje del instrumento se realiza en orden inverso a su desmontaje.

Resumen del capítulo

En este capítulo se indican las instrucciones de seguridad para una operación segura y libre de problemas del instrumento **Banjo** y su Software de Gestión de Datos (Data Management Software). También se describen las condiciones para la manipulación y el almacenamiento.

2.1 Introducción

2.1.1 Principio



Antes de realizar cualquier operación es imperativo leer este capítulo y comprenderlo completamente

Diríjase al fabricante o a su distribuidor Bio-Rad en el caso de que la información no esté clara.

2.1.2 Importancia de las instrucciones de seguridad

Deben cumplirse todas las instrucciones de seguridad y protección que aparecen en este manual con el fin de evitar la contaminación ambiental así como daños personales y materiales.

De manera similar, también deberán observarse los reglamentos legales, las medidas de prevención de accidentes y de protección del medio ambiente, así como todas las normas técnicas aprobadas cuyo objetivo sea proporcionar unas condiciones de trabajo de seguridad y corrección que sean aplicables en su país y en el lugar de uso de algún instrumento deben ser se adheridas.

2.1.3 Dejación en el cumplimiento de las normas de seguridad

Hacer caso omiso a las normas de seguridad, así como a las normas legales y técnicas, puede provocar contaminación ambiental, accidentes y daños materiales.



El incumplimiento de las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante puede reducir el nivel de protección ofrecido por el instrumento.

2.2 Condiciones ambientales

⚠ ADVERTENCIA

Como cualquier otro dispositivo eléctrico, este instrumento no podrá colocarse cerca de grifos de agua.

El equipo sólo se puede usar en interiores y nunca al alcance de los pacientes.

Sólo se garantiza la seguridad eléctrica del aparato si la instalación eléctrica del edificio cumple las normativas nacionales aplicables a las edificaciones para fines médicos o laboratorios y si su estado de funcionamiento es perfecto.

Los instrumentos no se pueden utilizar en edificios con riesgo de explosión o incendio.

CUIDADO

Los instrumentos y el PC se deben mantener alejados de fuentes potenciales de interferencias.

Los instrumentos no se puede exponer a los rayos directos del sol, el calor, el polvo ni la humedad excesiva (utilícelos sólo en un entorno de laboratorio limpio).

2.3 Instrucciones generales de seguridad** PELIGRO****NIVEL DE DETECCIÓN DE ERRORES**

Con el fin de evitar errores de detección de nivel, los tubos de los pacientes (tanto centrifugados como no) así como el suero de los pacientes, los reactivos, los sueros para pruebas y el Diluyente no deben contener espuma ni burbujas en su superficie.

 PELIGRO**INFECCIÓN**

Todas las muestras sanguíneas deben considerarse como potencialmente infecciosas. Debe evitarse el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Siempre se utilizarán guantes cuando se trabaje con ID-Cards, muestras de tubos, cubos de residuos y con cualquier instrumento, de acuerdo con la normativa de seguridad del laboratorio.

Todos los residuos biológicos deben ser manipulados y tratados por el usuario antes de su eliminación según los procedimientos y directivas locales.

 PELIGRO**ELECTROCUCIÓN**

Durante los trabajos de mantenimiento es necesario extremar las precauciones en todo momento cuando el instrumento tenga la alimentación conectada y esté descubierto.

Debe evitarse el uso de piezas metálicas no aisladas como, por ejemplo, destornilladores, para trabajar en el interior del instrumento

 PELIGRO**LÁSER CLASE 2 - LESIONES PERMANENTES DE LA VISIÓN**

- No mire nunca directamente al haz del láser del lector de códigos de barras.

- No modifique nunca, abra ni retire las protecciones del haz del láser.

- No interponga ningún objeto reflectante en la trayectoria del haz.

La mayoría de los metales reflejan el haz láser.

 **ADVERTENCIA**

Las tareas de reparación y mantenimiento del aparato sólo deben ser llevadas a cabo por personal cualificado designado por el fabricante.

La posesión del manual de servicio no implica que el poseedor pueda reparar el instrumento.

Tenga en cuenta todas las advertencias y siga todas las instrucciones incluidas en el instrumento o en la documentación.

Los instrumentos sólo se pueden conectar a las fuentes eléctricas especificadas.

Para limpiar los instrumentos es obligatorio utilizar los líquidos especificados en el manual. Si desea utilizar otro líquido, empléelo sólo después de consultar al fabricante y recibir su aprobación.

Se prohíbe utilizar materiales distintos de los definidos en el manual de usuario (sustancias peligrosas no autorizadas como, por ejemplo, inflamables, explosivos o sustancias inestables químicamente). El fabricante considerará como negligencia todo incumplimiento de esta regla.

No intente usar repuestos distintos de los suministrados por el fabricante.

CUIDADO

Los instrumentos se deberán colocar en una mesa que solamente pueda ser utilizada sobre una mesa de laboratorio adecuada. La mesa tiene que ser plana y estable.

Los instrumentos colocados en el suelo solamente se pueden situar sobre una superficie plana capaz de soportar su peso.

No coloque el instrumento sobre un soporte o una mesa con ruedas.

No coloque nada sobre el instrumento ya que puede dificultar su uso. De esta manera también se evitan que caigan objetos sobre el instrumento.

El necesario que los instrumentos se coloquen cerca de una toma eléctrica de pared para evitar utilizar una alargadera eléctrica.

Los instrumentos deben posicionarse de tal manera que la operación de sus dispositivos de desconexión (el interruptor ON/OFF y el enchufe desmontable del cable de alimentación) sea posible en todo momento. En este último caso, la toma eléctrica debe estar situada cerca del equipo y resultar fácilmente accesible para el operador.

Asegúrese de que existe suficiente ventilación alrededor del instrumento para evitar un recalentamiento que podría provocar averías o disfunciones en el equipo. Se debe dejar un espacio de 300 mm alrededor del equipo libre de obstáculos.

El instrumental sólo se puede accionar con el software suministrado y con los accesorios aprobados por el fabricante (ejemplo: lector externo de códigos de barras).

Es obligatorio disponer de la aprobación del fabricante para poder usar el instrumental junto con otros dispositivos.

CUIDADO

No permita que ningún líquido entre al interior de la carcasa de los instrumentos. Si salpica mucho líquido en su interior, siga inmediatamente estas indicaciones:

- A. Apague el instrumento con el interruptor principal.
- B. Desenchufe el cable principal.
- C. Seque el instrumento.
- D. Limpie y descontamine el instrumento.
- E. Compruebe todas las funciones eléctricas.

 Consulte la sección "7.3 Descontaminación" en la página 54.

NOTA

Para mayor información diríjase a su distribuidor Bio-Rad o al fabricante.

2.3.1 Observaciones e información

Si el aparato funciona incorrectamente o sufre cualquier otro incidente técnico que no puede solucionarse con las indicaciones de este manual, acuda inmediatamente al fabricante o al distribuidor.

2.4 Instrucciones especiales de seguridad

Las instrucciones de seguridad relevantes se indican en los capítulos específicos.

2.5 Condiciones de almacenamiento

Debe distinguirse entre almacenamiento a corto y a la largo plazo.

Habitualmente no será necesario envolver totalmente el instrumento cuando se deba guardar durante un periodo corto de tiempo en las condiciones del laboratorio.

En los demás casos, cuando el instrumento se vaya a guardar durante un tiempo prolongado, se recomienda envolverlo completamente.

2.5.1 Almacenamiento

2.5.1.1 Almacenamiento a corto plazo

RECOMENDACIÓN

Proteger el instrumento de la luz solar directa y el polvo.

Para una información detallada en lo relativo a las condiciones de almacenamiento:



Consulte la sección "3.5.4 Condiciones ambientales" en la página 30

2.5.1.2 Almacenamiento a largo plazo

CUIDADO

Es obligatorio embalar el instrumento si se va a almacenar durante un periodo prolongado.

RECOMENDACIÓN

Utilice el material de embalaje original suministrado por el fabricante.

- La sala de almacenamiento debe ser un lugar protegido contra los rociados de agua.

Para una información detallada en lo relativo a las condiciones de almacenamiento:



Consulte la sección "3.5.4 Condiciones ambientales" en la página 30

2 Seguridad y manejo

2.5.2 Manejo y transporte

RECOMENDACIÓN

Utilice sólo el embalaje original para su transporte.

2.5.2.1 Embalaje

CUIDADO

Es primordial que el instrumento se guarde en su embalaje antes de transportarlo o almacenarlo durante un tiempo prolongado.

- se debe realizar un apagado completo del instrumento antes de embalarlo;
- agrupe todos los accesorios clave (cables, documentación técnicas y tarjeta de PC);
- coloque en el paquete todos los documentos incluidos con el instrumento:
 - Hoja de envío con toda la información necesaria;
 - Certificado de descontaminación
- coloque el instrumento con su material de embalaje y la caja de accesorios en el paquete.

2.5.2.2 Recomendaciones de transporte

Para el transporte doméstico se recomienda usar: coche, camión, paquete postal y tren.

Para el transporte internacional y ultramarino se recomienda contratar los servicios de una empresa de transporte profesional.

NOTA

Durante el transporte, asegúrese de que se cumplen todas las instrucciones sobre el bulto.

- Llevar siempre hacia arriba;
- No arrojar ni dejar caer el instrumento;
- No transportar con una manija;
- Proteger de la humedad y de los aerosoles acuosos;
- No apilar más de xx (12 en el ejemplo de al lado) paquetes idénticos en la primera.

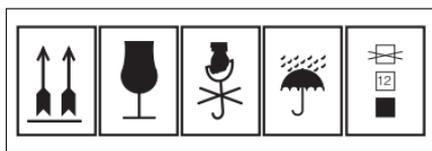


Fig. 2-1: Instrucciones de manejo

Resumen del capítulo

En este capítulo se ofrece una visión general del **Banjo** en lo relativo a sus componentes, funcionamiento, principio operativo y limitaciones.

3.1 Uso previsto

El **Banjo** ID-Reader es un Lector de ID-Cards Simple.

El **Banjo** ID-Reader es una opción excelente si necesita un instrumento rápido, flexible y compacto para el procesamiento de su ID-Card simple pipeteada.

Las funciones principales de **Banjo** son las siguientes:

- Lectura de una ID-Card simple
- Interpretación de una ID-Card simple

(En combinación con un Software de Gestión de Datos Bio-Rad (Data Management Software))

3 Descripción

3.2 Descripción general

3.2.1 Vista delantera

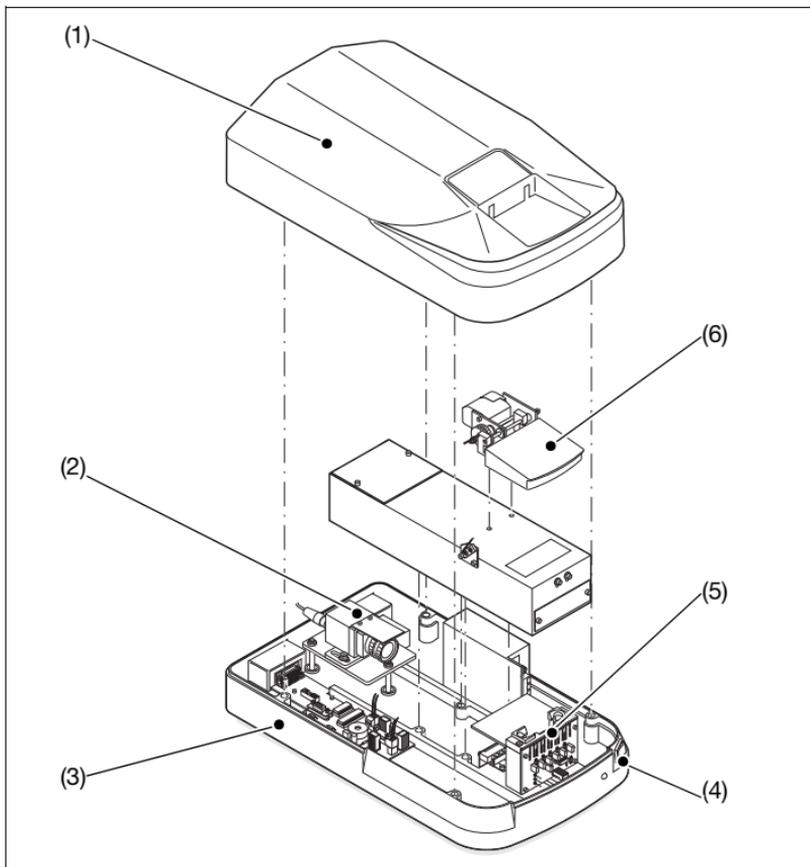


Fig. 3-1: Banjo Vista delantera

(1) Cubierta protectora
(2) Cámara de CCD
(3) Base

(4) Interruptor de encendido y apagado
(5) Carcasa para ID-Card
(6) Puerta de acceso a ID-Cards

3.2.2 Vista trasera

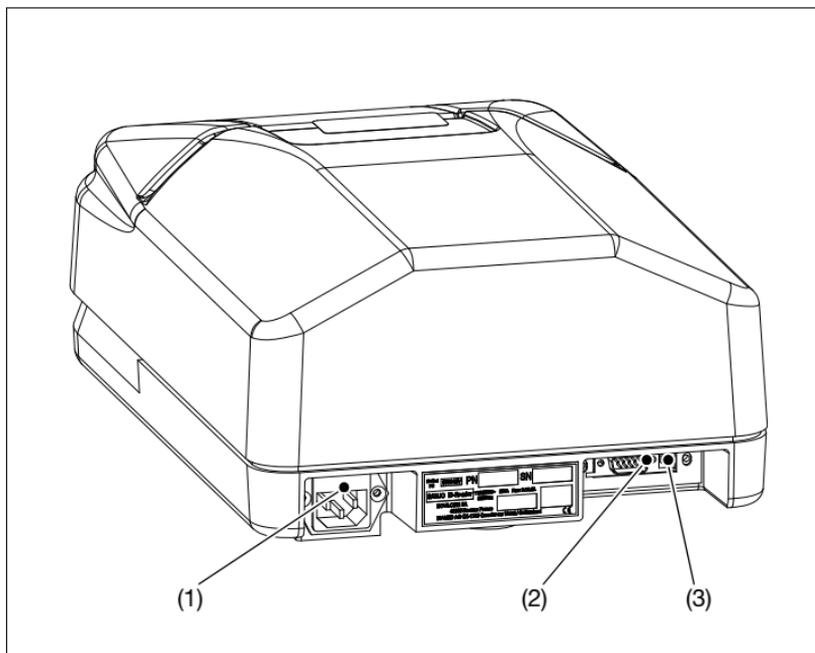


Fig. 3-2: Vista trasera Banjo

(1)	Entrada de corriente	(3)	Conector de cable de vídeo
(2)	Puerto serie RS-232		

CUIDADO

En el puerto de comunicaciones (2) solamente se puede utilizar un conector RS-232 (tensión de seguridad muy baja).

CUIDADO

En el conector de cable de vídeo (3) solamente se puede utilizar una señal de vídeo (tensión de seguridad muy baja).

3 Descripción

3.3 Descripción del sistema

El **Banjo** es un sistema para el análisis de ID-Cards. Incluye software especial para el procesamiento de datos de ID-Cards en un PC.

El **Banjo** lee los códigos de barras de las ID-Cards. En combinación con el Software de Gestión de Datos, es capaz de identificar datos de pipetado como, por ejemplo, la identidad del paciente o las pruebas efectuadas.

A continuación interpreta las lecturas en consecuencia. Una cámara de alta resolución interna garantiza la claridad de la imagen y, dependiendo del nivel de autorización del usuario, permite la visualización, la validación e incluso modificar la interpretación de los resultados. Todos estos cambios se rastrean como corresponda en la base de datos.

Los resultados pueden visualizarse, imprimirse y enviarse a un ordenador central, permitiendo así el archivo, la agrupación y la realización de búsquedas detalladas en una base de datos.

3.4 Características

Entrada de datos de pipetado Utilizando el teclado (entrada de datos manual) o el código de barras (que corresponda a los datos presentes en una base de datos), es posible efectuar la transferencia de datos desde un sistema de pipetado automático.

Identificación de ID-Cards Mediante el teclado o el código de barras.

Interpretación Análisis de imágenes (256 niveles de gris), utilizando gradiente y promedio en una ventana de análisis predefinida. Determinación de resultados para una prueba de configuración específica.

Validación de resultados Listado, validación por el usuario, almacenamiento en un archivo de paciente, almacenamiento en un archivo de resultados, adición de un segundo resultado y de información del paciente, transferencia de un archivo de resultados.

3.5 Datos técnicos

3.5.1 Prestaciones

Iluminación	LEDs verdes.
Lectura	Cámara CCD (768 x 512 píxeles).
Tiempo de lectura	< 2 segundos entre lectura y apertura de la puerta (pantalla de resultados)

3.5.1.1 Capacidad de carga

Capacidad	1 ID-Card.
-----------------	------------

3.5.2 Datos eléctricos

⚠ PELIGRO

DEFLAGRACIÓN

El Banjo no es antideflagrante. Las chispas pueden provocar un incendio o explosión. No instale el Banjo en las inmediaciones de productos explosivos o inflamables.

⚠ PELIGRO

PELIGRO ELÉCTRICO

El Banjo no está protegido contra la penetración de agua. Se puede producir una descarga eléctrica si entra agua en el instrumento.

No instale nunca el Banjo cerca de agua o en lugares en los que exista riesgo de que ésta penetre en el instrumento.

Voltaje	115 V / 230 V
Alimentación eléctrica	Conexión a un sistema estándar (presencia de sobretensión normal)
Fluctuación de potencia.....	± 10%
Sobretensiones transitorias.....	categoría II
Frecuencia.....	50-60 Hz
Fusibles	2 x 2 A T
Potencia	15/25 VA

⚠ CUIDADO

La acometida eléctrica debe contar con protección de tierra.

3 Descripción

3.5.3 Dimensiones y peso

Ancho250 mm

Largo390 mm

Alto150 mm

Peso5.3 kg

3.5.4 Condiciones ambientales

Con el fin de asegurar una operación segura y libre de fallos, deben respetarse las siguientes condiciones en entorno:

Temperatura operativa+15°C a +35°C (59°F a 95°F);

Humedad relativa operativa.....30% a 80%, sin condensación;

Altitud de operación máxima.....2000m;

Temperatura de almacenamiento.....-20°C a +55°C (-4°F a 131°F);

Humedad relativa de almacenamiento .de 30% a 90%, sin condensación;

Humedad relativa máxima.....80% para temperaturas de hasta 31°C,
con disminución lineal hasta el 50% de
humedad relativa a 40°C.

3.5.5 Emisiones

Nivel de contaminación2

3.5.6 Información comercial

Referencia de pedido.....009945

3.6 Teoría de funcionamiento

3.6.1 Proceso de reacción

El sistema de microtipificación ID-System está basado en un proceso relacionado con la determinación de complejos antígeno-anticuerpo. Las partículas aglutinadas se separan de las no aglutinadas mediante un gel inerte. Las tarjetas ID-Card utilizadas contienen 6 microtubos.

En estos microtubos rellenos de gel se produce la reacción. Y el gel puede contener reactivos o anticuerpos específicos seguna la reacción deseada.

Después de añadir la muestra sobre la que se va a realizar la prueba, se puede constatar visiblemente la separación entre los hematíes aglutinados y no aglutinados en la columna de gel tras sufrir una centrifugación. La penetración de los hematíes en el gel depende de la intensidad de la reacción. Por lo tanto se puede clasificar la reacción en 5 pasos: +++, ++, +, -, .

3.6.2 Análisis, interpretación y resultados

La cámara CCD interpreta los resultados de la reacción en la tarjeta ID-Card correspondiente. La imagen de la cámara se divide en ventanas de búsqueda (definidas por el personal técnico). Seguidamente se analizan las ventanas de búsqueda.

Las ventanas de búsqueda se dividen en 5 zonas: la parte inferior para los resultados negativos, la superior para los positivos +++++ y las tres zonas intermedias para los resultados +, ++ y +++.

Un algoritmo informático analiza a continuación la imagen y determina los resultados de reacción de cada microtubo:

- +, ++, +++, +++++ Positivo (en 4 pasos)
- - Negativo
- ? Indeterminado (para interpretación manual)
- ?? No se ha encontrado microtubo
- dp Población doble

El resultado del análisis se basa en los resultados de los microtubos correspondientes. Ese resultado debe ser validado por el usuario según la imagen digital proporcionada. Las correcciones manuales se indican con un asterisco "*".

3 Descripción

3.7 Preparación del instrumento

Procedimiento

- A. Encienda el ordenador.
- B. Encienda el Banjo.

? **NOTA**

El interruptor posterior permanece encendido en todo momento.

- C. Lance el Software de Gestión de Datos (Data Management Software).

 El instrumento está preparado para el uso.



Consulte la sección “5.4 Procedimiento de puesta en marcha con IH-Com” en la página 39 o “Procedimiento de inicio con Maestro”, en la página 42

Resumen del capítulo

En este capítulo se describen los comandos del **Banjo** ejecutables a través del software de gestión de datos.

4.1 Software requerido

El **Banjo** ha sido validado en los softwares de Maestro y de IH-Com.

4.2 Estructura del software de Banjo

4.2.1 Pantalla principal IH-Com

Una vez iniciada la interfaz de IH-Com, se muestra la pantalla principal de Banjo:

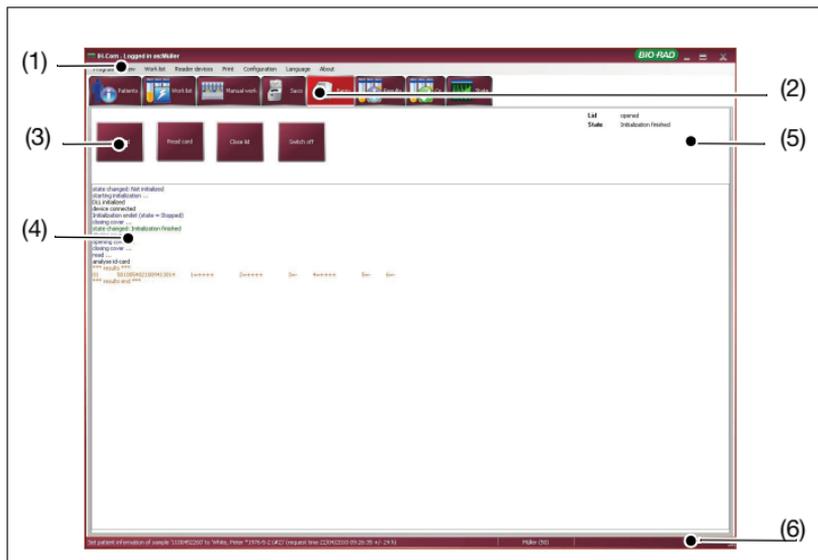


Fig. 4-1: Banjo Pantalla principal

(1)	Menú	(4)	Área de visión general de comunicación
(2)	Botón de selección de Banjo	(5)	Estado del dispositivo
(3)	Selección de acción requerida	(6)	Tira de pie de página, línea de estado con usuario conectado

4.2.2 Selección de acciones con IH-Com

Puede seleccionar la acción necesaria haciendo clic en el botón correspondiente.

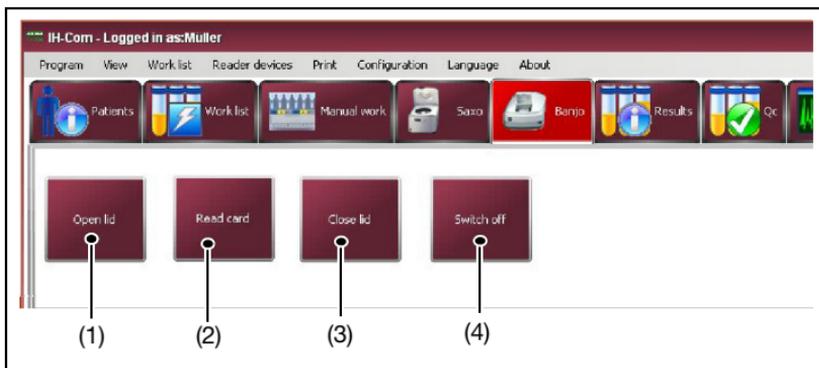


Fig. 4-2: Data Management Software (Software de Gestión de Datos) de IH-Com- Selección de acciones necesarias

(1)	Open lid (Abrir tapa)	(3)	Close lid (Cerrar tapa)
(2)	Read card (Leer tarjeta)	(4)	Switch off (Apagar)

4.2.3 Pantalla principal de Maestro

Una vez se ha iniciado la interfaz de **Maestro**, aparece la pantalla principal de **Banjo** :

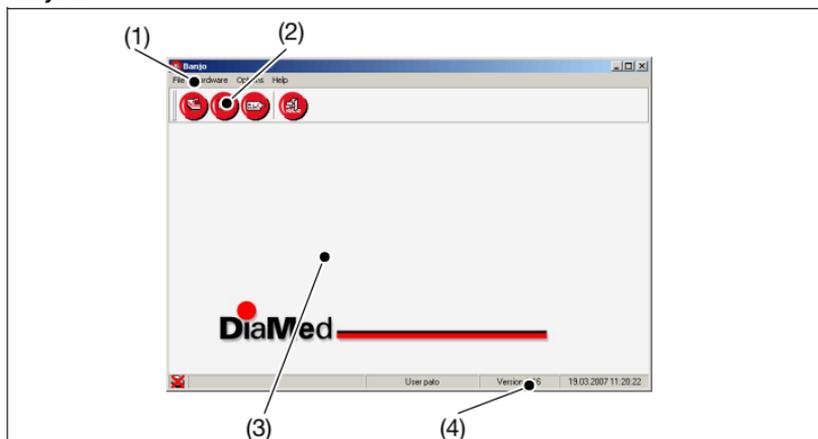


Fig. 4-3: Pantalla principal de **Banjo**

<p>(1) Barra de menú</p> <p>(2) Iconos de accesos directos Las funciones principales están disponibles mediante accesos directos representados por iconos.</p>	<p>(3) Espacio de trabajo principal</p> <p>(4) Barra de información inferior Información genérica sobre el estado de la comunicación, el nombre de usuario, la versión del software, la fecha y la hora actuales.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Resumen del capítulo

En este capítulo se describe la puesta en marcha y la comprobación operativa del Banjo.

⚠ PELIGRO

INFECCIÓN

Existe el riesgo de infección si la piel entra en contacto con muestras de sangre. Utilice siempre guantes de protección durante el trabajo de acuerdo con las normas de seguridad de laboratorio.

⚠ ADVERTENCIA

¡La puesta en servicio del instrumento sólo debe ser efectuada por un técnico de Bio-Rad autorizado!

⚠ CUIDADO

El Banjo pesa aproximadamente 5.3 kg. E necesaria una persona para levantar y transportar el instrumento.

5 Puesta en marcha

5.1 Desembalaje

⚠ ADVERTENCIA

El desembalaje del instrumento sólo debe ser efectuado por un técnico de Bio-Rad autorizado.

5.2 Colocación del instrumento

⚠ CUIDADO

El posicionamiento del instrumento sólo debe ser efectuado por un ingeniero de servicio de Bio-Rad autorizado.

CUIDADO

No coloque el instrumento sobre un soporte o una mesa con ruedas.

CUIDADO

No ponga nada sobre el instrumento dado que de este modo se facilita su uso y se evita que le caigan objetos.

5.3 Conexión y puesta en marcha del instrumento

⚠ ADVERTENCIA

¡La puesta en servicio del instrumento debe ser llevada a cabo por un técnico autorizado de Bio-Rad!

5 Puesta en marcha

El estado del dispositivo correspondiente se muestra en la parte superior derecha de la pantalla.



Fig. 5-3: Estado del dispositivo

D. Ahora puede iniciar la lectura de sus ID-Cards:

E. Haga clic en el botón correspondiente para abrir (**Open lid**) (Abrir tapa) y cerrar (**Close lid**) (Cerrar tapa) la tapa.

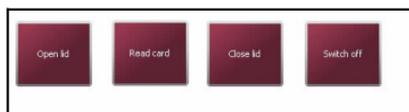


Fig. 5-4: Selección de acción requerida

⚠ CUIDADO

El código de barras de la ID-Card debe estar en la parte posterior para poder leerse correctamente.

F. Haga clic en **Read card** (Leer tarjeta) para leer la ID-Card.

G. Se muestra el código de barras de la ID-Card con sus intensidades de reacción.

La nota **Results end** (Fin de resultados) indica que la tarjeta se ha leído satisfactoriamente.



Fig. 5-5: Área de visión general de comunicación

H. Podrá encontrar los resultados en la pantalla de **Results** (Resultados). En esta pantalla puede validarlos.



Consulte el capítulo "Resultados y su edición" en el Manual del Usuario de IH-Com.

⚠ CUIDADO

Puede finalizar o reiniciar IH-Com mientras el Banjo esté encendido. Si desea apagar el instrumento sin finalizar IH-Com, haga clic en "Switch off" (Apagar).

- I. La operación del Banjo puede efectuarse en esta pantalla sin que el usuario inicie sesión. Son necesarios derechos de administrador para los ajustes de servicio utilizando el menú **Reader devices/Banjo/Banjo settings** (Dispositivos de Lector/Banjo/Ajustes de Banjo).

📄 NOTA

Si se efectúa una relectura de una tarjeta de lectura, las intensidades de reacción se sobrescriben, siempre no obstante que los resultados todavía no se hubieran aceptado. Para cada reacción de relectura, se añade a la cavidad un comentario con la intensidad de reacción antigua. La función puede desactivarla el ingeniero de servicio.



Fig. 5-6: Menú y selección de acción requerida

5 Puesta en marcha

5.5 Procedimiento de inicio con Maestro

- A. Encienda el ordenador.
- B. Encienda el ID-Reader de Banjo con el interruptor de encendido/apagado.
- C. Inicie el software de Maestro.
 - El instrumento está listo para el uso.
- D. Vaya al módulo de Banjo haciendo clic en el icono de **Banjo** (1).

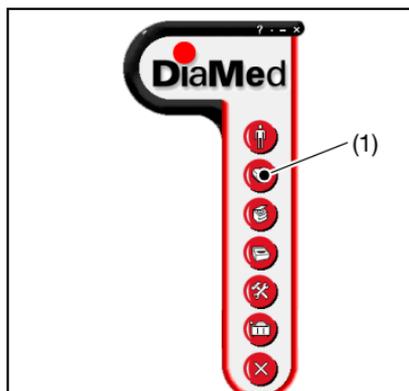


Fig. 5-7: Interfaz de **Maestro**

- El instrumento se inicia y aparece la pantalla principal.



Fig. 5-8: Interfaz de **Banjo**

- Ahora puede iniciarse la lectura de las ID-Cards.

- E. Puede abrir y cerrar la puerta mediante el menú **Options > Open door / Close door** (Opciones > Abrir puerta / Cerrar puerta).



Fig. 5-9: Menú **Options** (Opciones)

- F. Para leer la tarjeta, vaya al menú **File > Interpretation** (Archivo > Interpretación).
- G. Seleccione **Manual** (Manual), **Automatic** (Automática), **Customized** (Personalizada) o **Secondary Reading** (Lectura Secundaria), dependiendo de la acción que desee realizar



Para una explicación detallada, consulte las siguientes secciones:
 "Interpretación manual", en la página 43
 "Interpretación automática", en la página 45
 "Interpretación personalizada", en la página 46
 "Lectura secundaria", en la página 48

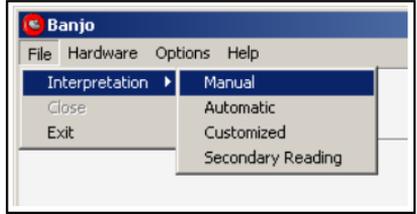


Fig. 5-10: Menú File (Archivo)

5.5.1 Interpretación manual

- A. Haga clic en el icono  para iniciar el módulo de **Banjo**.
- B. Seleccione el comando **File - Interpretation - Manual** (Archivo - Interpretación - Manual).
- C. En la lista **Category** (Categoría), seleccione la categoría que contenga los análisis que se han realizado. En la lista inferior se indicarán los análisis incluidos en la categoría marcada.
- D. Haga clic en el análisis deseado.
- E. Coloque una ID-Card preparada en el alojamiento de manera que el código de barras quede orientado hacia la parte posterior de la unidad.
- F. Haga clic en **Read** (Leer) o pulse **F9** para continuar.
 El **Banjo** efectúa la lectura y la puerta se abre.

Category		
Antibody Screening		
Antigen		
Antigen Profile		
Autocontrol		
Test Code		Test Name
PD07	Antigen profile: K-k-Jk-a-Jk-b-Fya-Fyb	(5045)
PR41A	Antigen profile: k-K-pe-Kpb-Jk-a-Jkb-ctf	(5038)
PR42A	Antigen profile: P1-Lea-Leb-Lua-Lub-ctf	(5037)
PR43	Antigen profile: M-N-S-s-Fya-Fyb	(5039)

Fig. 5-11: Lista de análisis

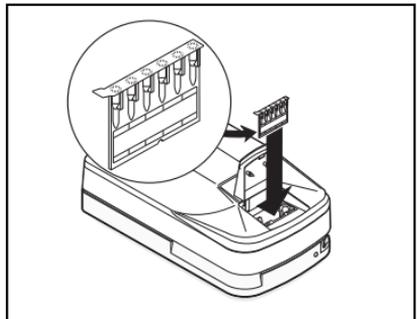


Fig. 5-12: Colocación de la ID-Card

- G. En el caso de un análisis que requiera más de una tarjeta del mismo tipo, aparece la siguiente ventana.

NOTA

Una línea representa una tarjeta y la posición de sus microtubos.

- **Seleccione la línea que corresponda a la tarjeta en cuestión.**

- **Haga clic en el botón OK (Aceptar).**

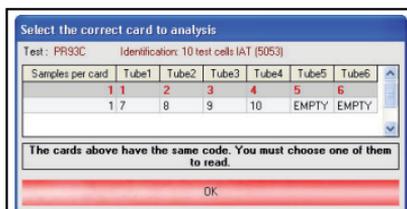


Fig. 5-13: Selección de la tarjeta correcta

- Dependiendo del tipo de análisis efectuado, aparece una de las siguientes ventanas (Fig. 5-14) o (Fig. 5-15).

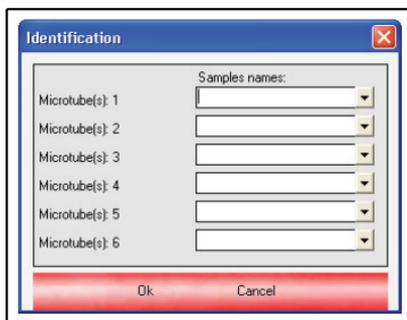


Fig. 5-14: Identificación

- H. Introduzca la identificación de la muestra analizada

NOTA

En el caso de pruebas cruzadas que requieran autocontrol, introduzca los receptores y los donantes. A continuación, en la columna Donor (Donante), seleccione un microtubo y deje el campo en blanco. Pulse la tecla Enter (Intro) y el campo mostrará el autocontrol.



Fig. 5-15: Prueba cruzada de identificación

- Aparece la ventana de validación de la ID-Card.
- Ahora el operador puede comprobar y validar los resultados.



Para una información detallada sobre la manera de comprobar y validar resultados, consulte el Manual del Usuario de Maestro.

5.5.2 Interpretación automática

- A. Haga clic en el icono  para iniciar el módulo de **Banjo**.
- B. Coloque una ID-Card preparada en el alojamiento de manera que el código de barras quede orientado hacia la parte posterior de la unidad.

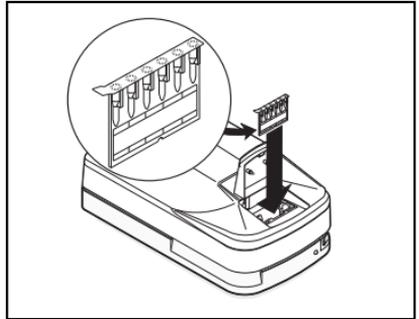


Fig. 5-16: Colocación de la ID-Card

- C. Seleccione el comando **File - Interpretation - Automatic** (Archivo - Interpretación - Automática).
- D. Haga clic en **Read** (Leer) o pulse **F9** para continuar.

➡ El **Banjo** efectúa la lectura con interpretación automática.

➡ La puerta se abre y aparece la ventana de validación de la ID-Card.

➡ Ahora el operador puede comprobar y validar los resultados.



Para una información detallada sobre la manera de comprobar y validar resultados, consulte el Manual del Usuario de Maestro.



Fig. 5-17: Confirmación de lectura de ID-Card

5.5.3 Interpretación personalizada

- A. Haga clic en el icono  para iniciar el módulo de Banjo.
- B. Seleccione el comando **File - Interpretation - Customized** (Archivo - Interpretación - Personalizada).
- C. En la lista **Customized** (Personalizada), seleccione el grupo de análisis que contenga los análisis efectuados. En la lista inferior se indicarán los análisis incluidos en el grupo de análisis marcado.



Para una información detallada sobre la manera de configurar grupos de análisis personalizados, consulte el Manual de Configuración de Maestro.

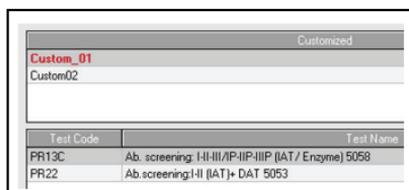
- D. Coloque una ID-Card preparada en el alojamiento de manera que el código de barras quede orientado hacia la parte posterior de la unidad.
- E. Haga clic en **Read** (Leer) o pulse **F9** para continuar
-  El **Banjo** efectúa la lectura y la puerta se abre.
- F. Si esta ID-Card hace que sean posible varios análisis en el grupo de análisis:
- Seleccione la categoría y el análisis que se ha efectuado.
- G. En el caso de un análisis que requiriera más de una tarjeta del mismo tipo, aparece la siguiente ventana.

NOTA

Una línea representa una tarjeta y la posición de sus microtubos.

- Seleccione la línea que corresponda a la tarjeta en cuestión.

- Haga clic en el botón **OK** (Aceptar).



Test Code	Test Name
PR13C	Ab. screening: HI-III/IP-III/IP (IAT / Enzyme) 5058
PR22	Ab.screening:I-I (IAT)+ DAT 5053

Fig. 5-18: Lista de análisis personalizada

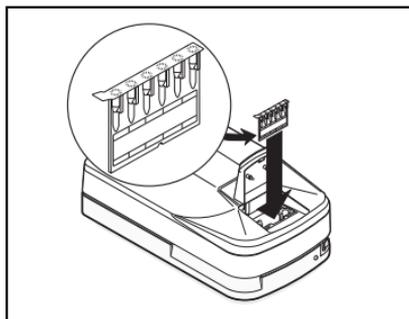


Fig. 5-19: Colocación de la ID-Card

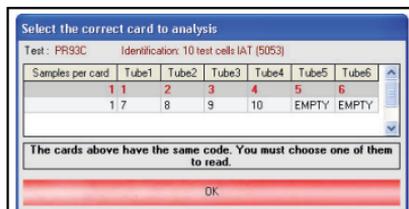


Fig. 5-20: Selección de la tarjeta correcta

- Dependiendo del tipo de análisis efectuado, aparece una de las siguientes ventanas (Fig. 5-21) o (Fig. 5-22)

Fig. 5-21: Identificación

- H. Introduzca la identificación de la muestra analizada.

NOTA

En el caso de las pruebas cruzadas que requieran autocontrol, introduzca los receptores y los donantes. A continuación, en la columna Donor (Donante), seleccione un microtubo y deje el campo en blanco. Pulse la tecla Enter (Intro) y el campo mostrará el autocontrol.

Fig. 5-22: Prueba cruzada de identificación

- Aparece la ventana de validación de la ID-Card.

- Ahora el operador puede comprobar y validar los resultados.



Para una información detallada sobre la manera de comprobar y validar resultados, consulte el Manual del Usuario de Maestro.

5.5.4 Lectura secundaria

- A. Coloque en el alojamiento la ID-Card que **Banjo** ya ha interpretado de tal manera que el código de barras quede orientado hacia la parte posterior de la unidad (Fig. 5-19).
- B. Seleccione el comando **File – Interpretation – Secondary Reading** (Archivo – Interpretación – Lectura secundaria).

↙ Aparece la ventana que puede verse al lado.

- C. Haga clic en **Read** (Leer) o pulse **F9**.

↙ El **Banjo** efectúa la lectura con interpretación automática.

↙ La puerta se abre y aparece la ventana de validación de la ID-Card.

↙ Ahora el operador puede comprobar y validar los resultados.



Para una información detallada sobre la manera de comprobar y validar resultados, consulte el Manual del Usuario de Maestro.

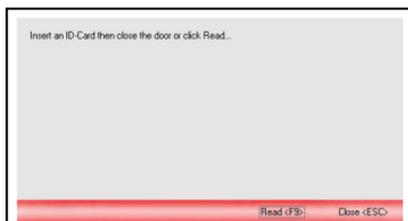


Fig. 5-23: Confirmación de segunda lectura

Resumen del capítulo

En este capítulo se describen todos los procedimientos y operaciones necesarios para el uso normal del Banjo, con el fin de garantizar un manejo adecuado y unos resultados correctos.

PELIGRO

INFECCIÓN

Existe riesgo de infección por contacto cutáneo con las muestras sanguíneas. Lleve puestos en todo momento guantes protectores, tal como estipula la normativa de seguridad en el laboratorio.

6.1 Colocación de la ID-Card

Coloque una ID-Card preparada en el alojamiento de manera que el código de barras quede orientado hacia la parte posterior de la unidad.

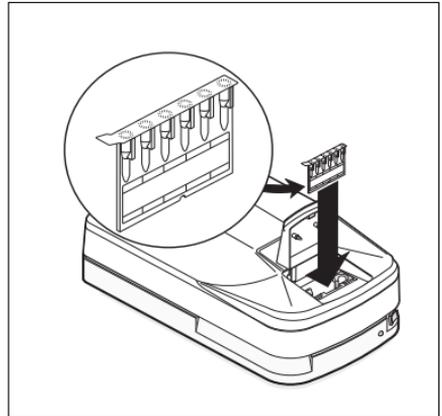


Fig. 6-1: Colocación de la ID-Card

6.2 Efectúe una lectura

⚠ ADVERTENCIA

Utilice sólo ID-Cards originales en el Banjo.

La primera lectura de una tarjeta ID-Card puede llevarse a cabo automáticamente o manualmente. Es necesario disponer de la siguiente información para realizar la lectura: código de la prueba, código de barras de las tarjetas ID-Card utilizadas y asignación a los microtubos.

Los datos correspondientes aparecerán en la lista de trabajo si toda la información esencial está disponible. Estas tarjetas ID-Card pueden leerse automáticamente.

Si se van a evaluar tarjetas ID-Card que no están en la lista de trabajo, la lectura debe realizarse de forma manual. Sólo se recomienda hacer una lectura manual con pruebas o tarjetas ID-Card unitarias. Si no es el caso, se pueden definir grupos de pruebas adecuados.



Consulte “Procedimiento de inicio con IH-Com” en la página 37 y “Procedimiento de inicio con Maestro” en la página 40



Para información detallada sobre la manera de efectuar una lectura, consulte el Manual del Usuario del Data Management Software (Software de Gestión de Datos).

6.3 Procedimiento de parada

6.3.1 IH-Com

- A. Seleccione el botón **Switch off** (Apagar) entre los botones de Selección de acción requerida.
- B. Apague el instrumento.



Consulte la sección "4.2.2 Selección de acciones con IH-Com" en la página 35

6.3.2 Maestro

- A. Seleccione el comando **Exit** (Salir) en el menú **File** (Archivo).
- B. Apague el instrumento.

6.4 Apertura de la puerta

Esta función abre la puerta del **Banjo**.

6.4.1 IH-Com

- A. Haga clic en el botón **Open lid** (Abrir tapa).



Consulte la sección "4.2.2 Selección de acciones con IH-Com" en la página 35

6.4.2 Maestro

- A. Seleccione el comando **Options -Open Door** (Opciones – Abrir Puerta).

6 Operacion

6.5 Cierre de la puerta

Esta función cierra la puerta del **Banjo**.

6.5.1 IH-Com

- A. Haga clic en el botón **Close lid** (Cerrar tapa).



Consulte la sección "4.2.2 Selección de acciones con IH-Com" en la página 35

6.5.2 Maestro

- A. Seleccione el comando **Options -Close Door** (Opciones – Cerrar Puerta).

6.6 Operaciones de emergencia

- A. Apague el interruptor principal que está en la parte delantera derecha del instrumento.

Resumen del capítulo

En este capítulo se describen todas las tareas de mantenimiento que deben llevarse a cabo regularmente para garantizar tanto que el sistema está listo para su uso como su calidad.

Un técnico autorizado debe efectuar las comprobaciones de mantenimiento recomendadas a intervalos regulares, de acuerdo con lo indicado en el manual de servicio.

RECOMENDACIÓN

El intervalo recomendado para el mantenimiento preventivo es de 12 meses.

PELIGRO

INFECCIÓN

Existe el riesgo de infección si el Banjo estuviera contaminado por reactivos o muestras. Es necesario cumplir todas las precauciones de seguridad aplicables en estos casos y utilizar guantes durante el mantenimiento y/o la descontaminación.

7.1 Registro de mantenimiento

El fabricante recomienda que todas las operaciones de mantenimiento, revisión y sustitución sean registradas en el formulario "Registro de mantenimiento". En este manual se incluye una copia de dicho documento que se debe fotocopiar.

El registro de mantenimiento es muy útil dado que permite detectar fallos de funcionamiento precozmente. Por tanto, los técnicos deben poder acceder a él en cualquier momento.

7.2 Limpieza

Limpie el alojamiento y la tapa con un paño sin hilachas empapado en Dia-Asept.

7 Mantenimiento

7.3 Descontaminación

La limpieza y la descontaminación sistemáticas son esenciales, especialmente:

- antes de la retirada de servicio del instrumento para su almacenamiento o transporte;
- antes de efectuar tareas de servicio.

NOTA

En caso de contaminación grave, podría ser necesario desmontar la unidad para limpiarla. En ese caso, es obligatorio llamar a un técnico.

PELIGRO

INFECCIÓN

Existe el riesgo de infección si el Banjo estuviera contaminado por reactivos o muestras. Es necesario cumplir todas las precauciones de seguridad aplicables en estos casos y utilizar guantes durante la descontaminación.

ADVERTENCIA

El usuario es responsable de mantener el Banjo descontaminado en caso de que salpiquen líquidos fuera y dentro del instrumento.

Todos los pasos deberán ser realizados por un técnico cuando sea necesario.

Los paños, algodones y bastoncillos de algodón utilizados para la limpieza se considerarán contaminados, por lo que deben eliminarse pertinentemente. En el caso de contaminación grave, puede ser necesario desmontar el equipo para limpiarlo.

7.3.1 Equipo necesario

- Dia-Asept.
- Paño sin hilachas, algodoncillo o bastoncillo de algodón.

NOTA

El uso de otros productos de limpieza o de objetos duros puede dañar el dispositivo.

Los demás productos de limpieza solamente se deben utilizar previa consulta y aceptación por parte de Bio-Rad.

7.3.2 Procedimiento de descontaminación

- A. Deje la tapa del **Banjo** abierta y apague el instrumento.
- B. Salga del software y apague el PC.

NOTA

El software abre la puerta automáticamente cuando arranca y también la cierra cuando se apaga.

- C. Desconecte primero la toma de corriente y luego la conexión de la parte trasera del instrumento.
- D. Es preferible limpiar el alojamiento de la ID-Card con algodones o bastoncillos de algodón humedecidos en Dia-Asept.
- E. Limpie el alojamiento y la puerta con un paño sin hilachas empapado en Dia-Asept.
- F. Una vez que la limpieza esté terminada, deje que el **Banjo** se seque durante el tiempo necesario (30 minutos como mínimo con la tapa abierta).

7 Mantenimiento

7.4 Revisiones y comprobaciones del instrumento

7.4.1 Prueba de apertura y cierre de la tapa

Para IH-Com:

- A. Lance el comando **Open lid** (Abrir tapa).

 La tapa se abre.

- B. Seleccione el comando **Close lid** (Cerrar tapa).

 La tapa se cierra.



Consulte la sección "4.2.2 Selección de acciones con IH-Com" en la página 35

Para Maestro:

- A. Seleccione el comando **Options -Open Door** (Opciones – Abrir Puerta).

 Se abre la tapa.

- B. Seleccione el comando **Options -Close Door** (Opciones – Cerrar Puerta).

 Se cierra la tapa.

Resumen del capítulo

NOTA

La mayor parte de las acciones necesarias para solucionar los problemas pueden ser efectuadas por el usuario final siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.

⚠ CUIDADO

No lleve a cabo ninguna operación reservada a personal técnico autorizado.

Cumpla las instrucciones de seguridad.



Consulte la sección “2.3 Instrucciones generales de seguridad” en la página 19.

8.1 Aspectos conocidos

Código de error	Descripción del error	Acciones correctivas
Imposible abrir la tapa mediante software.	Fallo eléctrico, equipo electrónico averiado.	Llame a un técnico.
El resultado de los microtubos es siempre ??	No se ha realizado el ajuste de la ventana.	Acuda al servicio técnico de Bio-Rad.

8 Localización de problemas

8.2 Mensajes de error

Código de error	Descripción del error	Acciones correctivas
«List index out of bounds» (Índice de la lista fuera de los límites) o Mensajes de error similares vinculados a la estructura de la base de datos	Tabla o índice del sistema posiblemente dañado.	Reconozca el mensaje. Intente reparar la base de datos con el comando Security-Repair Database (Seguridad - Reparar base de datos) del módulo System.
«The card processor does not respond. Reader off» and The green power light ON (El procesador de tarjetas no responde. Lector apagado) y El testigo verde de encendido está iluminado	Cable de comunicación no conectado, incorrectamente conectado o defectuoso.	Acepte el mensaje. Salga del software. Apague el Banjo . Compruebe la conexión y sustituya el cable si es necesario.
«The card processor does not respond. Reader off» and The green power light OFF (El procesador de tarjetas no responde. Lector apagado) y El testigo verde de encendido está apagado	Cable de alimentación no conectado o conectado a un enchufe defectuoso. Cable de alimentación defectuoso. Fusibles de corriente defectuosos.	Acepte el mensaje. Salga del software. Apague el Banjo . Compruebe el cable de alimentación. Compruebe la conexión a la red eléctrica. Sustituya el cable de alimentación si es necesario. Sustituya los fusibles.
«It is not possible to initialize the system. The file(s) was (were) not found» (No se puede inicializar el sistema. No se encontraron archivos)	Inicialización sin completar, or Archivos esenciales ausentes o defectuosos.	Acepte el mensaje. Salga del software. Apague el Banjo y vuelva a encenderlo. Vuelva a ejecutar IH-Com.
«This card was read. Please try to execute second reading» (Ya se leyó esta tarjeta. Intente realizar una segunda lectura)	Esta tarjeta ID-Card ya ha sido utilizada en lecturas anteriores.	Realice una segunda lectura para analizar una vez más los resultados de la prueba.
«This card has second reading. (Esta tarjeta ha sido leída por segunda vez)	Esta tarjeta ID-Card se ha leído dos veces.	Utilice otra tarjeta ID-Card para realizar pruebas adicionales.

Código de error	Descripción del error	Acciones correctivas
«The closing of the door is not detected» (No se detectó el cierre de la tapa)	<p>La tarjeta ID-Card no está introducida correctamente en la carcasa e impide que la tapa se cierre.</p> <p>El mecanismo de cierre está defectuoso.</p> <p>El sensor de cierre está averiado.</p>	<p>Inserte correctamente la tarjeta ID-Card y repita la operación de lectura.</p> <p>Abra y cierre la tapa con el IH-Com. Asegúrese de que la tapa se cierra correctamente.</p> <p>Acuda al servicio técnico de Bio-Rad.</p>
«The barcode read is incorrect» La lectura del código de barras es incorrecta)	<p>Tarjeta ausente o instalada incorrectamente.</p> <p>Código de barras ilegible.</p> <p>La ventana de análisis no está establecida o El lector de códigos de barras está averiado.</p>	<p>Inserte la tarjeta ID-Card en la carcasa correctamente teniendo en cuenta que el código de barras debe quedar orientado hacia el fondo del instrumento.</p> <p>No se puede realizar el análisis de la tarjeta ID-Card en el Banjo.</p> <p>Acuda al servicio técnico de Bio-Rad.</p>
«The card image analysis parameters are not in the .INI file» (Los parámetros de análisis de la imagen de la tarjeta no están en el archivo .INI)	<p>Se pudo leer el código de barras pero el Banjo desconoce el código.</p>	<p>Acepte el mensaje. No se puede interpretar la tarjeta ID-Card actualmente. Acuda al servicio técnico de Bio-Rad.</p>
«All samples must be verified» (Se deben verificar todas las muestras)	<p>Después de una interpretación, no se han verificado todos los resultados.</p>	<p>Acepte el mensaje. Verifique todos los resultados.</p>

8 Localización de problemas

9.1 Asistencia a los usuarios

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor.



En la página Web www.bio-rad.com/immunoematology podrá encontrar representantes de Bio-Rad en más de 80 países de todos los continentes.

Resumen del capítulo

Este capítulo trata de las operaciones no estándares de los instrumentos.

10.1 Símbolos gráficos

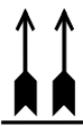
Los siguientes símbolos no estándares pueden aparecer en los instrumentos, en los embalajes o en la documentación.

10.1.1 Símbolos relacionados con el instrumento

Símbolo	Significado	Significado
	Precaución, consulte los documentos adjuntos	-
	Número de paciente	-
	Solamente para evaluación de prestaciones del IVD	-
	Peligro de alta tensión	Este símbolo se utiliza para advertir de peligro de lesiones por alta tensión. La etiqueta debe pegarse a la fuente de alimentación
	Peligro de haz de láser	Esta etiqueta está situada frente a las ventanas del lector de código de barras. LÁSER DE CLASE 2 - LESIONES OCULARES PERMANENTES - No dirija nunca la vista directamente hacia el haz de láser del lector de códigos de barras. - No modifique, abra o retire nunca ninguna de las protecciones del haz de láser. - No interrumpa nunca el haz de láser con un objeto reflectante. La mayoría de los metales reflejan el haz de láser.

Símbolo	Significado	Significado
	<p>Peligro biológico</p>	<p>INFECCIÓN Todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas. Es necesario evitar el contacto con la piel/membranas mucosas. Utilice siempre guantes de protección cuando trabaje con ID-Cards, tubos de muestra, contenedor de residuos y cualquier instrumento, de acuerdo con las regulaciones de seguridad en laboratorios. El usuario debe manipular y tratar todos los residuos biológicos antes de su eliminación de acuerdo con las directivas y procedimientos locales.</p>
	<p>Peligro de quemaduras</p>	<p>SUPERFICIE A ALTAS TEMPERATURAS El contacto puede causar quemaduras. No tocar.</p>
	<p>Marca WEEE</p>	<p>Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de enero del 2003 sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) Este símbolo en la placa identificativa de nuestros productos indica que el equipo no debe desecharse con otros residuos. Debe desechar el producto llevándolo a un punto de recogida asignado con el fin de reciclar los residuos eléctricos y electrónicos del equipo. Diríjase a su oficina local o a su servicio de eliminación de residuos para saber más sobre este asunto.</p>
	<p>Corriente alterna (CA)</p>	<p>-</p>
	<p>Protección de tierra</p>	<p>-</p>

10.1.2 Símbolos relacionados con el embalaje

Símbolo	Significado
	<p>Frágil, manejar con cuidado</p>
	<p>Mantener seco</p>
	<p>Mantener hacia arriba</p>
	<p>No transportar con una manija</p>
	<p>No apilar más de xx (12 en el ejemplo de al lado) paquetes idénticos en la primera</p>

10.2 Sistema de calidad

10.2.1 Procedimiento de descontaminación

La descontaminación debe ser efectuada por un técnico autorizado según las instrucciones incluidas en los manuales de usuario y de servicio correspondientes.

10.2.2 Certificado de descontaminación

Es necesario limpiar y descontaminar el **Banjo** y sus accesorios antes de efectuar cualquiera de las siguientes intervenciones:

- tareas de mantenimiento;
- tareas de revisión;
- antes de retirar el instrumento del servicio;
- durante los preparativos para el transporte;
- antes de la eliminación final.

⚠ ADVERTENCIA

Rellene una copia del certificado de descontaminación y colóquela en un lugar visible sobre el instrumento.

Si no se utiliza el certificado de descontaminación el tiempo necesario para la revisión y el mantenimiento puede aumentar.

Bio-Rad facturará las operaciones de limpieza y descontaminación.

💡 RECOMENDACIÓN

El certificado original debe permanecer en el presente manual. Cuando sea necesario disponer de un certificado, copie el último ejemplo y rellénelo.

BIO-RAD**Decontamination Certificate
IHD Instruments**Decontamination performed by: Country: E-mail: Phone: ***I, hereby declare, that the instrument below:***Instrument: Material No.: Instrument No.: ***has been cleaned and decontaminated according to the procedure described in the relevant instrument manual, in the paragraph "maintenance".***Cleaning & decontamination performed by:

Date: _____ Signature: _____

Return to:

Help Desk Instruments, E-Mail: support.instr_cressier@bio-rad.com or fax +41 26 674 51 18

10 Apéndice

10.2.3 Registro de mantenimiento

 **RECOMENDACIÓN**

La hoja de mantenimiento original sin rellenar debe permanecer en el presente manual. Cuando necesite un registro de mantenimiento, copie el ejemplo anterior y rellénelo.

Tipo

Página

Número de serie

Mantenimiento / Defecto	Acción	Operador	Fecha

10 Apéndice

10.2.4 Alteración de las prestaciones

Acuda inmediatamente a un representante de Bio-Rad si observa o sospecha modificación de las prestaciones del instrumento.

10.3 Cumplimiento (directivas y normas)

El instrumento **Banjo** cumple las siguientes directivas de la UE:

98/79/CEDirectiva sobre dispositivos médicos de Diagnostico in vitro (Directiva IVD)

2002/96/ECDirectiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva WEEE)

10.4 Solicitud de piezas de recambio

Para pedir piezas de recambio, póngase en contacto con su agente de Bio-Rad.

10.5 Desecho del dispositivo

10.5.1 Advertencias generales

 ADVERTENCIA

Todos los instrumentos y accesorios deben desecharse correctamente con el fin de proteger el medio ambiente y las personas. Es obligatorio aplicar estrictamente la legislación y reglamentos locales que indiquen los procedimientos correctos de desecho.

 CUIDADO

***Sólo un técnico cualificado puede desmontar y extraer los componentes básicos del equipo.
Las piezas y subpiezas retiradas del instrumento no pueden ser reutilizadas, a menos que el fabricante lo apruebe por escrito. Se debe describir con precisión cualquier aplicación futura en la solicitud de reutilización.***

10.5.2 Eliminación del desecho

En el Banjo pueden encontrar los siguientes componentes / materiales:

Material de embalaje

- cartón;
 - espuma de polietileno;
 - bolsa antiestática;
- poliestireno ignífugo clase II.

Instrumentos

- Materiales plásticos
 - PVC;
 - POM;
 - nylon;
 - caucho.
- Componentes eléctricos
Motores, hilos de cobre, aislamiento de plástico.
- Componentes electrónicos
Circuitos impresos de resina epoxy.
- Componentes ópticos
Objetivos de cámaras, carcasa de cámaras.
- Metales

cobre	cables eléctricos;
aluminio	base del instrumentos, soportes,
	guías de electrónica placas, particiones, tapas;
acero	muelles, soportes, tornillos, pernos.

10 Apéndice

10.6 Lista de documentos

10.6.1 Manual de usuario

Idioma	Banjo	IH-Com	Maestro
Inglés	H007428	H009146	H009184
Alemán	H007430	H009147	H009185
Francés	H007429	H009151	H009186
Italiano	H007433	H009149	H009187
Español	H007431	H009148	H009188
Portugués	H007432	H009150	H009189
Japonés	H007442	H009169	-
Húngaro	H009176	H009183	-

10.6.2 Manual de servicio (Inglés solamente)

Idioma	Banjo	IH-Com
Inglés	005244	H009152

10.6.3 Manuales de Maestro

Idioma	Manual de Config.	Manual de Conex. al Anfitrión
Inglés	H010507	H009007

A	
Advertencia	
Definición	13
C	
Condiciones ambientales	18
Condiciones para el almacenamiento	23
D	
Datos eléctricos	29
Datos técnicos	29
Definición	
Advertencia	13
ID-Card	10
Lesiones graves	9
Lesiones leves	9
Muestra	10
Peligro	13
Precaución	14
Reactivo	10
Descontaminación	
Certificado	66
Procedimiento	55
Descripción del instrumento	
Vista frontal	26
Vista posterior	27
Dimensiones y peso	30
I	
ID-Card	
Definición	10
IH-Com	
Pantalla principal	34
Procedimiento de inicio	39
Procedimiento de parada	51
Puerta (apertura)	51
Puerta (cierre)	52
Instrucciones de seguridad	19
L	
Lesiones graves	
Definición	9
Lesiones leves	
Definición	9
Limitación de la garantía	8
Localización de fallos	57
M	
Maestro	
Pantalla principal	36
Procedimiento de inicio	42
Procedimiento de parada	51
Puerta (apertura)	51
Puerta (cierre)	52
Muestra	
Definición	10
N	
Normas	
Seguridad	13
O	
Operaciones de emergencia	52
P	
Pantalla principal	
IH-Com	34
Maestro	36
Peligro	
Definición	13
Precaución	
Definición	14
Procedimiento de inicio	
IH-Com	39
Maestro	42
Procedimiento de parada	
IH-Com	51
Maestro	51
Puerta (apertura)	
IH-Com	51
Maestro	51
Puerta (cierre)	
IH-Com	52
Maestro	52
R	
Reactivo	
Definición	10
Realización de una lectura	50
Riesgos	
Definiciones de Clases	13

Índice

S

Símbolos

Relacionados con el embalaje 65

Relacionados con el instrumento 63

T

Transporte 24

U

Uso

Uso apropiado 7

Uso previsto 25

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

Bio-Rad Laboratories es un fabricante y distribuidor internacional de productos de diagnóstico clínico e investigación de biociencias.

Clinical
Diagnostics Group

DiaMed
Pia Rond 23, 1785 Cressier FR
Switzerland
www.bio-rad.com/immunohematology

