



Precision
System
Science
Co., Ltd.

magLEAD 12gC Instrucciones de uso

Versión 2
Diciembre de 2023



Índice

1.	Información para el usuario	3
2.	Información para un uso seguro	5
3.	Especificaciones	11
3.1.	Uso previsto	11
3.2.	Características	11
3.3.	Rendimiento	11
3.4.	Tamaño, peso y necesidades de energía	11
3.5.	Condiciones de almacenamiento	12
3.6.	Condiciones de transporte	12
3.7.	Requisitos ambientales y vida útil del instrumento	12
3.8.	Acerca de las etiquetas de precaución en el interior del instrumento	13
3.8.1.	<i>Etiqueta de precaución por superficie caliente</i>	13
3.8.2.	<i>Etiqueta de precaución por aplastamiento de las manos</i>	14
3.8.3.	<i>Etiqueta de precaución por peligro biológico</i>	14
3.8.4.	<i>Etiqueta de precaución para la lámpara UV</i>	15
4.	Componentes del sistema	16
4.1.	Vista frontal	16
4.2.	Vista lateral y vista trasera	17
4.3.	Componentes internos	18
5.	Instalación	19
5.1.	Procedimiento de instalación	19
5.2.	Configuración y puesta en marcha del instrumento	22
5.2.1.	<i>Configuración de la fecha de instalación</i>	22
5.2.2.	<i>Configuración del puerto serie</i>	22
5.2.3.	<i>Configuración de la hora y la fecha</i>	22
5.2.4.	<i>Configuración del recordatorio de mantenimiento preventivo</i>	22
5.2.5.	<i>Instalación del lector de códigos de barras (opcional)</i>	22
5.3.	Instalación del software para PC (opcional)	23
5.3.1.	<i>Requisitos del sistema</i>	23
5.3.2.	<i>Instalación del controlador del convertidor USB-RS232</i>	23
5.3.3.	<i>Asignación del puerto COM (para usuarios de Windows 10 Professional)</i>	24
5.3.4.	<i>Instalación de magLEAD Communicator</i>	25
6.	Componentes del sistema	27
6.1.	Accesorios	27
6.2.	Desechables	29
6.3.	Reactivos	29
7.	Instrucciones de uso	31
7.1.	Funcionamiento de la puerta	31
7.2.	Inserción de los cartuchos de reactivos en la Gradilla para cartuchos de reactivo	31
7.3.	Inserción de los tubos de muestra	33
7.4.	Inserción de juegos de puntas y vainas magLEAD	33
7.5.	Inserción de los tubos de elución	33
7.6.	Inserción de la Tip/tube rack	34
8.	Funcionamiento básico	35

8.1.	Panel de control del magLEAD 12gC	35
8.2.	Procedimiento de arranque y apagado	35
8.2.1.	Arranque	35
8.2.2.	Apagado	36
8.3.	Procedimiento de ejecución del protocolo	36
9.	Funcionamiento manual.....	38
9.1.	Pantalla Manual	38
9.1.1.	Pantalla Home	38
9.1.2.	Pantalla Return Tip	39
9.1.3.	Pantalla Cleaning	39
9.1.4.	Pantalla de reenvío.....	40
9.2.	Pantalla UV	41
9.2.1.	Encendido de la lámpara UV.....	41
9.2.2.	Apagado de la lámpara UV	42
9.2.3.	Recordatorio de vida útil de la lámpara UV.....	42
9.3.	Pantalla Setup.....	43
9.3.1.	Configuración de la fecha.....	43
9.3.2.	Configuración de la hora	43
9.3.3.	Configuración del puerto serie.....	44
9.3.4.	Configuración del recordatorio de mantenimiento preventivo.....	44
9.4.	Pantalla Test.....	45
9.4.1.	Pantalla Axis Test.....	45
9.4.2.	Pantalla Temp Test	45
9.4.3.	Pantalla Serial port test	46
9.4.4.	Pantalla Version	47
10.	Lector de códigos de barras (opcional).....	48
11.	Archivo de informe	48
12.	magLEAD Communicator (opcional).....	51
12.1.	Interfaz de usuario.....	51
13.	Mantenimiento.....	54
13.1.	Procedimiento de limpieza.....	54
13.2.	Mantenimiento de los D-rings.....	55
14.	Solución de problemas.....	57
14.1.	Error notificado durante la ejecución del protocolo.....	57
14.2.	Suspender o abortar la ejecución de un protocolo.....	58
14.3.	Problemas más frecuentes	60
15.	Lista de códigos de error	62
16.	Historial de revisiones.....	63

1. Información para el usuario

Le felicitamos por la compra del instrumento magLEAD 12gC, que cuenta con la tecnología Magtration®, patentada en todo el mundo por Precision System Science, y que utiliza partículas magnéticas.

Estas instrucciones de uso proporcionan la información necesaria para usar el instrumento de forma segura y eficaz. Lea detenidamente este manual para familiarizarse con el producto y sus ajustes antes de utilizarlo.

- No utilice el instrumento sin entender las instrucciones descritas en este manual.
- Tenga siempre este manual cerca del instrumento por si necesita consultarlo rápidamente.

Si este manual se pierde o se daña, informe a Precision System Science Co., Ltd. o a un distribuidor.

El paquete del instrumento incluye los siguientes elementos.

Artículos	Cantidad	Observaciones
1. Cuerpo principal magLEAD 12gC	1	
2. Cable de alimentación AC 125 V	1	
3. Cable de alimentación AC 250 V	1	
4. Gradilla para cartuchos de reactivo	1	
5. Soporte para puntas/tubos	1	
6. Grasa de silicona	1	
7. D-ring	12	
8. Fusible (3,15 A, 250 V)	2	Para el interruptor de encendido
9. Documento adjunto	1	
10. Lista de verificación del paquete	1	

Elementos opcionales (no incluidos)

11. Lector de códigos de barras portátil	1	
12. magLEAD Communicator (CD)	1	Software para PC
13. Cable de comunicación	1	
14. Convertidor USB-RS232	1	

Desechables (no incluidos)

F4430_magLEAD Consumable kit

1. magLEAD Tip and Sheath set	52	DN 100N, vaina DN 100N
2. Microtubo	100	
3. Screw cap	100	

Reactivos (no incluidos)

Código	Nombre
E1300	MagDEA Dx SV

Tarjeta IC (no incluida)

Código	Nombre
I7712	MagDEA Dx SV 200 12gC
I7812	MagDEA Dx SV 400 12gC

Para obtener otros productos solo para investigación o RUO (por sus siglas en inglés), consulte la página web de PSS.

Awise al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente si se produce algún incidente grave relacionado con el producto.

2. Información para un uso seguro

La mayoría de los problemas surgen por el uso incorrecto del instrumento y por no seguir las instrucciones de seguridad. Lea detenidamente este manual para comprender y familiarizarse con las medidas de prevención de problemas en el funcionamiento del instrumento.

Si el instrumento se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, las funciones de protección del equipo pueden verse afectadas.

Acerca de los símbolos

Este manual utiliza varios símbolos para ayudarle a comprender fácilmente la información importante relativa al funcionamiento seguro del instrumento. A continuación, se describe qué significan.

Símbolo	Descripción
 Advertencia	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. Si las instrucciones de uso y la información para el paciente se encuentran dentro de las instrucciones de uso electrónicas, el fabricante puede optar por utilizar este símbolo para indicar ambas.
 Precaución	Sirve para indicar que es necesario tener precaución cuando se maneja el producto o el control cerca de donde está colocado el símbolo, o bien indica que la situación actual requiere que el operador preste atención o actúe para evitar consecuencias indeseables.
	Etiqueta de precaución por superficie caliente Sirve para advertir sobre la presencia de una superficie caliente.
	Etiqueta de precaución por aplastamiento de las manos Sirve para advertir de un movimiento de cierre de las partes mecánicas del equipo.
	Etiqueta de precaución por peligro biológico Sirve para avisar de un peligro biológico.
	Etiqueta de precaución (por ejemplo, de la lámpara UV) Para señalar una advertencia general
	Fabricante Indica el fabricante del producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea.
	Productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> Indica un producto sanitario destinado a utilizarse como dispositivo sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i> . magLEAD 12gC no se considera un dispositivo médico (DIV) en los Estados Unidos de América y no está registrado en la Administración de Alimentos y Medicamentos o FDA (por sus siglas en inglés).

	<p>Marcado CE para Europa Reglamento (UE) 2017/746 (Reglamento DIV) Este instrumento ha sido probado y cumple con las siguientes normas: Estándar(es) base: CE 61010-1:2010/AMD1:2016/COR1:2016 /COR1:2019 Estándares adicionales: UL 61010-2-010 Ed.4, publicado el 27 de junio de 2019, CSA 22.2 No. 61010-2-010:19, publicado en noviembre de 2019, IEC 61010-2-010 (2019) Ed.4, UL61010-2-101 Ed. 3, publicado el 31 de julio de 2019, CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101:19, publicado en agosto de 2019, IEC 61010-2-101 (2018) Ed.3, IEC 62471: 2006</p>
---	--

Sobre el símbolo de la etiqueta

A continuación, se describen los símbolos que aparecen en las etiquetas de los dispositivos y que no se han mencionado anteriormente.

	<p>Número de serie Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.</p>
	<p>País de fabricación y fecha de fabricación Para identificar el país de fabricación (las dos letras del símbolo) y la fecha de fabricación</p>
	<p>Identificador único del producto Indica un soporte que contiene información del identificador único del producto.</p>
	<p>Marca UL para Canadá y Estados Unidos Este instrumento ha sido probado y cumple con los siguientes estándares: Estándar(es) base: UL 61010-1, tercera edición, 11 de mayo de 2012, revisada el 19 de julio de 2019, CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1(2012-05), tercera edición, con revisiones hasta 2018-11 Estándares adicionales: UL 61010-2-010 Ed.4, publicado el 27 de junio de 2019, CSA 22.2 No. 61010-2-010:19, publicado en noviembre de 2019, IEC 61010-2-010 (2019) Ed.4, UL61010-2-101 Ed. 3, publicado el 31 de julio de 2019, CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101:19, publicado en agosto de 2019, IEC 61010-2-101 (2018) Ed.3, IEC 62471: 2006</p>
	<p>Este producto cumple con el requisito de marcado de la Directiva RAEE (2002/96/CE). Esta marca indica que no debe desechar este producto eléctrico o electrónico en la basura doméstica.</p>

Otros símbolos

	Este símbolo indica un mensaje de precaución (que incluye peligro y advertencia). La marca que hay dentro del triángulo especifica el tipo de precaución (el ejemplo de la izquierda ilustra una descarga eléctrica).
	Este símbolo indica acciones que no deben efectuarse. Los detalles se ilustran dentro del símbolo o cerca del mismo.
	Este símbolo se utiliza para restringir las operaciones o para ilustrar qué acción debe efectuarse. Los detalles se ilustran dentro del símbolo (el ejemplo de la izquierda muestra la desconexión de un enchufe de CA de la toma de corriente).



Precaución

- No utilice otros kits que no sean los de reactivos MagDEA Dx.
- Siga las correspondientes instrucciones para el uso del reactivo MagDEA Dx.
- No utilice este instrumento en un campo eléctrico o magnético intenso.
- El uso de este instrumento en un ambiente seco puede provocar resultados erróneos debidos a daños por descarga estática.



Advertencia

Las siguientes instrucciones de precaución se incluyen para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento magLEAD 12gC. Mantenga siempre este manual cerca del instrumento o del operador. El incumplimiento de las instrucciones de este manual puede suponer un riesgo peligroso para el usuario y anulará la garantía del fabricante. Si se producen problemas con el instrumento, desconecte inmediatamente la alimentación principal, desenchufe el cable de alimentación y contacte con PSS.

Instalación

- Asegúrese de que no entre agua u otro líquido en el instrumento. Puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- No intente desmontar, modificar ni reparar el instrumento usted mismo. Puede causar un fallo en el instrumento o electrocutarlo a usted. Contacte con PSS para la reparación o el mantenimiento del instrumento.



Acciones prohibidas



Acciones prohibidas

Situaciones de emergencia

- En caso de emergencia del instrumento, como calor extraordinario, humo, olor anormal, etc., desenchufe inmediatamente el cable de alimentación de la toma de corriente para evitar un incendio o una descarga eléctrica. Contacte con PSS para su reparación.
- Si salpica material extraño o agua sobre el instrumento o entra en él, desenchufe inmediatamente el cable de alimentación de la toma de corriente para evitar un incendio o una descarga eléctrica. Contacte con PSS.
- Si el cable de alimentación está dañado (por ejemplo, el hilo central está expuesto o roto), desenchufe inmediatamente el cable de alimentación de la toma de corriente para evitar un incendio o una descarga eléctrica. Contacte con PSS.



Desenchufe la alimentación de CA



Desenchufe la alimentación de CA



Desenchufe la alimentación de CA



Precaución

Instalación

- Evite instalar el instrumento en los lugares indicados a continuación. Puede causar daños o un mal funcionamiento en el instrumento.
 - Lugares expuestos a la luz solar directa
 - Lugares con vibraciones fuertes, humedad o polvo
 - Lugares con campos eléctricos o magnéticos potentes
 - Lugares en los que el líquido o el aceite puedan salpicar el instrumento
 - Lugares con gas inflamable, gas corrosivo o fuentes de calor elevado



Acciones prohibidas

- El instrumento será instalado por el personal de servicio técnico externo autorizado por PSS. Contacte con nosotros si necesita trasladar el instrumento.



Acciones prohibidas

Almacenamiento

- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente si el instrumento no va a utilizarse durante un periodo de tiempo prolongado.



Desenchufe la alimentación de CA

Precauciones para el funcionamiento del instrumento

- Existe la posibilidad de exponerse a un peligro biológico al utilizar el instrumento. Utilice un equipo de protección personal adecuado, como mascarilla, gafas y guantes.
- Tenga mucho cuidado al manipular muestras que entrañen peligro biológico.
- Cuando el instrumento funcione en condiciones de baja temperatura, manténgalo encendido.
- Asegúrese de que no entren materiales extraños en el instrumento desde el exterior.
- No raye ni presione el panel de operaciones con cuchillos u otros objetos afilados.
- Tenga mucho cuidado cuando trabaje alrededor de la unidad de perforación para evitar lesionarse.
- Lector de código de barras portátil utiliza ledes. No mire directamente a los ledes.
- El fusible solo debe ser sustituido por personal de servicio autorizado por PSS. Contacte con nosotros para cambiar los fusibles.

Sobre el periodo de garantía

- 12 meses después de la instalación, independientemente del uso del instrumento.
- Esta garantía excluye los problemas que se produzcan debido a un almacenamiento inadecuado, a un uso o funcionamiento inadecuados, o a la reparación, modificación o mantenimiento del instrumento por parte de personas no autorizadas por PSS, incluso dentro del periodo de garantía.

Acerca de la eliminación

- Contacte con PSS si necesita desechar el instrumento.

3. Especificaciones

3.1. Uso previsto

magLEAD 12gC emplea tecnología Magtration® original de PSS para realizar el aislamiento y purificación automatizados de ácidos nucleicos (ADN, ARN) a partir de muestras biológicas, utilizando partículas magnéticas como preparación para pruebas de diagnóstico in vitro mediante genes.

magLEAD 12gC está diseñado para ser utilizado únicamente en combinación con los kits de reactivos MagDEA Dx para este dispositivo, únicamente para las aplicaciones descritas en las instrucciones de uso del producto. El sistema está diseñado para ser utilizado por operadores profesionales, como técnicos y médicos formados en técnicas de biología molecular y en el funcionamiento del magLEAD 12gC.

3.2. Características

- Automatización completa de la extracción/purificación de ácidos nucleicos mediante la tecnología Magtration
- Cuerpo compacto que ocupa un espacio mínimo
- Procesamiento simultáneo de alta velocidad de hasta 12 muestras mediante 12 boquillas
- Puntas desechables especiales y cartuchos de reacción para facilitar la operación

3.3. Rendimiento

- Tipo de instrumento: de sobremesa
- Rendimiento: Muestras1 - 12 muestras/lote
Tiempo de procesamiento.....Aproximadamente 30 min/1 - 12 muestras
- Función de control de temperatura: Bloque de calor40-90°C.

- Volumen de procesamiento: 25 - 1000 µl
- Precisión de dispensación: 25-50 µl+/-10 %
(Precisión de aspiración) 50-1000 µl.....+/-3 %

- *Exactitud con agua destilada a temperatura ambiente 20 - 25 ° C.
- Protocolo: tarjeta IC

Nota

- El tiempo de procesamiento depende del protocolo en uso.

3.4. Tamaño, peso y necesidades de energía

- Tamaño: W500×D535×H574 mm
- Peso: Alrededor de 55 kg (121 lbs.)
- Requisitos de alimentación: CA 100 - 240 V +/-10 %, 50/60 Hz, 300 VA



Precaución

- No comparta la fuente de alimentación con otros instrumentos.
- No lo coloque junto a otros instrumentos que provoquen ruidos o fluctuaciones de potencia.
- Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente con una línea de tierra.
- Conectar a la toma a tierra de protección.

3.5. Condiciones de almacenamiento

- Temperatura: +5-40 ° C.
- Humedad relativa: 15-75 % *Sin condensación
- Presión barométrica: Más de 70 kPa (mín)

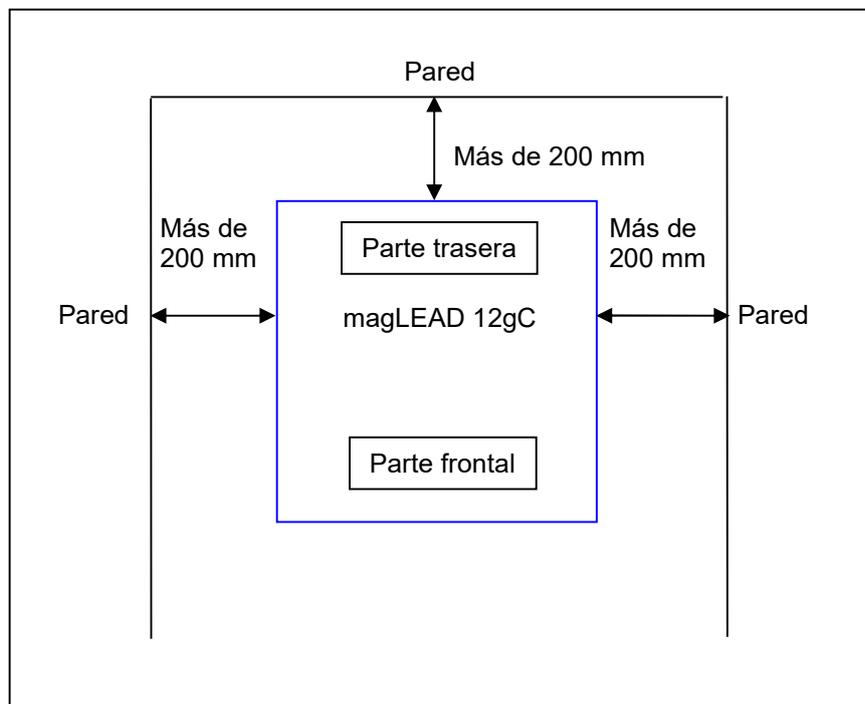
3.6. Condiciones de transporte

- Temperatura: -25 - +60 ° C.
- Humedad relativa: 15-75 % *Sin condensación
- Presión barométrica: Más de 70 kPa (mín)

3.7. Requisitos ambientales y vida útil del instrumento

- Categoría de sobretensión: II
- Sobretensión transitoria: 2500 V
- Grado de contaminación: 2
- Lugar de instalación: Solo para uso en interiores
- Temperatura: +15 - +30 ° C.
- Humedad relativa: 15-75 % *Sin condensación
- Altitud: Hasta 2000 m sobre el nivel del mar
- Espacio: mantenga una distancia suficiente respecto a las paredes, como se indica a continuación, para la ventilación, los trabajos de mantenimiento, etc. Mantenga también más de 200 mm de espacio libre por encima del instrumento.
- Vida útil del producto: 5 años (4 ejecuciones/día, 250 días/año) con un mantenimiento adecuado.

Requisitos medioambientales





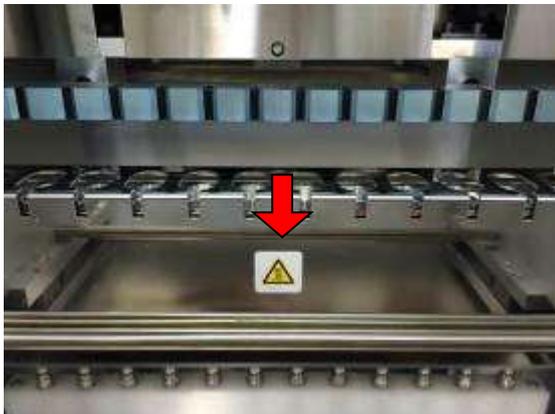
Precaución

- Coloque el instrumento en una superficie horizontal que pueda soportar el peso del instrumento.
- No coloque el instrumento en lugares expuestos a la luz solar directa o a las vibraciones.
- Cuando el instrumento funcione en una cámara o sala fría, manténgalo encendido para evitar la condensación.

3.8. Acerca de las etiquetas de precaución en el interior del instrumento

3.8.1. Etiqueta de precaución por superficie caliente

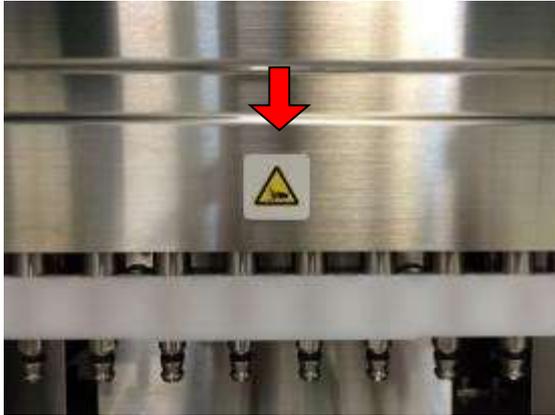
Lugar de colocación: bloque térmico y pared interior de la cubierta



Precaución

- La zona en la que está colocada esta etiqueta se calienta durante el funcionamiento. No la toque nunca.

3.8.2. Etiqueta de precaución por aplastamiento de las manos
Lugar de colocación: unidad Magtration®.



Precaución

- La zona en la que se fija esta etiqueta puede atrapar la mano o los dedos en el mecanismo de accionamiento de la operación de apertura o cierre. Tenga cuidado de no quedar atrapado.

3.8.3. Etiqueta de precaución por peligro biológico
Lugar de colocación: pared interior de la cubierta del instrumento





Precaución

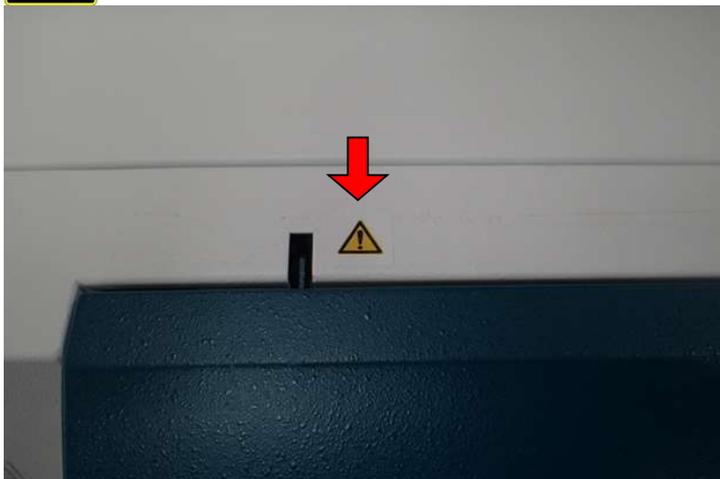
- La zona donde se adhiere esta etiqueta (cubierta interior) tiene el potencial de contaminación de peligro biológico de las muestras o productos extraídos o purificados. Tenga cuidado de no exponerse a una posible contaminación.
- Tenga en cuenta que no es posible eliminar por completo el riesgo de peligro biológico de las muestras o de los productos extraídos o purificados mientras se utiliza este instrumento. Utilice una mascarilla, gafas y guantes para su propia seguridad, tal y como se describe en este manual.
- Preste mucha atención cuando manipule muestras altamente peligrosas.

3.8.4. Etiqueta de precaución para la lámpara UV

Lugar de colocación: parte superior de la tapa del instrumento

PRECAUCIÓN Este producto emite rayos UV.

IEC62471 Grupo de riesgo 2

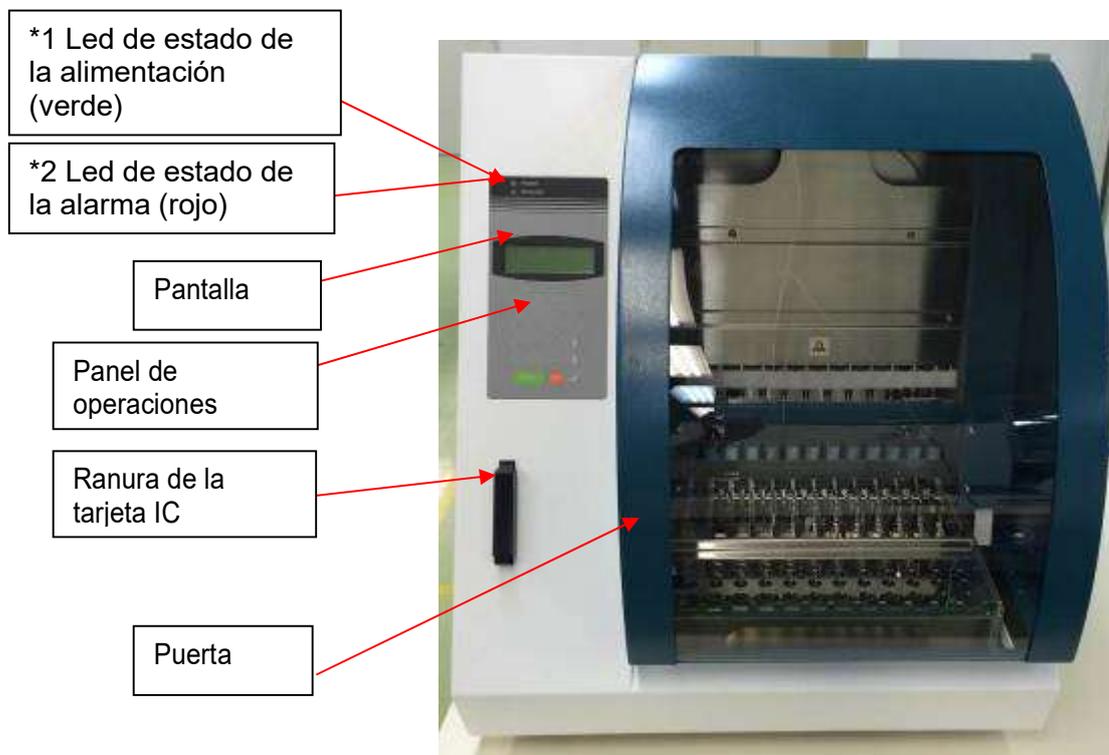


Precaución

- El magLEAD 12gC contiene una lámpara UV. Evite mirar directamente a la luz UV. No exponga su piel a la luz UV.

4. Componentes del sistema

4.1. Vista frontal

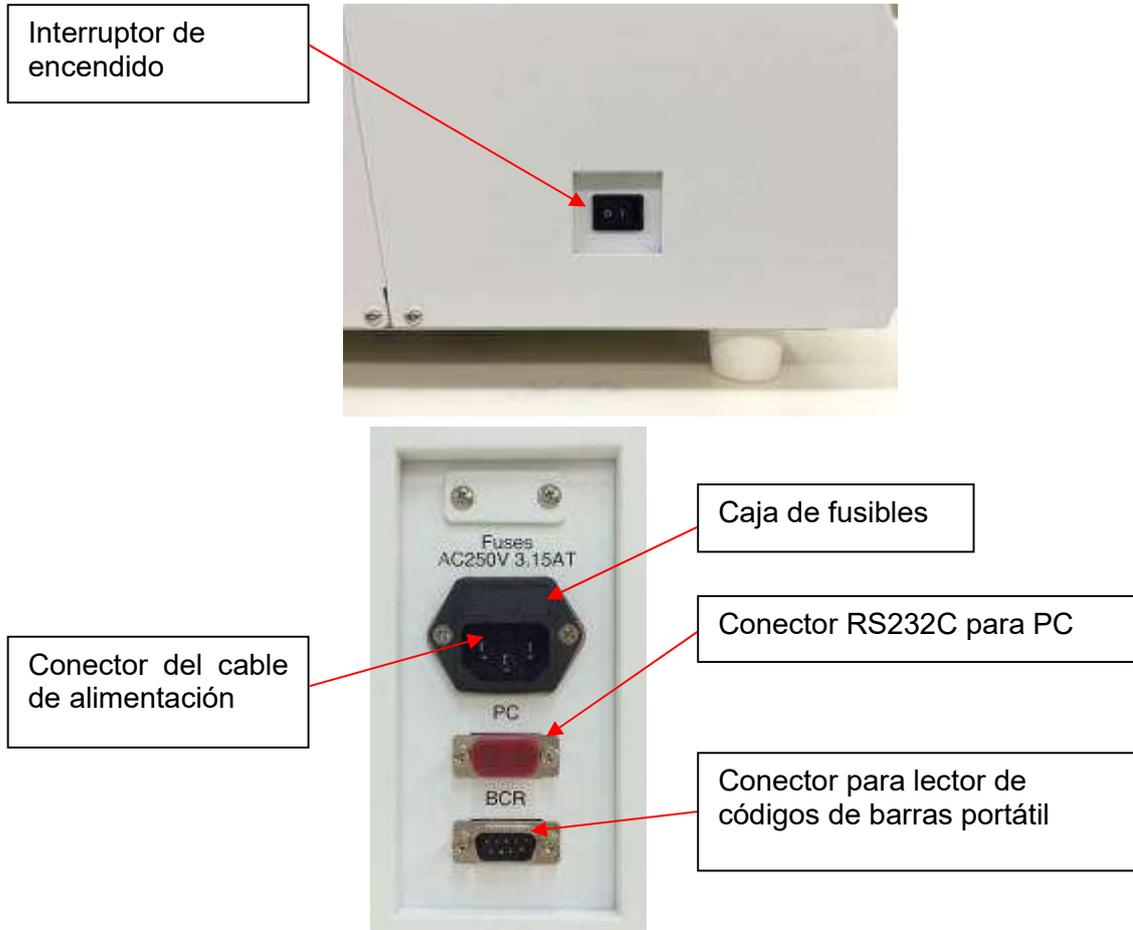


*1: Led verde: se ilumina cuando se enciende.

*2: Led rojo: parpadea si se produce un error.

4.2. Vista lateral y vista trasera

El interruptor de encendido se encuentra en el lado izquierdo del instrumento.
La caja de fusibles y los conectores se encuentran en la parte posterior del instrumento.

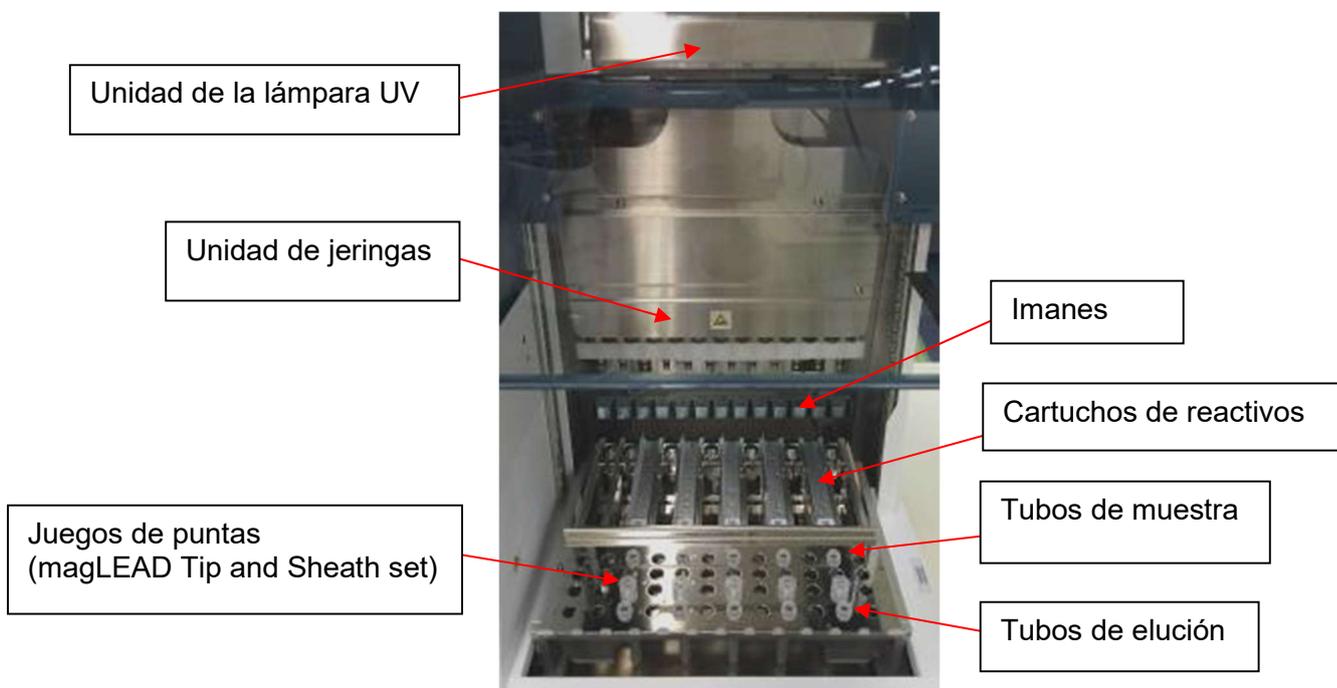


Nota

- La sustitución del fusible solo podrá llevarla a cabo personal de servicio técnico externo autorizado por PSS. Contacte con nosotros para cambiar los fusibles.

4.3. Componentes internos

La unidad Magtration® y la unidad de platina se encuentran en el interior del instrumento.



1. Unidad Magtration®

- Unidad de jeringas: doce boquillas para el procesamiento simultáneo de hasta 12 muestras con una aspiración y dispensación precisas y rápidas.
- Imanes: doce imanes alineados con 12 puntas para la separación simultánea de partículas magnéticas de hasta 12 muestras.

2. Unidad de platina

- Cartuchos de reactivos: la simple colocación de cartuchos especiales desechables precargados con reactivos minimiza la contaminación cruzada. Las dos posiciones posteriores (pocillos) del cartucho se utilizan para calentar.
- Juegos de puntas: posiciones para las puntas (puntas DN100N) en la vaina de la punta. Se utilizan una o dos puntas o vainas de puntas (vaina DN100) por muestra, dependiendo del protocolo. Consulte las instrucciones proporcionadas en el Package insert del kit de reactivos.
- Tubos de elución: posiciones para el microtubo.
- Tubos de muestra: posiciones para el microtubo.

5. Instalación

5.1. Procedimiento de instalación

1. Saque el instrumento de la caja de transporte.



Advertencia

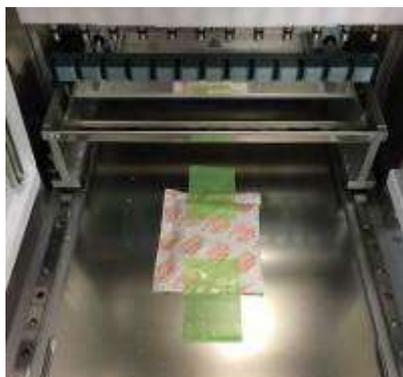
- El instrumento será instalado por personal de servicio técnico externo autorizado por PSS. Contacte con nosotros si necesita trasladar el instrumento.
2. Retire las películas protectoras adheridas al instrumento.
 3. Abra la puerta del instrumento.



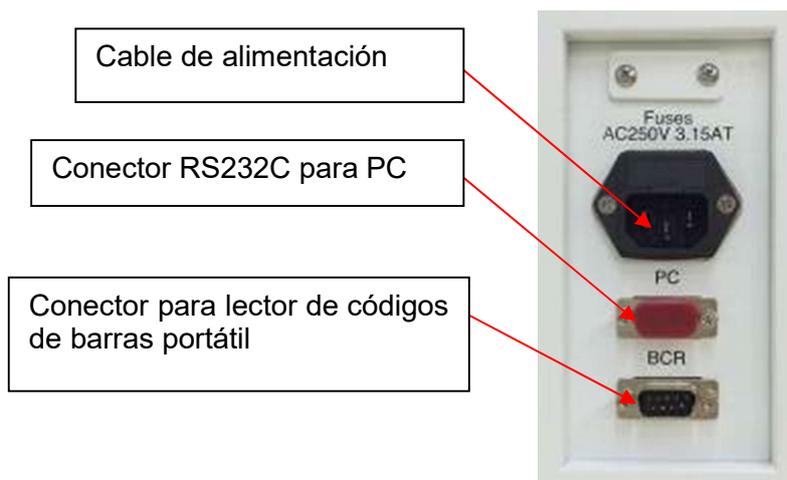
4. Empuje el cabezal de la pipeta hacia arriba.



5. Retire el plástico de burbujas, el soporte de fijación del eje Y y la bolsa de gel de sílice.



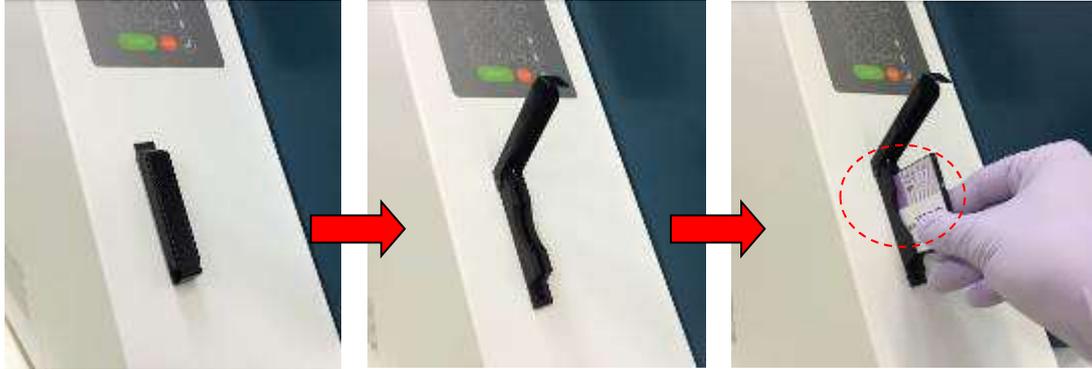
6. Conecte el cable de alimentación y el lector de códigos de barras portátil que se suministró con el instrumento. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.



Precaución

- No utilice ningún otro cable de alimentación que no sea el suministrado para evitar el riesgo de incendio o apagón temporal.

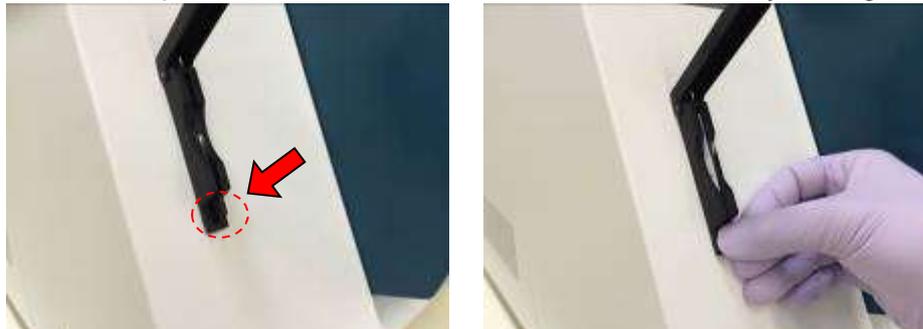
7. Confirme que el interruptor de alimentación esté apagado. Siguiendo las imágenes de abajo, abra la tapa de la ranura e inserte la tarjeta IC. Asegúrese de que el lado de la imagen esté a la izquierda y la marca del triángulo ▽ esté orientada hacia abajo al insertar la tarjeta. Después de insertar la tarjeta, conecte la alimentación mediante el interruptor situado en el lado izquierdo de la unidad.



➤ **Extracción de la tarjeta IC**

Antes de extraer la tarjeta IC, asegúrese de que la alimentación esté desconectada.

Presione la parte inferior como se muestra a continuación y extraiga la tarjeta.



Precaución

- Asegúrese de que la alimentación esté desconectada cuando inserte o extraiga la tarjeta IC. La tarjeta o el instrumento pueden resultar dañados si la tarjeta se inserta o se extrae mientras está encendida.
- Manipule la tarjeta IC con cuidado, ya que puede resultar dañada por impactos o exposición al agua o al polvo.
- Si la tarjeta IC no está bien insertada, es posible que la pantalla LCD no se vea correctamente.
Asegúrese de que la tarjeta IC esté bien insertada.

8. Asegúrese de que el instrumento complete la operación de referenciación de todos los ejes después de encenderlo.

9. La instalación está completa.



Precaución

- Al transportar el instrumento, asegúrese de fijar la unidad de jeringas y la plataforma con cojines y tornillos para evitar cualquier daño al instrumento.

5.2. Configuración y puesta en marcha del instrumento

5.2.1. Configuración de la fecha de instalación

La primera vez que se enciende el magLEAD 12gC, debe introducirse la fecha de instalación. Esta fecha se registrará en el archivo de informe que se describe a continuación.

Además, el instrumento utiliza esta fecha de instalación para determinar cuándo mostrar los recordatorios de mantenimiento semanal y anual.

```
SERV: SETUP SYSTEM
Installation date
DD MM YYYY
Key:Up, Dn, SHIFT, ENT
```

Establezca el día, el mes y el año. Pulse "SHIFT" y la flecha hacia abajo para desplazar el cursor hacia la derecha, de DD (día) a MM (mes) y a YYYY (año).

Pulse "SHIFT" y la flecha hacia arriba para mover el cursor hacia la izquierda, de AAAA a MM y a DD.

Pulse la flecha hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir el valor del campo seleccionado.

Después de ajustar la fecha, guarde el ajuste pulsando "ENT".

Pulse "ESC" para dejar la fecha sin modificar.

Si se equivoca de fecha al configurarla, llame a Precision System Science.

5.2.2. Configuración del puerto serie

Configure el puerto serie para utilizar un PC como dispositivo de salida para el archivo de informe (apartados 5.2, 11 y 12).

5.2.3. Configuración de la hora y la fecha

El magLEAD 12gC cuenta con un reloj y un rastreador de fecha integrados.

Compruebe la hora y la fecha y reconfigúrelas si es necesario.

(Apartados 9.3.1 y 9.3.2).

5.2.4. Configuración del recordatorio de mantenimiento preventivo

El magLEAD 12gC le recuerda cuándo debe realizar el mantenimiento anual.

Puede configurar el recordatorio para que le avise anual o semestralmente.

(Apartado 9.3.4).

5.2.5. Instalación del lector de códigos de barras (opcional)

El lector de códigos de barras se alimenta a través del cable de datos.

Desembale el lector de códigos de barras. Conecte el cable al lector de códigos de barras.



Conecte el cable de datos de códigos de barras al instrumento.
El conector se encuentra en la parte trasera del instrumento, donde pone "Barcode Reader".
Asegúrese de que el conector esté fijado con los dos tornillos suministrados.
Encienda el instrumento magLEAD 12gC.

La comunicación de datos entre el lector de códigos de barras y el instrumento utiliza una interfaz RS232.

5.3. Instalación del *software* para PC (opcional)

El *software* magLEAD Communicator, de magLEAD 12gC, debe instalarse en el PC.

Este *software* es necesario para recibir los archivos de informe del instrumento y almacenar los datos del mismo en el disco duro del PC.

5.3.1. Requisitos del sistema

- Sistema operativo: Windows 10, Windows 7 o Windows 8
- Puerto USB: USB 1.1 o superior
- Microsoft.NET Framework V1.1 (disponible gratuitamente en www.microsoft.com) instalado en el PC

Las instrucciones de los apartados 5.3.2 y 5.3.3 se refieren al sistema operativo Windows 10.

Las especificaciones para Windows 8 son similares, pero la apariencia y algunos parámetros pueden variar.

5.3.2. Instalación del controlador del convertidor USB-RS232

Instalación del controlador

Si el PC no tiene puerto RS232, instale primero el controlador del convertidor USB-RS232 en el PC.

Para conocer los procedimientos de instalación detallados, consulte el manual del convertidor USB-RS232.

Introduzca el CD y siga las instrucciones.

5.3.3. Asignación del puerto COM (para usuarios de Windows 10 Professional)

- Haga clic con el botón derecho del ratón en el botón de Windows para abrir el "Device Manager".

NOTA: La forma de abrir el "Device Manager" difiere según el sistema operativo que esté utilizando.

- Abra el "Device Manager".

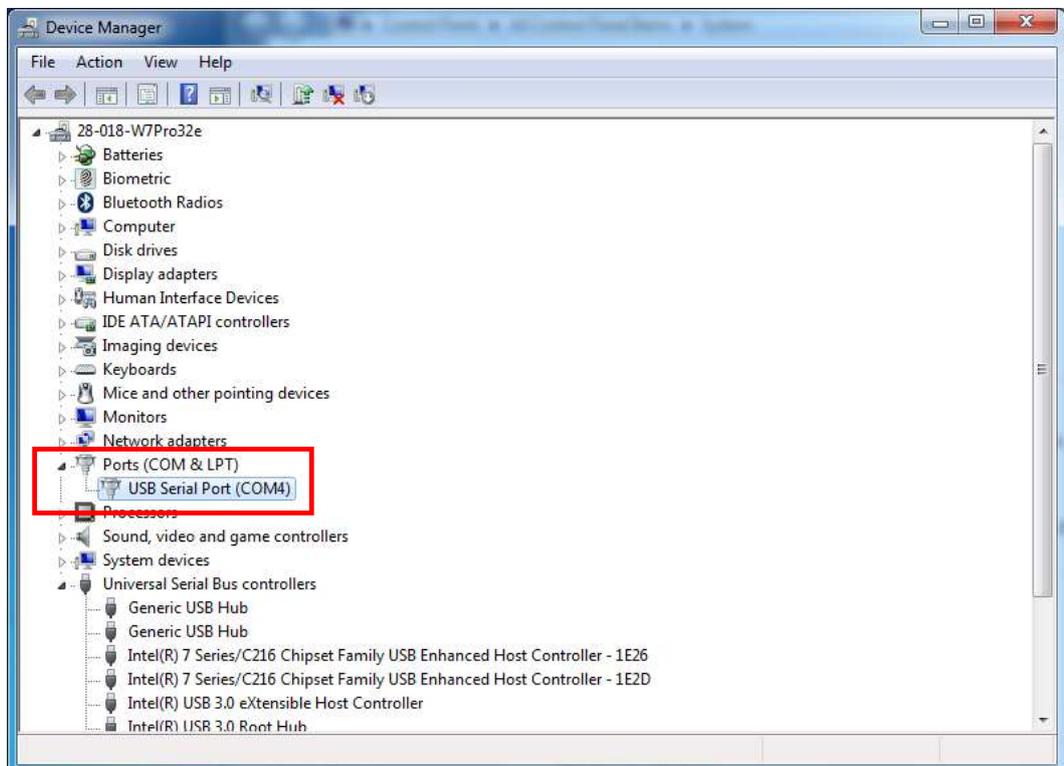
NOTA: El proceso para abrir el "Device Manager" varía según la versión del sistema operativo.

- Expanda la opción "Ports" para mostrar todos los puertos COM disponibles.

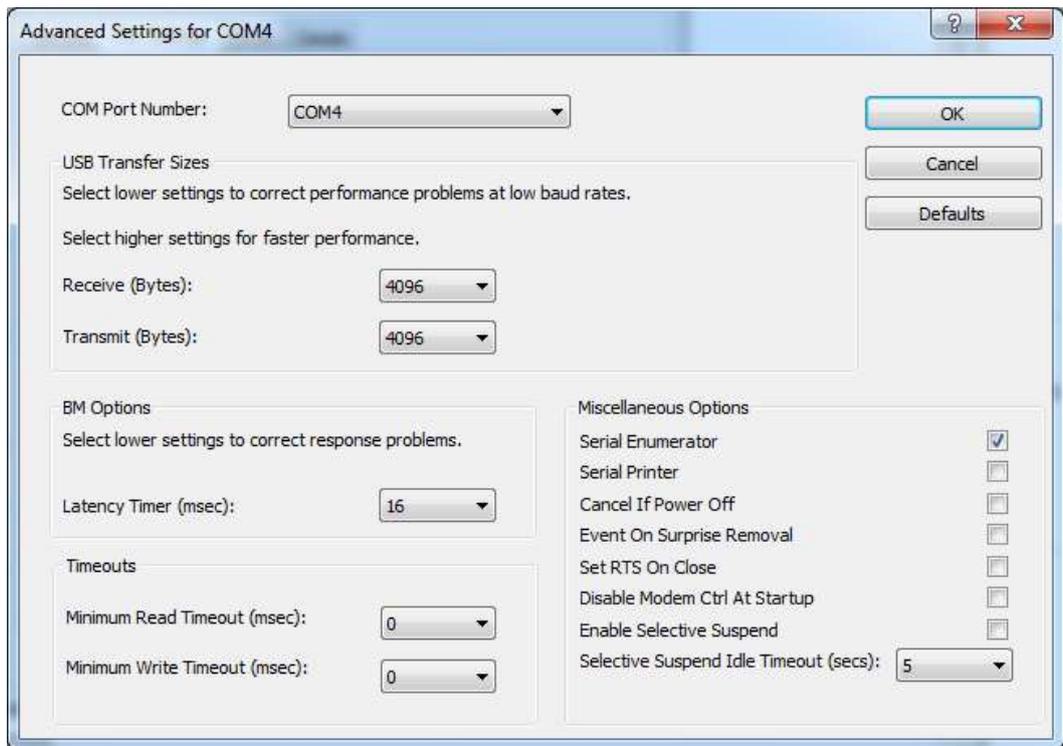
- Conecte el conversor a un puerto USB abierto del PC.

El "Administrador de dispositivos" debería actualizar automáticamente la lista de puertos COM.

Busque el puerto COM llamado "USB Serial Port".



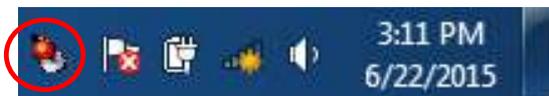
- Haga clic con el botón derecho en este puerto COM y seleccione "Properties".
- Haga clic en la pestaña "Port Setting" y seleccione el botón "Advanced".



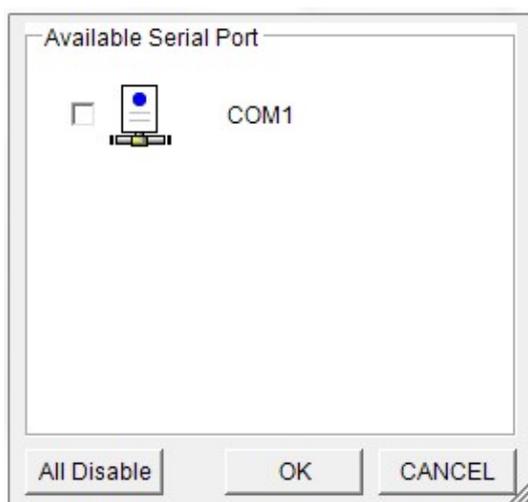
- Cambie el campo de diálogo "COM Port Number" por "COM1".
El puerto USB está ahora asignado al puerto COM 1.
Utilice siempre el puerto COM 1 cuando trabaje con el magLEAD 12gC.

5.3.4. Instalación de magLEAD Communicator

- Introduzca el CD con la etiqueta "magLEAD Communicator" en el PC.
Inicie "Setup.exe".
- El asistente de instalación le guiará a través del proceso de instalación.
- Tras la instalación, abra magLEAD Communicator haciendo doble clic en el icono de magLEAD Communicator que hay en la barra de tareas de la parte inferior de la pantalla.



- Se abrirá la interfaz de usuario de magLEAD Communicator.
- Seleccione "Options" y abra la ventana "Serial port".
Marque la casilla "COM1".



- magLEAD Communicator estará listo para recibir datos del instrumento.
- Para comprobar la conectividad entre el PC y el magLEAD 12gC, siga la prueba descrita en el apartado 9.4.3.

6. Componentes del sistema

6.1. Accesorios

- Cable de alimentación



Cable de alimentación
para 250 VAC

Cable de alimentación
para 125 VAC

- Grasa de silicona, fusibles y D-rings



Grasa de silicona

Fusible
(3,15 A, 250 V)

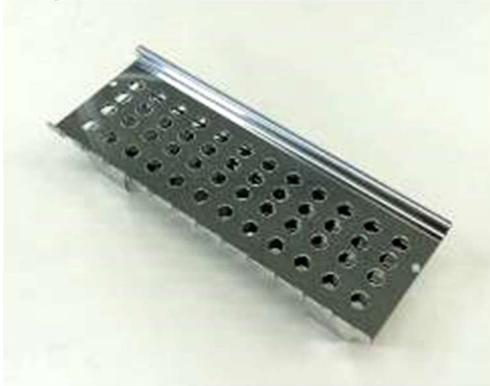


Anillos en D

- Gradilla para cartuchos de reactivo



- Tip/tube rack



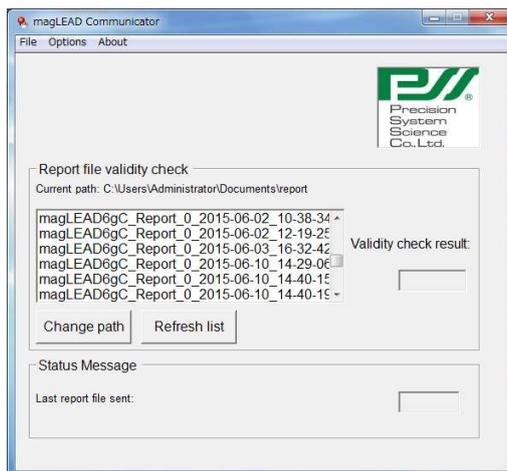
- Lector de códigos de barras portátil (opcional)



Referencia

Consulte el manual de usuario del lector de códigos de barras para obtener más información.

- magLEAD Communicator (*software* para PC, producto opcional)



Referencia

Para obtener más información, consulte "Instalación del *software* para PC" (apartado 5.3).

6.2. Desechables

magLEAD Tip and Sheath set



Microtubo y Screw cap



Referencia

Consulte el Package insert de los desechables para obtener más información.

6.3. Reactivos

Cartuchos de reactivos precargados



Referencia

Consulte el Package insert del kit de reactivos para obtener más información.



Precaución

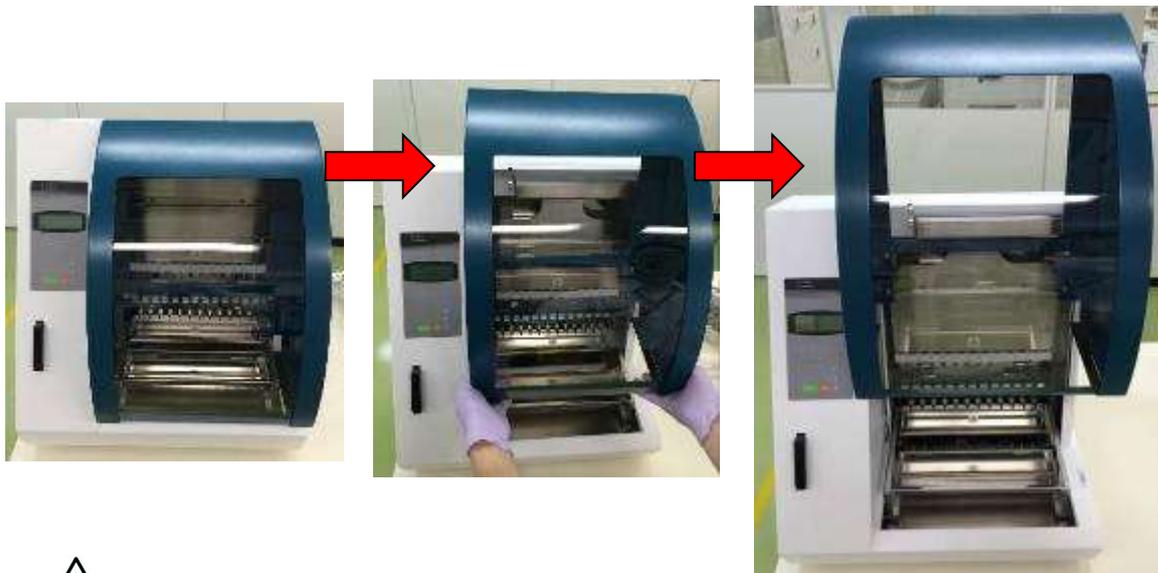
- No reutilice ningún producto desechable para evitar la contaminación o el mal funcionamiento del instrumento.
- No utilice desechables o reactivos distintos a los especificados para evitar un mal funcionamiento del instrumento.
- Utilice siempre una mascarilla, gafas y guantes para su propia seguridad cuando cargue o deseche reactivos, desechables y muestras.
- Al desechar los productos desechables, siga las normas exigidas por su centro y las leyes regionales.

7. Instrucciones de uso

7.1. Funcionamiento de la puerta

La puerta se mueve hacia arriba para abrir y hacia abajo para cerrar. Se sujeta con imanes tanto en la parte superior como en la inferior.

Al abrir o cerrar la puerta, tenga cuidado de no pellizcarse la mano o los dedos y asegúrese de que la puerta esté sujeta por los imanes de la parte superior o inferior.

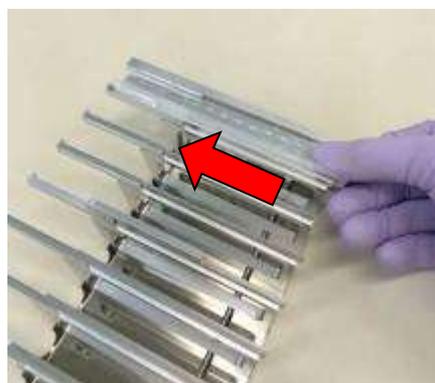


Precaución

- La puerta puede deslizarse hacia abajo si no está sujeta por el imán de la parte superior. Al abrir la puerta, levántela por completo hasta que oiga un clic en el extremo superior.

7.2. Inserción de los cartuchos de reactivos en la Gradilla para cartuchos de reactivo

1. Sujete el lado del código de barras del cartucho de reactivo como se muestra en el siguiente diagrama. Deslice el cartucho en diagonal hacia arriba en la rejilla y deslice el cartucho a lo largo de la ranura hasta que choque con el tapón en el extremo más alejado.



2. Coloque la gradillas para cartuchos de reactivos en la posición de la gradilla en la platina.

Referencia

Asegúrese de que los dos pocillos más lejanos del cartucho encajen en el bloque térmico.



Precaución

- Usar el instrumento con los cartuchos de reactivos o la gradillas para cartuchos de reactivos mal colocados puede provocar un mal funcionamiento del instrumento.

7.3. Inserción de los tubos de muestra

Coloque los microtubos (sin tapón) que contienen las muestras en la Tip/tube rack.



7.4. Inserción de juegos de puntas y vainas magLEAD

Introduzca los juegos de puntas y vainas magLEAD en los agujeros de la Tip/tube rack.



7.5. Inserción de los tubos de elución

Coloque los microtubos (para la elución) en la Tip/tube rack.

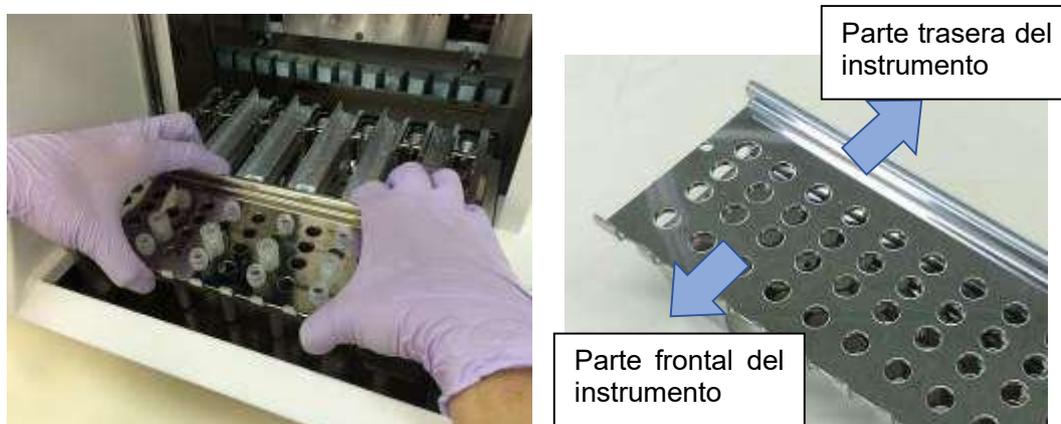


Precaución

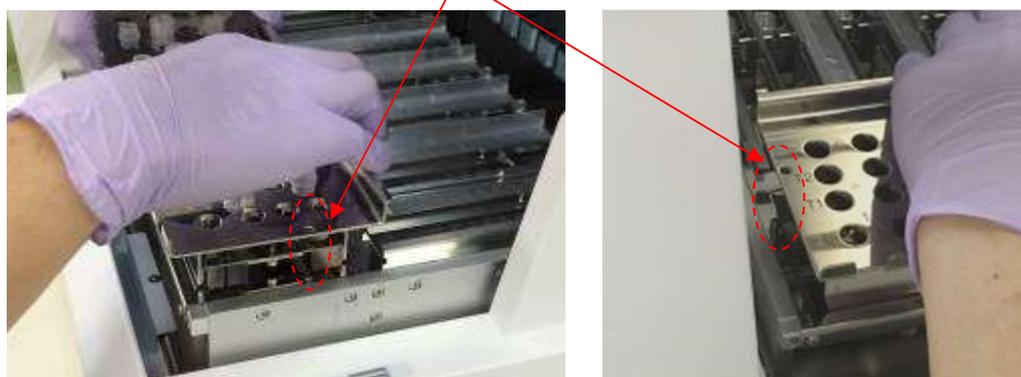
- Para obtener información sobre la posición y el número correctos de los tubos y del magLEAD Tip and Sheath set, consulte el Package insert del kit de reactivos y del kit de consumibles.

7.6. Inserción de la Tip/tube rack

Coloque la Tip/tube rack en el instrumento. Consulte las siguientes imágenes para ver la dirección de colocación de la gradilla. Asegúrese de que la Tip/tube rack esté correctamente alineada con las clavijas de ubicación.



Inserte la gradilla asegurándose de que los agujeros del lado derecho de la gradilla encajen con las clavijas de ubicación de la platina.



Precaución

- El uso del instrumento con los juegos de puntas o la Tip/tube rack mal colocados puede provocar un mal funcionamiento del instrumento.

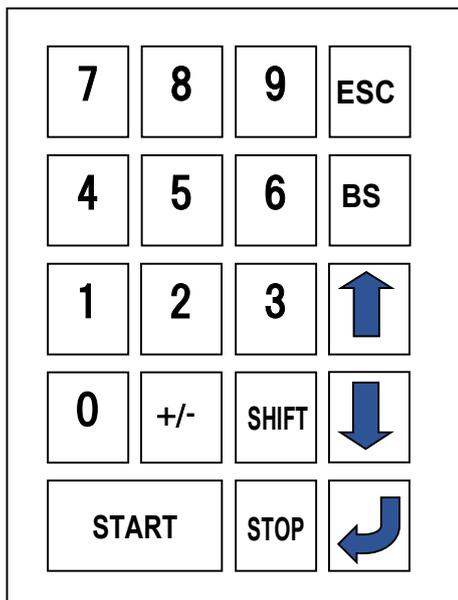
Nota

Cuando ejecute un protocolo con un número reducido de muestras, utilice posiciones bilateralmente simétricas en la gradillas para cartuchos de reactivos y en la Tip/tube rack, dando la máxima prioridad a las posiciones centrales.

8. Funcionamiento básico

8.1. Panel de control del magLEAD 12gC

Panel de operaciones



Clave	Descripción
0-9	Elegir un menú
ESC	Vuelve al menú anterior
START	Ejecuta el protocolo
STOP	Detiene o aborta el protocolo
(Enter)	ENTER: confirmar o entrar en el siguiente menú
SHIFT+ arriba/abajo	SHIFT+flecha arriba o abajo: introducir la fecha de instalación

* También se pueden utilizar teclas distintas a las indicadas arriba.

8.2. Procedimiento de arranque y apagado

8.2.1. Arranque

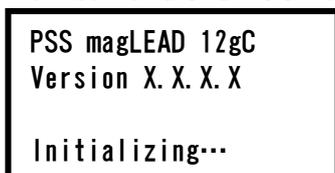
1. Asegúrese de que el instrumento esté apagado. Inserte la tarjeta IC en la ranura para tarjetas IC, asegurándose de que la tarjeta esté en la orientación correcta.
2. Encienda el instrumento con el interruptor de encendido que hay en el lado izquierdo del mismo.
3. Como se muestra a continuación, aparecerá la pantalla "Power On Screen". Todos los ejes se referenciarán automáticamente durante la inicialización del sistema.



Precaución

- Asegúrese de que la alimentación esté desconectada cuando inserte o extraiga la tarjeta IC. Si se inserta o extrae la tarjeta IC mientras el instrumento está encendido, la tarjeta IC o la unidad principal pueden resultar dañadas.

Pantalla de encendido



Tras la inicialización del sistema, aparecerá la pantalla "MENU". (Consulte el apartado 8.3 para ver la pantalla MENU).

Pantalla MENU

```
DD MM YYYY HH:MM  
START:Run 1:UV  
2:Man 3:Test 4:Setup  
Key:START, 1, 2, 3, 4
```

Desde la pantalla MENU, pulse la tecla "START" para ejecutar un protocolo. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para su protocolo concreto. La pantalla de funcionamiento de la lámpara UV se mostrará cuando se pulse la tecla "1:UV" (consulte el apartado 9.2). La pantalla Manual (funcionamiento manual) se mostrará cuando se pulse la tecla "2:Man" (consulte el apartado 9.1). La pantalla Test (de prueba) se mostrará cuando se pulse la tecla "3:Test" (consulte el apartado 9.4). La pantalla Setup (configuración) se mostrará cuando se pulse la tecla "4:Setup" (consulte el apartado 9.3).

8.2.2. Apagado

Al finalizar la ejecución de un protocolo, se mostrará la pantalla MENU.

Confirme que la ejecución se haya completado en su totalidad. Apague el interruptor de alimentación del instrumento.

8.3. Procedimiento de ejecución del protocolo

Tras insertar la tarjeta IC de protocolo y encender el magLEAD 12gC, siga los pasos siguientes para iniciar un protocolo.

1. Desde la pantalla MENU, pulse la tecla "START" para ejecutar un protocolo. Siga las instrucciones para su protocolo concreto que aparecen en la pantalla.

Pantalla MENU

```
DD MM YYYY HH:MM  
START:Run 1:UV  
2:Man 3:Test 4:Setup  
Key:START, 1, 2, 3, 4
```

2. Introduzca datos adicionales, como el ID de usuario, el código QR del cartucho de reactivo y el código de barras de la muestra para que puedan incluirse en el archivo de informe.

Nota

El nombre del reactivo y el número de lote pueden introducirse mediante el lector de códigos de barras.

El calendario de a bordo comprueba la fecha de caducidad del reactivo. Por eso debe asegurarse de que la fecha se haya ajustado correctamente. Para obtener más información sobre la configuración de la fecha, consulte los apartados 9.3.1 y 9.3.2.

3. Abra la puerta del instrumento y coloque el cartucho de reactivos y los consumibles siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla.
Para obtener más información, consulte el Package insert del reactivo y los consumibles que utilice.
4. Cierre la puerta y pulse la tecla "START" para iniciar la ejecución del protocolo.
5. Una vez finalizada la ejecución del protocolo, retire los tubos de elución, los cartuchos de reactivos usados y los consumibles de plástico.
Deseche el cartucho de reactivo usado y los consumibles de plástico de acuerdo con las normas de seguridad locales.
6. El magLEAD 12gC generará automáticamente un archivo de informe y lo enviará al PC.

Nota

Para generar y enviar un informe al PC, confirme que el puerto serie se haya configurado correctamente. Consulte el apartado 9.3.3.

7. Después de la ejecución del protocolo, puede optar por realizar una ejecución de descontaminación UV opcional.
 - ◆ Si se pulsa la tecla "STOP" durante una ejecución, el protocolo se detendrá y ofrecerá la opción de continuar o abortar la ejecución. Si selecciona abortar la ejecución, el protocolo no podrá reanudarse. (Consulte el apartado 14.2 para obtener más información).
 - ◆ No abra la puerta al iniciar una ejecución y durante una ejecución de protocolo. Si la puerta no se cierra bien, el mecanismo de bloqueo de la puerta no funcionará correctamente y no se podrá iniciar una ejecución.



Precaución

- Después de confirmar que la ejecución del protocolo se ha completado totalmente, abra la puerta para retirar los tubos de elución, la Tip/tube rack y la gradillas para cartuchos de reactivos.
- Deseche el cartucho de reactivo usado y los consumibles de plástico de acuerdo con las normas de seguridad locales.

9. Funcionamiento manual

9.1. Pantalla Manual

Pulse la tecla "2" desde la pantalla MENU para mostrar la pantalla Manual (funcionamiento manual). Pulse la tecla ESC desde la pantalla Manual para volver a la pantalla MENU.

```
DD MM YYYY HH:MM
START:Run 1:UV
2:Man 3:Test 4:Setup
Key:START, 1, 2, 3, 4
```

Pantalla Manual

```
MANUAL OPERATION
1:Home 2:Return Tip
3:Clean 4:Resend
Key:1, 2, 3, 4, ESC
```

9.1.1. Pantalla Home

Pulse la tecla "1" desde la pantalla Manual para mostrar la pantalla Home. Desde la pantalla Home, se puede seleccionar la operación de referenciación de un eje individual o de todos los ejes.

```
MANUAL OPERATION
Home axis 0:ALL
1:Y 2:Z 3:P 4:M
Key:0, 1, 2, 3, 4, ESC
```

- Tecla "1": referencia el eje Y
- Tecla "2": referencia el eje Z
- Tecla "3": referencia el eje P
- Tecla "4": referencia el eje M
- Tecla "0": referencia todos los ejes
- Tecla "ESC": vuelve a la pantalla anterior

Aparece la siguiente pantalla.

```
MANUAL OPERATION
Home axis Axis
START:Run
Key:START, ESC
```

"Axis" indica la función ALL, Y, Z, P o M.

Pulse "START" para realizar la operación de referenciar los eje ("Home axis") o pulse "ESC" para volver a la pantalla anterior.

Durante esta operación, aparecerá la siguiente pantalla:

```
MANUAL OPERATION
home axis Axis

Executing...
```

9.1.2. Pantalla Return Tip

Pulse la tecla "2" desde la pantalla Manual para que aparezca la siguiente pantalla:

```
MANUAL OPERATION
return tip
START:Run
Key:START, ESC
```

Presione "START" para realizar la operación de retorno de puntas para devolver a los soportes de punta las puntas que están unidas a la unidad de jeringas. Pulse "ESC" para volver a la pantalla anterior.

9.1.3. Pantalla Cleaning

Utilice la operación de limpieza para acceder a la unidad de perforación para su limpieza.

La puerta debe estar inicialmente cerrada. Pulse "3" en la pantalla Manual para seleccionar la operación "clean". Aparece la siguiente pantalla:

```
MANUAL OPERATION
Clean piercing unit
START:Run
Key:START, ESC
```

Pulse la tecla "START" para limpiar la unidad de perforación. Después de pulsar la tecla, la unidad de perforación bajará para limpiarse y aparecerá la siguiente pantalla:

```
MANUAL OPERATION
Open door and
clean piercing unit
ENT:Done
```

Abra la puerta y limpie la unidad de perforación con un papel o un paño humedecido con agua o etanol al 70 %, según el grado de suciedad de la unidad de perforación.

Después de limpiar la unidad de perforación, cierre la puerta y pulse la tecla "ENT".



Precaución

- Utilice una mascarilla, gafas y guantes para su seguridad cuando limpie la unidad de perforación.

9.1.4. Pantalla de reenvío

Si un archivo de informe no puede enviarse al PC, se almacenará temporalmente en el instrumento magLEAD 12gC. Se pueden almacenar hasta 10 archivos de informe.

Utilice la función "resend" para transmitir manualmente los archivos de informe al PC.

Pulse "4" en la pantalla Manual para seleccionar la operación de reenvío.

Aparece la siguiente pantalla:

```
MANUAL OPERATION
resend report file
START:Run
Key:START, ESC
```

Pulse "START" para iniciar la operación de reenvío o pulse "ESC" para volver a la pantalla anterior.

Mientras la operación está en curso, aparece la siguiente pantalla:

```
MANUAL OPERATION
resend report file

Executing...
```

Si no hay archivos de informe almacenados temporalmente en el instrumento, aparece la siguiente pantalla:

```
MANUAL OPERATION
No report file to
be sent
Key:ESC
```

Pulse "ESC" para volver a la pantalla Manual.

Si se produce un error durante la transmisión, aparece la siguiente pantalla:

```
MANUAL OPERATION
Resend report file
failed
Key:ESC
```

Pulse "ESC" y compruebe la conexión entre el instrumento y el PC.

Asegúrese de que el PC esté encendido y que magLEAD Communicator esté instalado y funcionando en el PC.

9.2.Pantalla UV

Al final de la ejecución de un protocolo, se mostrará un mensaje que ofrece la opción de iniciar una ejecución de descontaminación UV.

También puede iniciar manualmente una ejecución de descontaminación UV encendiendo la lámpara UV como se describe a continuación.

Nota

La descontaminación UV ayuda a reducir la posible contaminación de patógenos en las superficies de la platina de magLEAD 12gC.

La eficacia de la inactivación debe determinarse para cada organismo específico y depende del grosor de la capa y del tipo de muestra.

Precision System Science no puede garantizar la erradicación completa de patógenos específicos.

9.2.1.Encendido de la lámpara UV

Asegúrese de que la puerta del instrumento esté cerrada. En la pantalla MENU, pulse "1" para seleccionar la función de luz UV.

```
DD MM YYYY HH:MM
START:Run 1:UV
2:Man 3:Test 4:Setup
Key:START, 1, 2, 3, 4
```

Aparece la siguiente pantalla:

```
Decontamination
Set Time: 30 min.

Key:0-9, ENT, ESC
```

Utilice las teclas de "0" a "9" para ajustar la duración del tiempo de descontaminación.

El tiempo mínimo es de 30 minutos y el máximo, de 330 minutos.

El valor por defecto es de 30 minutos.

Después de ajustar un tiempo válido, pulse la tecla "ENT". Aparece la siguiente pantalla:

```
Decontamination
Time: 30 min.
Run:START
Key:START, ESC
```

Si introduce un tiempo no válido (<30 min o >330 min), aparecerá la siguiente pantalla:

```
UV DECONTAMINATION
Number must be
between 30 and 330
Key:ESC
```

Tras introducir un tiempo válido, pulse "START" para encender la lámpara UV. La platina se moverá lentamente de un lado a otro bajo la luz UV. Durante la ejecución de descontaminación UV, se muestra la siguiente pantalla:

```
DECONTAMINATION>Run
TotalTime: TT min.
LeftTime: LL min.
Key: STOP
```

"TT" indica el tiempo total (en minutos), y "LL" indica la cantidad de tiempo restante. Al final de la ejecución, aparece la siguiente pantalla:

```
DECONTAMINATION>Run
UV lamp cooling

Please stand by
```

Para la seguridad del usuario, la lámpara UV se enfriará durante aproximadamente 3 minutos y la puerta no podrá abrirse hasta que haya transcurrido el tiempo de enfriamiento. Tras el enfriamiento, aparece la pantalla "MENU".

9.2.2. Apagado de la lámpara UV

Durante una ejecución manual de UV, se puede abortar la ejecución pulsando la tecla "STOP".

Aparece la siguiente pantalla:

```
Attention:
UV decontamination
not finished.
Continue: START/STOP
```

Vuelva a pulsar "STOP" para abortar la ejecución de UV. Pulse "START" para continuar con la ejecución de UV.

9.2.3. Recordatorio de vida útil de la lámpara UV

La vida útil de la lámpara UV está limitada a 5000 ciclos, que corresponden a unas 5000 ejecuciones de descontaminación de 30 minutos cada una.

El instrumento le informará cuando la lámpara UV vaya a caducar mostrando la siguiente pantalla:

```
UV Lamp Reminder:
UV lamp expires soon
UV runs left: XXXX.
ENT=continue
```

A partir de 50 ciclos antes del límite de 5000 ciclos, el instrumento mostrará esta pantalla cada vez que se encienda.

"XXXX" indica el número de ciclos restantes.

Si el número es "0", hay que sustituir la lámpara UV.

Contacte con Precision System Science o con un distribuidor para sustituir la lámpara UV.

9.3. Pantalla Setup

Pulse la tecla "4" desde la pantalla MENU para mostrar la pantalla Setup.

Pulse la tecla "ESC" desde la pantalla Setup para volver a la pantalla MENU.

```
DD MM YYYY HH:MM
START:Run 1:UV
2:Man 3:Test 4:Setup
Key:START, 1, 2, 3, 4
```

```
SYSTEM SETUP
1:Date      2:Time
3:Serial Port4:PM
Key:1, 2, 3, 4, ESC
```

9.3.1. Configuración de la fecha

Pulse "1" en el menú System Setup. Aparece la siguiente pantalla:

```
SETUP: DATE
DD MM YYYY
Key:
Up, Dn, SHIFT, ENT, ESC
```

Establezca el día, el mes y el año. Pulse "SHIFT" y la flecha hacia abajo para desplazar el cursor hacia la derecha, de DD (día) a MM (mes) y a YYYY (año).

Pulse "SHIFT" y la flecha hacia arriba para mover el cursor hacia la izquierda, de AAAA a MM y a DD.

Pulse la flecha hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir el valor del campo seleccionado.

Después de ajustar la fecha, guarde el ajuste pulsando "ENT".

Pulse "ESC" para dejar la fecha sin modificar.

9.3.2. Configuración de la hora

Pulse "2" en el menú System Setup. Aparece la siguiente pantalla:

```
SETUP: TIME
HH:MM
Key:
Up, Dn, SHIFT, ENT, ESC
```

Pulse "SHIFT" y la flecha hacia abajo para mover el cursor hacia la derecha, de HH

(horas) a MM (minutos). Pulse "SHIFT" y la flecha hacia arriba para mover el cursor a la izquierda, de MM a HH. Pulse la flecha hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir el valor del campo seleccionado.

Después de ajustar la hora, guarde el ajuste pulsando "ENT".

También puede pulsar "ESC" para dejar la hora sin modificar.

9.3.3. Configuración del puerto serie

Este ajuste configura el puerto serie para utilizar un PC como dispositivo de salida para el archivo de informe.

Pulse "3" en el menú System Setup para cambiar la configuración del puerto serie.

Aparece la siguiente pantalla:

```
SETUP: SERIAL PORT
Current: CS
Set: NS
Key: Up, Dn, ENT, ESC
```

"CS" (configuración actual) indica la configuración actual del puerto serie como "PC" o "Not Used" (no utilizado).

Pulse la flecha hacia arriba o la flecha hacia abajo para cambiar el campo "NS" (nueva configuración) a "PC" o "Not Used".

Si se selecciona "Not Used", no se generará ni enviará un archivo de informe al PC.

Pulse "ENT" para guardar el nuevo ajuste. También puede pulsar "ESC" para dejar la configuración actual sin cambios.

9.3.4. Configuración del recordatorio de mantenimiento preventivo

Pulse "4" en el menú de configuración del sistema para cambiar los ajustes del recordatorio de mantenimiento preventivo.

Aparece la siguiente pantalla:

```
SETUP: REMINDER
PM Interval

Key: Up, Dn, ENT, ESC
```

Pulse la flecha arriba o la flecha abajo para cambiar el campo "Interval" a "1/2 year" (semestral) o "1 year" (anual).

Después de ajustar el nuevo intervalo, guarde el ajuste pulsando "ENT".

También puede pulsar "ESC" para dejar el intervalo actual sin cambios.

9.4. Pantalla Test

Abra la pantalla Test pulsando la tecla "3" en la pantalla MENU.

Presione la tecla "ESC" en la pantalla Test para volver a la pantalla MENU.

```
DD MM YYYY HH:MM
START:Run 1:UV
2:Man 3:Test 4:Setup
Key:START, 1, 2, 3, 4
```

```
TEST
1:Axis 2:Temp
3:Serial 4:Version
Key:1, 2, 3, 4, ESC
```

9.4.1. Pantalla Axis Test

Abra la pantalla Axis Test pulsando la tecla "1" en la pantalla Test.

```
TEST:AXIS
insert disponibles
START:Run
Key:1, 2, 3, 4, ESC
```

- Tecla "Start": púlsela para comprobar el funcionamiento de todos los ejes. Utilice esta función para determinar dónde se ha producido un problema durante una ejecución. Coloque todos los materiales desechables necesarios en el instrumento antes de ejecutar esta prueba.
- Tecla "ESC": pulse esta tecla para mostrar la pantalla Test.

9.4.2. Pantalla Temp Test

Abra la pantalla Temp Test pulsando la tecla "2" desde la pantalla Test.

```
TEST: TEMPERATURE
set temp: SS.S C
START: Run
Key:Up, Dn, START, ESC
```

"SS.S" indica la temperatura ajustada en grados Celsius. Pulse la flecha hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir la temperatura. El límite superior es de 99 °C. Pulse "START" para iniciar el proceso de calentamiento.

Aparece la siguiente pantalla:

```
TEST: TEMPERATURE
Temp: ss. s C
actual: aa. a C
Key:ESC
```

"ss.s" indica la temperatura ajustada, y "aa.a" indica la temperatura actual. "r" indica el resultado y muestra "O" si la temperatura está dentro de un cierto rango o "X" si está fuera.

9.4.3. Pantalla Serial port test

Pulse la tecla "3" en la pantalla Test para mostrar la pantalla Serial port test.

```
TEST: SERIAL PORT
1:PC
2:Bar code
Key:1, 2, ESC
```

PC

Pulse "1" en la pantalla Serial port test para probar la comunicación con el PC. Aparece la siguiente pantalla.

```
TEST: PC
Target:PC
START:Run
Key:START, ESC
```

Pulse "START" para enviar una cadena de prueba al PC. Aparece la siguiente pantalla:

```
TEST: PC
Target:PC
Result: PASSED
Key:ESC
```

Si la transmisión se completa correctamente, se mostrará el resultado "PASSED". Si no, se mostrará "FAILED".

Lector de códigos de barras

Pulse "2" en la pantalla Serial port test para probar el lector de códigos de barras. Aparece la siguiente pantalla:

```
TEST:

Key:ESC
```

Utilice el lector de códigos de barras para leer un código de barras. Cuando se lea un nuevo código de barras, se sobrescribirá el anterior. Un pitido indica que el escaneo del código de barras se ha realizado correctamente. Aparece la siguiente pantalla, que muestra hasta 25 dígitos:

```
TEST:BBBBBBBBBBBBBBBB
BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB
BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB
Key:ESC
```

"B" indica los dígitos individuales del código de barras.

9.4.4. Pantalla Version

Abra la pantalla Version pulsando la tecla "4" en la pantalla Test. Aparece la siguiente pantalla:

```
TEST: VERSION
Firmware: VersionNo

Key:ESC
```

"VersionNo" indica la versión actual del *firmware*. Pulse "ESC" para volver a la pantalla Test.

10.Lector de códigos de barras (opcional)

El lector de códigos de barras está preconfigurado para leer los siguientes tipos de códigos de barras:

- Código 39
- Código 128
- Código QR
- Matriz de datos

Pulse el botón situado en la parte interior del mango del lector de códigos de barras para leer un código de barras y enfoque la luz roja hacia el código de barras escaneado.

Mantenga el lector de códigos de barras delante del código de barras, a unos 20 mm de distancia

(dependiendo del tamaño, tipo y calidad del código de barras).

Un pitido confirma que se ha leído el código de barras.

El código de barras aparecerá en la pantalla.

11.Archivo de informe

El magLEAD 12gC genera un archivo de informe durante la ejecución del protocolo.

Este archivo de informe contiene los campos descritos en la siguiente tabla.

Nota

Para generar y enviar un informe, confirme que el puerto serie se haya configurado correctamente. Consulte el apartado 9.3.3.

Se pueden almacenar temporalmente hasta 10 archivos de informe en el instrumento magLEAD 12gC.

Cuando se ha alcanzado este máximo, hay que borrar el archivo de informe más antiguo para poder guardar más informes.

Aparece la siguiente pantalla:

(consulte el apartado 8.3)

```
Caution: Memory full
Oldest report file
will be erased
1:Cont ESC:abort run
```

Pulse "1" para eliminar el archivo de informe más antiguo y continuar con la ejecución del protocolo.

También puede pulsar "ESC" para abortar la ejecución del protocolo.

Contenido de un archivo de informe

Parameter (Parámetro)	Example output (Ejemplo de valor)	Description (Descripción)
REPORT - FILE magLEAD 12gC:		Título del archivo de informe
Serial no. magLEAD 12gC:	12C1502A0001	Número de serie almacenado en el magLEAD 12gC
User ID:	9267	La ID de usuario que se estableció durante la ejecución del protocolo. Puede ser un número o un nombre, escaneado con el lector de códigos de barras, hasta un máximo de 9 caracteres.
Firmware version:	V1.0.0	Versión actual del <i>firmware</i>
Installation date of instr.:	Jan 07, 2015	Fecha de instalación que se estableció la primera vez que se encendió el magLEAD 12gC. Esta fecha se almacena permanentemente en el magLEAD 12gC.
Weekly maintenance done on:	Jan 14, 2015	Al aceptar el recordatorio de mantenimiento semanal, la fecha se almacena y se comunica aquí.
Yearly maintenance done on:	Jan 07, 2015	Al aceptar el recordatorio de mantenimiento anual, la fecha se almacena y se comunica aquí.
Date of last UV run:	Jan 16, 2015	Fecha de la última ejecución de UV registrada y almacenada.
Start of last UV run:	14:04	Hora de inicio de la última ejecución de UV
End of last UV run:	14:34	Hora de finalización de la última ejecución de UV
Status of last UV run:	o.k.	Estado de la última ejecución de UV; opciones posibles: <ul style="list-style-type: none"> ■ o.k. (finalización normal) ■ Ejecución de UV abortada ■ Lámpara UV caducada
Protocol name:	MagDEA Dx SV 200mL 12gc	Nombre del protocolo almacenado en la tarjeta magLEAD 12gC y copiado en el archivo de informe
	Trace	Nombre del protocolo adicional (especifica el protocolo si hay varios protocolos en la tarjeta magLEAD 12gC)
Date of run:	Jan 14, 2015	Marca de fecha de la ejecución según el reloj y el calendario del instrumento
Start of run:	15:13	Marca de hora de inicio de la ejecución según el reloj y el calendario del instrumento
End of run:	15:43	Marca de hora de finalización de la ejecución según el reloj y el calendario del instrumento
Status run:	o.k.	Estado de la ejecución; opciones posibles:

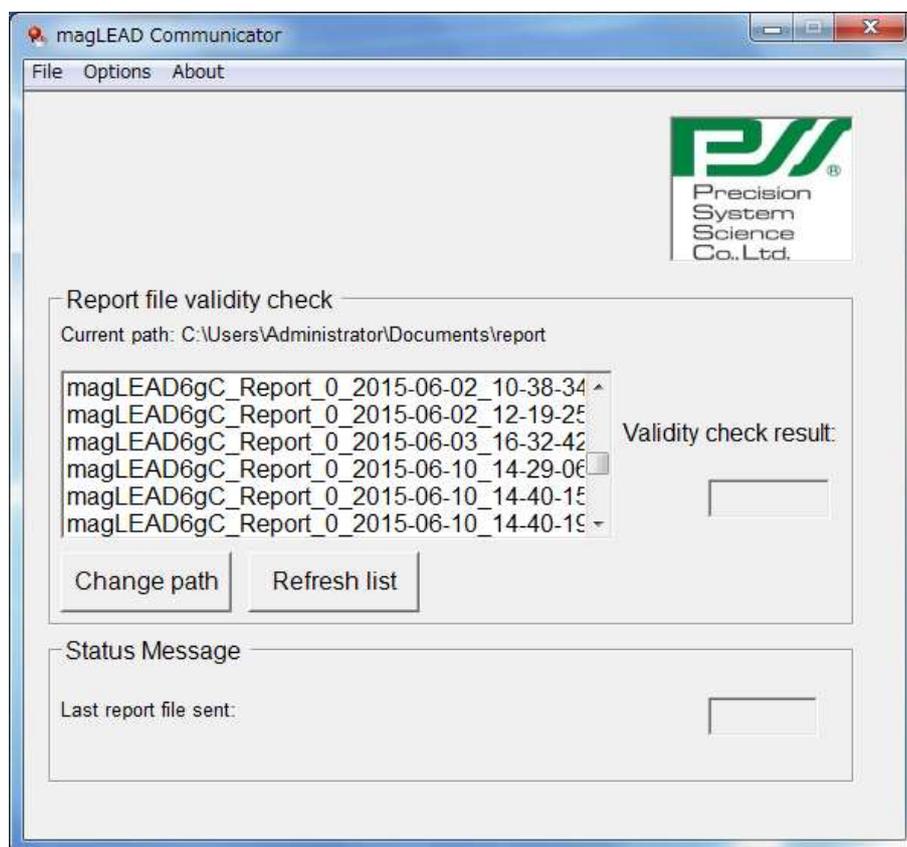
		<ul style="list-style-type: none"> ■ o.k. (finalización normal) ■ not o.k. ■ abortada
Error code:	21	Consultar los códigos de error en el apartado 15.
Sample input volume [µl]:	300	Volumen de entrada de la muestra en microlitros; depende del protocolo.
Elution Volume [µl]:	50	Volumen de elución en microlitros; depende del protocolo.
Channel 1:		La información sobre el canal 1 comienza aquí.
Sample ID:	8730	ID de la muestra, definido por el sistema de código de barras del usuario. Máximo de 20 caracteres.
Reagent kit name:	MagDEA Dx SV	Nombre del kit de reactivos definido únicamente por la lectura del código de barras.
Reagent lot number:	1151234567	Número de lote del reactivo definido únicamente por la lectura del código de barras.
Reagent expiry date:	201602 (In this case, February, 2016)	Fecha de caducidad del reactivo. Esta información solo puede introducirse mediante la lectura de un código de barras.
Assay kit ID:		N/A
Note:		N/A
Channel 2:		La información sobre los canales 2-12 comienza aquí (mismo formato que el anterior para el canal 1).

12. magLEAD Communicator (opcional)

magLEAD Communicator es un programa de *software* que se ejecuta en un PC. El *software* recibe el archivo de informe (consulte el apartado 11) y lo almacena en una carpeta definida por el usuario. Después de que el PC haya recibido el archivo de informe, puede utilizar y procesar el archivo con un LIMS (Sistema de Gestión de Información de Laboratorio) u otros programas.

12.1. Interfaz de usuario

La ventana principal muestra la lista de archivos de informe recibidos. Haga clic en el botón "Refresh list" para actualizar la lista. Seleccione un archivo haciendo clic una vez en el nombre del archivo. El *software* (magLEAD Communicator) hará una prueba de suma de comprobación en el archivo. El resultado se muestra en "Validity check result".

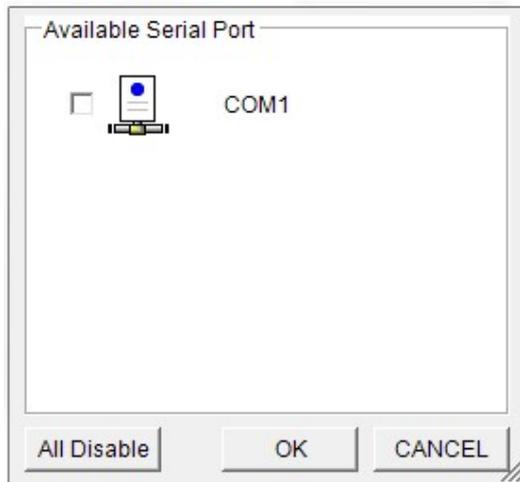


El nombre del archivo de informe contiene los siguientes componentes:

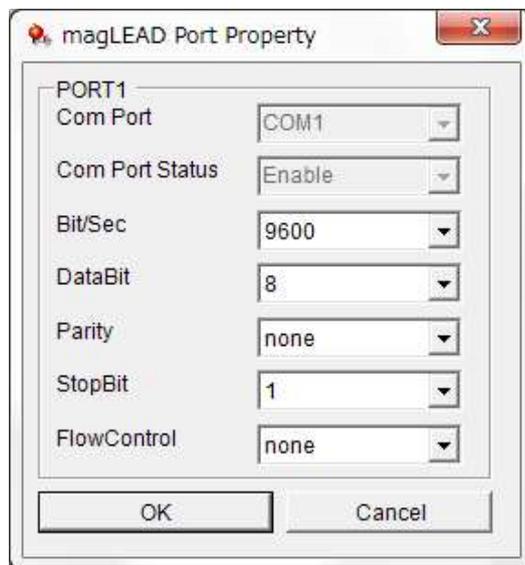
- Título (por ejemplo, Informe magLEAD12gC)
- Número de serie del magLEAD
- Fecha en formato AAAA-MM-DD
- Hora en formato HH-MM-SS
- Extensión de archivo *.csv (valor separado por comas)

La fecha y la hora indican cuándo se recibió el archivo de informe en el PC. El panel "Status Message" muestra el nombre del último archivo de informe que se envió al PC.

Seleccione "File" para salir de la interfaz gráfica de usuario. Seleccione "Options" para que aparezca la siguiente ventana que muestra los puertos serie del magLEAD 12gC:



COM1 debería estar ya seleccionado. Puede comprobar la configuración de serie marcando una de las casillas. Se abre la siguiente ventana:



Los siguientes ajustes por defecto son los que se muestran en la imagen de arriba: Velocidad en baudios de 9600 bits/s, 8 bits de datos, ninguna paridad, 1 bit de parada, ningún control de flujo.

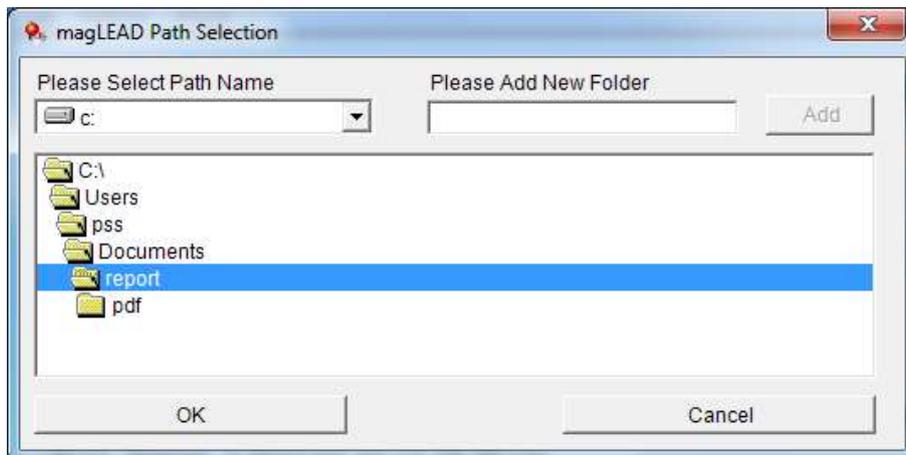
Seleccione "About" en la ventana principal para mostrar la versión del magLEAD Communicator.

magLEAD Communicator:
magLEAD Communicator Version 1.0.0.0
Copyright (C) 2014
PSS



O.K.

Haga clic en el botón "Change path" de la ventana principal para cambiar la carpeta donde se almacenará el archivo de informe seleccionado. Busque y seleccione la carpeta en la siguiente ventana:



13.Mantenimiento

A continuación, se enumeran los elementos de mantenimiento que deben efectuarse.

Artículo	Frecuencia	Hecho por
Limpieza de la platina y las gradillas	Después de cada uso	Usuario
Limpieza de las boquillas y de la unidad de perforación	Después de cada uso	Usuario
Engrase de los D-rings	Una vez cada dos semanas	Usuario
Sustitución de los D-rings	Una vez cada medio año	Servicio técnico externo



Precaución

- Tenga en cuenta que no es posible eliminar por completo el riesgo de peligro biológico de las muestras o de los productos extraídos o purificados mientras se utiliza este instrumento. Utilice una mascarilla, gafas y guantes para su propia seguridad.
- Asegúrese de que la alimentación del instrumento esté desconectada cuando se realicen trabajos de mantenimiento.
- Preste mucha atención cuando limpie las zonas del instrumento en las que hay etiquetas de precaución.

Nota

- Los trabajos de mantenimiento deben llevarse a cabo como se indica. De lo contrario, no se pueden garantizar los resultados de las ejecuciones de extracción o purificación.
- Contacte con nosotros para los trabajos de mantenimiento que deba realizar el personal de servicio técnico externo.
- Limpie la platina, las boquillas, la unidad de perforación y las gradillas cada vez que apague el instrumento.

13.1. Procedimiento de limpieza

- Zonas a limpiar:
 - Tip/tube rack
 - Gradilla para cartuchos de reactivo
 - Boquillas
 - Unidad de perforación
 - Todos los accesorios e interiores del instrumento
- Método de limpieza:
 - Elija la solución de limpieza en función del estado de contaminación del instrumento. Limpie las zonas contaminadas con toallitas de papel, como Kim Wipes®, humedecidas con el líquido. Utilice una mascarilla, gafas y guantes cuando limpie el instrumento para su seguridad.
Posibles líquidos de limpieza:
 - Agua
 - 70 % de etanol

Nota

- No utilice alcohol para limpiar el panel transparente de la puerta del instrumento. En su lugar, utilice agua para esas partes.
- El etanol al 70 % es un líquido inflamable. Si utiliza etanol al 70 %, asegúrese de que no haya llamas cerca.

13.2. Mantenimiento de los D-rings

Para garantizar una conexión completa y evitar fugas, se recomienda realizar el mantenimiento de los D-rings una vez cada dos semanas.

1. Usando guantes, limpie la grasa antigua con un papel o paño.



2. Aplique un poco de Grasa de silicona en el dedo enguantado.



3. Pase la Grasa de silicona por las superficies de los D-rings (anillos de goma negros en las boquillas).



Eyector de puntas

Anillo en D

Boquilla

4. Limpie el exceso de Grasa de silicona de los bordes de las boquillas y del eyector de puntas con un papel sin pelusa.



Precaución

- Un exceso de Grasa de silicona puede provocar problemas en el funcionamiento del instrumento, como por ejemplo la extracción incorrecta de la punta.

14. Solución de problemas

14.1. Error notificado durante la ejecución del protocolo

```
Error during process
Code:XXX
LineNo. = #####
Key:ESC to return
```

Se mostrará la pantalla de arriba para indicar que se ha producido un error.
(Consulte el apartado 15 para ver la lista de códigos de error).

1. Si se produce un error durante la ejecución de un protocolo, se mostrará la pantalla de arriba. El led rojo de alarma parpadeará, sonará una alarma audible y el instrumento dejará de funcionar.
2. El código de error se muestra en la segunda línea como "Code: XXX". Consulte la lista de códigos de error y tome las medidas adecuadas según las recomendaciones. Anote el código de error, ya que deberá indicarlo cuando contacte con nosotros para solicitar asistencia técnica.



Precaución

- "LineNo.= #####" indica el número de línea del protocolo donde se produjo el error.
 - No se puede reanudar la ejecución de un protocolo interrumpido por un error.
3. Pulse la tecla "ESC" después de confirmar el error para mostrar la pantalla MENU.
 4. Pulse la tecla "1" de la pantalla MENU para mostrar la pantalla Manual.
 5. Presione la tecla "2" de la pantalla Manual para devolver las puntas a los soportes de punta y para referenciar todos los ejes.



Precaución

- Si el instrumento se detiene habiendo puntas en las boquillas, siga los pasos descritos anteriormente.
 - Mantenga la puerta cerrada cuando utilice el instrumento. Vuelva a comprobar que los desechables se hayan colocado correctamente.
6. Después de confirmar que la operación del instrumento ha finalizado, presione la tecla "ESC" para mostrar la pantalla MENU.

Nota

- Si, después de tomar las medidas oportunas, vuelve a producirse el mismo error al ejecutar el mismo protocolo, contacte con nosotros para obtener asistencia técnica.

14.2. Suspender o abortar la ejecución de un protocolo

Es posible detener una ejecución de protocolo mientras está en la fase de lectura de datos antes de la fase de extracción (por ejemplo, información del código de barras del tubo de muestra). Siga estas instrucciones.

1. Pulse "STOP". Aparece la siguiente pantalla:

```
==== PAUSE ====  
START:Continue  
STOP: Stop  
Key:START, STOP
```

2. Pulse de nuevo "STOP" para abortar el protocolo o pulse "START" para continuar el protocolo.

Es posible abortar la ejecución de un protocolo mientras el instrumento está procesando activamente las muestras. Siga estas instrucciones.

1. Pulse "STOP". Aparece la siguiente pantalla:

```
Do you really want to  
abort the run ?  
  
Key:START, STOP
```

Tenga en cuenta que el protocolo aún no se ha detenido.

2. Pulse de nuevo "STOP" para abortar el protocolo.
La ejecución del protocolo no será válida y se marcará de forma correspondiente en el archivo de informe.
Aparece la siguiente pantalla:

```
DD MM YYYY HH:MM  
START:Run 1:UV  
2:Man 3:Test 4:Setup  
Key:START, 1, 2, 3, 4
```

Si no quiere abortar el protocolo en este momento, pulse la tecla "START".
La ejecución del protocolo no se detendrá y no debería verse afectada.

3. Después de abortar un protocolo, pulse "2" para que aparezca "Manual" en la pantalla.
Pulse de nuevo "2" para que las puntas vuelvan a la gradilla de puntas y para que los módulos vuelvan a su posición inicial.



Precaución

- Si el instrumento se detiene habiendo puntas en las boquillas, siga los pasos descritos anteriormente.
- Mantenga la puerta cerrada mientras se utiliza el instrumento. Vuelva a comprobar que los desechables se hayan colocado correctamente.

14.3. Problemas más frecuentes

Problema	Posible causa	Medidas que deben adoptarse
La luz de fondo de la pantalla no se enciende.	El cable de alimentación de CA no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del cable de alimentación de CA. Asegúrese de utilizar el cable de alimentación suministrado con el instrumento. *No utilice ningún otro cable de alimentación que no sea el suministrado con el instrumento.
	El fusible está roto.	Contacte con nosotros si es necesario sustituir el fusible.
No aparece nada en la pantalla.	La tarjeta IC no se ha insertado correctamente.	Apague el instrumento y vuelva a insertar la tarjeta IC. Asegúrese de que la tarjeta IC esté insertada correcta y completamente.
Aparece un código de error	Las causas varían en función del código de error.	Registre el código de error mostrado y tome las medidas oportunas, como se describe en la lista de códigos de error. Si la medida no elimina el problema, contacte con nosotros para obtener asistencia técnica.
El protocolo se inició con la colocación incompleta de puntas o tubos.	--	Confirme siempre que los reactivos y los desechables se hayan colocado correctamente antes de iniciar una ejecución de protocolo. Si desea añadir desechables una vez iniciado el protocolo, pulse "STOP" para interrumpir el funcionamiento del instrumento. Le recomendamos encarecidamente que reinicie la ejecución del protocolo desde el principio después de haber añadido los desechables. No nos hacemos responsables de los resultados incorrectos si se continúa una ejecución de protocolo desde el punto en que se detuvo después de añadir los desechables. *Si se abre la puerta frontal después de parar el instrumento, la alimentación de los motores se desconectará como medida de seguridad, lo que provocará el desplazamiento de las posiciones de parada de los motores.
La ejecución del protocolo se detuvo.	La puerta delantera se abrió durante la ejecución.	Nunca abra la puerta durante la ejecución del protocolo. Si necesita detener la ejecución del protocolo, pulse la tecla "STOP". Puede reanudar la ejecución. *Si se abre la puerta frontal después de parar el instrumento, la alimentación de los motores se desconectará como medida de seguridad, lo que provocará el desplazamiento de las posiciones de parada de los motores. Por lo tanto, los resultados pueden no ser correctos si se reanuda la ejecución después de abrir la puerta.

<p>Fuga de líquido por los extremos de las puntas o gran diferencia de niveles de líquido de un carril a otro.</p>	<p>Se ha perdido la Grasa de silicona en los D-rings o estos están deteriorados.</p>	<p>Engrase o sustituya los D-rings. Recomendamos que los D-rings los sustituya personal de servicio técnico capacitado. *Tenga mucho cuidado si sustituye los D-rings usted mismo.</p>
--	--	--

15.Lista de códigos de error

Código n.º	Description	Medida que debe adoptarse
10	Fallo de retorno a cero debido a una operación que no es un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
11	Error de fin de carrera debido a una operación que no es un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
12	Fallo de retorno a cero del eje Z durante la ejecución de un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
13	Fallo de retorno a cero del eje P durante la ejecución de un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
14	Fallo de retorno a cero del eje M durante la ejecución de un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
15	Fallo de retorno a cero en el eje Y durante la ejecución de un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
16	Error de fin de carrera del eje Z durante la ejecución de un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
19	Error de fin de carrera del eje Y durante la ejecución de un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
20	Error de tiempo de espera del eje Z durante la ejecución de un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
21	Error de tiempo de espera del eje P durante la ejecución de un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
22	Error de tiempo de espera del eje M durante la ejecución de un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
23	Error de tiempo de espera del eje Y durante la ejecución de un protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
24	Error de puerta abierta al iniciar una operación	Cierre la puerta y siga la operación del apartado 14.
25	Sensor inferior del cabezal de la pipeta (eje Z) activado durante una operación	Compruebe si algo obstruyó el movimiento de la unidad correspondiente. Retire cualquier obstáculo y pruebe la operación de referenciación de todos los ejes, siguiendo la descripción del apartado 14.
26	Error de comunicación entre el bloque térmico y el controlador de temperatura, o la tarjeta no es una tarjeta magLEAD 12gC	Apague el instrumento y espere unos 10 segundos antes de volver a encenderlo.
27	Error de comunicación entre los motores y la placa de controladores.	
30	Error de importación del protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
31	Error de bloqueo de la puerta durante el funcionamiento	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
100	Error en la suma de comprobación del protocolo	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
101	Error en la suma de comprobación de la tabla VP	Contacte con nosotros para que le ayudemos.
110	Error del sistema	Contacte con nosotros para que le ayudemos.

Nota

- La mayoría de los errores mencionados anteriormente se producen porque los desechables o accesorios están colocados incorrectamente o porque se abre la puerta. Asegúrese de comprobarlos antes de reiniciar la ejecución de un protocolo.
- Si encuentra códigos de error distintos a los indicados anteriormente o si el error no se ha podido solucionar con la medida descrita, contacte con nosotros indicando los códigos de error específicos.
- Las especificaciones y el aspecto del instrumento pueden modificarse sin previo aviso.

16. Historial de revisiones

- Actualización de los reglamentos y las normas
- Actualización de lo “Uso previsto”
- Cambio de definición de vida del producto
- Cambio de descripción en terminología o configuración de capítulos.



Precision System Science Co., Ltd.
88 Kamihongou, Matsudo-shi, Chiba 271-0064 Japón
TEL: +81 (0) 47-303-4800
FAX: +81 (0) 47-303-4811
URL: <http://www.pss.co.jp>
E-mail: service@pss.co.jp

Precision System Science USA, Inc.
5673 West Las Positas Blvd., Suite 202, Pleasanton, CA 94588, U.S.A.
E-mail: contact@pssbio.com

Precision System Science Europe GmbH
55122 Mainz, Mombacher Str. 93, Germany
E-mail: contact-psse@pss.co.jp



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands