

ViRAPID® Rocket 1

Instrucciones de uso

Versión de Software 1.x



Doc. 50008860-00

Fecha de revisión: marzo 2025

vircell 

Contenido

Indicación de las modificaciones introducidas 5

0. Glosario 6

1. Introducción 7

1.1.	Finalidad prevista del ViRAPID® Rocket 1.....	7
1.2.	Usuarios previstos y entorno de uso previsto.....	7
1.3.	Clasificación del producto	8
1.4.	Gestión de usuario.....	8
1.5.	Descripción del dispositivo.....	8
1.6.	Contraindicaciones	8
1.7.	Información general	9
1.7.1.	Artículos incluidos.....	9
1.7.2.	Asistencia técnica	10
1.7.3.	Declaración de política	10
1.7.4.	Requisitos de usuario para ViRAPID® Rocket 1	10

2. Información de seguridad..... 11

2.1.	Uso correcto	11
2.2.	Seguridad eléctrica	12
2.3.	Ambiente de trabajo.....	14
2.4.	Seguridad biológica	15
2.5.	Productos químicos	16
2.6.	Mantenimiento de seguridad.....	16
2.7.	Gestión de residuos.....	17
2.8.	Símbolos en el dispositivo ViRAPID® Rocket 1	17
2.9.	Ciberseguridad	19

3. Descripción general 20

3.1.	Descripción general del dispositivo	20
------	---	----

3.2.	Accesorios del dispositivo	22
3.2.1.	Cajón	22
3.2.2.	Fuente de alimentación externa.....	22
3.2.3.	Cable de alimentación	22
3.2.4.	Cajón de autoajuste	22
4.	Instalación	23
4.1.	Desempaquetar el dispositivo	23
4.2.	Requisitos de ubicación	23
4.3.	Conexión del cable de alimentación.....	23
4.4.	Requisitos de los cassettes.....	24
5.	Procedimientos operativos.....	25
5.1.	Pantalla de inicio de la sesión.....	25
5.2.	Descripción general de la pantalla de inicio	26
5.3.	Nuevo escaneo.....	27
5.4.	Menú sistema	36
5.4.1.	‘Sistema’.....	36
	Todos los usuarios pueden acceder a esta pantalla.....	36
5.4.2.	‘Cassette’ (solo administrador).....	38
5.4.3.	‘Preferencias’ (solo administrador).....	40
5.4.4.	‘Impresora’ (solo administrador o manager).....	43
5.4.5.	‘Red’ (solo administrador o manager)	44
5.4.6.	‘Versiones’	46
5.5.	Menú lateral	47
5.5.1.	‘Menú principal’.....	47
5.5.2.	‘Resultados escaneos’.....	47
5.5.3.	‘Ajustes de cassette’	54
5.5.4.	Audit trail	55
5.6.	Menú de herramientas	56
5.6.1.	‘Menú sistema’.....	56
5.6.2.	‘Gestión de usuarios’ – Cambio de contraseña.....	56
5.6.3.	‘Gestión de usuarios’ – usuarios (Administrador o manager)	57
5.6.4.	‘Cerrar sesión’	59
5.7.	Actualización de Software.....	60

5.8. Operaciones genéricas del navegador	60
6. Solución de problemas	62
7. Mantenimiento	65
7.1. Procedimiento de limpieza	65
7.2. Vida útil del ViRAPID® Rocket 1	65
Apéndice A: Códigos de pedido.....	67
Apéndice B: Datos técnicos	68
Apéndice C: Garantía.....	70
Apéndice D: Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	71
Apéndice E: Declaración UE de Conformidad	72
Apéndice F: Declaración FCC	73
Apéndice G: Cumplimiento RoHS	74
Apéndice H: Normas aplicadas	75

INDICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES INTRODUCIDAS

Si es la primera vez que utiliza ViRAPID® Rocket 1, lea atentamente todo el documento.

Si no es la primera vez que utiliza ViRAPID® Rocket 1, en la tabla siguiente encontrará las modificaciones introducidas.

Revisión	Descripción de los cambios
0	Versión inicial

0. GLOSARIO

LFR – Lector de Flujo Lateral, es un dispositivo como el ViRAPID® Rocket 1 que lee y procesa las pruebas de flujo lateral.

Administrador – Es el usuario con más privilegios y tiene acceso exclusivo a determinadas opciones del ViRAPID® Rocket 1.

Manager – Es el segundo tipo de usuario con más privilegios y puede gestionar usuarios y la configuración de impresoras y las redes del ViRAPID® Rocket 1.

Operador – Es la persona designada por la organización de salud para utilizar el ViRAPID® Rocket 1 según el uso previsto.

Configuración LFR – Conjunto de opciones que determinan el comportamiento y las funcionalidades del ViRAPID® Rocket 1. La mayoría de ellas solo están disponibles en el usuario Administrador.

Organización de salud – Es la institución, compañía o otra entidad legal responsable de utilizar el ViRAPID® Rocket 1 junto con el cassette en análisis médicos de diferente naturaleza.

Cassette – Es el dispositivo que consiste en la prueba de flujo lateral y la carcasa que lo contiene.

Procesado del cassette - El proceso que analiza las pruebas de flujo lateral, desde la inserción de un cassette en un ViRAPID® Rocket 1, hasta que se muestran los resultados en la pantalla. Este proceso incluye el escaneo del cassette.

Modelo de Cassette – Es la carcasa del cassette, con una geometría específica que se ajusta en la ranura del cajón del ViRAPID® Rocket 1.

Tipo de Cassette – Es el conjunto del modelo de cassette y la prueba específica de flujo lateral que contiene cada tira.

Configuración del cassette - Es un conjunto de parámetros que permiten al ViRAPID® Rocket 1 procesar y medir un lote específico de un tipo de cassette concreto. También se denomina "Nombre de la prueba", "Configuración del cassette" y "Config. del cassette".

Datamatrix (o Código config., o codificación de datos 2D) – Código que contiene toda la información de la configuración de un cassette.

Datamatrix- pequeño (o Código pequeño)– Código de barras incrustado en el cassette que contiene el código de configuración del cassette y la identificación del lote. Es usado para confirmar que el cassette actual coincide con la configuración del cassette. También referido como “Código de barras pequeño” y “Confirmar cassette”.

1. INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el dispositivo ViRAPID® Rocket 1. Estamos seguros de que este dispositivo se convertirá en una parte integral de su laboratorio.

Antes de usar el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 es importante que lea estas Instrucciones de uso detenidamente. Seguir las instrucciones y la información de seguridad descritas en este documento garantizará una operación segura y mantendrá el sistema en condiciones seguras.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el producto, se comunicará a Vircell S.L. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Vircell S.L., Parque Tecnológico de la Salud, C/Avicena 8,18016 Granada, España.
Teléfono: +34 958441264
Email: info@vircell.com

1.1. Finalidad prevista del ViRAPID® Rocket 1

El dispositivo ViRAPID® Rocket 1 es un instrumento que se utiliza específicamente para proporcionar una determinación cuantitativa, semicuantitativa y/o cualitativa in vitro de la prueba inmunocromatográfica fotométrica definida y comercializada por Vircell S.L.

El dispositivo ViRAPID® Rocket 1 está diseñado para usarse solo en combinación con las pruebas de flujo lateral (LF) indicadas para su uso con el ViRAPID® Rocket 1 y solo para las aplicaciones que se describen en los respectivos manuales de nuestros asociados.

1.2. Usuarios previstos y entorno de uso previsto

El ViRAPID® Rocket 1 está destinado a ser utilizado por personal profesional capacitado en laboratorios controlados o entornos clínicos. El uso específico previsto del dispositivo viene determinado por el etiquetado del producto, como se indica a continuación:

- Para dispositivos etiquetados como **Diagnóstico In Vitro (IVD)**: El ViRAPID® Rocket 1 está destinado al uso profesional en laboratorios clínicos, hospitales y entornos ambulatorios (por ejemplo, consultorios médicos). No está diseñado para su uso en unidades de cuidados intensivos o entornos quirúrgicos, a menos que se cumplan todos los requisitos específicos de higiene y seguridad del paciente de dichos entornos.
- Para dispositivos etiquetados como **For Research Use Only (FRUO)**: El ViRAPID® Rocket 1 está destinado exclusivamente a aplicaciones de investigación y no debe utilizarse para diagnóstico clínico, tratamiento de pacientes o fines terapéuticos.

- Para dispositivos etiquetados como de **Investigational Use Only (IUO)** en los Estados Unidos o como **Dispositivo de Investigación Para Estudios Del Funcionamiento** en la Unión Europea: El ViRAPID® Rocket 1 está destinado exclusivamente a uso en investigación. Las características de funcionamiento de este producto, cuando se utiliza como parte de un sistema de diagnóstico completo, no han sido establecidas, ni el sistema ha sido autorizado o aprobado para uso diagnóstico. El uso en estudios clínicos está sujeto a los requisitos normativos aplicables, incluida la normativa de exención de dispositivos (IDE) de la FDA (21 CFR 812) o los requisitos de estudios del funcionamiento del IVDR (Reglamento (UE) 2017/746, artículos 57-77).

ATENCIÓN 	La finalidad prevista y el estado regulatorio del ViRAPID® Rocket 1 vienen determinados por el etiquetado del producto. El dispositivo debe utilizarse únicamente de acuerdo con su etiquetado.
--	---

1.3. Clasificación del producto

Según el Reglamento (UE) 2017/746, ViRAPID® Rocket 1 está clasificado como CLASE A, por lo que solo se requiere una declaración UE de conformidad y el marcado CE.

1.4. Gestión de usuario

El dispositivo ViRAPID® Rocket 1 puede ser usado con 3 roles diferentes:

- Operador: tiene acceso a las funciones necesarias durante el funcionamiento.
- Manager: tiene acceso a las funciones necesarias durante el funcionamiento, además de la función de red y conectividad. También puede eliminar los resultados escaneados.
- Administrador: tiene acceso ilimitado a todas las funciones del ViRAPID® Rocket 1.

1.5. Descripción del dispositivo

Un lector portátil de pruebas de fluorescencia que proporciona resultados cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos para los casetes comercializados por Vircell S.L.

1.6. Contraindicaciones

No aplicable.

1.7. Información general

1.7.1. Artículos incluidos

El dispositivo incluye los siguientes artículos:



1. Unidad principal ViRAPID® Rocket 1 (Cat. 100035000VL)

2. Cajón E4 (Cat. 900014453)

3. Cajón de ajuste de fluorescencia (Cat. 900013860)

4. Fuente de alimentación externa (Cat. 900020089)

5. Cable de alimentación (Cat. 900020090)

Consulte el Apéndice A: Códigos de pedido para obtener más información.

1.7.2. Asistencia técnica

En Vircell S.L nos enorgullecemos de la calidad y la disponibilidad de nuestro soporte técnico. Nuestro departamento de servicio técnico cuenta con personal experimentado con amplia experiencia práctica y teórica en el uso de los productos Vircell S.L. Si tiene alguna pregunta o experimenta alguna dificultad con respecto a los productos ViRAPID® Rocket 1 o productos Vircell S.L en general, no dude en contactar con nosotros o con su distribuidor local.

Teléfono: +34 958441264

Email: info@vircell.com

Los clientes de Vircell S.L son una fuente importante de información sobre usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es útil para otros clientes, así como para los investigadores de Vircell S.L. Por lo tanto, le recomendamos que se comuniquen con nosotros si tienen alguna sugerencia sobre el rendimiento del producto o nuevas aplicaciones y técnicas.

Para asistencia técnica, contacte con el departamento de servicio técnico de Vircell S.L.

Teléfono: +34 958441264

Email: info@vircell.com

1.7.3. Declaración de política

Es política de Vircell S.L mejorar los productos a medida que se disponga de nuevas técnicas y componentes. Vircell S.L se reserva el derecho de cambiar las especificaciones de los productos en cualquier momento.

En un esfuerzo por producir documentación útil y apropiada, agradecemos sus comentarios sobre estas Instrucciones de uso. Póngase en contacto con el servicio técnico de Vircell S.L para cualquier comentario.

1.7.4. Requisitos de usuario para ViRAPID® Rocket 1

La Tabla 1 cubre el nivel general de competencia para el uso y servicio del ViRAPID® Rocket 1.

Tarea	Personal	Formación y experiencia
Uso rutinario	Técnicos de laboratorio o equivalente	Formado en técnicas incluidas en cada cassette.
Servicio	Servicio Solo especialistas	Entrenado, certificado y autorizado por Vircell S.L.

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Antes de utilizar ViRAPID® Rocket 1, es esencial que lea las Instrucciones de uso detenidamente. Seguir las instrucciones y la información de seguridad incluidas en estas Instrucciones de uso garantizará una operación segura y mantendrá el sistema en condiciones seguras.

Los siguientes tipos de información de seguridad aparecen en las Instrucciones de uso del dispositivo ViRAPID® Rocket 1.

ATENCIÓN 	El término ATENCIÓN junto con el símbolo, se utiliza para informarle sobre situaciones que podrían ocasionarle lesiones personales a usted o a otras personas. Los detalles sobre esta circunstancia se dan en un cuadro como este.
--	--

ADVERTENCIA 	El término ADVERTENCIA se utiliza para informarle sobre situaciones que podrían ocasionar daños al dispositivo o a otro equipo. Los detalles sobre esta circunstancia se dan en un cuadro como este.
---	---

La información suministrada en este documento tiene como objetivo complementar, no reemplazar, los requisitos de seguridad normales que prevalecen en el país del usuario.

2.1. Uso correcto

ATENCIÓN/ ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales Un uso inapropiado del dispositivo ViRAPID® Rocket 1 puede causar daños personales o daños al lector. El dispositivo solo debe ser utilizado por personal cualificado.
---	---

ADVERTENCIA 	Daños al dispositivo Evite derramar agua o productos químicos sobre el dispositivo ViRAPID® Rocket 1. Los daños causados por agua o derrames químicos anularán su garantía.
---	--

En caso de emergencia, apague el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 con el botón de encendido y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

2.2. Seguridad eléctrica

Si el funcionamiento del dispositivo ViRAPID® Rocket 1 se interrumpe de alguna manera (v.g., debido a la interrupción de la fuente de alimentación o a un error mecánico), primero desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente, luego apague el dispositivo con el botón de encendido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Vircell S.L después de dicho incidente.

ATENCIÓN 	Baterías recargables El dispositivo ViRAPID® Rocket 1 tiene un paquete de baterías en su interior que cumple con la norma IEC 62133 Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores alcalinos estancos portátiles, para uso en aplicaciones portátiles. Esta información de ATENCIÓN es aplicable a usuarios habituales, así como a usuarios de servicios técnicos. • No desmonte, abra ni desgarre las baterías. • Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. • Busque atención médica de inmediato si ha ingerido una batería. • No exponga las baterías al calor o al fuego. Evite el almacenamiento bajo la luz solar directa. • No retire una batería de su embalaje original. • No someta las baterías a golpes mecánicos. • En caso de fuga, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto con dichas partes, lave el área afectada con abundante cantidad de agua y busque atención médica. • Utilice únicamente las baterías proporcionadas por Vircell S.L. • Después de 6 meses de almacenamiento, es necesaria una carga de mantenimiento para obtener el máximo rendimiento.
--	--

ATENCIÓN 	Peligro eléctrico Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de tierra) dentro o fuera del dispositivo o la desconexión del terminal del conductor de protección puede hacer que el dispositivo sea inseguro. Esto deber verificarse después del servicio o mantenimiento. Se prohíbe la interrupción intencionada. Voltajes letales dentro del dispositivo Esta información de ATENCIÓN es aplicable a usuarios habituales, así como a usuarios de servicios técnicos. • Riesgo de descarga eléctrica. Todo fallo deber ser examinado por un técnico cualificado. ¡No retire la carcasa de la fuente de alimentación! • El cable de alimentación se debe colocar en una superficie plana. Una caída podría causar daños. • No coloque la fuente de alimentación en lugares con alta humedad o cerca del agua. • No coloque la fuente de alimentación en lugares con temperatura ambiental alta o cerca de una fuente de fuego. Sobre la temperatura ambiental máxima, consulte el “Apéndice B:Datos técnicos”. • Desconecte la fuente de alimentación del cable alimentación antes de limpiarla. No utilice ningún limpiador líquido o en aerosol. Solo use un paño húmedo para limpiarlo. • En caso de reemplazo o pérdida de la fuente de alimentación o del cable de alimentación, estos deben reemplazarse solo con las fuentes de alimentación o los cables de alimentación de red que figuran en el “Apéndice A:Códigos de pedido”. En caso de reemplazo, debe solicitarse a Vircell S.L.
--	--

Para garantizar un funcionamiento seguro y satisfactorio del dispositivo ViRAPID® Rocket 1:

- El cable de alimentación de la fuente de alimentación externa debe estar conectado a una toma de corriente de línea que tenga un conductor de protección (cable de tierra).
- No se debe utilizar ninguna otra fuente de alimentación externa ni cables de alimentación que los especificados en el “Apéndice A:Códigos de pedido”. En caso de reemplazo, se debe solicitar a Vircell S.L.
- El dispositivo no se debe utilizar con la carcasa abierta.
- Si sospecha que el dispositivo está dañado, comuníquese con el Servicio Técnico de Vircell S.L.

Si el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 se vuelve eléctricamente inseguro, evite que otro personal lo opere y comuníquese con el servicio técnico de Vircell S.L.

El dispositivo puede ser eléctricamente inseguro si:

- El dispositivo o la fuente de alimentación externa parecen estar dañados.
- El dispositivo se ha almacenado en condiciones desfavorables durante un periodo prolongado.
- Se utiliza una fuente de alimentación externa diferente a la suministrada por Vircell S.L.

ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución En caso de reemplazo o pérdida de la fuente de alimentación externa o del cable de alimentación, estos deben reemplazarse solo por la fuente de alimentación externa o los cables de red que figuran en el “Apéndice A: Códigos de pedido” y proporcionados por Vircell S.L.
--	---

2.3. Ambiente de trabajo

Condiciones de operación

ATENCIÓN 	Atmosfera explosiva El dispositivo ViRAPID® Rocket 1 no está diseñado para usarse en una atmósfera explosiva.
ADVERTENCIA 	Luz solar directa No exponga directamente el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 a la luz solar u otras fuentes de luz durante el uso.
ADVERTENCIA 	Alta humedad o líquidos Proteja el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 de la alta humedad y del contacto con líquidos.
ADVERTENCIA 	Fuerte radiación electromagnética No exponga el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 a fuertes radiaciones electromagnéticas.
ADVERTENCIA 	Radiación ultrasónica fuerte No exponga al dispositivo ViRAPID® Rocket 1 a una fuerte radiación ultrasónica.

2.4. Seguridad biológica

Utilice procedimientos de laboratorio seguros tal y como se describe en publicaciones como bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos, HSS:

https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf

ATENCIÓN 	Muestras que contienen agentes infecciosos Algunas muestras utilizadas con el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 pueden contener agentes infecciosos. Maneje dichas muestras de acuerdo con las normas de seguridad requeridas. Lea siempre como proceder en las Instrucciones de uso del cassette. La/s persona/s responsable/s deben tomar las precauciones necesarias para garantizar que el lugar de trabajo sea seguro y que los operadores del dispositivo estén adecuadamente cualificados y no expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, como se define en las hojas de datos de seguridad aplicable (SDSs) o documentos de OSHA ¹ ACGIH ² o COSHH ³ . La ventilación de los humos y la eliminación de los desechos deben realizarse de acuerdo con todas las leyes y regulaciones de salud y seguridad nacionales, autonómicas y locales.
ATENCIÓN 	Muestras que contienen agentes infecciosos Utilice procedimientos de laboratorio seguros como se describe en publicaciones como Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, HHS: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf Ver: Sección III—Principios de Bioseguridad Prácticas de Laboratorio y Técnica. El elemento más importante de contención es el estricto cumplimiento de las prácticas y técnicas microbiológicas estándar. Las personas que trabajan con agentes infecciosos o materiales potencialmente infectados deben ser conscientes de los peligros potenciales y deben estar capacitados y ser competentes en las prácticas y técnicas requeridas para manejar dicho material de manera segura. El director o la persona a cargo del laboratorio es responsable de proporcionar u organizar la capacitación adecuada del personal.

¹ OSHA: Occupational Safety and Health Administration (United States of America).

² ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America).

³ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom).

ATENCIÓN 	Muestras que contienen agentes infecciosos Para evitar riesgos en caso de rotura del cassette use barreras primarias de contención y equipo de protección personal. Utilice procedimientos de laboratorio seguros como se describe en publicaciones como <i>Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos</i>, HHS: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf Ver: Sección III—Principios de bioseguridad Equipo de seguridad (barreras primarias y equipo de protección personal). El equipo de seguridad incluye contenedores cerrados y otros controles de ingeniería diseñados para eliminar o minimizar la exposición a materiales biológicos peligrosos.
--	--

2.5. Productos químicos

ATENCIÓN 	Productos químicos peligrosos Algunos productos químicos usados con el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 pueden ser peligrosos. Siempre lleve gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio. La/s persona/s responsable/s deben tomar las precauciones necesarias para garantizar que el lugar de trabajo sea seguro y que los operadores del dispositivo estén adecuadamente cualificados y no expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, como se define en las hojas de datos de seguridad aplicable (SDSs) o documentos de OSHA¹ ACGIH² o COSHH³. La ventilación de los humos y la eliminación de los desechos deben realizarse de acuerdo con la normativa y regulaciones de salud y seguridad nacionales, autonómicas y locales.
--	--

2.6. Mantenimiento de seguridad

ADVERTENCIA 	Daños al dispositivo No utilice recipientes pulverizadores que contengan alcohol o desinfectante para limpiar la superficie del dispositivo ViRAPID® Rocket 1 . No utilice productos que contengan alcohol u otros disolventes corrosivos para limpiar el dispositivo ViRAPID® Rocket 1.
---	--

¹ OSHA: Occupational Safety and Health Administration (United States of America).

² ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America).

³ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom).

ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución No abra la carcasa del dispositivo. Riesgo de lesiones personales y daños materiales Realice solo el mantenimiento que se describe específicamente en estas Instrucciones de uso.
--	---

2.7. Gestión de residuos

Los consumibles utilizados, como los cassettes, pueden contener productos químicos peligrosos o agentes infecciosos. Dichos desechos deben ser gestionados adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales de gestión de residuos.

Todos los residuos de envases de los cassettes deben gestionarse adecuadamente de acuerdo con las normativas medioambientales locales.

Para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), consulte el “Apéndice D:Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos”.

2.8. Símbolos en el dispositivo ViRAPID® Rocket 1

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Marcado CE, consulte el “Declaración UE de Conformidad”.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja ¹	Marcado UKCA La declaración UKCA está disponible en el documento 50008514.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja ²	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.
	Placa de características en la parte inferior del instrumento y etiqueta de la caja externa ²	Marcado QPS: El producto ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple las normas de seguridad eléctrica de productos pertinentes tanto de EE. UU. como de Canadá.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Fabricante de dispositivos médicos.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	El dispositivo está previsto para ser utilizado como un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .

¹ El símbolo UKCA en la etiqueta externa de la caja se incluirá para los envíos a Reino Unido

² El símbolo se incluirá sólo para los envíos a Estados Unidos de América y Canadá

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Fecha de fabricación.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Número de Catálogo.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Número de serie.
	Etiqueta colocada en el lateral de la caja externa	Indica un portador que contiene la información del identificador único de producto
	Etiqueta colocada en el lateral de la caja externa	Límites de temperatura, consulte el "Apéndice B:Datos técnicos".
	Etiqueta colocada en el lateral de la caja externa	Límites de humedad, consulte el "Apéndice B:Datos técnicos".
	Solo en los cassettes que presenten un riesgo biológico (información en las instrucciones de uso del cassette)	Símbolo de peligro biológico.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Consulte las instrucciones de uso.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo	Proceder con precaución cuando se utilice el producto
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja ¹	Cumple con la FCC, Declaración de Conformidad, ver "Apéndice F:Declaración FCC".
	Etiqueta colocada en el lateral de la caja externa	Todos los componentes del instrumento son reciclables.

¹ El símbolo se incluirá en las etiquetas solo para los envíos a los Estados Unidos de América y Canadá

Símbolo	Ubicación	Descripción
	En la parte inferior del cajón	Identifica el material del que está hecho el cajón (Poliamida)
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos, consulte el "Apéndice D:Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos".

2.9. Ciberseguridad

El software (SW) del dispositivo ViRAPID® Rocket 1 es una parte esencial del dispositivo y no se distribuye separadamente. Todos los controles de ciberseguridad están integrados al almacenamiento del SW, incluyendo la integridad de la verificación del SW, el cortafuegos u otros.

El dispositivo ViRAPID® Rocket 1 está diseñado para operar en el entorno de uso previsto definido por Vircell S.L., quien es la entidad legal que define la configuración para ser utilizado en un entorno de uso previsto específico, incluyendo la configuración y el proceso de operación. Para este propósito, el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 proporciona un usuario privilegiado (función Administrador) que puede configurar las pestañas 'CASSETTE' y 'PREFERENCIAS'.

Existe otro tipo de usuario privilegiado (con la función de Manager) que puede gestionar usuarios y configurar impresoras y redes. Sólo el Administrador y el Manager tienen acceso a esta función.

El dispositivo ViRAPID® Rocket 1 empieza con la pantalla de inicio de sesión, para introducir el usuario y la contraseña antes de utilizarlo (ver sección 5.6.2).

Hay un registro de auditoría integrado en el SW para almacenar acciones relacionadas con datos médicos.

NOTA: Contactar con Vircell S.L. para pedir las especificaciones técnicas de la exportación remota y las funcionalidades del registro de auditorías.

Teléfono: +34 958441264

Email: info@vircell.com

3. DESCRIPCIÓN GENERAL

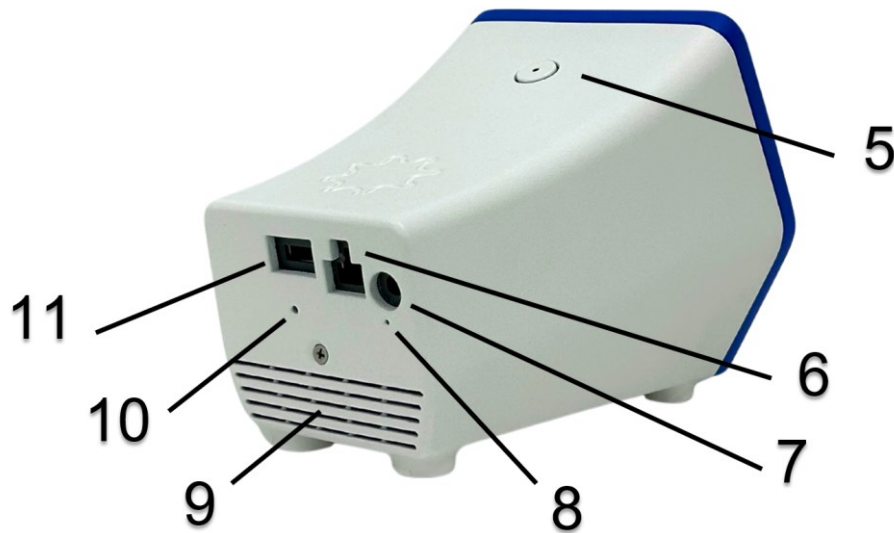
3.1. Descripción general del dispositivo

VISTA FRONTAL:



- 1. Pantalla táctil y visualización
- 2. Ranura de inserción del cajón
- 3. Lector de código de barras
- 4. Entrada de aire

VISTA TRASERA:



- 5. Botón de encendido e indicador de encendido (LEDs blancos)
- 6. Toma Ethernet
- 7. Toma de alimentación externa
- 8. LED rojo de batería en carga
- 9. Salida de aire
- 10. Ojal de limpieza de software
- 11. Puerto USB host (sólo accesible para memorias USB delgadas)

ATENCIÓN



Para insertar correctamente una memoria USB delgada, la sección del cuerpo cerca del conector debe ser de 8,5 x 16 mm o menos.

3.2. Accesorios del dispositivo

3.2.1. Cajón

El modelo de cajón debe ajustarse con el modelo de cassette correspondiente para un uso adecuado del dispositivo. Consulte el “Códigos de pedido” para encontrar los modelos disponibles.

3.2.2. Fuente de alimentación externa

Conecte la fuente de alimentación externa a la red eléctrica y el ViRAPID® Rocket 1 a la fuente de alimentación externa para cargarlo. El led rojo sobre la toma de corriente debe encenderse cuando la fuente de alimentación esté conectada correctamente.

ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución En caso de reemplazo o pérdida de la fuente de alimentación externa, esta debe reemplazarse <u>solo</u> con una de las fuentes de alimentación enumeradas en el “Apéndice A: Códigos de pedido” entregados por Vircell S.L
--	--

3.2.3. Cable de alimentación

El ViRAPID® Rocket 1 está equipado con un cable de alimentación con un enchufe adecuado para el país de destino. Consulte el “Apéndice A: Códigos de pedido” para más detalles.

ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución En caso de reemplazo o pérdida del cable de alimentación, este debe reemplazarse <u>solo</u> con uno de los cables de alimentación que aparecen en el “Códigos de pedido” entregados por Vircell S.L
--	--

3.2.4. Cajón de autoajuste

El cajón de autoajuste puede ser usado para reajustar los parámetros de la cámara.

ATENCIÓN 	El cajón de autoajuste se utiliza para ajustar los parámetros de la cámara y normalizar la imagen, asegurando una alineación adecuada con los fiduciales. Durante el proceso de ajuste, el nivel de batería debe ser superior al 70%. Si la batería está demasiado baja, conecte el dispositivo a un cargador.
--	--

ATENCIÓN 	Temperatura interna Para utilizar la funcionalidad de ajuste, la temperatura interna del ViRAPID® Rocket 1 debe estar estacionaria, y la temperatura ambiente dentro del rango de 22-23°C. Para alcanzarla, el aparato deberá estar completamente cargado y encendido durante al menos 30 minutos con el cargador conectado, para estabilizar la temperatura interna.
--	---

4. INSTALACIÓN

4.1. Desempaquetar el dispositivo



El embalaje del dispositivo ViRAPID® Rocket 1 se debe almacenar para su reutilización.

ATENCIÓN 	Antes de encender el lector por primera vez o después de un largo período de inactividad, es imprescindible enchufarlo a la red. No hacerlo puede causar daños permanentes a la unidad.
--	---

4.2. Requisitos de ubicación

Coloque el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 en una superficie estable, lejos de luces potentes y cerca de una toma de corriente con conexión a tierra.

IMPORTANTE 	El aparato se utilizará en condiciones estándar de laboratorio, a una temperatura ambiente comprendida entre 20°C y 25°C.
--	---

Se recomienda utilizar el aparato en un entorno limpio, de lo contrario, los filtros de entrada de aire deben sustituirse con frecuencia (consulte la sección 7.1 sobre cómo sustituir un filtro de aire).

Para un largo periodo de uso, mantenga el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 conectado a la fuente de alimentación.

4.3. Conexión del cable de alimentación

El enchufe para conectar el cable de alimentación se encuentra en la parte posterior del dispositivo ViRAPID® Rocket 1.

Cuando el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 no esté en uso durante un largo periodo de tiempo, recomendamos desconectar el cable de alimentación.

4.4. Requisitos de los cassettes

Antes de utilizar el dispositivo ViRAPID® Rocket 1, asegúrese de que el cassette no haya excedido su fecha de caducidad.

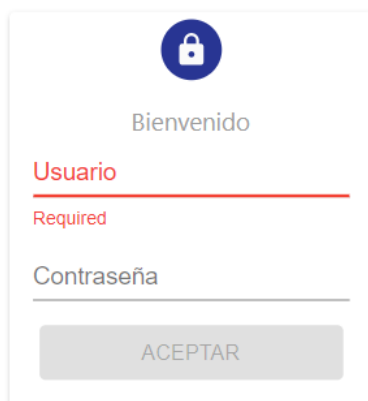
ATENCIÓN 	No use cassettes caducados. Revise la fecha de caducidad del cassette y no lo use si ha excedido la fecha de caducidad.
--	---

5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

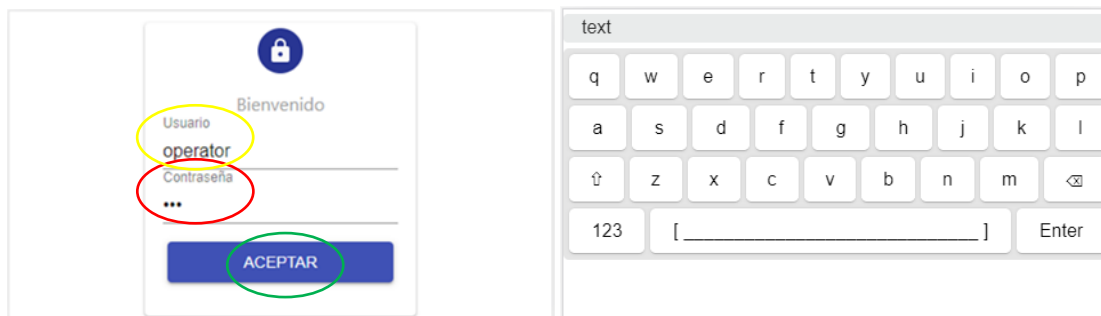
ATENCIÓN 	Antes de encender el lector por primera vez o después de un período de 6 meses de inactividad, es imprescindible enchufarlo a la red. No hacerlo puede causar daños permanentes a la unidad.
--	--

5.1. Pantalla de inicio de la sesión

Para iniciar el ViRAPID® Rocket 1, pulse el botón de encendido (consulte el apartado 3.1) y espere hasta que aparezca la pantalla de inicio de sesión:



Para activar el ViRAPID® Rocket 1, rellene correctamente los campos "Nombre de usuario" y "Contraseña" (vea los círculos amarillo y rojo) y pulse el botón "Aceptar" (vea el círculo verde). Para editar cada campo, púlselo para acceder al teclado virtual (véase la imagen de la izquierda), escriba el texto adecuado y pulse el botón 'Intro'. No se pueden utilizar caracteres especiales.



- Por defecto, el nombre de usuario del Operador es **“operator”** y su contraseña por defecto es **“pwd”**.

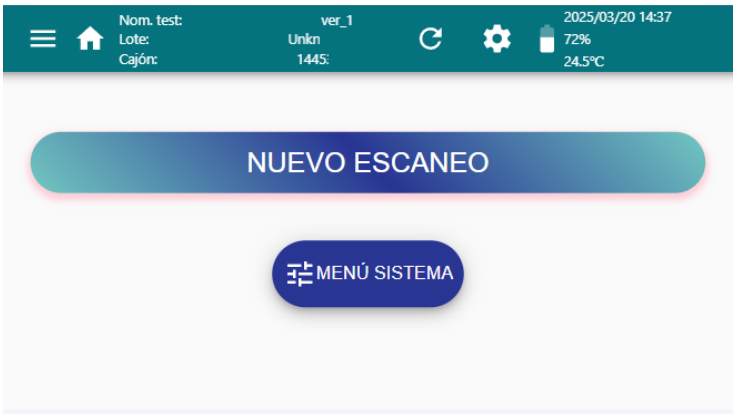
ATENCIÓN 	Consulte la sección 5.6.2 para obtener explicaciones sobre cómo cambiar la contraseña. Conserve la nueva contraseña en un lugar seguro.
--	---

NOTA: Si ha olvidado la contraseña, contacte con Vircell S.L.

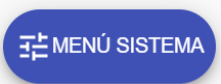
Para finalizar la sesión de usuario, seleccione “Cerrar sesión” en “Menú sistema” (ver sección 5.6.4 para más información) o apague el ViRAPID® Rocket 1.

5.2. Descripción general de la pantalla de inicio

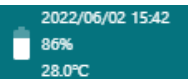
La pantalla de inicio muestra la configuración actual del cassette, la fecha, la hora, el estado de la batería, el botón “NUEVO ESCANEO” y el botón “MENÚ SISTEMA”.



Ventana principal:

	Presione este botón para comenzar a escanear un cassette de nuevo.
	Presione este botón para acceder al 'MENÚ SISTEMA'.

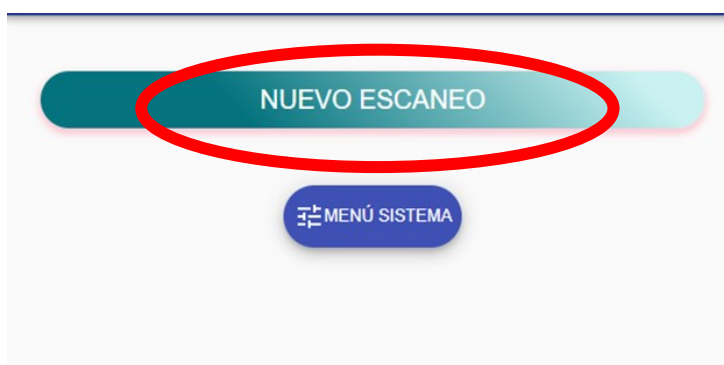
Barra de herramientas superior:

	Muestra el menú lateral desplegable.
	Regresar a la pantalla de inicio.
	Información de la configuración del cassette, disponible para ser usado.
	Presione este botón para refrescar la pantalla actual. Cuando se carga una nueva página o imagen el icono gira.
	Muestra el menú desplegable herramientas.
	Aquí se muestran la fecha, la hora, el estado de la batería y la temperatura interna del dispositivo.
	Modo avión. Solo será visible cuando se habilite el modo avión.

5.3. Nuevo escaneo

Para procesar un nuevo cassette, debe seguir los siguientes pasos:

- 1- Presione el botón “NUEVO ESCANEO” en la pantalla de inicio (ver círculo rojo) para entrar en la pantalla de escaneo.

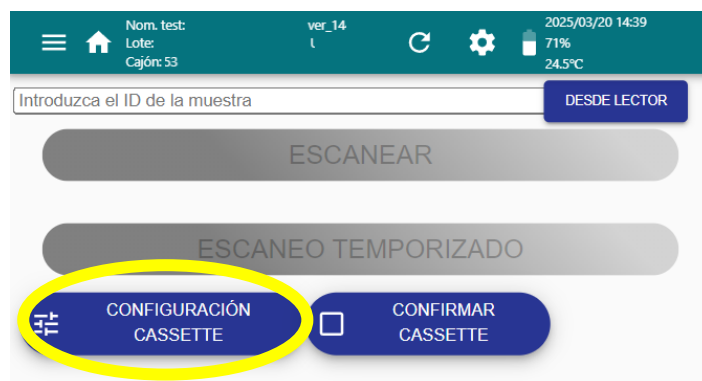


- 2- Omita este paso si la configuración del cassette que aparece en la barra superior corresponde a la del cassette que está a punto de escanear. Este paso puede ser requerido en determinadas configuraciones.

Para cargar una nueva configuración de cassette tiene las siguientes opciones:

Opción A: cargue una nueva configuración de cassette mediante el lector de código de barras.

Para cargar un nuevo Cassette Settings pulse el botón “CONFIGURACIÓN CASSETTE” (ver círculo amarillo).



Tome el código Datamatrix con la configuración del cassette que se suministra junto la caja de cassettes:



Colóquelo frente al lector de códigos del ViRAPID® Rocket 1 (ver sección 3.1) a una distancia aproximada de 5 cm. Presione el botón “ACTIVAR LECTOR DE CÓDIGOS” (ver círculo verde). El lector de código comenzará a escanear utilizando una luz que desaparecerá cuando se haya leído el código de barras o después de 10 segundos intentándolo.



NOTA: Si el código no se lee, compruebe y limpie la pantalla del lector de código de barras (ver sección 3.1).

Si el código de barras se lee, pero no coincide con el esperado, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. Verifique el código de barras expuesto y toque la pantalla fuera del cuadro de diálogo para omitir el mensaje de error y volver a la ventana anterior.

Después de la lectura, se muestran los nuevos datos de configuración del cassette en la barra superior.

Opción B: seleccione la configuración del cassette disponible de la lista

B.1 Seleccione la configuración del cassette de la lista. Si la configuración del cassette fue previamente cargada, no se requiere volver a cargar la configuración del cassette. Acceda al menú lateral, pulse “Ajustes cassette” y la lista de configuraciones de cassettes se despliega.

Nom. test: Lote: Cajón:			No. No. No.	2025/03/21 11:38
				96% 25.5°C
Nombre	Código	Lote	RESTAURAR	
			AÑADIR	
VIRAPID ® Semi_quali2T	281674	SD^virapid-5555^1.0.1.10	SELECCIONAR COMO ACTUAL	
VIRAPID ® Quanti_2T	152223	QT^virapid-5555^1.0.1.20	SELECCIONAR COMO ACTUAL	
C.difficile Toxin A_B	90380	CT^SDB-0570^1.0.0.57	SELECCIONAR COMO ACTUAL	
VIRAPID ® RSV.1	207223	RS^RRR-5555^1.0.0.10	SELECCIONAR COMO ACTUAL	

Pulse el botón «SELECCIONAR COMO ACTUAL» para cargar la configuración de casete correspondiente.

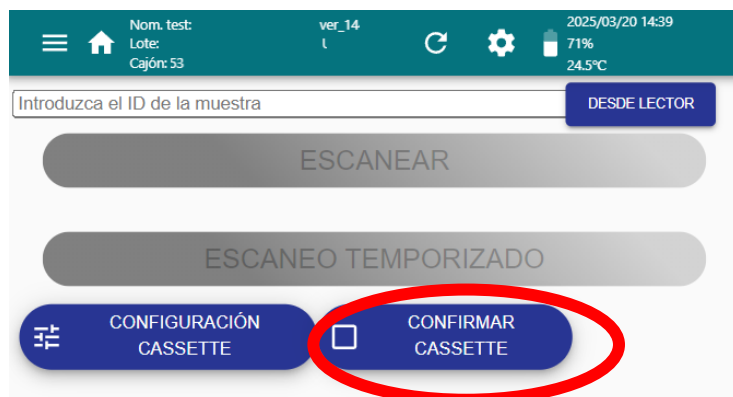
ATENCIÓN 	Al pulsar el botón «Restaurar», la lista de ajustes del cassette se restablecerá a los ajustes predeterminados.
--	---

ATENCIÓN 	Al pulsar el botón «Añadir», se borrará la lista de ajustes del casete.
--	---

B.2 “Detección automática de códigos de barras pequeños” realice el escaneo directamente si la opción “Detección automática de códigos de barras pequeños” está activada por Vircell S.L.

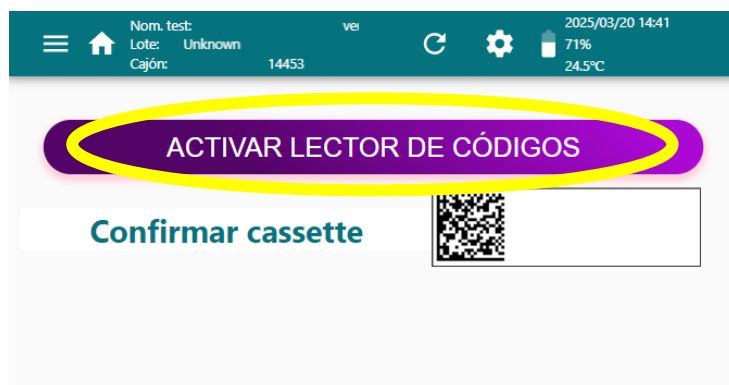
ATENCIÓN 	El ViRAPID® Rocket 1 carga automáticamente la configuración del cassette si este está almacenado en el lector (lista ‘Ajustes cassettes’), el cassette que se analiza debe tener integrado un código de barras pequeño y alguna configuración de cassette válida (no expirada) debe ser mostrada en la barra superior.
--	--

- 3- Una vez se ha subido la configuración del cassette, presione el botón “CONFIRMAR CASSETTE” (ver círculo rojo) para confirmar que la configuración del cassette coincide con el cassette a escanear. Este paso podría omitirse dependiendo de la configuración del ViRAPID® Rocket 1.



Posicione el código impreso en el cassette (Datamatrix-pequeño) delante del lector de código de barras (ver sección 3.1) a 5 cm de distancia aproximadamente.

Presione “ACTIVAR LECTOR DE CÓDIGOS” (ver círculo amarillo). El lector de código de barras comenzará a escanear utilizando una luz que desaparecerá cuando se haya leído el código de barras o después de 10 segundos intentándolo.



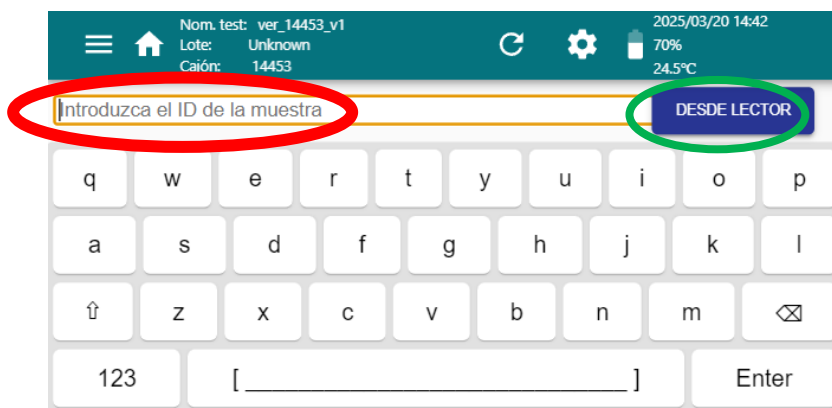
Si el Datamatrix-pequeño no corresponde con la configuración del cassette que se ha introducido en el ViRAPID® Rocket 1 aparecerá un mensaje de error. En tal caso, utilice el cassette adecuado o cargue la configuración de cassette correspondiente.

ATENCIÓN

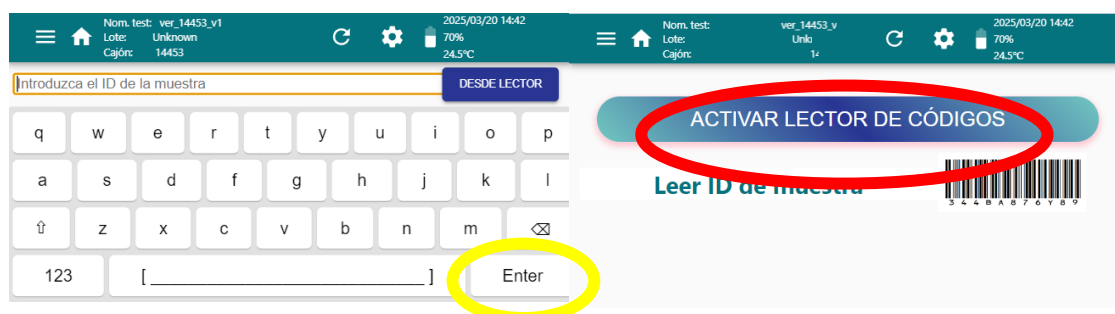


Es responsabilidad del operador el uso del código Datamatrix-pequeño de la configuración del cassette.

- 4- Después de leer el código Datamatrix, el VIRAPID® ROCKET 1 vuelve a la pantalla de escaneo. Presione en el campo “Introduzca su ID de muestra” (ver círculo rojo) para escribir la identificación con un teclado virtual o presione el botón “DESDE LECTOR” (ver círculo verde) para escanear la identificación usando el lector de código de barras del dispositivo. Este paso puede ser obligatorio según la configuración del dispositivo.



Después de escribir el texto de identificación en el teclado virtual, presione el botón “Enter” para continuar (ver círculo amarillo en la imagen del lado izquierdo). Para cargar el texto de identificación de un código de barras, presione el botón “ACTIVAR LECTOR DE CÓDIGOS” (ver círculo rojo en la imagen del lado derecho) y coloque el código de barras frente a la luz del lector.

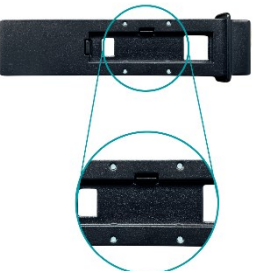


NOTA: Dependiendo de la configuración del lector, si la referencia introducida ya existe en los resultados almacenados del ViRAPID® Rocket 1, se mostrará un mensaje y es posible que los botones de escaneo se desactiven.

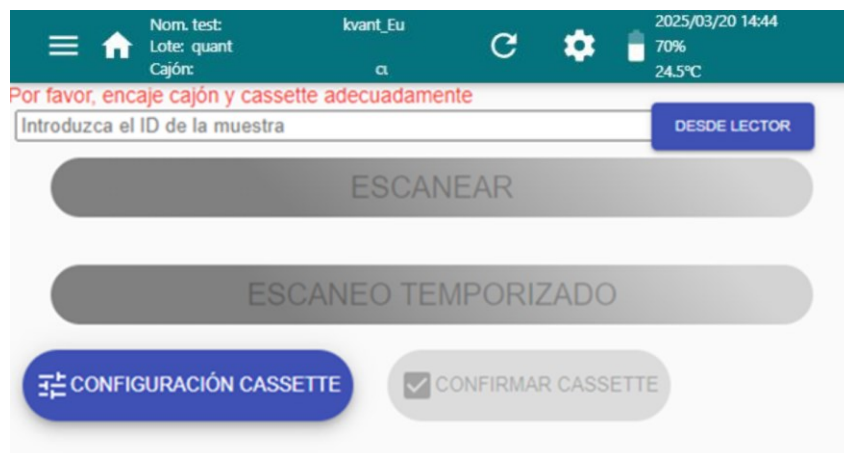
- Utilizando el teclado virtual para introducir el campo “ID de muestra”: no se admiten caracteres especiales y la longitud máxima de un identificador es de 30 caracteres.
- Utilizando el lector de código de barras para introducir el campo “ID de muestra”: se permite el uso de caracteres especiales y un identificador con una longitud máxima de 1024 caracteres. Ver sección 5.5.3 para saber cómo se muestra el ID en distintos escenarios.

- 5- Introduzca el casete en el cajón correspondiente. Asegúrese de que el código del fondo del cajón (véase el círculo amarillo) coincide con el código del cajón que se muestra junto con los ajustes del casete en la barra superior. Asegúrese de que las superficies del casete y del cajón están niveladas; a continuación, presione el cajón dentro del ViRAPID® Rocket 1.

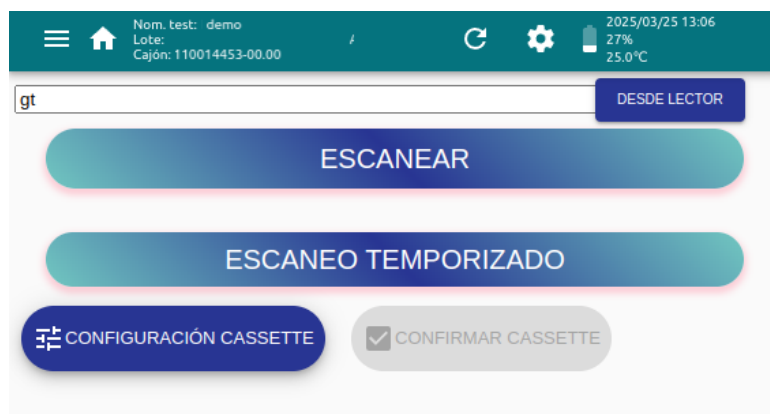


ADVERTENCIA 	Antes de iniciar un escaneo: - Asegúrese de que los cuatro (4) puntos blancos (fiduciales) de la parte superior del cajón están presentes, sin daños, limpios (consulte la sección 7.1) y redondos (p. ej. en su estado original de fábrica).  - Asegúrese de que las tiras del cassette estén libres de impurezas como fibras o polvo. No asegurarse de cualquiera de los puntos anteriores puede dar lugar a un resultado incorrecto.
---	--

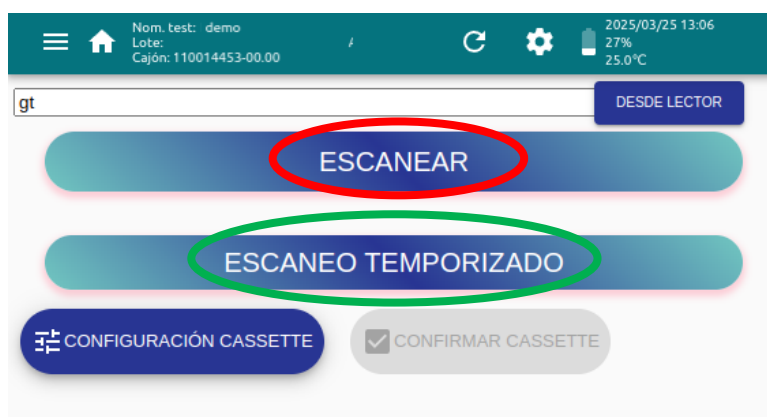
Un aviso le aparecerá en la pantalla para recordarle cerrar el cajón (ver la siguiente imagen). Introduzca el cajón correctamente para que el aviso desaparezca.



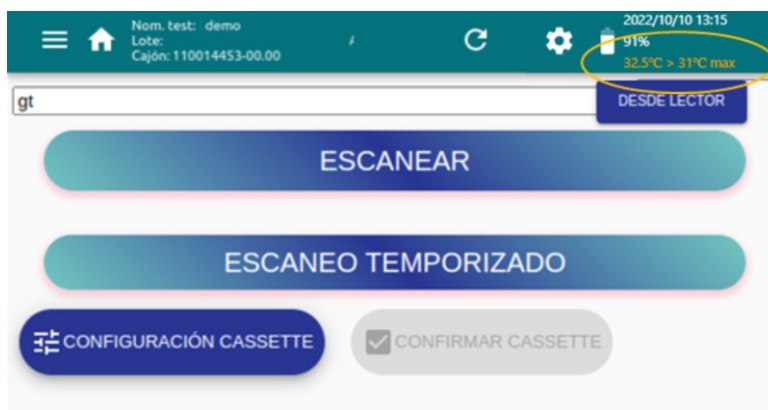
Los botones de escaneo ("ESCANEAR" y "ESCANEEO TEMPORIZADO") permanecerán en gris hasta que la configuración del cassette sea cargada correctamente, se establezca una identificación de la muestra (si lo requiere) y se coloque un cajón dentro del dispositivo. Cuando todas las condiciones se alcanzan el botón de escaneo se colorea y aparece la siguiente imagen:



- 6- Existen dos opciones disponibles para escanear el cassette: (1) Si ya ha esperado el tiempo prescrito después de inocular la muestra en el cassette, presione la opción “ESCANEAR” (ver círculo rojo) para comenzar el escaneo de inmediato. (2) Si acaba de inocular la muestra en el cassette, presione la opción “ESCANEAMIENTO TEMPORIZADO” (ver círculo verde); en este caso, el lector diferirá automáticamente el escaneo hasta que haya transcurrido el tiempo de espera prescrito. Si selecciona la segunda opción un temporizador le aparecerá en la pantalla hasta que se escanee el cassette.



NOTA: En caso de que la temperatura interna del aparato esté fuera del rango de uso recomendado de 20-31°C, la temperatura y el límite sobrepasado se mostrarán en naranja, en el indicador de temperatura interna (ver círculo naranja). La temperatura interna podría diferir de 0°C a 6°C a la temperatura ambiente.

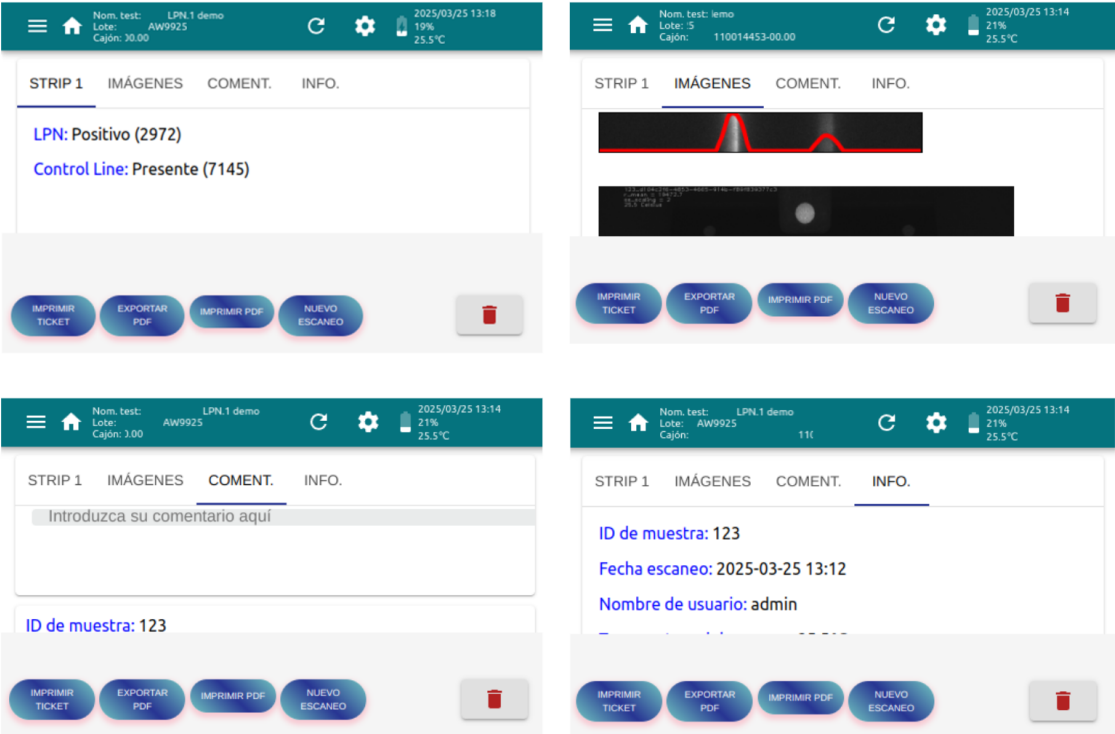


Ejemplos:

Si la temperatura interna está por debajo de los límites (por ejemplo, 18°C): 18,0°C < 20°C min.

Si la temperatura interna está por encima de los límites (por ejemplo, 33°C): 33,0°C > 31°C máx.

- 7- Los resultados del escaneo se mostrarán cuando finalice el proceso. Desplácese hacia arriba y hacia abajo en la pantalla táctil y presione las diferentes pestañas para ver todos los datos. Vea la sección 5.5.3 para más información sobre las funcionalidades de estos botones.



Para procesar otro cassette, presione el botón “NUEVO ESCANEO” de la esquina de la derecha.

ATENCIÓN 	El lector proporcionará resultados confiables siempre que las pruebas se realicen de acuerdo con las especificaciones de Vircell S.L., las líneas de control y prueba se diferencien del fondo y el cassette no presenta artefactos y / o impurezas como cabello o polvo.
--	--

5.4. Menú sistema

Establezca la configuración a través de este menú. Hay diferentes pestañas disponibles, dependiendo del rol del usuario.

5.4.1. 'Sistema'

Todos los usuarios pueden acceder a esta pantalla.

Idioma	Español ▾
Tiempo de inactividad para apagado (min)	30 ▾
Formatear USB	FORMATEAR
Exportar archivos de registro a USB	EXPORTAR
Establecer Fecha/Hora	ESTABLECER FECHA/HORA
Establecer Zona Horaria	ESTABLECER ZONA HORARIA
Exportación remota	TOKENIZAR
Soporte Remoto	CONNECTAR
Ajustar los parámetros de la captura	AJUSTAR

NOTA: Dependiendo de la configuración hay ítems que no se muestran.

- Idioma: Seleccione un idioma entre los que están disponibles en el ViRAPID® Rocket 1.
- Tiempo de inactividad para apagado (min): Tiempo en minutos desde la última interacción del ViRAPID® Rocket 1 hasta que el sistema se apaga para conservar batería. Este parámetro podría presentarse o no, dependiendo de la configuración del ViRAPID® Rocket 1. El valor por defecto es de 30 minutos. Contacte con el Manager para incrementar este valor.
- Formatear USB: Pulse este botón para formatear correctamente una memoria USB estrecha y después utilizarla para exportar resultados CSV y PDF, escribir registros y actualizar el software del ViRAPID® Rocket 1.

- Exportar archivos de registro a USB: Con esta opción, se pueden exportar los registros internos a una memoria USB estrecha para poder enviarlos a un servicio técnico.
- Establecer Fecha/Hora: Permite definir la fecha y hora actuales. Este parámetro tiene un acceso configurable.

NOTA: El dispositivo no está preparado para trabajar con fechas anteriores a la fecha de fabricación.

- Establecer Zona Horaria: Permite determinar la zona horaria actual.

ATENCIÓN 	Después de cambiar la zona horaria reinicie el dispositivo.
--	--

- Soporte remoto: Pulse el botón 'CONNECTAR' cuando reciba asistencia técnica.

ATENCIÓN 	Para utilizar el botón «CONNECTAR» se necesita conexión a Internet.
--	--

- Ajuste los parámetros de captura: Para reajustar los parámetros de la cámara, primero cargue la batería del ViRAPID® Rocket 1 al 100% y déjelo conectado a la fuente de alimentación principal en un ambiente dentro del rango de temperaturas de **20-25°C** (68-77°F) durante al menos 30 minutos. Para realizar el ajuste, la temperatura interna debe estar dentro del rango de 20-31°C. A continuación, inserte el cajón de ajuste (Cat.900013860) y pulse 'AJUSTE' para iniciar el proceso.

ATENCIÓN 	El cajón de autoajuste debe estar en buenas condiciones, de lo contrario el proceso podría desajustar el dispositivo. Para mejorar el proceso de ajuste, evite la iluminación directa en la ranura del cajón.
--	--

5.4.2. 'Cassette' (solo administrador)

Solo el usuario "admin" (función Administrador) puede acceder a esta pantalla. Los parámetros relacionados con la configuración del cassette son mostrados y se pueden editar:

- Versión de Configuración de Cassette: Este parámetro se utiliza para aceptar o bloquear algunos Cassette Settings dependiendo de su configuración. Se trata de un parámetro interno del ViRAPID® Rocket 1, pero Cassette Settings también tiene un parámetro llamado Versión de Cassette Settings. Cuando el valor del ViRAPID® Rocket 1 es «0», el ViRAPID® Rocket 1 acepta todas las configuraciones de casete. Cuando el valor del ViRAPID® Rocket 1 no es «0», el ViRAPID® Rocket 1 bloquea las configuraciones de casete con valores diferentes, excepto el valor «0». El valor de un Cassette Settings se exporta desde el Software de Desarrollo. A continuación, se muestran algunos ejemplos de diferentes combinaciones:

Valor de la versión de config. de cassette en ViRAPID® Rocket 1 :	0	0	7	7	3
Valor de la versión de config. de cassette en Configuración cassette :	0	3	0	3	3
¿Acepta el ViRAPID® Rocket 1 la configuración del Cassette?:	YES	YES	YES	NO	YES

- Mantener config. de cassette al apagar: Si ACTIVADO, la configuración de cassette vigente se mantiene cuando el dispositivo se apaga; de lo contrario, la configuración de cassette vigente se pierde cuando el dispositivo se apaga.
- Núm. Máx. de config. de cassette: Número de configuraciones de cassette que pueden ser almacenadas en el dispositivo y disponibles para su uso (sin

releer su correspondiente Datamatrix). El máximo valor almacenable son 100 y el mínimo es 1.

- Confirmación requerida: Cuatro opciones están disponibles: 'Ninguna', 'Código de barras pequeño', 'Autodetección de código de barras' y 'Código de barras de configuración'. A continuación, se muestran los detalles de cada opción:

Ninguna → Es posible procesar muestras con las configuraciones de cassette vigentes sin restricciones.

Código de barras pequeño → La confirmación del código de barras (Datamatrix pequeño) debe ser leída antes de cada escaneo, para confirmar que el cassette vigente coincide con la configuración de cassette vigente.

Autodetección de código de barras → Después de realizar un escaneo (con los botones 'ESCANEAR' o 'ESCANEO TEMPORIZADO'), el dispositivo intenta encontrar la Configuración del Cassette que coincide con una de las Configuraciones de Cassette de la lista, leyendo el código de barras incorporado en el cassette. Utilizando esta opción usted puede también usar un Datamatrix pequeño para confirmar el cassette.

ATENCIÓN 	El dispositivo cargará automáticamente la Configuración de cassette adecuada si está almacenada (lista de Configuración de Cassette), el cassette tiene incorporado un código de barras de confirmación y una configuración de cassette válida (no expirada) se muestra en la barra de herramientas superior.
--	---

Código de barras de configuración → Es necesario para cargar la adecuada Configuración de cassette antes del escaneo.

5.4.3. 'Preferencias' (solo administrador)

Solo el usuario "admin" (función Administrador) puede acceder a esta pantalla. Algunos parámetros se muestran y podrían editarse:

Comprobar ID de muestra	☐ No comprobar ☐ Requerido ☐ Avisar si duplicado ☒ Bloquear si duplicado
Máximo número de resultados	- 200 + ESTABLECER
Comprobar base de datos llena	☒
Cuenta actual de escaneos: 29	RESTABLECER
Apagado por inactividad habilitado	☒
Tiempo máximo de inactividad para apagado (min)	- 30 +
Establecer fecha/hora habilitado	☒
Exportación remota habilitada	☒
HL7 CR: 0D	☒
Tipo de mensaje de exportación HL7	ORU_R01
Exportación SFTP habilitada	☒
Exportación TCP/IP habilitada	☒
Restauración de configuraciones de cassette habilitada	☒
Sobrescribir configuraciones de cassette habilitada	☒
Mostrar peak area al Operador	☒
Mostrar imagen del perfil al Operador	☒
Mostrar fecha de caducidad al Operador	☒

- Comprobar ID de Muestra: Se dispone de cuatro niveles de verificación del ID checking: 'No Comprobar', 'Requerido', 'Avisar si Duplicado' y 'Bloquear si Duplicado'.

No Comprobar → No hay restricciones o avisos.

Requerido → Un valor es obligatorio.

Avisar si Duplicado → Un valor es obligatorio y se muestra un aviso si el valor actual está en los resultados almacenados del dispositivo.

Bloquear si Duplicado → Un valor es obligatorio y los botones para el escaneo están deshabilitados si el valor actual está en los resultados almacenados del dispositivo.

- **Núm. Máx. de resultados:** Establece el número máximo de resultados que se almacenan en el dispositivo (hasta 200). Cuando se supera el límite, se sobrescriben los datos más antiguos.

ATENCIÓN 	Para evitar la pérdida de resultados antiguos, antes de disminuir la Base de Datos de Núm. Máx. de Resultados, debe realizarse una Exportación de Resultados (ver sección 5.5.35.5.3).
--	--

- **Comprobar base de datos llena:** Cuando la base de datos alcanza el 80% de su capacidad, aparece un mensaje de advertencia al encender el ViRAPID® Rocket 1 y al iniciar un nuevo procesamiento de cassette. Cuando el mensaje muestra el 100% como en la imagen siguiente, el resultado más antiguo se sobrescribe si se realiza un nuevo escaneo. Desactive esta opción si no desea conservar los resultados almacenados.



- **Cuenta actual de escaneos:** Muestra el número de escaneos que se han realizado desde la última puesta a cero. Pulse el botón **RESTABLECER** para reiniciar este contador.
- **Apagado por inactividad habilitado:** Si está activado, el dispositivo se apaga automáticamente cuando se supera el tiempo establecido sin que se detecte ninguna actividad.
- **Tiempo máx. de inactividad para apagado (min):** Valor máximo que el operador puede establecer si el apagado por inactividad está habilitado.
- **Establecer Fecha/Hora Habilitado:** Si está **ACTIVADO**, es posible establecer la Fecha/Hora en la pestaña **SISTEMA**.
- **Exportación Remota Habilitada:** Selecciona la funcionalidad para la exportación remota automática de resultados, entre las opciones

«Desactivado», «SFTP», «TCP/IP». Si algún tipo de exportación está habilitada, después de cada escaneo el servicio de exportación intenta enviar el resultado a su servidor configurado de la pestaña «Red». Si se encuentra un error, un cuadro de diálogo emergente muestra su descripción. Cuando está habilitada alguna exportación, la lista de Resultados de Escaneo muestra un estado para cada escaneo y un botón 'RETRY' cuando es necesario (ver sección 5.4.15.6.3).

- HL7 CR: 0D: Selecciona el separador para los segmentos HL7, y hay dos opciones disponibles:
- Tipo de mensaje de exportación HL7: Hay dos opciones posibles.
 - ORU_R01: Es el carácter no imprimible para el retorno de carro. Para la funcionalidad «Exportación remota», los datos se codificarán en base64 para evitar problemas con las comunicaciones https. Para la funcionalidad 'Exportación SFTP', los datos no se codificarán.
 - MDM_T02: Estos cuatro caracteres «<cr>» se utilizarán como separador de segmentos.
- Exportación SFTP Habilitada: Si está activada, después de cada escaneo el servicio de exportación SFTP intenta enviar el resultado a su servidor SFTP configurado. Si se encuentra un error, un diálogo emergente muestra su descripción. Para configurar la red remota, acceda a la pestaña “Sistema” y clique el botón 'CONFIGURAR' en el campo “Configuración red remota” (ver sección 5.4.1). Cuando la exportación SFTP está habilitada, la lista de Resultados de Escaneo muestra un estado SFTP para cada escaneo y un botón 'RETRY SFTP' cuando sea necesario (ver sección 5.5.3).
- Restauración de configuraciones de cassette habilitada: Si está activada, los usuarios con el rol de Operador pueden restaurar las Configuraciones de Cassette a sus valores predeterminados de fábrica. Si no hay ajustes de fábrica de casete en el lector, la lista se borrará/vaciará.
- Sobrescribir configuraciones de cassette habilitada: Si la configuración de sobrescritura está activada, el ID de lote, la fecha de caducidad y el umbral se pueden sobrescribir utilizando la configuración del casete.
- Mostrar peak area al Operador: Si está activada, los usuarios con el rol de Operador verán el valor del *peak area* entre corchetes en los resultados cualitativos. Si está desactivado y el usuario registrado es un operario, este parámetro se ocultará cuando se muestre o exporte el resultado (ticket, informe PDF y archivo CSV).
- Mostrar imagen del perfil: Si está activada, los usuarios con el rol Operador podrán ver la imagen del perfil en la pestaña Imagen de los resultados. Cuando está inactivada y el usuario registrado es un Operador, la imagen del perfil no aparecerá en las vistas de resultados ni en los informes PDF exportados.

- **Mostrar fecha de caducidad al Operador:** Si está activada, los usuarios con el rol de Operado tendrán visibilidad de la fecha de caducidad de las Configuraciones de Cassette introducidas en el lector. Si está desactivado y el usuario registrado es un operario, este parámetro se ocultará cuando se muestre o exporte el resultado (ticket, informe PDF y archivo CSV).

NOTA: Póngase en contacto con Vircell S.L para solicitar especificaciones técnicas de las funcionalidades de Exportación:

Teléfono: +34 958441264

Email: info@vircell.com

5.4.4. 'Impresora' (solo administrador o manager)

Solo los usuarios con función de Administrador o Manager pueden acceder a esta pantalla. Se puede seleccionar un modelo de impresora de escritorio y se muestran y pueden editarse los parámetros de comunicación de una impresora de tickets.

Impresora de escritorio	HP_DeskJet_2600_series ▼
Velocidad de transmisión	9600 ▼
Paridad	None ▼
Bits de datos	8 ▼
Bits de parada	1 ▼

- Impresora de escritorio: Seleccione el modelo de la impresora de escritorio.
- Velocidad de transmisión: "9600"
- Paridad: "None"
- Bits de datos: "8"
- Bits de parada: "1"

Tanto la impresora de escritorio como la de tickets deben conectarse al puerto USB del dispositivo (ver sección 3.1).

Introduzca la Velocidad de Transmisión, la Paridad, los Bits de datos y los Bits de parada que correspondan con la configuración de la impresora de tickets a utilizar.

La impresora de tickets DEBE soportar el lenguaje de control ESC/P, y hay dos opciones:

- A-** Impresora de ticket con puerto de serie y un adaptador externo USB - puerto serie.
- B-** Impresora de ticket con puerto USB, emulando internamente el puerto de serie.

5.4.5. 'Red' (solo administrador o manager)

Solo los usuarios con función de Administrador o Manager pueden editar los parámetros de esta pantalla. Los usuarios con función de Operador solo pueden habilitar el modo avión. Los parámetros de comunicaciones de redes se muestran.

SISTEMA	CASSETTE	PREFERENCIAS	IMPRESORA	RED
Modo avión		☒		
Ethernet		ESTABLECER		
Estado		Activado		
MAC		b8:27:eb:d2:0c:c3		
Modo		Estático		
Dirección IP		192.168.10.80		
Máscara de subred		255.255.255.0		
Dirección de difusión		192.168.10.255		
Puerta de enlace		192.168.10.1		
DNS		192.168.0.249		
WLAN		ESTABLECER		
Estado		Activado		
MAC		b8:27:eb:87:59:96		
Modo		Punto de acceso		
SSID		lfrEu_0CC3		
Dirección IP		192.168.140.1		
SFTP		ESTABLECER		
No definido				
TCP/IP		ESTABLECER		
No definido				

- Modo avión: Si está activado, las conexiones Wifi no estarán habilitadas y el icono de modo avión se mostrará en la barra de arriba.

- Ethernet: Muestra la configuración de Ethernet. Pulse el botón “ESTABLECER” para configurarlo. Con la opción “Cliente DHCP” (por defecto), la red del servidor asignará los parámetros de red del ViRAPID® Rocket 1. Si se selecciona la opción ‘Estático’, los parámetros de conexión deben configurarse en el dispositivo (concretamente: Dirección IP, Máscara de subred y Puerta de enlace predet.).

Modo	<u>Cliente DHCP</u>	Modo	<u>Estático</u>
		Dirección IP	
		Máscara de subred	
		Puerta de enlace predet.	
CERRAR	GUARDAR	CERRAR	GUARDAR

- WLAN: Muestra la configuración actual de la red Wifi. Pulse su botón ‘ESTABLECER’ para configurarla. Con la opción ‘Punto de acceso’ (por defecto), se deben configurar su SSID y contraseña, así como una subred seleccionada entre las disponibles. Con la opción ‘Cliente DHCP’ es posible conectar el dispositivo a una red Wi-Fi si se configura el SSID y la contraseña adecuados.

Modo	<u>Punto de acceso</u>	Modo	<u>Cliente DHCP</u>
SSID	lfr_F334	SSID	lfr_F334
Contraseña		Contraseña	
Subred	192.168.138.0		
CERRAR	GUARDAR	CERRAR	GUARDAR

NOTA: El campo WLAN SSID debe contener entre 1 y 32 caracteres y la contraseña WLAN debe contener entre 8 y 63 caracteres (en cumplimiento de IEEE 802.11i-2004). Para editar la configuración WLAN, el Modo avión debe estar desactivado.

- SFTP: Muestra la configuración SFTP. Pulse el botón “ESTABLECER” para configurarlo.
- TCP/IP (si está activado): Muestra la configuración TCP/IP actual. Pulse su botón SET para configurarlo.

5.4.6. 'Versiones'

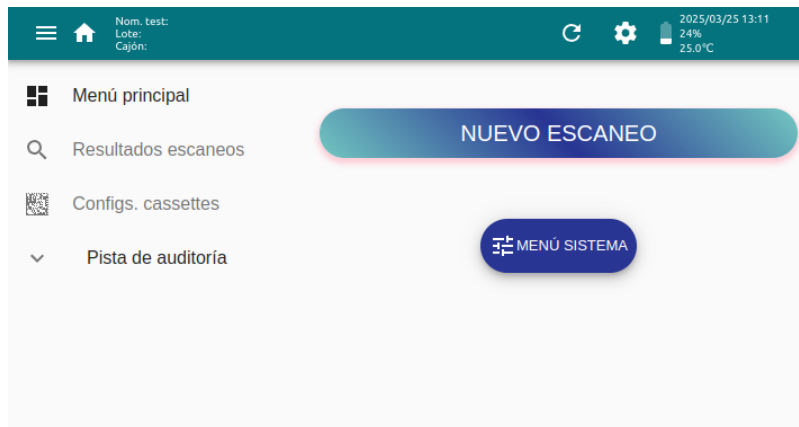
Muestra una lista de las versiones de los componentes del software del dispositivo.

Modelo	ViRAPID® Rocket 1
Número de serie	100035000/99999
Versión SW actual	4.1
Versión HW	9.0
Versión imagen producto	lfr-rocket-4.1-s
Versión SW limpio	1.0
Versión SW fábrica	1.0

- Modelo: Está relacionado con el número de producto. Determina la compatibilidad de la configuración del cassette y está relacionado con las funcionalidades de la versión de la configuración del cassette.
- Número de serie: Número único para cada ViRAPID® Rocket 1.
- Versión SW actual: Versión actual del Software.
- Versión HW: Versión de Hardware.
- Versión imagen producto: Nombre de la imagen de la SD actual.
- Versión SW limpio: Versión de Software que aparecerá al restaurar el sistema.
- Versión SW fábrica: Versión de Software utilizada en la fabricación.

5.5. Menú lateral

Al presionar el símbolo de menú de la izquierda de la barra superior, aparecerá un menú desplegable con las siguientes características:

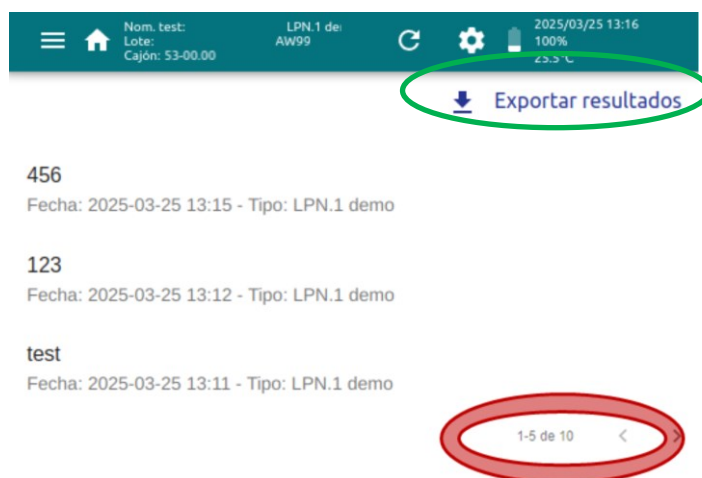


5.5.1. 'Menú principal'

El dispositivo vuelve a la pantalla de inicio.

5.5.2. 'Resultados escaneos'

Permite acceder a la lista de resultados almacenados. La lista está ordenada con el escaneo más reciente arriba hasta un máximo de 5 resultados por página. Deslice hacia arriba y hacia abajo la pantalla táctil para desplazar la lista de resultados. Deslice hacia la izquierda para volver a la lista de resultados. En el pie de cada página se encuentran los botones para ir hacia adelante y hacia atrás de cada página (ver círculo rojo). En la esquina de la derecha hay el botón "Exportar resultados" (ver círculo verde) para exportar **TODOS** los resultados guardados.



ATENCIÓN 	Por defecto se almacenan 200 resultados. Si no quiere perder sus resultados anteriores debe exportarlos antes de que se alcance esta cifra.
--	--

Para cada escaneo de la lista, se muestra la siguiente información:

- Identificación de la Muestra/Paciente (solo se muestran los primeros 30 caracteres).
- Fecha y hora del escaneo.
- Tipo de cassette.
- Estado SFTP (solo está visible en el caso de habilitar el servicio SFTP).
- Estado de TCP/IP (sólo en caso de habilitar el servicio TCP/IP)

El estado de los servicios de exportación remota podría tener los siguientes valores:

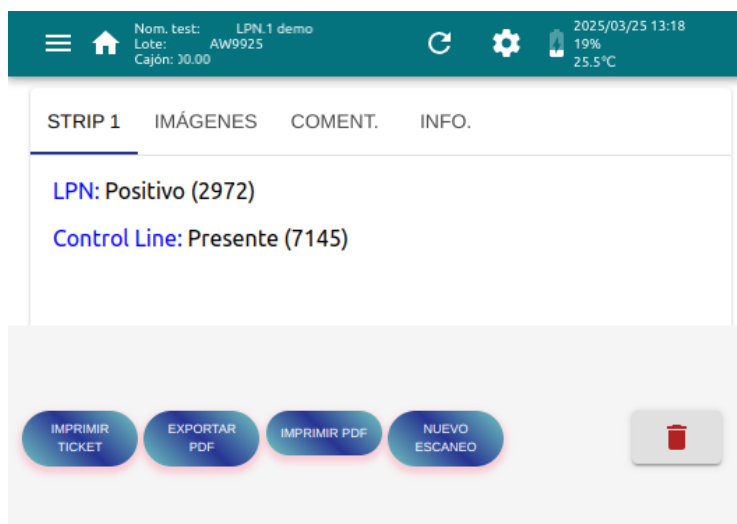
- Pendiente: El envío de la información está en proceso. También si el escaneo fue realizado con el servicio SFTP deshabilitado.
- Éxito: Los resultados se han enviado satisfactoriamente.
- Error: Los resultados no se han enviado correctamente. El botón "REINTENTAR" se muestra al lado del ítem.

NOTA: Después de presionar el botón "REINTENTAR", actualice la pantalla para asegurarse de que el estado de exportación remota mostrado se haya actualizado correctamente.

NOTA: Los resultados enviados con éxito no pueden ser reenviados otra vez.

A. VISTA DE LOS RESULTADOS

Seleccione un resultado de escaneado para explorar su información e imprimirlo como ticket, como informe o exportar un informe y (sólo para usuarios con el rol Administrador o Gestor) eliminar el resultado de escaneado.



Pestañas disponibles:

- **STRIP** (el nombre de la pestaña depende de la configuración del casete): Si la línea de control está presente, se muestran los valores de los resultados de cada línea de prueba y de la línea de control. Si no, sólo se muestra la revisión de la línea de control. Hay una pestaña STRIP para cada tira definida en la Configuración del cassette utilizada para esta exploración.
- **IMÁGENES**: Muestra los píxeles procesados de la imagen escaneada con el perfil del procesado superpuesto. Contiene una imagen para cada tira definida en la configuración del cassette.

ATENCIÓN 	En la pestaña Imágenes, asegúrese de que las imágenes están alineadas, enfocadas y no distorsionadas. Esto puede dar lugar a un resultado incorrecto.
--	---

- **COMENT.:** Espacio abierto para añadir comentarios a los resultados escaneados.
- **INFO.:** Muestra la información relacionada con el escaneo.

Botones disponibles:

- **IMPRIMIR TICKET:** Si la impresora de ticket está conectada y configurada adecuadamente pulse el botón “IMPRIMIR TICKET” para obtener un ticket / etiqueta que contenga los datos de identificación y los resultados resumidos del escaneo más reciente. Consulte la sección 5.4.4 para conectar y configurar una impresora.

```
2022-10-10 12:33:24 (GMT)
ID: difficile toxin
C.difficile Toxin A/B (90380)
Lot: CT^SDB-0570^1.0.0.57
Expiration: 2040-03-12 00:00:00 (GMT)
Reader: 100035000/PROT5
Username: admin
Comment:
Temperature: 26.0 Celsius

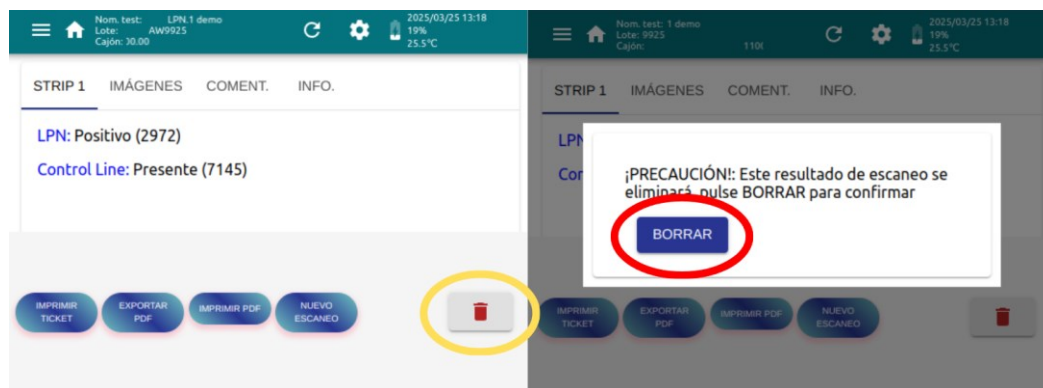
>C.difficile ToxinA/B
Control Line: Present
C.difficile A: Positive (VI 4.41)
C.difficile A: Negative (VI 0.33)
```

- **EXPORTAR PDF:** Para exportar los datos de resultados en un archivo de informe PDF, conecte una memoria USB delgada (previamente formateada como se describe en la sección 5.4.1) al puerto USB host del ViRAPID® Rocket 1 y pulse el botón 'EXPORT PDF'.

NOTA: el nombre de archivo del informe PDF contiene un máximo de los primeros 228 caracteres del ID de paciente / muestra seguidos de una marca de tiempo. Los caracteres especiales se eliminan del nombre del archivo, los espacios se reemplazan por guiones y las mayúsculas se reemplazan por minúsculas.

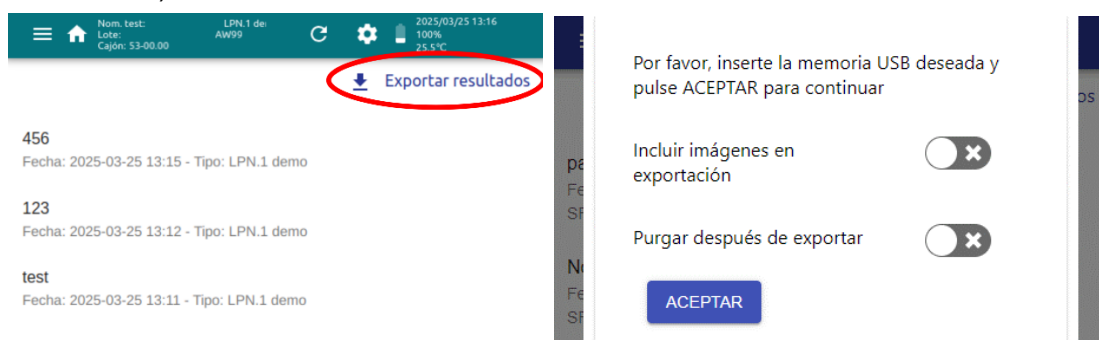
- **IMPRIMIR PDF:** Si la impresora de escritorio está conectada y configurada correctamente pulse el botón “IMPRIMIR PDF” para imprimir el informe del resultado escaneado. Vea la sección 5.4.4 para conectar y configurar la impresora de escritorio (solo Administrador o Manager).
- **NUEVO ESCANEEO:** Para procesar un nuevo cassette presione el botón “NUEVO ESCANEEO”.

- **BORRAR:** Cuando se pulsa el icono de la papelera (véase el círculo amarillo), un cuadro de diálogo emergente pide confirmación para la eliminación. Pulse el botón "BORRAR" (véase el círculo rojo) para Eliminar el resultado del escaneo de la base de datos. Solo disponible para usuarios con la función de Administrador o Manager.



B. BOTÓN DE EXPORTADO DE LOS RESULTADOS

Después de pulsar el botón “Exportar resultados” de la Ventana “Resultados escaneos” una ventana emergente se abre para seleccionar las opciones de exportación. Antes de pulsar “ACEPTAR” debe introducir un dispositivo de memoria USB estrecha (previamente formateado como se describe en la sección 5.4.1) en el puerto USB (ver sección 3.1).



El proceso de exportación crea una carpeta en la raíz del USB, nombrada con el *timestamp* actual (AAAAMMDD_hhmmss) para almacenar los archivos exportados. Los resultados escaneados son exportados como un fichero CSV, que posteriormente se puede abrir en el ordenador. Según las opciones seleccionadas en el procesado del cassette, se pueden realizar algunas acciones extras:

- **Incluir imágenes en la exportación:** Si está ACTIVADO, las imágenes capturadas de cada exploración también se exportan en formato PNG. Los nombres de los archivos de imagen se componen con ID de muestra/paciente, un guión bajo y el uuid de la exploración. Las imágenes incluyen una superposición con alguna información del escaneo (uuid, r_mean, ss_scaling, y temperatura). Cuando se opera con el rol de Administrador, para cada escaneo también se exportará un archivo en formato JSON.

Este formato de archivo es la imagen compatible con el software Cassette Designer. El operador sólo verá la imagen en formato PNG.

- Purgar después de exportar: Si está ACTIVADO, la base de datos de resultados del ViRAPID® Rocket 1 se elimina después de una exportación correcta.

Sobre el archivo CSV exportado:

- La extensión del archivo es .CSV.
- El separador / delimitador de campo es el carácter TAB y el separador decimal numérico siempre es el carácter 'FULL STOP' ".". Esto debe tenerse en cuenta al importar el archivo .CSV en una aplicación de hoja de cálculo.
- La primera fila contiene los encabezados/títulos de los campos.
- Para cada cassette escaneado (resultado), hay tantas filas como líneas (Control + Prueba) en todas las tiras del cassette. Por ejemplo, un cassette con 2 tiras, y cada tira con 1 línea de control y 2 líneas de prueba, tendrá 6 filas de resultados en el .CSV.
- En el caso de que no se encuentre la línea de control en una tira, entonces no habrá líneas correspondientes a las líneas de prueba (porque no pueden evaluarse si falta la línea de control).

Parámetros incluidos en los resultados (para cada línea de procesado):

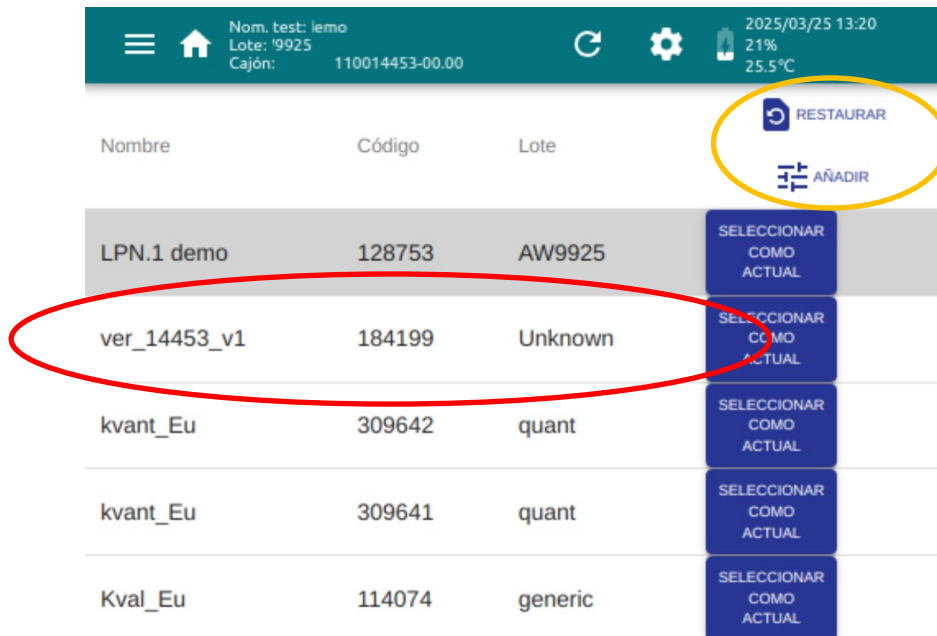
NOTA: Algunos campos no aparecerán si usted se ha registrado con función Manager u Operador.

- **reference** - Id de muestra/paciente (longitud máxima 2024 caracteres).
- **uuid**: Identificador único de la exploración (también incluido en el nombre de la imagen capturada).
- **timeStamp**: Hora UTC de la exploración.
- **Comments** - (comentarios): Comentarios añadidos tras el escaneado.
- **cassette type** – tipo de cassette : Nombre de la configuración del casete.
- **cassette code** - código casete: Código de la configuración del casete.
- **batch ID** - de lote del casete.
- **due date** - fecha de vencimiento: Fecha de vencimiento del lote de casete.
- **user name**: Nombre de usuario de la sesión donde se realiza el escaneo.
- **NormError**: Parámetro de procesamiento (sólo para el rol de administrador).
- **lineError**: Parámetro de procesamiento (sólo rol Administrador).
- **line warnings**: Parámetro de procesamiento.
- **strip name**: Nombre de la tira de un casete.
- **line name**: Nombre de la línea de una tira.

- **result qualifier** - resultado calificador: Resultado de calificación de la línea procesada.
- **quantification** - cuantificación: Resultado de cuantificación de la línea procesada (separador decimal ".").
- **quantification units** - unidades cuantificación: Unidades del resultado de cuantificación.
- **peak area**: Intensidad medida de la línea (separador decimal ".").
- **base line** - línea base: Parámetro de procesamiento.
- **peak height** - altura del pico: Parámetro de procesamiento (sólo en función de administrador).
- **peak position [mm]** - posición del pico: Parámetro de procesamiento.
- **drawer intensity** - intensidad del cajón: Parámetro de procesamiento (sólo rol Administrador).
- **uv line ss**: Parámetro de procesamiento (sólo rol Administrador).
- **ref mean**: Parámetro de procesamiento (sólo rol Administrador).
- **ss_scaling**: Parámetro de configuración del casete.
- **temperature**: Valor del sensor interno cuando se realiza el escaneo.
- **temperature warning** - advertencia de temperatura: Indica el límite de temperatura superado.
- **applied thresholds** - umbrales aplicados: Parámetro de configuración del casete.
- **fiducials**: Parámetro de procesamiento

5.5.3. 'Ajustes de cassette'

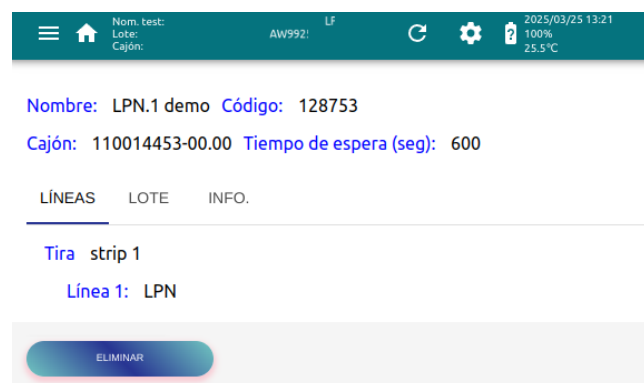
Se muestra la lista de configuración de cassette disponible. Después de presionar un botón "SELECCIONAR COMO ACTUAL" (ver círculo amarillo), la configuración del cassette correspondiente se mostrará en la barra superior y estará lista para usar. Presione en una fila (vea el círculo rojo) para acceder a la pantalla de cada configuración de cassette.



Nombre	Código	Lote	SELECCIONAR COMO ACTUAL
LPN.1 demo	128753	AW9925	SELECCIONAR COMO ACTUAL
ver_14453_v1	184199	Unknown	SELECCIONAR COMO ACTUAL
kvant_Eu	309642	quant	SELECCIONAR COMO ACTUAL
kvant_Eu	309641	quant	SELECCIONAR COMO ACTUAL
Kval_Eu	114074	generic	SELECCIONAR COMO ACTUAL

NOTA: El número máximo de configuraciones de cassette que el ViRAPID® Rocket 1 puede almacenar es entre 1 y 100 (para más explicaciones, véase el apartado 5.4.2).

Después de seleccionar una fila la siguiente pantalla se muestra.



Nom. test: LF Lote: AW9925 Cajón: 110014453-00.00

Nombre: LPN.1 demo Código: 128753

Cajón: 110014453-00.00 Tiempo de espera (seg): 600

LÍNEAS LOTE INFO.

Tira strip 1

Línea 1: LPN

ELIMINAR

Presione "ELIMINAR" para eliminar la configuración del cassette de la lista.

Arrastre hacia arriba de la pantalla y seleccione cada pestaña para visualizar todos los datos relacionados con la configuración del cassette.

Pestañas disponibles:

- **LÍNEAS:** Lista de líneas de test incluidas en la configuración del cassette y agrupando las tiras.
- **LOTE:** Información relacionada con el lote de la configuración del cassette.
- **INFO:** Texto informativo incluido en la configuración del cassette.

Nom. test: uno

Lote: 110014453-4

Cajón: 110014453-4

2025/03/25 13:16

19%

25.5°C

Nombre: LPN.1 demo Código: 128753

Cajón: 110014453-00.00 Tiempo de espera (seg): 600

LÍNEAS

LOTE

INFO.

Tira strip 1

Línea 1: LPN

ELIMINAR

Nom. test: PHS.1 demo

Lote: AW9925

Cajón: 110014453-00.0

2025/03/25 13:18

19%

25.5°C

Nombre: LPN.1 demo Código: 128753

Cajón: 110014453-00.00 Tiempo de espera (seg): 600

LÍNEAS

LOTE

INFO.

ID de lote: AW9925

Fecha de caducidad: 2030-01-01 01:00

Fecha de exportación: 2025-03-25 10:18

ELIMINAR

Nom. test: LI

Lote: N9925

Cajón: 110014453-00.00

2025/03/25 13:18

19%

25.5°C

Nombre: LPN.1 demo Código: 128753

Cajón: 110014453-00.00 Tiempo de espera (seg): 600

LÍNEAS

LOTE

INFO.

SS_Scaling: 2

Descripción: Legionella pneumophila

ELIMINAR

5.5.4. Audit trail

A. Operations

ADD FILTER

Date/Time ↓	Action	Destination	Type	Source IP	Request	Sample ID	User	UUID
11/03/2025, 08:58	EXPORTSIN	TCP/IP	HL7	lfr	POST	fg	admin	aca150f3-4341-434e-a44b-cc5b3336ba2
11/03/2025, 08:58	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	fg	admin	aca150f3-4341-434e-a44b-cc5b3336ba2
10/03/2025, 15:34	EXPORTSIN	PRINTER	PDF	lfr	POST	ct	admin	a28a8ec0-5148-4d60-a0a9-ed826dc8b4a4
10/03/2025, 15:33	EXPORTSIN	PRINTER	PDF	lfr	POST	ct	admin	a28a8ec0-5148-4d60-a0a9-ed826dc8b4a4
10/03/2025, 15:31	EXPORTSIN	PRINTER	PDF	lfr	POST	ct	admin	a28a8ec0-5148-4d60-a0a9-ed826dc8b4a4
10/03/2025, 14:49	EXPORTSIN	TCP/IP	HL7	lfr	POST	ct	admin	a28a8ec0-5148-4d60-a0a9-ed826dc8b4a4
10/03/2025, 14:49	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	ct	admin	a28a8ec0-5148-4d60-a0a9-ed826dc8b4a4
10/03/2025, 14:16	EXPORTSIN	TCP/IP	HL7	lfr	POST	rsv	admin	5feca818-2c2d-4d2f-bb1d-fa71a1fd0c7
10/03/2025, 14:16	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	rsv	admin	5feca818-2c2d-4d2f-bb1d-fa71a1fd0c7
10/03/2025, 12:23	EXPORTSIN	TCP/IP	HL7	lfr	POST	rsv	admin	40b73bf4-3d2f-4450-a50d-c069a3028f9f

Rows per page: 10

1-10 of 106

1

2

...

17

NEXT

Esta sección registra las acciones realizadas durante la operación, incluido el tipo de exportación (HL7, exploración o proceso de ajuste), el ID de muestra asociado a la exploración y el nombre de usuario de la persona que realiza la acción. Se dispone de una función de filtro para facilitar la recuperación de datos.

B. Audits

ADD FILTER

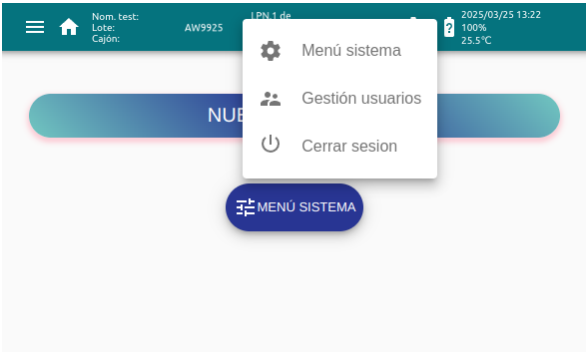
Date/Time	Action	Destination	Type	Source IP	Request	Sample ID	User	UID
07/03/2025, 11:26	AUDIT	M2MAPI	HL7	192.168.10.111	GET	N.A.	Authorized Machine	N.A.
07/03/2025, 11:25	AUDIT	M2MAPI	HL7	192.168.10.111	GET	N.A.	Authorized Machine	N.A.
07/03/2025, 11:08	AUDIT	M2MAPI	HL7	192.168.10.111	GET	N.A.	Authorized Machine	N.A.
07/03/2025, 11:06	AUDIT	M2MAPI	HL7	192.168.10.111	GET	N.A.	Authorized Machine	N.A.
07/03/2025, 11:01	AUDIT	M2MAPI	HL7	192.168.10.111	GET	N.A.	Authorized Machine	N.A.

Rows per page: 10 1-5 of 5

Esta sección se utiliza principalmente para la exportación HL7, registrando las actividades del sistema para su trazabilidad. Funciona como un archivo de registro para rastrear detalles relevantes.

5.6. Menú de herramientas

Al presionar el símbolo de engranaje  en el centro-derecho de la barra superior, aparecerá un menú desplegable, donde aparecerán las siguientes opciones:



5.6.1. 'Menú sistema'

Explicado en la sección 5.4.1.

5.6.2. 'Gestión de usuarios' – Cambio de contraseña

Esta pantalla permite cambiar la contraseña de los usuarios.

Como Administrador o Manager, debe seleccionarse un 'Usuario' y una nueva contraseña debe ser introducida en los campos 'Nueva Contraseña' y 'Confirmar Nueva contraseña'

3

Home

Nom. test: test [7]

Lote: 0wn

Cajón: L0

Refresh

Settings

Battery 95%

2022/12/26 23:05

CAMBIAR CONTRASEÑA

USUARIOS

Usuario

Nueva contraseña

Requerido

Confirmar nueva contraseña

Requerido

Si es Operador, para cambiar la contraseña, escriba la contraseña actual en el apartado “Contraseña Actual” y la nueva contraseña en los campos “Nueva Contraseña” y “Confirmar nueva contraseña”.

CAMBIAR CONTRASEÑA

Contraseña actual

Requerido

Nueva contraseña

Requerido

Confirmar nueva contraseña

Requerido

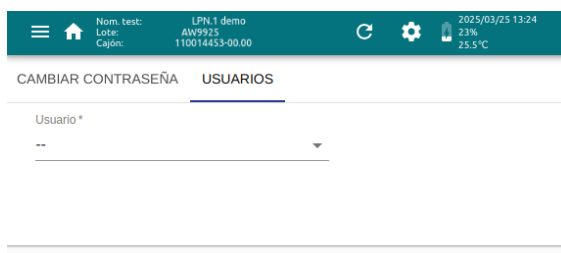
GUARDAR

Después de editar todos los campos, presione el botón “GUARDAR”:

- Si el ViRAPID® Rocket 1 muestra un mensaje verde: “**Contraseña cambiada!**”, la contraseña se ha remplazado correctamente.
- Si el ViRAPID® Rocket 1 muestra el aviso rojo: “**Contraseña no coincide!**”, el campo “Nueva contraseña” y “Confirmar nueva contraseña” no coinciden.
- Si el ViRAPID® Rocket 1 muestra el aviso en rojo: “**Fallo de autenticación**”, el campo “Contraseña actual” no es correcto.

5.6.3. ‘Gestión de usuarios’ – usuarios (Administrador o manager)

Presione la pestaña “Usuarios” para crear, editar y eliminar una cuenta de usuario. Esta pestaña solo es accesible con los roles de Administrador o Manager.



Para ver los usuarios disponibles, pulse el menú desplegable "Usuario*". Únicamente el usuario "admin" puede editar su propia cuenta. Solo el usuario "manager" puede editar su propia cuenta.

A- CREAR UN NUEVO USUARIO

Para crear un nuevo usuario, seleccione el primer ítem de la lista “Usuarios”, “Crear nuevo usuario” y rellénelo con los campos disponibles. Solo los campos: “Usuario”, “Contraseña” y “Rol de usuario” son obligatorios.

CAMBIAR CONTRASEÑA

USUARIOS

Usuario

Contraseña

Nombre

Apellido

Correo electrónico

Institución

Departamento

Rol del usuario *

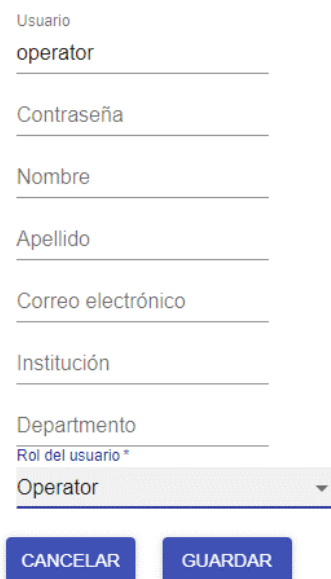
CANCELAR

GUARDAR

Presione el botón “GUARDAR” y después el botón “CONFIRMAR” de la Ventana emergente para guardar la cuenta del nuevo usuario.

B- EDITAR o ELIMINAR EL USUARIO DISPONIBLE

Para editar o eliminar un usuario, seleccione “Usuario” de la lista.



Formulario de edición de usuario con los siguientes campos:

- Usuario: operator
- Contraseña
- Nombre
- Apellido
- Correo electrónico
- Institución
- Departamento
- Rol del usuario*: Operator (seleccionado en un menú desplegable)

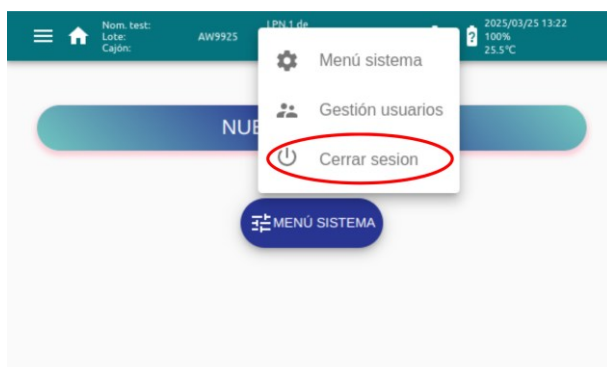
Botones: CANCELAR, GUARDAR

Presione cada campo para editar su valor utilizando el teclado virtual. Para guardar los cambios presione “GUARDAR” y después “CONFIRMAR” de la ventana emergente.

Elimine el usuario seleccionado presionando el botón ‘BORRAR’ y después “CONFIRMAR” en la ventana emergente.

5.6.4. ‘Cerrar sesión’

Seleccione esta opción (ver círculo rojo) para deshabilitar la sesión del usuario actual y pasar a la pantalla de iniciar sesión.



Ver la sección 5.1 para una explicación sobre el proceso de inicio de sesión.

5.7. Actualización de Software

ATENCIÓN 	Realice este procedimiento bajo la supervisión del soporte técnico y con el dispositivo conectado a la corriente y con la batería llena.
--	--

Para actualizar el software sigue los siguientes pasos (bajo la supervisión de Vircell S.L. si no tiene un rol de Administrador):

- Formatee una memoria USB estrecha en la pestaña 'SISTEMA' del menú Sistema del dispositivo (consulte la sección 5.4.1).
- Copie el paquete de actualización (archivo.upd) del ordenador a la RAÍZ de la memoria USB delgada.
- Enchufe el dispositivo a la red eléctrica (o asegúrate de que la batería está por encima del 70%).
- Apague el dispositivo
- Conecte el lápiz de memoria al puerto USB del dispositivo con la nueva versión de software (según supervisión de Vircell S.L.)
- Encienda el dispositivo y espere hasta que el proceso termine y se muestre un mensaje de reinicio.
- Retire la memoria USB delgada.
- Presione el botón de encendido (ver sección 3.1) durante 10 segundos hasta que el lector se haya apagado.
- Saque el dispositivo de memoria. El lector está listo con la nueva versión.

ATENCIÓN 	El procedimiento de actualización del software lleva algún tiempo (alrededor de 20 min) durante el cual el dispositivo puede parecer bloqueado. No apague el dispositivo hasta que se complete el proceso.
--	--

5.8. Operaciones genéricas del navegador

Algunos consejos para navegar por el ViRAPID® Rocket 1 :

- Deslice el dedo hacia la izquierda para regresar a la pantalla anterior.
- Para eliminar un mensaje de error de la pantalla, toque la pantalla fuera de la ventana de error.
- Según el campo seleccionado, el teclado virtual está disponible.

Para nombre de usuario (usuario), contraseña (usuario), ID de la muestra, comentarios, nombre, apellidos y departamento:

a / A	d / D	g / G	j / J	m / M	p / P	s / S	v / V	y / Y	1	4	7
b / B	e / E	h / H	k / K	n / N	q / Q	t / T	w / W	z / Z	2	5	8
c / C	f / F	i / I	l / L	o / O	r / R	u / U	x / X	0	3	6	9

Para SSID, contraseña (WLAN), mail, institución, servidor, ruta HL7, ruta PDF, nombre de usuario (SFTP) y contraseña (SFTP):

0 ... 9				a ... z				A ... Z			
<i>Espacio</i>	!	“	#	\$	%	&	‘	(	)	=	
*	+	,	-	.	/	:	;	<	>	^	
?	@	[	]	\	_	‘	’	{	}	~	

Para IP, Máscara de subred y Puerta de enlace predet.:

1	4	7	0
2	5	8	.
3	6	9	

Para las versiones de configuración de cassette:

1	4	7	0
2	5	8	
3	6	9	

6. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Acciones recomendadas
El ViRAPID® Rocket 1 no puede encenderse	Batería descargada	Conecte la fuente de alimentación para recargar
El ViRAPID® Rocket 1 1 no se puede encender o apagar	Daño en el botón ON/OFF	Contacte con el servicio técnico para su reparación
El ViRAPID® Rocket 1 se apaga espontáneamente (se ha mostrado un mensaje durante un tiempo antes de apagarse)	Ha transcurrido demasiado tiempo de inactividad	Aumente el tiempo de inactividad en el 'MENÚ SISTEMA'
	El cable de alimentación está desconectado y la batería está demasiado baja	Conecte la fuente de alimentación y deje que la batería se cargue completamente
El LED rojo de batería en carga parpadea	Cargador incorrecto	Asegúrese de que el cargador es el adecuado
	El cargador o el cable de alimentación no están bien enchufados	Asegúrese de que los cables del cargador están bien conectados
	El cargador o el cable de alimentación están dañados	Sustitúyalo por uno nuevo
	La batería u otro componente electrónico está dañado	Envíe el aparato al Servicio Técnico
El ViRAPID® Rocket 1 1 no funciona como se esperaba	Versión anterior de SW	Actualice el SW
La SSID Wi-Fi del ViRAPID® Rocket 1 no aparece en el ordenador	La señal inalámbrica está fuera de alcance	Sitúe la unidad cerca de la conexión inalámbrica
	El dispositivo Wi-Fi está dañado	Póngase en contacto con el Servicio Técnico para su reparación
No se detecta la Ethernet	La Ethernet no está correctamente conectada	Conecte correctamente la Ethernet
	Daño en la conexión interna en el puerto Ethernet	Contacte con el servicio técnico para su reparación
Después de leer el código de barras para la configuración del cassette o para confirmarlo, se muestra un mensaje de error	El tipo de código de barras es diferente al esperado	Si está cargando la configuración del cassette, muestre el DataMatrix (código de barras de configuración). Si está confirmando el cassette, muestre el DataMatrix pequeño
Después de leer el código de barras de los ajustes de casete, aparece un mensaje de error	Hay un método disponible con el mismo código en este dispositivo	Si el nombre y el lote que aparecen en el mensaje de error son los mismos que los del nuevo código de barras, vaya a la lista de Ajustes de Casete y pulse el botón 'SELECCIONAR COMO ACTUAL' para utilizarlo. En caso contrario, borre primero de la lista la Configuración de Casete almacenada y luego lea el nuevo código de barras
La luz del lector de código de barras está encendida pero no lee	El tipo de código de barras se ha colocado incorrectamente delante del lector	Mueva ligeramente el código de barras hacia delante y atrás inclinado hasta que lo lea
	El código de barras está dañado o es del tipo incorrecto	Reemplace el código de barras por uno correcto

Problema	Posible causa	Acciones recomendadas
	Hay suciedad en la pantalla del lector de código de barras	Limpie con un trapo antiestático o con un cepillo
El ViRAPID® Rocket 1 no puede acceder a la memoria USB	La memoria USB es demasiado ancha, lo que impide su inserción	Use una memoria USB estrecha
	El USB no está formateado correctamente	Formatee la memoria USB utilizando la opción en 'MENÚ SISTEMA'
	El USB no está bien conectado	Conecte correctamente la memoria USB
	Hay daños en la toma USB o en su puerto de conexión interno	Contacte con el servicio técnico para su reparación
No es posible realizar el escaneo y el siguiente mensaje se muestra: "Por favor, encaje cajón y cassette adecuadamente"	Algún obstáculo impide que el cajón se inserte completamente	Retire el obstáculo
	No se ha insertado un cajón en el ViRAPID® Rocket 1	Coloque el cajón en el ViRAPID® Rocket 1 correctamente
	El cajón está dañado	Reemplace el cajón
Al iniciar el escaneo, el lector muestra un mensaje: <i>"image normalization failed. White balance factors out correction range"</i>	La cámara está desajustada	Lleve a cabo el proceso de ajuste siguiente los pasos de la sección 5.4.1
Al iniciar el escaneo, el lector muestra un mensaje: <i>"fiducial not found"</i>	Las marcas blancas del cajón están sucias o dañadas	Limpie o reemplace el cajón
Cuando se muestran resultados, la línea de control dice: 'Inválida' o "Ausente", y no se muestran resultados para las líneas de prueba	La línea de control está ausente o demasiado débil	Inocule correctamente el cassette. Espere el tiempo prescrito o use la función "ESCANEÓ TEMPORIZADO"
La pantalla muestra el mensaje "fallo de batería RTC". Por favor, contactad con el servicio técnico	La batería <i>Real Time Clock</i> está dañada	Envíe el ViRAPID® Rocket 1 al servicio técnico
Después de realizar una exploración, la pantalla muestra el mensaje de error «Error al intentar exportar los resultados al servidor SFTP...»	Sin conexión a Internet	Revise la conexión de red y lea todo el mensaje de error para obtener más opciones
	El servidor SFTP no está configurado correctamente	Revise la configuración SFTP en la pestaña RED del Menú Sistema
Tras realizar una exploración, la pantalla muestra el mensaje de error «Error al intentar exportar los resultados al servidor TCP/IP...»	Sin conexión a Internet	Revise la conexión de red y lea todo el mensaje de error para obtener más opciones
	El servidor TCP/IP no está correctamente configurado	Revise la configuración TCP/IP en la pestaña RED del Menú Sistema
El dispositivo se reinicia solo	Descarga electrostática en la pantalla táctil	Espere hasta que finalice el proceso de reinicio

Problema	Posible causa	Acciones recomendadas
El aparato no responde	Descarga electrostática en la pantalla táctil	Mantén pulsado el botón de encendido durante 10 segundos. Pulse de nuevo el botón de encendido para encender el dispositivo

Si se contacta con el servicio técnico para otros problemas más allá de los descritos con anterioridad, podrían pedirle que envíe los archivos de registro. Utilice la opción “Exportar archivos de registro a USB” del “MENÚ SISTEMA” (consulte sección 5.4.1) y envíe los archivos por correo electrónico al servicio técnico.

7. MANTENIMIENTO

7.1. Procedimiento de limpieza

Para limpiar el dispositivo ViRAPID® Rocket 1 utilice un paño ligeramente humedecido o un paño antiestático con una dilución de etanol al 70% o de lejía al 10%.

ADVERTENCIA 	Daño al dispositivo No se debe utilizar spray dentro del dispositivo ni cerca de la ranura del cajón.
---	---

Para limpiar el cajón, utilice un paño ligeramente humedecido o un paño antiestático con una dilución de etanol al 70% o de lejía al 10%.

ADVERTENCIA 	Daño al cajón Limpia los 4 puntos blancos con mucho cuidado para no dañarlos.
---	---

Para desmontar el soporte del filtro de entrada de aire, situado en la parte inferior del aparato, utilice un destornillador de estrella. Puede sustituirlo por uno nuevo (Cat. 900013937) o limpiarlo con agua caliente y jabón. Asegúrese de que el filtro esté completamente seco antes de volver a montarlo.

7.2. Vida útil del ViRAPID® Rocket 1

Para garantizar el funcionamiento seguro del ViRAPID® Rocket 1, el usuario DEBE realizar los controles de calidad especificados por el fabricante de la prueba (test), siguiendo estrictamente sus instrucciones.

El uso del ViRAPID® Rocket 1 sin la realización de estos controles será responsabilidad exclusiva del usuario final y no del fabricante del ViRAPID® Rocket 1.

En caso de que el fabricante de la prueba (test) no establezca controles específicos, el fabricante del ViRAPID® Rocket 1 garantiza el funcionamiento seguro del ViRAPID® Rocket 1 durante 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en la etiqueta del dispositivo. Durante este período, el fabricante del ViRAPID® Rocket 1 garantiza la disponibilidad de servicio técnico y recambios.

Para asegurar un uso seguro más allá de este período, el ViRAPID® Rocket 1 DEBE ser enviado al fabricante del ViRAPID® Rocket 1 o a un centro de servicio autorizado para su revisión y mantenimiento. A partir del quinto año, estas revisiones deben realizarse cada 2 años, sujetas a la disponibilidad de recambios y a la posible obsolescencia del dispositivo. a partir del quinto año de su fabricación.

El uso del ViRAPID® Rocket 1 fuera de estos plazos, sin las revisiones y mantenimientos adecuados, es responsabilidad exclusiva del usuario final.

Si el ViRAPID® Rocket 1 se utiliza como POC (Point of Care) y requiere recargas frecuentes (más de una vez por semana), la capacidad de la batería podría verse afectada, reduciendo su vida útil antes del período estimado.

Se recomienda realizar un seguimiento periódico del rendimiento de la batería para detectar posibles reducciones en su capacidad y tomar las medidas adecuadas según los requisitos operativos del dispositivo.

APÉNDICE A: CÓDIGOS DE PEDIDO

Piezas de repuesto

Producto	Contenido	Cat. #
Cajón E4	1 unidad	900014453
Cajón de autoajuste luz	1 unidad	900013860
Filtro de aire	1 unidad	900013937
Fuente de alimentación externa	1 unidad	900020088
Cable de alimentación Schuko	1 unidad	900020077

Accesorios opcionales

Producto	Contenido	Cat. #
Impresora de ticket (interfaz serie, 40 columnas)	1 unidad	90004875

APÉNDICE B: DATOS TÉCNICOS

El fabricante se reserva el derecho de cambiar las especificaciones en cualquier momento.

Especificaciones

Tiempo de procesado	desde 15 segundos
Sensor de cámara	8 Mpixel
Pantalla táctil	4,3"
Sistema Operativo	Linux
Coeficiente de variación (CV)	< 5% ¹

Conectividad

Puertos	Wi-Fi, Ethernet y USB estrecho
Resultados de exportación	HL7 v2.8. Conexiones https con SSL TLSv1 TLSv1.1 TLSv1.2 TLSv1.3. Autenticación: nivel 2 de transporte con gestión de clave token
Registro de auditoría	HL7 v2.8. Conexiones https con SSL TLSv1 TLSv1.1 TLSv1.2 TLSv1.3. Autenticación: nivel 2 de transporte con gestión de clave token
SFTP	El LFR puede exportar hacia un servidor SFTP externo
TCP/IP	El LFR puede exportar a un servidor TCP/IP externo

Condiciones de operación

Potencia eléctrica	12V +/-5%. (se suministra con una fuente de alimentación externa que se puede usar en 100V-240V)
--------------------	---

¹ En líneas con una intensidad en torno al centro del rango dinámico del patrón de control de calidad de IUL.

Corriente de trabajo	D.C. (se suministra con una fuente de alimentación externa que se puede usar en 50Hz-60Hz)
Potencia máxima	40 W
Categoría de sobretensión	II
Temperatura ambiente	20 ~ 25°C
Humidad relativa	10 ~ 75 % (sin condensación)
Altitud	Hasta 2000 metros (6500ft.)
Lugar de operación	Solo para uso interior
Nivel de polución	2
Condiciones de transporte	
Temperatura Ambiente	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) En el embalaje del fabricante
Humedad Relativa	Máxima 75 % (sin condensación)

Condiciones de almacenaje

Temperatura Ambiente	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) En el embalaje del fabricante
Humedad Relativa	Máxima 75 % (sin condensación)

Dimensiones y peso

Dimensiones	110 x 130 x 184 mm / 4.4 x 5.2 x 7.4 in
(anch x alt x prof)	
Peso	0.746 Kg / 1.64 lb

APÉNDICE C: GARANTÍA

El dispositivo ViRAPID® Rocket 1 tiene un periodo de garantía de 12 meses.

La garantía quedará anulada cuando se pueda probar el mal uso del equipo. No se incluye en la garantía daños o fallos causados por impactos, productos químicos o corrosivos, líquidos, humedad u otros factores externos, como radiación, fuego o transporte inadecuado.

Además, la garantía no se aplicará si el dispositivo ha sido manipulado, reparado o modificado por personal no cualificado o designado específicamente.

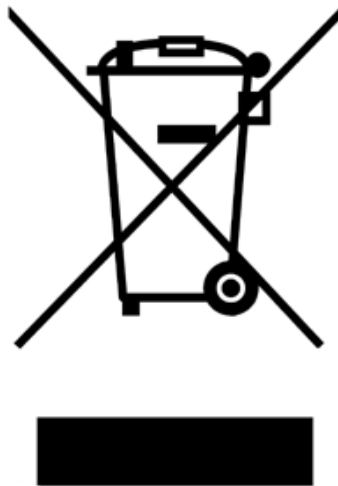
Como parte de esta garantía, todos los gastos de envío al servicio técnico seleccionado son responsabilidad del Comprador.

APÉNDICE D: RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

Esta sección proporciona información sobre la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo del contenedor con ruedas tachado (ver abajo) indica que este producto no debe desecharse con otros residuos; debe llevarse a una instalación de tratamiento aprobada o a un punto de recogida designado para su reciclaje, de acuerdo con la leyes y regulaciones locales.

La recogida y reciclaje por separado de los equipos eléctricos y electrónicos desechados en el momento de la eliminación ayudan a conservar los recursos naturales y aseguran que el producto se recicle de una manera que proteja la salud humana y el medio ambiente.



APÉNDICE E: DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Fabricante:

IUL, SA - C/ Ciutat d'Asunción, 4 08030 Barcelona España
Número de registro único (SRN): ES-MF-000000861



Declara que el nombre del producto:

ViRAPID® Rocket 1

Número de Catálogo:

900035000VL

UDI-DI básico:

8437022431EuH4

Finalidad Prevista:

El dispositivo ViRAPID® Rocket 1 Lateral Flow Reader es un instrumento que se utiliza específicamente para proporcionar una determinación *in vitro* cuantitativa, semicuantitativa y/o cualitativa de la prueba inmunocromatográfica fotométrica definida y comercializada por VIRCELL, S.L.

Clasificación:

De acuerdo con la regla 5(b) del Anexo VIII, el producto se clasifica como CLASE A

Declaraciones:

- La declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante
- El producto objeto de la presente declaración es conforme con el reglamento (UE) [2017/746](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Barcelona, 14 de marzo de 2025



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Vicenç Font', written over a horizontal line.

Vicenç Font
(IVD Technical Manager)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'David Guerrero', written over a horizontal line.

David Guerrero
(Quality Manager)

APÉNDICE F: DECLARACIÓN FCC

Declaración de conformidad de la FCC

Responsable:

IUL, SA
C/ Ciutat d'Asunción, 4
08030 Barcelona
España



Este dispositivo:

- Contiene TX FCC ID:2ABCB-RPI4B
- Contiene IC: 20953-RPI4B
- Cumple con la parte 15 de las normas de la FCC, el funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:
 - (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
 - (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que provocan un funcionamiento no deseado.

Cualquier cambio o modificación en el equipo que no esté expresamente aprobado por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo.

APÉNDICE G: CUMPLIMIENTO ROHS

La siguiente información se ha puesto a disposición para cumplir con la Directiva de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS2 & RoHS 3), directiva sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.



APÉNDICE H: NORMAS APLICADAS

ViRAPID® Rocket 1 está en conformidad con las siguientes normas:

- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- CFR21 PART 820 Regulación del sistema de calidad
- EN 61010-1:2010 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales.
- EN 61010-2-101:2017 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)
- EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- EN 61326-1:2013 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 1: Requisitos generales
- IEC 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- EN 61326-2-6:2013 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in-vitro (IVD). (IEC 61326-2-6:2012)
- ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
- IEC 62304:2006 & IEC 62304:2006/A1:2015 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.

Notas

