

ViRAPID® Rocket 25

Instrucciones de uso

Versión de Software 1.3.x (con Firmware 20260122 o posterior)



Doc. 50008861-03

Fecha de revisión: junio 2026



© 2026 Vircell S.L.. Todos los derechos reservados

Contenido

Glosario.....	4
1. Introducción.....	5
1.1. Finalidad prevista del dispositivo	5
1.2. Usuarios previstos y entorno de uso previsto.....	5
1.3. Clasificación del producto.....	6
1.4. Gestión de usuarios	6
1.5. Descripción del dispositivo.....	6
1.6. Contraindicaciones.....	6
1.7. Información general.....	7
2. Información de seguridad.....	9
2.1. Uso correcto	9
2.2. Seguridad eléctrica.....	10
2.3. Ambiente de trabajo.....	11
2.4. Seguridad biológica	11
2.5. Productos químicos	13
2.6. Mantenimiento de seguridad.....	13
2.7. Gestión de residuos.....	13
2.8. Símbolos en el dispositivo.....	14
2.9. Ciberseguridad	15
3. Descripción general	17
3.1. Descripción general del dispositivo	17
3.2. Accesorios o recambios del dispositivo	18
4. Instalación	20
4.1. Desempaquetado del dispositivo	20
4.2. Requisitos de ubicación.....	20
4.3. Conexión del cable de alimentación.....	20
4.4. Requisitos de los cassettes	20
5. Procedimientos operativos.....	22
5.1. Pantalla de inicio de la sesión.....	22
5.2. Descripción general de la pantalla de inicio	24
5.3. Menú sistema.....	26
5.4. Menú lateral.....	36
5.5. Menú de herramientas.....	54
5.6. Actualización de Software	58
5.7. Operaciones genéricas del navegador	58
6. Solución de problemas.....	60

7.	Mantenimiento.....	62
7.1.	Procedimiento de limpieza.....	62
7.2.	Escobilla absorbente.....	62
7.3.	Vida útil y mantenimiento preventivo.....	62
APÉNDICE A	Códigos de pedido	64
APÉNDICE B	Datos técnicos.....	65
APÉNDICE C	Garantía.....	67
APÉNDICE D	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	68
APÉNDICE E	Declaración UE de Conformidad	69
APÉNDICE F	Cumplimiento RoHS	70
APÉNDICE G	Normas aplicadas	71

INDICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES INTRODUCIDAS

Si es la primera vez que utiliza ViRAPID® Rocket 25, lea atentamente todo el documento.

Si no es la primera vez que utiliza ViRAPID® Rocket 25, en la tabla siguiente encontrará las modificaciones introducidas.

Revisión	Descripción de los cambios
03	Actualización secciones: 1.5, 1.7.1, 2.8, 2.9, 3.2.3, 5.1, 5.3.1, 5.3.2, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 y 7.1. Eliminación del Apéndice - Declaración FCC.

Glosario

Administrador – Es el usuario con más privilegios y tiene acceso exclusivo a determinadas opciones del ViRAPID® Rocket 25 .

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 25 .

Operador – Es la persona designada por la organización de salud para utilizar el ViRAPID® Rocket 25 según el uso previsto.

Configuración ViRAPID® Rocket 25 – Conjunto de opciones que determinan el comportamiento y las funcionalidades del ViRAPID® Rocket 25. La mayoría de ellas solo están disponibles en el usuario Administrador.

Organización de salud – Es la institución, compañía u otra entidad legal responsable de utilizar el ViRAPID® Rocket 25 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 25, 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 de inserción del ViRAPID® Rocket 25.

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

Configuración de Cassette - Es un conjunto de parámetros que permiten al ViRAPID® Rocket 25 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 pequeño) – Código de barras incrustado en el cassette que contiene el código de la Configuración de Cassette a utilizar y la identificación del lote entre otros parámetros.

1. INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el dispositivo ViRAPID® Rocket 25. Confiamos en que este dispositivo se convertirá en una herramienta esencial en su laboratorio.

Antes de utilizar el dispositivo, es fundamental leer detenidamente estas Instrucciones de uso. Seguir las indicaciones y recomendaciones 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 dispositivo

El dispositivo ViRAPID® Rocket 25 es un instrumento que se utiliza específicamente para proporcionar una determinación in vitro cuantitativa, semicuantitativa y/o cualitativa de pruebas inmunocromatográficas fotométricas y/o fluorescentes definidas y comercializadas por Vircell S.L.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente en combinación con las pruebas de flujo lateral (LF) indicadas específicamente para su uso con este dispositivo y únicamente para las aplicaciones descritas en los manuales correspondientes proporcionados por Vircell S.L.

1.2. Usuarios previstos y entorno de uso previsto

El dispositivo ViRAPID® Rocket 25 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 dispositivo ViRAPID® Rocket 25 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 dispositivo ViRAPID® Rocket 25 está destinado exclusivamente a aplicaciones de investigación y no debe utilizarse para diagnóstico clínico, tratamiento de pacientes o fines terapéuticos.
- Para dispositivos etiquetados como **Investigational Use Only (IUO)** en los Estados Unidos o como **Dispositivo de Investigación para Estudios del Funcionamiento** en la Unión Europea: El dispositivo ViRAPID® Rocket 25 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 25 vienen determinados por el etiquetado del producto.

El dispositivo debe utilizarse únicamente conforme a lo indicado en dicho etiquetado.

1.3. Clasificación del producto

Según el Reglamento (UE) 2017/746, el ViRAPID® Rocket 25 está clasificado como CLASE A, por lo que solo se requiere una declaración UE de conformidad y el marcado CE.

1.4. Gestión de usuarios

El dispositivo ViRAPID® Rocket 25 permite la asignación de tres roles de usuario diferenciados, cada uno con distintos niveles de acceso:

Operador: tiene acceso a las funciones necesarias para la ejecución de pruebas y el uso general del dispositivo.

Manager: tiene acceso a las mismas funciones que el Operador, con privilegios para la gestión de red y conectividad y para la gestión de usuarios, así como la eliminación de resultados escaneados.

Administrador: tiene acceso completo e ilimitado a todas las funciones y configuraciones del dispositivo.

1.5. Descripción del dispositivo

El ViRAPID® Rocket 25 es un lector automatizado de pruebas de flujo lateral, diseñado para proporcionar resultados cualitativos, semicuantitativos y/o cuantitativos de las pruebas de flujo lateral comercializadas por Vircell S.L. El dispositivo permite la carga simultánea de hasta 25 cassettes, lo que optimiza el procesamiento automatizado de múltiples muestras de forma eficiente.

El instrumento proporciona análisis cualitativos, semicuantitativos y/o cuantitativos de tiras y cassettes de prueba de flujo lateral compatibles. Los resultados se generan mediante la detección óptica y el análisis de las líneas de prueba y control presentes en el dispositivo de ensayo.

El instrumento está destinado a ser utilizado únicamente en combinación con los cassettes de flujo lateral específicamente indicados para su uso con este dispositivo.

El instrumento incorpora una función integrada de gestión de datos. Los resultados de las pruebas pueden almacenarse en el dispositivo y exportarse a través de múltiples opciones de transferencia de datos. El lector admite la conectividad con un servidor del Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS) para la transmisión electrónica de los resultados.

El sistema incluye una función de gestión de usuarios con niveles de acceso configurables para controlar el acceso al sistema. Un registro electrónico de auditoría registra las actividades de los usuarios y los eventos del sistema, lo que garantiza la trazabilidad de las acciones realizadas en el dispositivo, incluida la ejecución de pruebas, la modificación de resultados (si procede) y los cambios de configuración.

1.6. Contraindicaciones

No aplicable.

1.7. Información general

1.7.1. Artículos incluidos

El dispositivo incluye los siguientes artículos:

El dispositivo ViRAPID® Rocket 25 se suministra junto con los componentes esenciales necesarios para su funcionamiento previsto.

El cassette de autoajuste (Cat. 900012227) se proporciona como accesorio destinado exclusivamente a procedimientos de reajuste correctivo de la cámara en caso de que se detecte una desviación de los parámetros de captura. El cassette de autoajuste no es necesario para el funcionamiento rutinario y no forma parte del propósito esencial previsto de la unidad principal. Consulte la sección sobre el cassette de autoajuste para obtener más información.



1. ViRAPID® Rocket 25 unidad principal (Cat.100010000VL).
2. Cassette de autoajuste (Cat. 900012227)
3. Fuente de alimentación externa (Cat. 90002579).
4. Cable de alimentación (Cat.900020090).

Ver “Códigos de pedido” para más información.

1.7.2. Asistencia técnica

En Vircell S.L. nos enorgullecemos de ofrecer un soporte técnico de calidad y alta disponibilidad. 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 el dispositivo o con cualquier otro producto de Vircell S.L., no dude en contactar con nosotros o con su distribuidor local.

Teléfono: +34 958441264

Email: info@vircell.com

Los usuarios de nuestros productos constituyen una fuente importante de información sobre usos avanzados o especializados. Sus comentarios pueden ser útiles tanto para otros clientes como para nuestro equipo de desarrollo. Le animamos a compartir con nosotros cualquier sugerencia sobre el rendimiento del producto, nuevas aplicaciones o técnicas.

Para cualquier 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 continuamente sus productos a medida que se disponga de nuevas tecnologías, técnicas y componentes. Por ello, Vircell S.L. se reserva el derecho de modificar las especificaciones del producto en cualquier momento y sin previo aviso.

Con el objetivo de mejorar esta documentación, agradecemos cualquier comentario o sugerencia 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 el dispositivo

La siguiente tabla resume los niveles de competencia requeridos para el uso y mantenimiento del dispositivo.

Tarea	Personal	Formación y experiencia
Uso rutinario	Técnicos de laboratorio o equivalente	Formación específica en las técnicas asociadas a cada cassette utilizado.
Servicio	Personal de servicio especializado	Formación, certificación y autorización por parte de Vircell S.L.

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Antes de utilizar el dispositivo, es fundamental leer detenidamente estas Instrucciones de uso. Seguir las recomendaciones y precauciones descritas en este documento contribuirá a garantizar una operación segura y mantendrá el sistema en condiciones seguras.

A lo largo de este documento se utilizan los siguientes símbolos e indicaciones de seguridad:

ATENCIÓN 	El término ATENCIÓN , junto con el símbolo, indica una situación que puede causar lesiones personales al usuario o a terceros si no se siguen las instrucciones correspondientes.
--	---

ADVERTENCIA 	El término ADVERTENCIA , junto con el símbolo, indica una situación que puede causar daños materiales al dispositivo u otros equipos si no se toman precauciones adecuadas.
---	---

La información aquí contenida complementa, pero no sustituye, los requisitos generales de seguridad establecidos en la normativa vigente del país del usuario.

2.1. Uso correcto

ATENCIÓN/ ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales El uso inapropiado del dispositivo puede causar lesiones personales o daños al equipo. El dispositivo debe ser operado únicamente por personal cualificado.
---	---

ADVERTENCIA 	Daños al dispositivo Evite derrames de líquidos o productos químicos sobre el dispositivo. Los daños provocados por líquidos o productos químicos anulan la garantía.
---	---

ATENCIÓN 	Instrucciones de levantamiento Póngase de pie mirando hacia la mesa con un pie ligeramente por delante del otro. Pruebe el peso levantando ligeramente uno de los bordes. Agarre la carga por las diagonales opuestas. Mueva la carga hacia el cuerpo. Transfiera la carga a otra mesa o carro si se trata de una distancia larga. Recuerde flexionar las rodillas, no la espalda, al levantar y bajar la carga. No levante y gire la carga ya que esto podría provocar una lesión en la espalda.
--	---

ATENCIÓN 	Instrucciones de transporte Elimine los obstáculos del recorrido. Para un levantamiento largo, prevea descansar la carga a mitad de camino sobre una mesa o banco para cambiar el agarre. Gire el cuerpo moviendo el pie trasero y luego el delantero hasta apuntar en la dirección del recorrido - no tuerza el cuerpo. Mantenga la carga cerca de la cintura. La carga debe mantenerse cerca del cuerpo el mayor tiempo posible.
--	--

	mientras se levanta. Mantenga el lado más pesado de la carga cerca del cuerpo. Adopte una posición estable y asegúrese de que los pies están separados, con una pierna ligeramente adelantada para mantener el equilibrio.
--	---

En caso de emergencia, apague el dispositivo mediante el botón de encendido y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

2.2. Seguridad eléctrica

Si el funcionamiento del dispositivo se interrumpe (v.g., por fallo mecánico o corte de corriente), desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y después la fuente del dispositivo. Póngase en contacto con el servicio técnico de Vircell S.L. después de dicho incidente.

ATENCIÓN 	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 debe 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 ACódigos de pedido". En caso de reemplazo, debe solicitarse a Vircell S.L.
---	--

Para garantizar un funcionamiento seguro y satisfactorio del dispositivo:

- El cable de alimentación de la fuente de alimentación externa debe estar conectado a una toma de corriente de línea.
- No se debe utilizar ninguna otra fuente de alimentación externa ni cables de alimentación que los especificados en el "APÉNDICE ACódigos 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 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 pérdida o necesidad de reemplazo de la fuente de alimentación externa o el cable, deben utilizarse únicamente los componentes listados en el "APÉNDICE ACódigos de pedido" y suministrados por Vircell S.L.
--	--

2.3. Ambiente de trabajo

Condiciones de operación

ATENCIÓN 	Atmósfera explosiva El dispositivo no está diseñado para su uso en ambientes con riesgo de explosión.
ADVERTENCIA 	Luz solar directa No exponga el dispositivo directamente a la luz solar o a fuentes de luz intensa durante el uso del dispositivo.
ADVERTENCIA 	Humedad o líquidos Proteja el dispositivo de la alta humedad ambiental y del contacto con líquidos.
ADVERTENCIA 	Radiación electromagnética intensa No exponga el dispositivo a fuentes de radiación electromagnética potentes.
ADVERTENCIA 	Radiación ultrasónica intensa No exponga al dispositivo a fuentes de ultrasonido de alta intensidad.

2.4. Seguridad biológica

Utilice procedimientos de laboratorio seguros, tal y como se describe en publicaciones reconocidas 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 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 OSHA¹ ACGIH² o COSHH³. 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.
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 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 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.

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)*.

2.5. Productos químicos

ATENCIÓN 	Productos químicos peligrosos Algunos productos químicos usados con el dispositivo 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 OSHA ¹ ACGIH ² o COSHH ³ . 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 acetona o desinfectante para limpiar la superficie del dispositivo. No utilice productos que contengan acetonas u otros disolventes corrosivos para limpiar el dispositivo.
ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución No abra la carcasa del dispositivo. Riesgo de lesiones personales y daños materiales Realice únicamente 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”.

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)*.

2.8. Símbolos en el dispositivo

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 interno 50008514.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja ²	El producto ha sido sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple las normas de seguridad eléctrica de productos pertinentes tanto de Estados Unidos como de Canadá.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja ¹	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del dispositivo y en la etiqueta externa de la caja	Fabricante del dispositivo médico.
	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> .
	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

¹ El símbolo UKCA se incluirá para los envíos a Reino Unido.

² El símbolo se incluirá en las etiquetas solo para los envíos a los Estados Unidos de América y Canadá.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	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 el lateral de la caja externa	Todos los componentes del instrumento son reciclables.
	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 25 es una parte integral del dispositivo y no se distribuye de forma independiente. Todos los mecanismos de ciberseguridad están integrados en el software del dispositivo, incluyendo la verificación de integridad, control de acceso mediante contraseña, firewall y funciones de registro de auditoría.

El dispositivo está diseñado para funcionar dentro del entorno de uso previsto definido por Vircell S.L., que es la entidad legal responsable de establecer la configuración técnica y operativa del sistema, garantizando su uso seguro en el contexto correspondiente.

El dispositivo está diseñado para operar dentro de un entorno de red controlado y seguro, gestionado de acuerdo con los procedimientos de TI y ciberseguridad de la organización usuaria.

Para este propósito, el dispositivo dispone de diferentes perfiles de usuario con distintos niveles de acceso:

- El perfil Administrador (usuario privilegiado) puede configurar opciones avanzadas del sistema, incluido las pestañas 'Modo Exclusivo' y 'Preferencias'.
- El perfil Manager tiene privilegios para gestionar usuarios y configurar redes e impresoras.

El dispositivo incorpora una pantalla de inicio de sesión que requiere autenticación mediante usuario y contraseña antes de su utilización (ver sección 5.5.2).

Se recomienda el uso de contraseñas robustas y el acceso restringido de administrador.

Además, el software cuenta con un registro de auditoría integrado, que almacena eventos relacionados con datos médicos.

Las actualizaciones de software proporcionadas deben instalarse siguiendo las instrucciones proporcionadas.

NOTA: Para solicitar información técnica detallada sobre la exportación remota de datos y funcionalidades del registro de auditoría, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Teléfono: +34 958441264

Email: info@vircell.com

3. DESCRIPCIÓN GENERAL

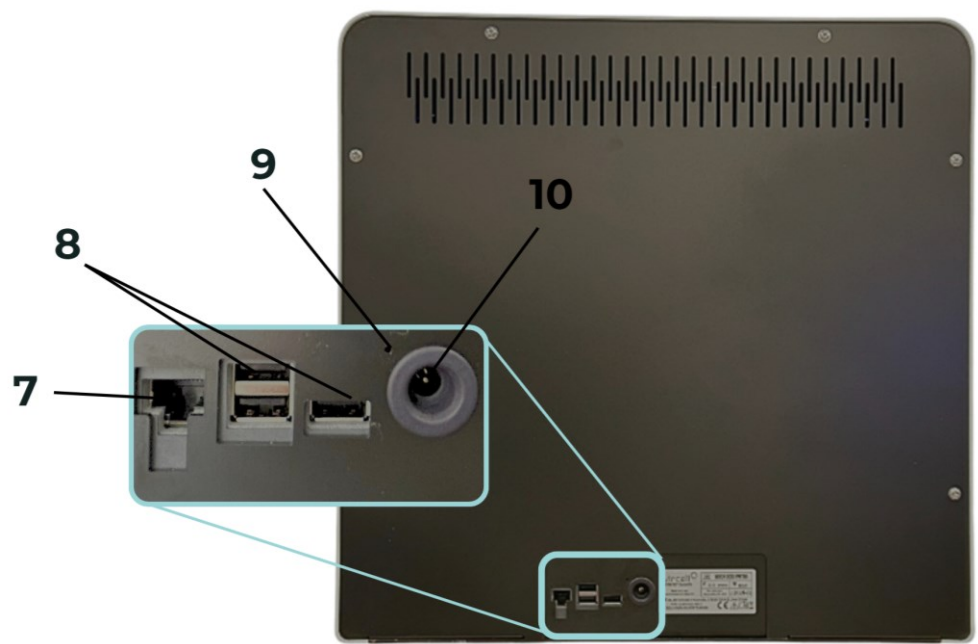
3.1. Descripción general del dispositivo

VISTA FRONTAL:



1. Pantalla táctil
2. Escobilla absorbente
3. Ranura de inserción del cassette
4. Indicador led
5. Ranura de extracción del cassette
6. Botón de encendido / apagado

VISTA TRASERA



- 7. Puerto Ethernet
- 8. Puertos USB (solo compatible con memorias USB de formato estrecho)
- 9. Botón oculto para restauración a valores de fábrica
- 10. Conector de alimentación externa

ATENCIÓN 	El puerto USB del dispositivo es compatible únicamente con memorias USB de formato estrecho. La sección del cuerpo cerca del conector no debe superar los 8,5 x 16 mm.
ATENCIÓN 	El lector de código de barras debe conectarse a los puertos de la izquierda, que disponen de un mayor espacio de entrada.

3.2. Accesorios o recambios del dispositivo

3.2.1. Fuente de alimentación externa

Conecte la fuente de alimentación externa a la red eléctrica y el dispositivo a dicha fuente para su funcionamiento. El led blanco situado junto al botón de encendido debe encenderse si la fuente de alimentación está conectada correctamente.

ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución En caso de pérdida o reemplazo de la fuente de alimentación externa, utilice únicamente el modelo en el “APÉNDICE A Códigos de pedido”, suministrados por Vircell S.L.
---------------------	--

3.2.2. Cable de alimentación

El dispositivo se entrega con un cable de alimentación equipado con un enchufe compatible con el país de destino. Consulte el "APÉNDICE A Códigos de pedido" para más detalles.

ATENCIÓN 	Riesgo de electrocución En caso de pérdida o reemplazo del cable de alimentación, utilice únicamente los cables de alimentación que figuran en el "Códigos de pedido", suministrados por Vircell S.L.
--	---

3.2.3. Cassette de autoajuste

El cassette de autoajuste es un accesorio del ViRAPID® Rocket 25 y se puede utilizar para reajustar los parámetros de la cámara. Está destinado exclusivamente al mantenimiento correctivo en caso de desviación de los parámetros de la cámara. No es necesario para las operaciones rutinarias, el mantenimiento preventivo ni el funcionamiento diario.

Para realizar el procedimiento de ajuste, siga paso a paso las instrucciones que aparecen en la pantalla. El proceso de ajuste automático no debe interrumpirse una vez iniciado.

El cassette de autoajuste **tiene su propia fecha de caducidad**. No se permite su uso después de la fecha de caducidad, ya que impedirá la ejecución del procedimiento de ajuste.

La caducidad del cassette de autoajuste no limita la vida útil del ViRAPID® Rocket 25.

El cassette de autoajuste se almacenará y manipulará de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas en su etiqueta. El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento especificadas puede afectar a su rendimiento y comprometer el procedimiento de ajuste.

ATENCIÓN 	Durante el proceso de ajuste, el nivel de la batería debe ser superior al 70 %. Si la batería está demasiado baja, conecte el LFR a un cargador. Mantenga la superficie del cassette de autoajuste limpia y libre de polvo. Utilice únicamente una pera de aire de goma o un método de limpieza equivalente sin contacto.
ATENCIÓN 	Temperatura interna Para utilizar la funcionalidad de ajuste, la temperatura interna del dispositivo debe haberse estabilizado y dentro del rango 20-31°C. Para alcanzarla, el aparato deberá estar encendido durante al menos 30 minutos, para estabilizar la temperatura interna.

4. INSTALACIÓN

4.1. Desempaquetado del dispositivo



Guarde el embalaje original del dispositivo para posibles usos futuros, como transporte o devolución. Consulte el apartado 2.1 para referirse a la correcta instalación del dispositivo.

4.2. Requisitos de ubicación

Coloque el dispositivo sobre una superficie estable, alejada de fuentes de luz intensa y cerca de una toma de corriente.

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

4.3. Conexión del cable de alimentación

El conector de alimentación se encuentra en la parte trasera del dispositivo.

Conecte primero la fuente de alimentación externa a la red eléctrica y luego conecte la fuente externa al dispositivo.

4.4. Requisitos de los cassettes

Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que:

- a- La carcasa del cassette sea la especificada para su uso con el dispositivo ViRAPID® Rocket 25.

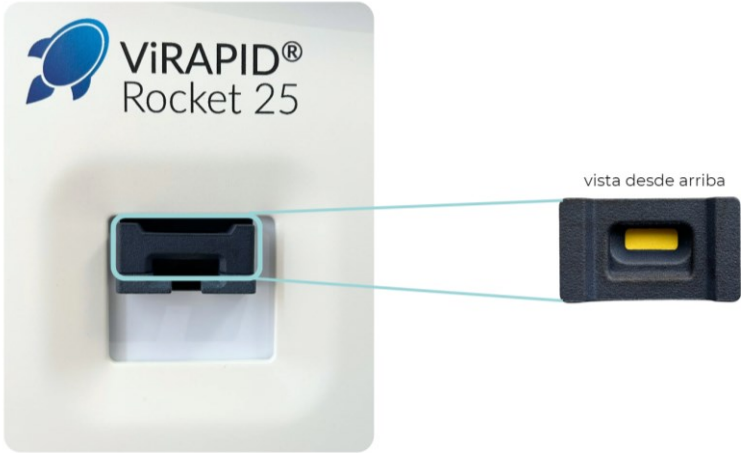


- b- La carcasa del cassette esté en buen estado, sin daños ni suciedad.
- c- El cassette no haya sido previamente inoculado.
- d- El cassette no haya superado su fecha de caducidad.

NOTA: Antes de iniciar la prueba, el dispositivo verificará que el cassette no haya sido previamente inoculado y que no haya superado su fecha de vencimiento.

ADVERTENCIA 	No utilice cassettes que no correspondan al modelo, ni cassettes que estén dañados o sucios En caso contrario se podría bloquear y/o dañar de forma permanente el dispositivo.
ADVERTENCIA 	El cassette debe introducirse con el agujero para muestras hacia arriba y hacia fuera; o lo que es lo mismo, con la quilla hacia abajo y hacia dentro En caso contrario se podría bloquear y/o dañar de forma permanente el dispositivo.

5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

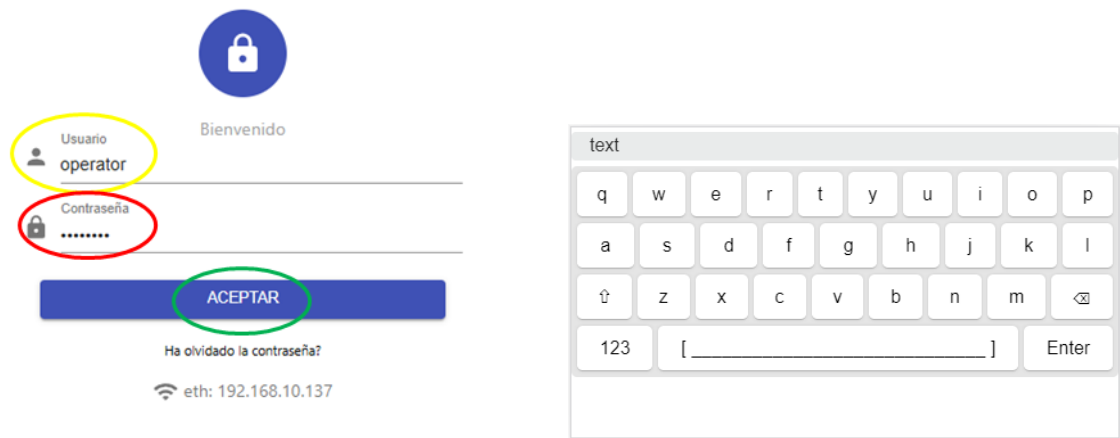
ATENCIÓN 	Antes de introducir cualquier cassette en el dispositivo, asegúrese de que la escobilla absorbente está correctamente colocada. Esta pieza consumible se encarga de eliminar el exceso de muestra que pudiera estar presente. Una inoculación cuidadosa de la muestra contribuirá a evitar el desgaste prematuro de la escobilla absorbente. Para más información sobre el mantenimiento y la sustitución de la escobilla absorbente, consulte el apartado 7.2  Si durante el proceso de introducción de una nueva muestra se retira la escobilla absorbente, puede ser necesario el reinicio del dispositivo.
--	---

5.1. Pantalla de inicio de la sesión

Para encender el dispositivo pulse el botón de encendido (ver sección 3.1) y espere a que finalice el proceso de arranque. A continuación, aparecerá la pantalla de inicio de sesión:



Para acceder al dispositivo, introduzca su nombre de usuario y contraseña en los campos correspondientes (ver los círculos amarillo y rojo en la imagen de abajo a la izquierda) y pulse el botón “Aceptar” (ver círculo verde). Para editar cada campo, púlselo para abrir el teclado virtual (ver la imagen de abajo a la derecha), escriba el texto deseado y pulse el botón “Enter”.



Credenciales por defecto del Operador:

- Usuario: “**operator**”
- Contraseña: “**operator**”.

ATENCIÓN 	La contraseña por defecto debe ser modificada por un usuario autorizado para garantizar la seguridad del sistema.
--	---

Ver la sección 5.5.2 para obtener más información sobre cómo cambiar la contraseña. Guarde la contraseña en un lugar seguro.

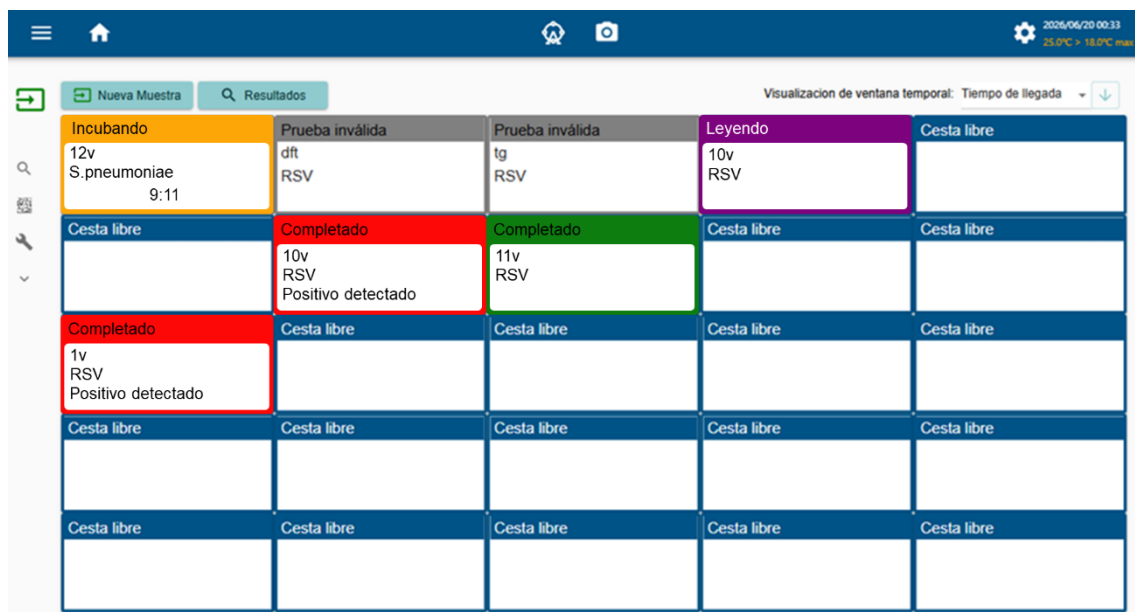
NOTA: Si ha olvidado la contraseña, contacte con Vircell S.L.

Para cerrar sesión, acceda a “Cerrar sesión” desde el “Menú sistema” (ver sección 5.5.4 para más información) o apague el dispositivo.

ATENCIÓN 	Para apagar el dispositivo se debe pulsar el botón de encendido/apagado y luego confirmar en el dialogo que aparece en la pantalla táctil. En caso contrario se podría dañar el dispositivo.
--	--

5.2. Descripción general de la pantalla de inicio

La pantalla de inicio está formada por una ventana principal y una barra superior fija. En la ventana principal se muestra una cuadrícula con el estado de las 25 cestas. La barra superior incluye, en su parte izquierda, el acceso al menú lateral y al botón de inicio. En el centro se visualizan los iconos de la noria y la cámara. A la derecha se muestran la fecha, la hora, la temperatura y el acceso al menú de herramientas.



Incubando	Prueba inválida	Prueba inválida	Leyendo	Cesta libre
12v S.pneumoniae 9:11	dft RSV	1g RSV	10v RSV	
Cesta libre	Completado 10v RSV Positivo detectado	Completado 11v RSV	Cesta libre	Cesta libre
Completado 1v RSV Positivo detectado	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre
Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre
Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre

Ventana principal:

La ventana principal presenta una cuadrícula con el estado de las 25 celdas en dos tres modos de visualización cestas, ventana temporal por tiempo de llegada y ventana temporal por tiempo de muestreo.

Los posibles estados de las celdas son:

- “celda libre” (azul)
- “Incubando” (naranja)
- “Leyendo” (lila), “Completado” (verde – resultado negativo)
- “Completado” (rojo – alguna línea de test con resultado positivo)
- “Prueba inválida” (gris)
- “Error” (negro). Cuando se selecciona una celda con el estado “Error”, se muestra el mensaje de error correspondiente.

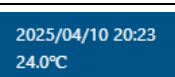
Cuando una celda contiene un cassette, también se muestran el identificador de la muestra y la configuración del cassette.

- En el estado “Incubando”, se muestra el tiempo restante hasta que el resultado esté disponible.
- En el estado “Completado”, si el resultado es positivo, se muestra el mensaje “Positivo detectado”.

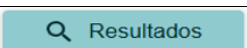
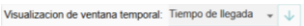
Consulte la sección 5.4.1 para obtener más información sobre cada estado.

Barra de herramientas superior:

La barra de herramientas superior incluye los siguientes elementos y funciones:

	Menú lateral: Muestra el menú lateral desplegable.
	Inicio: Para regresar a la pantalla de inicio.
	Noria: Se muestra cuando un cassette está siendo procesado, al comprobar el cassette y al comprobar que esté inoculado.
	Cámara: Parpadea cuando se está escaneando un cassette.
	Botón de actualización: Presione este botón para refrescar la pantalla actual. El icono gira cuando se carga una nueva página o imagen.
	Herramientas: Abre el menú desplegable de herramientas.
	Indicadores: Muestra la fecha, la hora y la temperatura.
	Modo avión. Solo aparece cuando esta opción está habilitada.

Botones:

	Nueva muestra: Abre la pantalla Nueva muestra, donde se puede registrar una nueva prueba.
	Resultados: Abre la pantalla Lista de resultados, en la que se muestran todos los resultados de las pruebas disponibles.
	Visualización de la ventana temporal: Cambia la información que se muestra en la tabla. La información mostrada se puede ordenar en orden ascendente o descendente con la flecha. Tres opciones diferentes: • <i>Cesta</i>: Muestra las pruebas según la ubicación que se les haya asignado en la cesta. • <i>Tiempo de llegada</i>: Muestra las pruebas según la hora en que se introdujeron en el lector. • <i>Tiempo de muestreo</i>: Muestra las pruebas según el tiempo de incubación que les queda.

5.3. Menú sistema

El menú sistema permite consultar información del dispositivo y ajustar ciertas configuraciones, según el nivel de acceso del usuario.

Para acceder, pulse el icono de herramientas en la barra superior y seleccione la opción “Menú sistema” en el menú desplegable.

5.3.1. Pestaña ‘Sistema’

Idioma	Español ▼
Formatear USB	FORMATEAR
Exportar archivos de registro a USB	EXPORTAR
Establecer Fecha/Hora	ESTABLECER FECHA/HORA
Establecer Zona Horaria	ESTABLECER ZONA HORARIA
Soporte Remoto	CONNECTAR
Ajustar los parámetros de la captura	 AJUSTAR
Partición de borrado LFR de destino	ACTUALIZAR
Activar calidad de línea	LEER QR

NOTA: Algunos elementos pueden no mostrarse según la configuración del dispositivo.

- Idioma: Selección de uno de los idiomas entre los que están disponibles.
- Tiempo de espera para cierre de sesión por inactividad (min): Define el tiempo (en minutos) sin interacción tras el cual la sesión se cierra automáticamente. Valor por defecto: 30 minutos. Este parámetro tiene un acceso configurable.
- Formatear USB: Formatea correctamente una memoria USB de formato estrecho para utilizarla para exportar resultados CSV y PDF, escribir registros y actualizar el software.
- Exportar archivos de registro a USB: Permite exportar los registros internos a una memoria USB de formato estrecho para enviarlos al servicio técnico.
- Establecer Fecha/Hora: Configura manualmente la fecha y hora del dispositivo. Este parámetro tiene un acceso configurable.
- Partición de borrado LFR de destino: Utilice esta función para realizar un borrado completo o una partición en un segundo dispositivo LFR «de destino» antes de proceder a la actualización de software de dicho dispositivo LFR «de destino». Este proceso debe realizarse únicamente bajo supervisión de soporte técnico siguiendo el procedimiento correspondiente.
- Activar Calidad de línea: Pulse el botón para activar la función «Calidad de línea» escaneando un código con el lector de códigos de barras. Actualmente los Rocket25 ya tienen activada esta opción por defecto.

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

- Establecer Zona Horaria: Define la zona horaria actual del dispositivo.

ATENCIÓN 	Reinicie el dispositivo tras cambiar la zona horaria para que todos los cambios surtan efecto.
--	--

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

ATENCIÓN 	Para utilizar esta función, el dispositivo debe estar conectado a internet, con acceso de entrada y salida por el puerto 22.
--	--

- Ajustar los parámetros de la captura: Para reajustar los parámetros de la cámara inserte el cassette de autoajuste (Cat. 900012227) y presione "AJUSTAR" para empezar el proceso.

ATENCIÓN 	El cassette de autoajuste debe estar en buenas condiciones, de lo contrario el proceso podría desajustar el dispositivo.
ATENCIÓN 	Cuando se inicia un proceso de ajuste, el posible escaneo de los cassettes que ya estuvieran dentro del dispositivo, se pausará hasta que el proceso de ajuste haya finalizado y el dispositivo de ajuste haya sido retirado.

5.3.2. Pestaña 'Preferencias' (solo Administrador)

Esta pestaña está disponible exclusivamente para los usuarios con el perfil Administrador. Permite configurar diversos parámetros del sistema:

Comprobar ID de muestra	☐ No comprobar ☐ Requerido ☒ Avisar si duplicado ☐ Bloquear si duplicado
Máximo número de resultados	500 ESTABLECER
Comprobar base de datos llena	☒
Cuenta actual de escaneos: 980	RESTABLECER
Cierre de sesión por inactividad habilitado	☐
Tiempo máximo de cierre de sesión por inactividad (min)	30
Establecer fecha/hora habilitado	☒
Exportación remota habilitada	☒
Tipo de mensaje de exportación HL7	ORU_R01
Exportación TCP/IP habilitada	☒
ACK TCP/IP habilitado	☒
Restauración de configuraciones de cassette habilitada	☒
Sobrescribir configuraciones de cassette habilitada	☒
Mostrar índice al operador	☐
Mostrar fecha de caducidad al Operador	☐
Activar barra de progreso	☐
Mostrar informe positivo	☒

SISTEMA	PREFERENCIAS	IMPRESORA	RED	VERSIONES
Comprobar ID de muestra	☐ No comprobar ☐ Requerido ☒ Avisar si duplicado ☐ Bloquear si duplicado			
Máximo número de resultados	500 ESTABLECER			
Comprobar base de datos llena	☐			
Cuenta actual de escaneos: 48	RESTABLECER			
Cierre de sesión por inactividad habilitado	☒			
Tiempo máximo de cierre de sesión por inactividad (min)	30			
Establecer fecha/hora habilitado	☐			
Exportación remota habilitada	☐			
Tipo de mensaje de exportación HL7	ORU_R01			
Exportación TCP/IP habilitada	☒			
ACK TCP/IP habilitado	☒			
Restauración de configuraciones de cassette habilitada	☒			
Sobrescribir configuraciones de cassette habilitada	☒			
Mostrar índice al operador	☒			
Mostrar fecha de caducidad al Operador	☒			
Activar barra de progreso	☐			

- **Comprobar ID de Muestra:** Permite establecer el nivel de verificación del identificador (ID) de muestra. Hay cuatro opciones:
 - No Comprobar: sin restricciones ni avisos.
 - Requerido: es obligatorio introducir un valor.
 - Avisar si Duplicado: el valor es obligatorio y se muestra un aviso si el ID ya existe en los resultados almacenados en el dispositivo.
 - Bloquear si Duplicado: el valor es obligatorio y el escaneo se inhabilita si el ID ya existe en los resultados almacenados en el dispositivo.
- **Máximo número de resultados:** Define el número máximo de resultados que pueden almacenarse en el dispositivo (hasta 500). Éste límite se aplica por separado a los resultados de colorimetría y de fluorescencia.

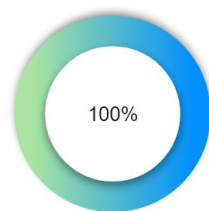
Una vez alcanzado este límite, los resultados más antiguos se sobrescriben automáticamente. Pulse el botón ESTABLECER para aplicar el nuevo límite.

ATENCIÓN



Para evitar la pérdida de resultados, antes de disminuir el número máximo de resultados almacenados, asegúrese de exportar los resultados existentes (ver sección 5.4.1 B).

- Comprobar base de datos llena: Si está activado, cuando se alcanza el 80% de la capacidad de almacenamiento, muestra un mensaje de advertencia al encender el dispositivo y al iniciar un nuevo procesamiento de cassette. Cuando el mensaje muestra el 100%, como en la imagen siguiente, se sobrescriben automáticamente los resultados más antiguos. Esta opción puede desactivarse.



Núm. máx. de resultados

- Cuenta actual de escaneos: Muestra el número de escaneos realizados desde el último restablecimiento. Pulse el botón RESTABLECER para poner el contador a cero.
- Cierre de sesión por inactividad habilitado: Si está activado, el dispositivo cerrará la sesión automáticamente tras un período de inactividad.
- Tiempo máximo de cierre de sesión por inactividad (min): Tiempo en minutos desde la última interacción con el LFR hasta que el sistema se apaga automáticamente para ahorrar batería. Este parámetro puede o no estar presente, dependiendo de la configuración del LFR. El valor predeterminado es de 30 minutos. Contacte a su Administrador para cambiar su valor máximo o desactivar esta funcionalidad.
- Establecer fecha/hora habilitado: Si está activado, permite modificar la fecha y hora desde la pestaña 'Sistema' (la pestaña 'Sistema' es también accesible para usuarios con el rol 'Operador').
- Exportación remota habilitada: Permite activar las funcionalidades de exportación remota de datos. Si está habilitada, un servidor externo puede enviar una serie de peticiones al dispositivo que éste atenderá.
- Tipo de mensaje de exportación HL7: Define el separador de segmentos utilizado en la exportación de mensajes HL7:
 - ORU_R01: estructura de mensaje de resultado ORU_R01
 - MDM_T02: estructura de mensaje MDM_T02
- Exportación TCP/IP habilitada: Si está activada, tras cada escaneo el servicio de exportación TCP/IP intenta enviar automáticamente los datos del resultado al servidor TCP/IP que se haya configurado. Si se encuentra un error, un cuadro de diálogo emergente muestra su descripción. Cuando la exportación TCP/IP está activada, la lista de Resultados de Escaneo muestra un estado TCP/IP para cada resultado y también botón 'REINTENTAR TCP/IP' cuando ha habido un error al intentar enviar el resultado.
- ACK TCP/IP habilitado: por defecto estará habilitado. Si se activa, se utilizará una respuesta de confirmación en la comunicación TCP/IP.

NOTA: Para más información técnica sobre las funcionalidades de exportación remota, póngase en contacto con Vircell S.L.:

Teléfono: +34 958441264

Email: info@vircell.com

- Restauración de configuraciones de cassette habilitada: Si está activada, se muestra el botón 'RESTAURAR' en la pantalla de Configuración de Cassette, permitiendo a los usuarios restaurar la lista de Configuraciones de Cassette predeterminados de fábrica. Si no había una lista de fábrica, al utilizar el botón la lista actual se borrará/vaciará.
- Sobrescribir configuraciones de cassette habilitada: Si está activada, se usarán todos los parámetros codificados en el datamatrix del cassette para su procesamiento. Si está desactivada, solo se utilizarán los parámetros ID del lote y fecha de vencimiento, aplicando los demás valores de la Configuración de Cassette existente en el sistema.
- Mostrar índice al Operador: Si está activada, los usuarios con rol de Operador podrán visualizar el valor del índice VI (relación Peak Area/umbral) en los resultados cualitativos. Si está desactivada, este valor no se mostrará ni en la pantalla ni en los resultados exportados (ticket, informe PDF) siempre que la sesión haya sido iniciada con un usuario con rol de Operador.
- Mostrar fecha de caducidad al Operador: Si está activada, los usuarios con el rol de Operador verán la fecha de caducidad de la Configuración de Cassette.
Si está desactivado, esta información se ocultará en la interfaz y en los resultados exportados (ticket, informe PDF y archivo CSV), si la sesión se ha iniciado con un usuario con rol de Operador.
- Activar barra de progreso: si se habilita, aparecerá una barra de progreso en la cuadrícula para mostrar el estado del proceso del casete en curso, en lugar de un Indicador de tiempo restante.
- Mostrar informe positivo: si se habilita, se añade una columna denominada «Detectado» a la tabla de resultados.

5.3.3. Pestaña 'Impresora' (solo Administrador o Manager)

Esta pestaña está disponible para usuarios con rol de Administrador o Manager. Permite seleccionar el modelo de impresora de escritorio y configurar los parámetros de comunicación con una impresora de tickets.

SISTEMA	PREFERENCIAS	IMPRESORA	RED	VERSIONES
Impresora de escritorio		HP_DeskJet_2640 ▾		
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 a un puerto USB del dispositivo (ver sección 3.1).

Impresora de escritorio:

- Impresora de escritorio: Permite seleccionar el modelo compatible para imprimir informes en formato PDF.

Impresora de tickets: 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.

- Velocidad de transmisión: Velocidad de datos en bits por segundo, de la comunicación serie con la impresora de tickets.
- Paridad: Método de detección de errores en la transmisión, de la comunicación serie con la impresora de tickets.
- Bits de datos: Número de bits por carácter, de la comunicación serie con la impresora de tickets.
- Bits de parada: Número de bits de detención enviados al final de cada carácter, de la comunicación serie con la impresora de tickets.

La impresora de tickets debe soportar el lenguaje de control ESC/POS, 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.

5.3.4. Pestaña 'Red'

Esta pestaña permite configurar las comunicaciones de red del dispositivo. Los usuarios con rol de Administrador o Manager pueden editar todos los parámetros. Los usuarios con rol de Operador únicamente pueden activar o desactivar el modo avión.

SISTEMA	PREFERENCIAS	IMPRESORA	RED	VERSIONES
Modo avión		☒		
Ethernet		ESTABLECER		
Estado		Activado		
MAC		b8:27:eb:c0:88:00		
Modo		Cliente DHCP		
Dirección IP		192.168.0.119		
Máscara de subred		255.255.255.0		
Dirección de difusión		192.168.0.255		
Puerta de enlace		192.168.0.1 192.168.0.1		
DNS		192.168.0.249		
WLAN		ESTABLECER		
Estado		Activado		
MAC		b8:27:eb:95:dd:55		
Modo		Punto de acceso		
SSID		lfrAD_8800		
Dirección IP		192.168.142.1		
TCP/IP		ESTABLECER		
No definido				
Redirección WLAN a Ethernet		☒		

- Modo avión: Si está activado, las conexiones WiFi se deshabilitan y el icono de modo avión se mostrará en la barra superior. j
- Ethernet: Muestra la configuración actual de red cableada. Pulse el botón "ESTABLECER" para editarla. Con la opción 'Cliente DHCP' (por defecto), el servidor asigna automáticamente los parámetros de red. Si se selecciona la opción 'Estático', el usuario debe introducir los

parámetros de conexión (concretamente: Dirección IP, Máscara de subred y Puerta de enlace predet.).

➔ Opción 'DHCP'

Modo Cliente DHCP ▼

CERRAR

GUARDAR

➔ Opción 'Estático'

Modo Estático ▼

Dirección IP

Máscara de subred

Puerta de enlace

DNS

DNS Domains

CERRAR

GUARDAR

- WLAN: Muestra la configuración actual de la red inalámbrica. Pulse su botón 'ESTABLECER' para configurarla. La opción 'Punto de acceso' (por defecto), permite que el dispositivo funcione como punto de acceso. Requiere definir SSID y contraseña, así como una subred seleccionada entre las disponibles. La opción 'Cliente DHCP' permite conectar el dispositivo a una red Wi-Fi externa introduciendo el SSID y la contraseña correspondiente.

➔ Opción 'Punto de acceso'

Modo Punto de acceso ▼

SSID lfrautodual_AF7D

Contraseña

Subred

CERRAR

GUARDAR

➔ Opción 'Cliente DHCP'

Modo Cliente DHCP ▼

SSID lfrautodual_AF7D

Contraseña

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 a la norma IEEE 802.11i-2004). Para editar la configuración WLAN, el Modo avión debe estar desactivado.

- TCP/IP: Muestra la configuración actual del servidor TCP/IP. Pulse su botón 'ESTABLECER' para configurarlo.

49152

×

GUARDAR

NOTA: Al establecer el servidor TCP/IP, si el dispositivo tiene activada la funcionalidad 'Exportación TCP/IP habilitada', éste intentará la exportación de todos los resultados que no se hayan exportado anteriormente.

- Redirección WLAN a Ethernet: por defecto estará deshabilitado. Si se activa, los demás LFR conectados a su punto de acceso enviarán los datos a través de su conexión Ethernet. Esto permite la exportación al sistema LIS a través de TCP/IP.

AVISO LEGAL:

El uso del Rocket25 como pasarela (*forwarding hub*) para otros dispositivos puede estar sujeto a restricciones derivadas de las condiciones de licencia del sistema LIS del cliente final. IUL no garantiza la compatibilidad legal o técnica de esta funcionalidad con sistemas de gestión de laboratorio de terceros. Tanto el distribuidor/integrador de la solución (*partner OEM*) como el cliente final asumen la plena responsabilidad de validar dicha integración con el proveedor del LIS y de obtener cualquier licencia adicional que pudiera ser necesaria. En ningún caso IUL será responsable por el uso indebido o no autorizado del sistema en este contexto.

1.1.1. Pestaña 'Versiones'

Esta pestaña muestra la información de versión de los distintos componentes de hardware y software del dispositivo.

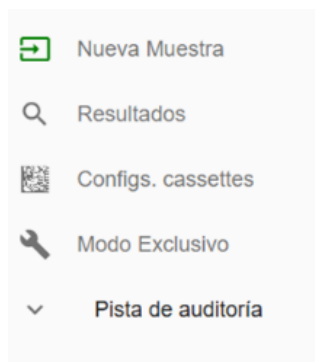
SISTEMA	PREFERENCIAS	IMPRESORA	RED	VERSIONES
Modelo				ViRAPID® Rocket 25
Número de serie				100010000/deploy
Versión SW actual				1.2.pre16
Versión HW				020304
Versión imagen producto				lfrautodual-rocket-1.1-s
Versión SW limpio				1.0
Versión SW fábrica				1.1

- Modelo: Nombre comercial del LFR
- Número de serie: Número único para cada dispositivo.
- Versión SW actual: Versión actual del Software.
- Versión HW: Versión del Hardware.

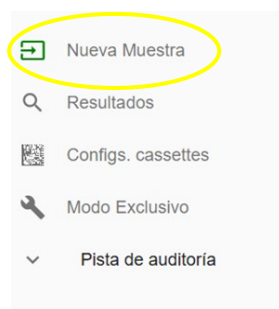
- Versión imagen producto: Nombre de la imagen que se grabó inicialmente en la SD.
- Versión SW limpio: Versión de Software en caso de que se restaurare el dispositivo.
- Versión SW fábrica: Versión de Software utilizada en la fabricación.

5.4. Menú lateral

Al presionar el símbolo de menú situado a la izquierda de la barra superior, se despliega el menú lateral, que permite acceder a diferentes ventanas del sistema.



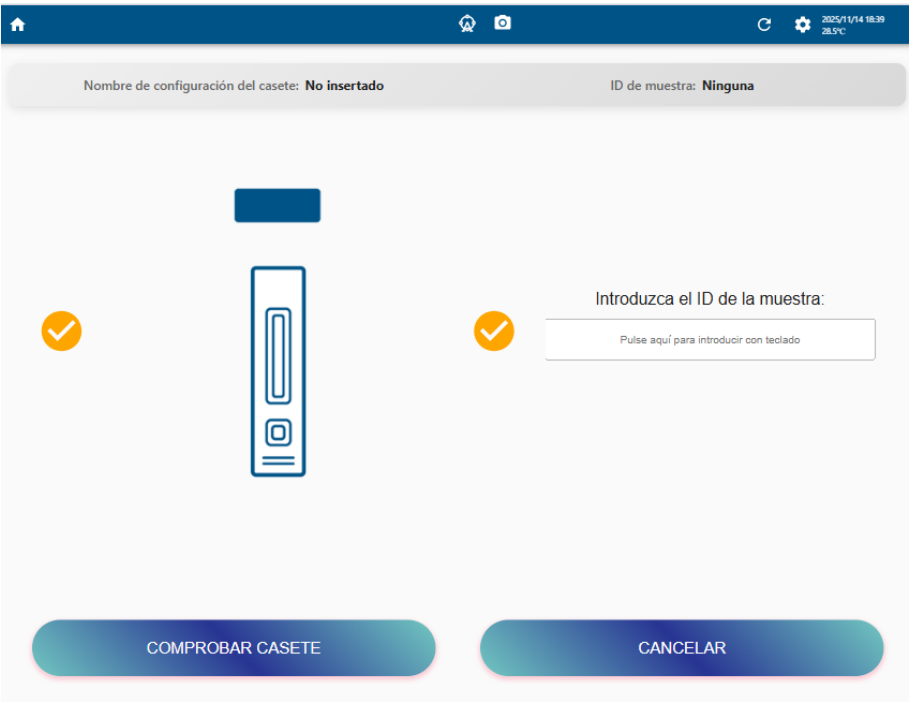
5.4.1. Pantalla 'Nueva Muestra'



Al hacer clic en “Nueva muestra”, se abre una nueva ventana que guía al usuario a través de los pasos necesarios para procesar un nuevo cassette.

A continuación, se detallan los pasos a seguir dentro de esta ventana:

- Paso 1: Comprobar cassette**



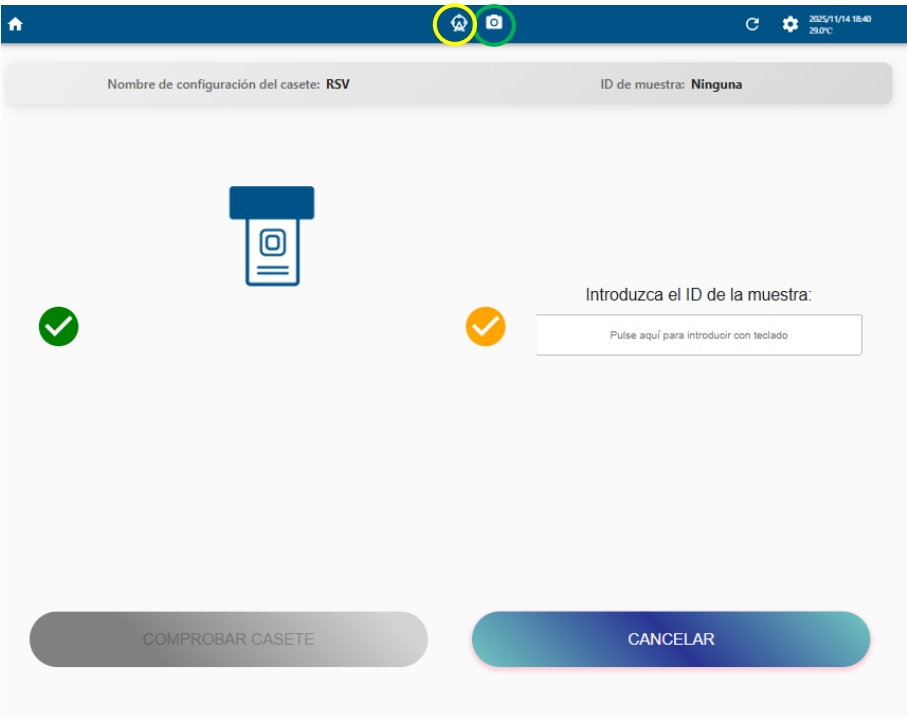
Inserte el cassette en la ranura de inserción (situada en la parte inferior izquierda del dispositivo) hasta que el mecanismo de introducción lo enganche correctamente (se escuchará un leve sonido mecánico).

A continuación, pulse el botón “Comprobar Casete” para que el dispositivo (1) Introduzca el cassette, (2) Cargue su configuración y (3) Compruebe si el casete ha estado previamente inoculado.

En la pantalla también aparece el botón ‘Cancelar’. Al pulsar este botón, se puede cancelar y salir del proceso, y la prueba será expulsada del dispositivo.

ATENCIÓN 	No pulse “Comprobar casete” antes de insertar el cassette. El botón estará habilitado, aunque no haya un cassette insertado. Si se pulsa sin haber insertado un cassette, se generará un error y el lector quedará temporalmente ocupado hasta completar el proceso de comprobación fallido.
--	--

• **Paso 2: Introducción del ID de la muestra**



Pulse sobre el campo correspondiente para introducir el ID de muestra. Al hacerlo, se abrirá el teclado virtual en pantalla.

Durante esta etapa:

- El icono de la noria (círculo amarillo) girará, indicando que el lector está procesando el cassette.
- El icono de la cámara (círculo verde) parpadeará mientras se toma una imagen para leer el datamatrix y confirmar que el cassette no ha sido previamente inoculado.

ATENCIÓN 	Si el dispositivo detecta que el cassette ya ha sido inoculado previamente, se mostrará un mensaje de error en la pantalla y el cassette será expulsado automáticamente por la misma ranura en la que fue introducido.
--	--

Nombre de configuración del casete: **RSV**

ID de muestra: **test4565**







Introduzca el ID de la muestra:

COMPROBAR CASETE

CANCELAR

Una vez comprobado que el cassette es válido (es decir, que el datamatrix se puede leer, y que no está inoculado) y la ID de la muestra ha estado introducida (si es que es obligatoria), se pasa directamente en el siguiente paso.

NOTA: El paso 1 y el paso 2 se pueden intercambiar en orden.

NOTA: Si el lector de código de barras está conectado al dispositivo, es posible introducir automáticamente el ID de la muestra escaneando el correspondiente código de barras.

NOTA: Si el parámetro 'Comprobar ID de muestra' del menú de Preferencias está configurado como "No comprobar", aparecerá un botón "Continuar" para poder avanzar hacia el paso 3.

NOTA: En la pantalla también aparece el botón 'Cancelar'. Al pulsar este botón, se puede cancelar y salir del proceso, y la prueba será expulsada del dispositivo.

- **Paso 3. Inocular el cassette**

Después de validar el cassette e introducir el ID de la muestra, aparecerá una pantalla que muestra las instrucciones sobre cómo preparar e inocular la muestra. Dependiendo de la prueba, esta pantalla variará. La imagen es un ejemplo de una de estas pantallas.



A continuación, el cassette se asignará automáticamente a una cesta libre y podrá visualizarse en la pantalla principal con el estado “Incubando”.

Visualización de ventana temporal: Tiempo de llegada				
Incubando 12v S.pneumoniae 9:11	Prueba inválida dft RSV	Prueba inválida tg RSV	Leyendo 10v RSV	Cesta libre
Cesta libre	Completado 10v RSV Positivo detectado	Completado 11v RSV	Cesta libre	Cesta libre
Completado 1v RSV Positivo detectado	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre
Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre
Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre

En cada cesta se muestra la siguiente información: el ID de la muestra, el nombre de la configuración del cassette, así como el tiempo restante antes de que los resultados estén disponibles.

En la pantalla también aparece el botón ‘Cancelar’. Al pulsar este botón, se puede cancelar y salir del proceso, y la prueba será expulsada del dispositivo.

NOTA: El tiempo de incubación de cada prueba depende del valor establecido en la correspondiente Configuración de Cassette.

Una vez alcanzado el tiempo de incubación, el estado de la cesta cambiará a “Leyendo” (indicado en color **lila**, como se puede ver en la imagen de abajo) y, posteriormente, a “Completado” (indicado en color **verde** – resultado negativo o en **rojo** – algún resultado positivo **detectado**).

Visualización de ventana temporal: Tiempo de lectura				
Prueba	Prueba invalida	Prueba invalida	Prueba invalida	Cesta libre
test13545544 RSV	RSV	RSV	10V RSV Positivo detectado	
Cesta libre	12V RSV Positivo detectado	11V RSV	Cesta libre	Cesta libre
Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre
1V RSV Positivo detectado	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre
Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre
Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre	Cesta libre

Una vez que el estado cambie a “Completado”, el cassette será expulsado automáticamente por la ranura de extracción.

Al hacer clic en la parte superior de una cesta, se mostrará una ventana con información adicional sobre la prueba, que incluye: Estado, ID de muestra, Nombre de configuración del casete y, en caso de que se haya producido un error, la causa de éste. Para cerrar esta ventana emergente, haga clic en cualquier área fuera de la ventana.

Cesta 1

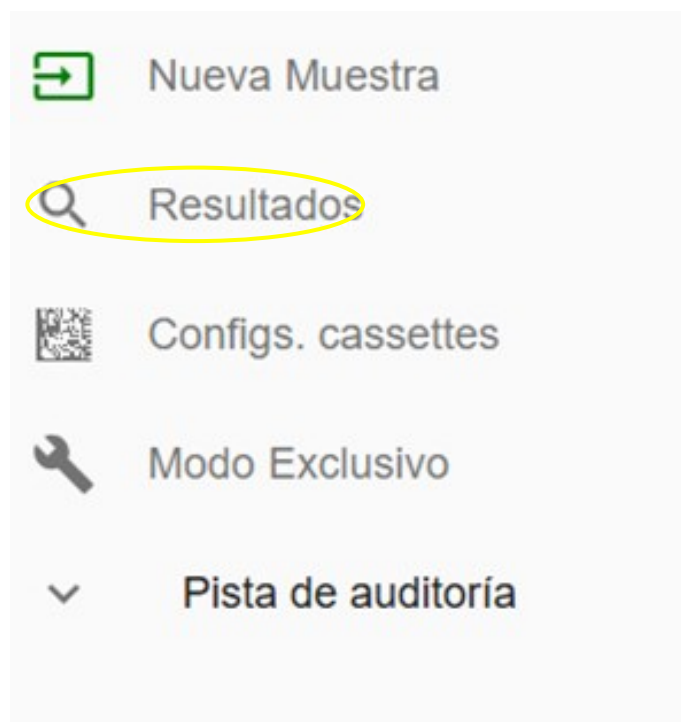
Estado: Incubando
ID de muestra: TS0008
Nombre de configuración del casete: S.pneumoniae
0:0:1

NOTA: Si las 25 cestas están ocupadas, aparecerá un mensaje en pantalla indicando que no hay cestas disponibles. Será posible introducir un nuevo cassette cuando se libere una cesta.

ADVERTENCIA

En caso de un corte de corriente o si se desconecta el cable de alimentación, los cassettes quedarán retenidos dentro del dispositivo. Al volver a encender el dispositivo, todos los cassettes serán expulsados automáticamente.

5.4.2. Pantalla 'Resultados'



Esta pantalla permite acceder a la lista de resultados almacenados en el dispositivo. Por defecto, los resultados se muestran ordenados de forma descendente, con el escaneo más reciente en la parte superior.

The screenshot shows the 'Resultados' screen with a table of test results and a detailed view of a specific result. The table has three columns: 'Fecha escaneo', 'ID de muestra', and 'Tipo cassette'. The detailed view on the right shows the 'ID de muestra: gtr', 'Tipo cassette: C.difficile Toxin A/B', and the results for 'C.difficile Toxin A/B' (Positivo (VI 75.40)), 'C.difficile Toxin B: No pasa (VI 0)', and 'Control Line: Presente'. It also shows the 'Fecha de vencimiento: 2061-01-01 01:00', 'Lote: 121225', and a 'TCP/IP: Error' message with a 'REINTENTAR TCP/IP' button.

Fecha escaneo ↓	ID de muestra	Tipo cassette
06/19/2026, 20:11	gy	RSV
06/19/2026, 20:08	dft	RSV
06/19/2026, 20:08	tg	RSV
06/18/2026, 22:06	gtr	C.difficile Toxin A/B
06/18/2026, 22:06	g	C.difficile Toxin A/B
06/16/2026, 18:40	abcd	RSV
06/16/2026, 18:15	vhu	STREP_A
06/16/2026, 18:08	jj25	ROT_ADN
06/16/2026, 18:08	jj24	Influenza A_B

Rows per page: 1-9 de 811 1 2 ... 91 SIGUIENTE >

Los resultados están agrupados por páginas. Puede configurarse el número máximo de resultados por página (5, 10 o 25) pulsando la flecha situada en la parte inferior derecha de la pantalla (ver círculo lila). Para desplazarse por la página actual, deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo. En el pie de cada página también se encuentran los botones para cambiar de página.

El color del borde del resultado refleja el resultado de la prueba:

- **Rojo:** Algún resultado positivo detectado
- **Verde:** Resultado negativo
- **Gris:** Resultado no válido

Al pulsar sobre los encabezados de las columnas, se puede ordenar la lista de resultados de forma ascendente o descendente según el campo seleccionado.

En la esquina superior derecha se encuentra el botón “EXPORTAR RESULTADOS”, que permite exportar **TODOS** los resultados almacenados. También en la parte superior está el botón “AGREGAR FILTRO”, que permite aplicar filtros según los parámetros deseados.

En la esquina superior derecha, también está disponible el botón “MODO DIVIDIDO”. Cuando está activado, al seleccionar un resultado se muestra su resumen en un panel situado en la parte derecha de la pantalla, mientras que la lista de resultados permanece visible a la izquierda. Esto le permite revisar los detalles del resultado sin salir de la lista de resultados.

AGREGAR FILTRO EXPORTAR RESULTADOS		
Fecha escaneo ↓	ID de muestra	Tipo cassette
06/19/2026, 20:11	gy	RSV
06/19/2026, 20:08	dft	RSV
06/19/2026, 20:08	tg	RSV
06/18/2026, 22:06	gtr	C. difficile Toxin A/B
06/18/2026, 22:06	g	C. difficile Toxin A/B
06/16/2026, 18:40	abcd	RSV
06/16/2026, 18:15	vhv	STREP_A
06/16/2026, 18:08	j25	ROT_ADN
06/16/2026, 18:08	j24	Influenza A_B
Rows per page: 1-6 de 811 1 2 ... 91 SIGUIENTE >		

Si la opción “Mostrar informe positivo” está activada en la pestaña Preferencias, se muestra la columna Detección en la lista de resultados. En el caso de los resultados positivos, la columna muestra “Positivo detectado”. En el caso de los resultados negativos, el campo Detección permanece en blanco.

Modo dividido AGREGAR FILTRO EXPORTAR RESULTADOS							
Fecha escaneo ↓	ID de muestra	Detección	ID de lote	Tipo cassette	Fecha de vencimiento	TCP/IP	
06/19/2026, 20:11	gy		000002	RSV	01/01/2027, 01:00	Error	REINTENTAR TCP/IP
06/19/2026, 20:08	dft		000001	RSV	12/01/2026, 01:00	Error	REINTENTAR TCP/IP
06/19/2026, 20:08	tg		000001	RSV	12/01/2026, 01:00	Error	REINTENTAR TCP/IP
06/18/2026, 22:06	gtr	Positivo detectado	121225	C. difficile Toxin A/B	01/01/2061, 01:00	Error	REINTENTAR TCP/IP
06/18/2026, 22:06	g	Positivo detectado	120325	C. difficile Toxin A/B	04/01/2040, 02:00	Error	REINTENTAR TCP/IP
06/16/2026, 18:40	abcd		220426	RSV	01/01/2061, 01:00	Éxito	
06/16/2026, 18:15	vhv		200925	STREP_A	04/01/2035, 02:00	Éxito	
06/16/2026, 18:08	j25		190326	ROT_ADN	04/01/2036, 02:00	Éxito	
06/16/2026, 18:08	j24		290925	Influenza A_B	04/01/2035, 02:00	Éxito	

ATENCIÓN



Por defecto (y como máximo), se almacenan 1000 resultados (500 para colorimetría y 500 para fluorescencia). Si no desea perder resultados anteriores, debe exportarlos antes de alcanzar este límite.

Para cada escaneo se muestra la siguiente información:

- Fecha y hora del escaneo
- ID de la muestra (solo se muestran los primeros 30 caracteres).
- ID de lote
- Tipo de Configuración de Cassette
- Estado de la exportación TCP/IP (solo visible cuando el servicio está habilitado).

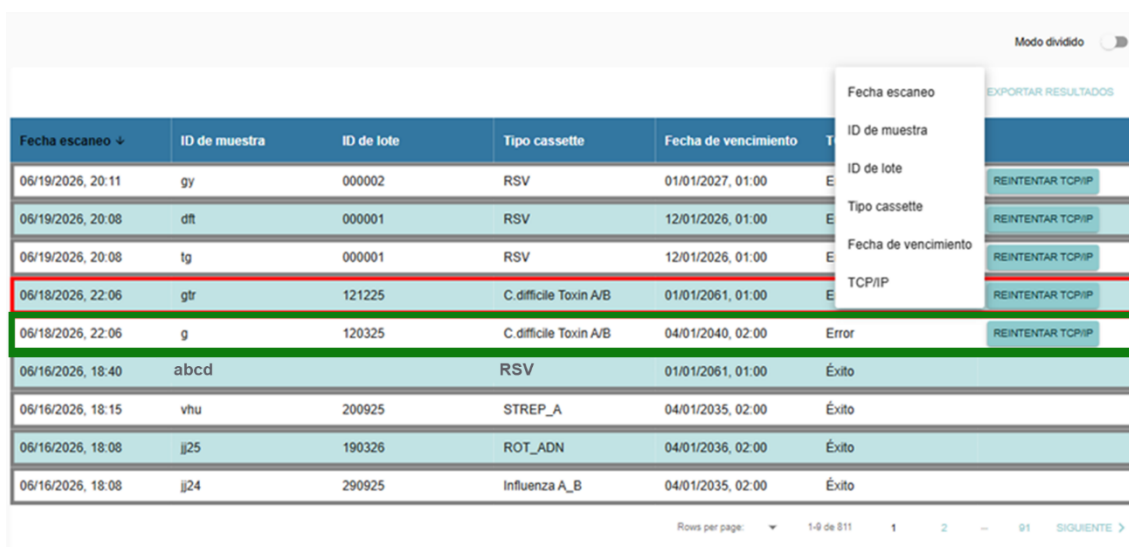
El estado TCP/IP puede tomar los siguientes valores:

- Pendiente: El envío de la información está en proceso o el servidor TCP/IP está pendiente de definir.
- Éxito: Los resultados se han enviado satisfactoriamente.
- Error: Los resultados no se han enviado correctamente. Con este estado, el botón "REINTENTAR" se muestra al lado del ítem.

NOTA: Después de presionar el botón "REINTENTAR TCP/IP", espere unos segundos y actualice la pantalla para confirmar el nuevo estado.

NOTA: Los resultados exportados con éxito al servidor TCP/IP no podrán volver a exportarse utilizando esta funcionalidad.

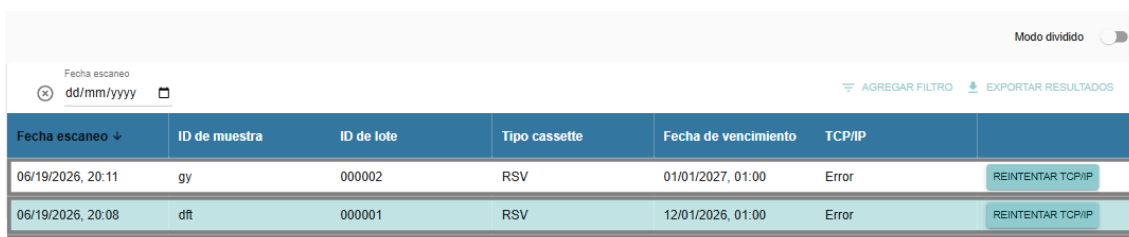
Al pulsar "AGREGAR FILTRO", aparece un menú contextual para seleccionar el parámetro (columna) en el que aplicar el filtro.



The screenshot shows a table with columns: Fecha escaneo, ID de muestra, ID de lote, Tipo cassette, Fecha de vencimiento, and TCP/IP. A contextual menu is open over the table, listing the columns: Fecha escaneo, ID de muestra, ID de lote, Tipo cassette, Fecha de vencimiento, and TCP/IP. The 'TCP/IP' option is highlighted. The table contains several rows of data, including one with 'Error' status and another with 'Éxito' status.

Fecha escaneo	ID de muestra	ID de lote	Tipo cassette	Fecha de vencimiento	TCP/IP
06/19/2026, 20:11	gy	000002	RSV	01/01/2027, 01:00	Error
06/19/2026, 20:08	dft	000001	RSV	12/01/2026, 01:00	Error
06/19/2026, 20:08	tg	000001	RSV	12/01/2026, 01:00	Error
06/18/2026, 22:06	gtr	121225	C.difficile Toxin A/B	01/01/2061, 01:00	Error
06/18/2026, 22:06	g	120325	C.difficile Toxin A/B	04/01/2040, 02:00	Error
06/16/2026, 18:40	abcd		RSV	01/01/2061, 01:00	Éxito
06/16/2026, 18:15	vhv	200925	STREP_A	04/01/2035, 02:00	Éxito
06/16/2026, 18:08	jj25	190326	ROT_ADN	04/01/2036, 02:00	Éxito
06/16/2026, 18:08	jj24	290925	Influenza A_B	04/01/2035, 02:00	Éxito

Una vez seleccionado, se mostrará en la parte superior un campo donde introducir el valor. Pulse sobre él (ver círculo amarillo) para abrir el teclado virtual, editar el valor y, tras confirmar, visualizar la lista filtrada.



The screenshot shows the same table as before, but with a filter applied. The 'Fecha escaneo' column is highlighted, and a date input field is visible at the top. The table shows only the rows where the date matches the filter.

Fecha escaneo	ID de muestra	ID de lote	Tipo cassette	Fecha de vencimiento	TCP/IP
06/19/2026, 20:11	gy	000002	RSV	01/01/2027, 01:00	Error
06/19/2026, 20:08	dft	000001	RSV	12/01/2026, 01:00	Error

La lista filtrada:

Fecha escaneo						Modo dividido
08/06/2026						AGREGAR FILTRO EXPORTAR RESULTADOS
Fecha escaneo ↓	ID de muestra	ID de lote	Tipo cassette	Fecha de vencimiento	TCP/IP	
06/08/2026, 17:30	v	100625	three_lq_color	11/01/2050, 01:00	Éxito	
06/08/2026, 16:27	opl	021025	Three_linequality	11/01/2040, 01:00	Éxito	
06/08/2026, 16:26	uhmop	021025	Three_linequality	11/01/2040, 01:00	Éxito	
06/08/2026, 16:22	un	100625	three_lq_color	11/01/2050, 01:00	Éxito	
Rows per page: 1-4 de 4						

Si la opción “Mostrar informe positivo” está activada en la pestaña Preferencias, es posible filtrar los resultados según el criterio “Detección”.

Fecha escaneo						Modo dividido
08/06/2026						AGREGAR FILTRO EXPORTAR RESULTADOS
Fecha escaneo ↓	ID de muestra	Detección	ID de lote	Tipo cassette	Fecha de vencimiento	
06/19/2026, 20:11	gy		000002	RSV	01/01/2027, 01:00	
06/19/2026, 20:08	dft		000001	RSV	12/01/2026, 01:00	
06/19/2026, 20:08	tg		000001	RSV	12/01/2026, 01:00	
06/18/2026, 22:06	gtr	Positivo detectado	121225	C.difficile Toxin A/B	01/01/2061, 01:00	
06/18/2026, 22:06	g	Positivo detectado	120325	C.difficile Toxin A/B	04/01/2040, 02:00	

La lista filtrada:

Detección						Modo dividido
Positivo detectado						AGREGAR FILTRO EXPORTAR RESULTADOS
Fecha escaneo ↓	ID de muestra	Detección	ID de lote	Tipo cassette	Fecha de vencimiento	TCP/IP
06/18/2026, 22:06	gtr	Positivo detectado	121225	C.difficile Toxin A/B	01/01/2061, 01:00	Error
06/18/2026, 22:06	g	Positivo detectado	120325	C.difficile Toxin A/B	04/01/2040, 02:00	Error
06/16/2026, 18:40	abcd	Positivo detectado	220426	linequality-autodual...	01/01/2061, 01:00	Éxito
06/16/2026, 18:07	jj13	Positivo detectado	000000	AutoDual Verification	02/01/2040, 01:00	Éxito

Fecha escaneo						Modo dividido
09/04/2025						AGREGAR FILTRO EXPORTAR RESULTADOS
Fecha escaneo ↓	ID de muestra	ID de lote	Tipo cassette	Fecha de vencimiento	TCP/IP	
09/04/2025, 20:14	TA5585	000001	RSV	01/12/2026, 01:00	Pending	
Rows per page: 10 1-1 de 1						

A. PANTALLA DE LOS DETALLES DE RESULTADO

Al seleccionar un resultado de la lista, se accede a una pantalla donde se muestra toda la información relacionada con dicho resultado. Esta información está organizada en pestañas y, además, es posible realizar distintas acciones.

Pestañas disponibles:

- STRIP 1 (el nombre de esta pestaña puede variar en función de la Configuración de Cassette utilizada): Si la línea de control está presente, se mostrarán también los resultados obtenidos en las diferentes líneas de test incluidas en el cassette.

STRIP 1	IMÁGENES	COMENT.	INFO.
C.Difficile A: Positivo (6216) C.Difficile B: Positivo (3948) Control Line: Presente (5218)			

NOTA: En caso de que se detecten anomalías en las líneas de prueba, se informará igualmente un resultado positivo o negativo; sin embargo, aparecerá un aviso indicando que el test es inválido debido a una posible anomalía. Al exportarse al sistema LIS, este test también será marcado como inválido.

STRIP 1	IMÁGENES	COMENT.	INFO.
Test1: Positivo (VI 6.14) Avisos: (4) Test inválido: Posible anomalía detectada en la línea Test1 Test 2: Positivo (VI 6.87) Avisos: (4) Test inválido: Posible anomalía detectada en la línea Test 2 test 3: Positivo (VI 32.36) Control Line: Presente			

ID de muestra: tq

- IMÁGENES: Muestra la imagen capturada de la zona de firma del cassette correspondiente al resultado seleccionado.

STRIP 1	IMÁGENES	COMENT.	INFO.
			
ID de muestra: TD 00			

- **COMENT.:** Espacio destinado a introducir comentarios personalizados sobre el resultado escaneado

•

INFO.: Muestra diferentes datos relacionados con el escaneo.

Acciones disponibles:



- **IMPRIMIR TICKET:** Si la impresora de tickets 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. Consulte la sección 00 para conectar y configurar una impresora.

```
2025-04-01 16:51:23 (CET)
ID: test
C. difficile Toxin A/B (90380)
Lot: 120325
Expiration: 2027-02-22 01:00:00 (CET)
Reader: 100010000/99999
Username: Operator
Comment:

> C. difficile Toxin A/B
Control Line: Present
C. difficile A : Positive (VI 9.27)
C. difficile B : Positive (VI 2.51)
```

- **EXPORTAR PDF:** Para exportar el resultado en un informe con formato PDF, conecte una memoria USB estecha en un puerto USB del dispositivo (previamente formateado como se describe en la sección 0) y presione el botón 'EXPORTAR PDF'.

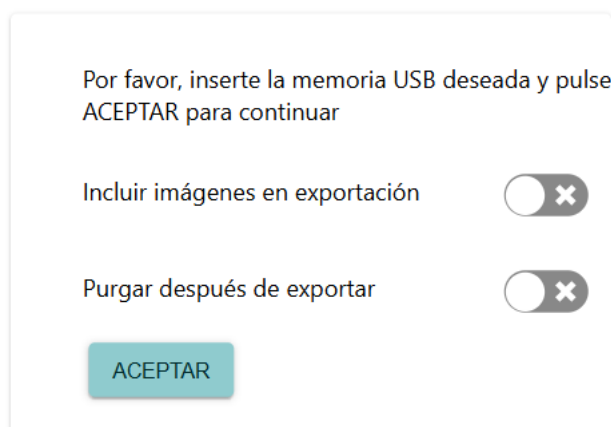
NOTA: El nombre del archivo PDF generado estará compuesto por el ID de la muestra (como máximo los primeros 228 caracteres), seguido de una marca de tiempo correspondiente al momento de la exportación. Los caracteres especiales se eliminan, los espacios se sustituyen por guiones y las letras mayúsculas 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. Vea la sección 0 para conectar y configurar la impresora de escritorio (solo Administrador o Manager).
- **NUEVA MUESTRA** Para acceder a la pantalla 'Nueva Muestra' i poder procesar un nuevo cassette, presione el botón 'NUEVA MUESTRA'.

- **BORRAR:** Solo disponible para usuarios con el rol de Administrador o Manager. 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' para Eliminar el resultado del escaneado de la base de datos.

B. BOTÓN DE EXPORTACIÓN DE TODOS 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 formateada como se describe en la sección 0) en el puerto USB (ver sección 3.1).



Por favor, inserte la memoria USB deseada y pulse ACEPTAR para continuar

Incluir imágenes en exportación ☒

Purgar después de exportar ☒

ACEPTAR

El proceso de exportación crea una carpeta en la raíz del USB, nombrada con la marca de tiempo del momento de exportación (AAAAMMDD_hhmmss), donde se guardarán los archivos exportados. Los datos de todos resultados son exportados en 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 exportación: Si esta función está activada, también se exportarán las imágenes de la zona de firma del cassette asociadas a cada resultado.
- Purgar después de exportar: Si la función está activada, todos los resultados de la base de datos del dispositivo serán eliminados después de la exportación.

Sobre el archivo CSV exportado:

- El nombre del archivo comienza con "Results_of_" y termina con el número de serie del LFR.
- 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 archivo .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).

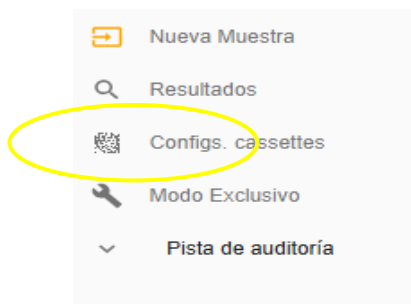
NOTA: Durante la exportación en formato CSV, solo aparecerá la firma y no la imagen de la firma.

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

- **reference** - referencia: Identificación de la Muestra (máximo 2024 caracteres).
- **uuid**: Identificador único del escaneo (también incluido en el nombre de la imagen utilizada).
- **timeStamp** – marca de tiempo: Hora UTC del escaneo.
- **comments** - comentarios: Comentarios añadidos después de procesar el cassette.
- **cassette type** – tipo de cassette: Nombre de la configuración del cassette.
- **cassette code** – código de cassette: Código de configuración del cassette.
- **batch ID** – identificación del lote: Identificación del lote del cassette.
- **due date** – fecha de vencimiento: Fecha de vencimiento del lote de cassette.
- **username**: 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 para el rol de administrador).
- **line warnings**: Parámetro de procesamiento.
- **strip name** – nombre de la tira: Nombre de la tira de un cassette.
- **line name** – nombre de línea: Nombre de la línea de una tira.
- **result qualifier** – calificador de resultado: Resultado de calificación del escaneo de la línea.
- **quantification** – cuantificación: Resultado de la cuantificación del escaneo (separador decimal ".").
- **quantification units** – unidades de cuantificación: Unidades del resultado de cuantificación del escaneo.
- **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 para el rol de administrador).
- **peak position [mm]** – posición de 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.
- **wb_factors**: Processing parameters.
- **applied thresholds** - umbrales aplicados: Parámetro de configuración del casete. (sólo para el rol de administrador).
- **fiducials**: Parámetro de procesamiento

NOTA: Algunos campos no aparecerán si se ha iniciado la sesión con un usuario con rol de Manager u Operador.

5.4.3. Pantalla 'Configs. cassettes'



Se muestra la lista de Configuración de cassette disponibles.

AÑADIR		
Nombre	Código	Lote
S.pneumoniae	116553	3A^6553-2^1.0.0.5
Influenza A_B	71025	CZ^72365-0^1.0.0.2
Legionella	87752	3V^17059-7^1.0.0.4
RSV	144124	3Y^77390-3^1.0.0.1
Legionella	214677	CV^17059-7^1.0.0.4
RSV	279549	2Y^77390-3^1.0.0.1
S.pneumoniae	319703	DA^6553-2^1.0.0.5
Influenza A_B	271775	3Z^72365-0^1.0.0.2
Influenza A_B	79525	2Z^72365-0^1.0.0.2
Legionella	223177	2V^17059-7^1.0.0.4
Adenovirus	88806	CU^SDB-0480^1.0.0.48

NOTA: El número máximo de configuraciones de cassette que el dispositivo puede almacenar es de 200, aunque este límite se puede configurar a valores inferiores (ver sección 5.3.2).

NOTA: Si el lector de código de barra está enchufado al dispositivo, al clicar en “Añadir” (ver círculo amarillo), se puede añadir unas configuraciones de cassette mediante el lector. Las nuevas configuraciones se rellenarán automáticamente.

Para añadir una nueva Configuración de Cassette, pulse el botón “Añadir” (ver círculo amarillo). Si el lector de código de barras está conectado al dispositivo, puede escanear el código Datamatrix de un cassette compatible. Al hacerlo, la configuración correspondiente se cargará automáticamente en el dispositivo y se añadirá a la lista disponible.

Al seleccionar una Configuración de Cassette, se accede a la pantalla de detalles correspondiente:

Nombre: S.pneumoniae Código: 116553

Cajón: L01 Tiempo de espera (seg): 600

LÍNEAS LOTE INFO.

Tira strip 1

Línea 1: SPN

ELIMINAR

Para eliminar una Configuración de Cassette, pulse el botón “ELIMINAR”.

En esta pantalla se pueden consultar todos los datos asociados a la Configuración de Cassette seleccionada, organizados en distintas pestañas. Deslice la pantalla hacia arriba o abajo para visualizar toda la información disponible.

Pestañas disponibles:

- LÍNEAS: Muestra la lista de las líneas de test incluidas en la Configuración de Cassette.

- LOTE: Contiene información del lote asociado a la Configuración de Cassette.
- INFO: Texto informativo incluido en la Configuración de Cassette.

Nombre: S.pneumoniae Código: 116553			Nombre: S.pneumoniae Código: 116553		
Cajón: L01 Tiempo de espera (seg): 600			Cajón: L01 Tiempo de espera (seg): 600		
LÍNEAS	LOTE	INFO.	LÍNEAS	LOTE	INFO.
Tira strip 1			ID de lote: 3A^6553-2^1.0.0.5		
Línea 1: SPN			Fecha de caducidad: 2035-03-01 01:00		
			Fecha de exportación: 2025-04-04 10:58		

Nombre: S.pneumoniae Código: 116553

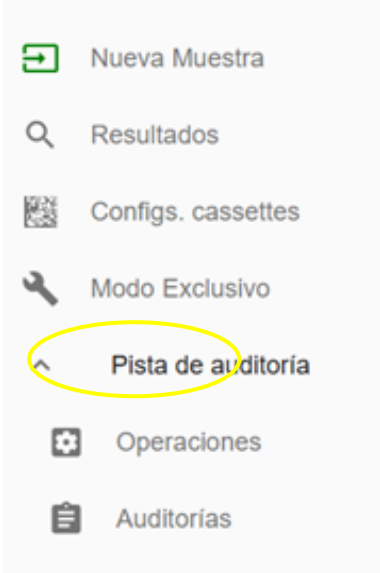
Cajón: L01 Tiempo de espera (seg): 600

LÍNEAS	LOTE	INFO.
SS_Scaling: 2		
Descripcion: add your comments here		

5.4.4. Pantalla ‘Modo Exclusivo’ (solo Administrador)

Esta pantalla está reservada exclusivamente para Vircell S.L. Para obtener más información sobre su funcionalidad y uso, póngase en contacto con su servicio técnico.

5.4.5. Pantallas de ‘Pista de auditoria’



A. Operaciones



Fecha/Hora ↓	Acción	Destino	Tipo	IP de origen	Solicitud	ID de muestra	Usuario	UUID
10/04/2025, 20:28	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	RGN008	admin	46f74a2b-de40-4224-a37e-d149a5cc6c23
10/04/2025, 20:16	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	AHK0041	admin	cfe990de-8f13-40d1-87cf-25da2f04f96d
10/04/2025, 20:16	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	SGK866005	admin	615d069f-c8ad-412a-bc43-b968f4e84e95
10/04/2025, 20:16	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	TRA0023	admin	fb31921f-ee44-455e-8023-88e4d2cffebe
09/04/2025, 20:14	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	TA5585	admin	a863b4cf-83f2-410c-b27f-143639a91b5d
09/04/2025, 20:04	SCAN	DB	ADJUST	lfr	POST	None	admin	None

1-6 de 6 < >

En esta tabla se muestran los registros de las distintas operaciones realizadas en el dispositivo. Es posible ordenar la información pulsando sobre los encabezados de las columnas. Cada columna puede ordenarse de forma ascendente o descendente según el valor de sus celdas. Para facilitar la búsqueda de información específica, la pantalla dispone de una función de filtrado. Para activarla, pulse el icono de la esquina superior derecha (ver círculo amarillo). Al hacerlo, aparecerá un menú contextual para seleccionar el parámetro (columna) sobre el que desea aplicar el filtro. Una vez seleccionado el parámetro, aparecerá un campo de texto en la parte superior izquierda de la pantalla. Pulse sobre ese campo para abrir el teclado virtual, introduzca el valor deseado y confirme para visualizar la lista filtrada.

Fecha/Hora ↓	Acción	Destino	Tipo	IP de origen	Solicitud	ID de muestra	Usuario	UUID
10/04/2025, 20:28	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	RGN008	admin	46f74a2b-d149a5cc
10/04/2025, 20:16	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	AHK0041	admin	cfe990de-25da2f04f
10/04/2025, 20:16	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	SGK866005	admin	615d069f-b968f4e84
10/04/2025, 20:16	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	TRA0023	admin	fb31921f-88e4d2c7f
09/04/2025, 20:14	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	TA5585	admin	a863b4cf-143639a9
09/04/2025, 20:04	SCAN	DB	ADJUST	lfr	POST	None	admin	None

B. Auditorías

	Action	Destination	Type	Source IP	Request	Sample ID	User	UUID
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.

Esta tabla muestra el registro de las peticiones de registros de auditoria realizados externamente. Dispone de las mismas funcionalidades que la tabla de 'Operaciones', para ordenar y filtrar los datos.

5.5. 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:

-  Menú sistema
-  Gestión usuarios
-  Cerrar sesion

5.5.1. Menú sistema

Explicado en la sección 0.

5.5.2. 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'

CAMBIAR CONTRASEÑA

USUARIOS

Usuario

Nueva contraseña

Requerido

Confirmar nueva contraseña

Requerido

GUARDAR

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".

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

CAMBIAR CONTRASEÑA

Contraseña actual

Requerido

Nueva contraseña

Requerido

Confirmar nueva contraseña

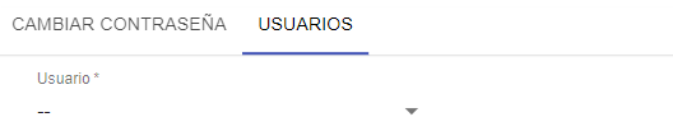
Requerido

GUARDAR

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

5.5.3. Gestión de usuarios – Usuarios (solo Administrador y Manager)

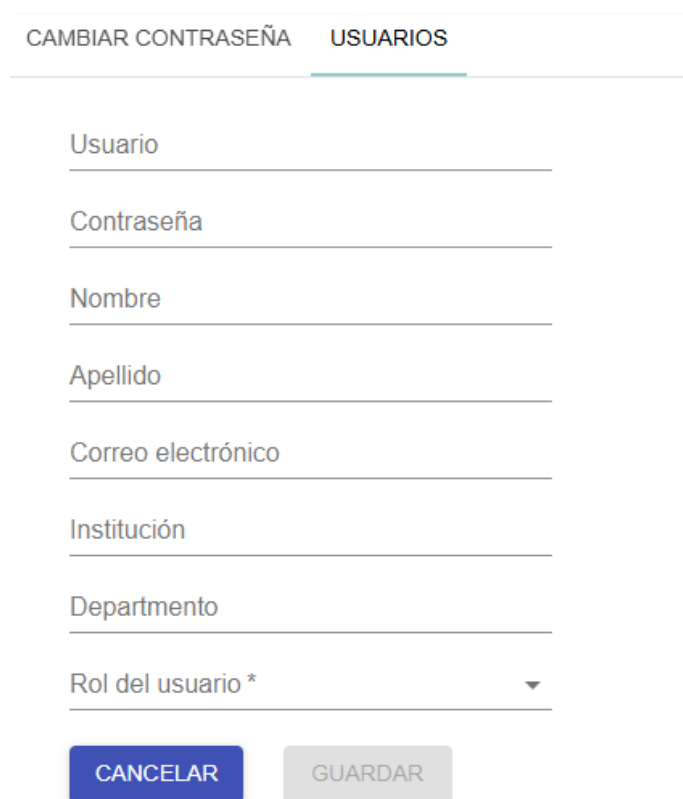
Presione la pestaña “Usuarios” para crear, editar y eliminar una cuenta de usuario. Esta pestaña solo es accesible con los roles de Administrador o Manager.



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.



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.

Usuario
operator

Contraseña

Nombre

Apellido

Correo electrónico

Institución

Departamento

Rol del usuario *

Operator

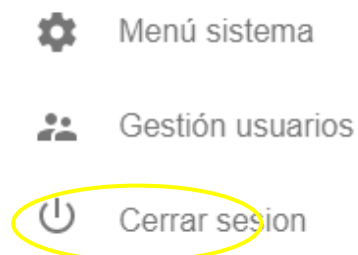
CANCELAR GUARDAR

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.

5.5.4. Cerrar sesión

Seleccione esta opción (ver círculo amarillo) 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.

5.6. Actualización de Software

ATENCIÓN 	Realice este procedimiento bajo la supervisión del soporte técnico.
--	---

Para actualizar el software sigue los siguientes pasos bajo la supervisión de Vircell S.L.:

- Formatee una memoria USB de formato estrecho en la pestaña 'SISTEMA' del menú Sistema del dispositivo (consulte la sección 5.3.1).
- Descargue el paquete de actualización adecuado de la web de Vircell S.L. en un ordenador y descomprímalo.
- Copie el paquete de actualización (*archivo.upd*) del ordenador a la raíz de la memoria USB.
- Apague el dispositivo.
- Conecte la memoria USB en un puerto USB del dispositivo.
- Encienda el dispositivo y espere hasta que el proceso termine y se muestre un mensaje de reinicio.
- 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.

ATENCIÓN 	El procedimiento de actualización del software lleva algún tiempo (alrededor de 30 min) durante el cual el dispositivo puede parecer bloqueado. No apague el dispositivo hasta que se complete el proceso.
--	--

5.7. Operaciones genéricas del navegador

Algunos consejos para navegar por el dispositivo:

- 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 (TCP/IP):

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

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 dispositivo no se puede encender o apagar	Daño en el botón ON/OFF	Contacte con el servicio técnico para su reparación
La SSID del punto de acceso Wi-Fi del dispositivo 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
El dispositivo 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
En el momento de realizar un escaneo, el lector muestra un mensaje: <i>"image normalization failed. White balance factors out correction range"</i> o <i>"image normalization failed. Reference red value out of range"</i> .	La cámara está desajustada	Lleve a cabo el proceso de ajuste siguiendo los pasos de la sección 5.3.1
Durante el proceso de introducción de una nueva muestra, el lector muestra un mensaje: "Missing FOAM of 24V down error".	Antes de realizar algún movimiento del introductor no se ha detectado la escobilla absorbente.	Coloque la escobilla absorbente en su posición y reintente la acción. Si el lector no responde se tendrá que reiniciar.
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.
La pantalla muestra el mensaje "fallo de batería RTC. Por favor, contactad con el servicio técnico"	La batería RTC (<i>Real Time Clock</i>) está dañada	Envíe el dispositivo al servicio técnico
Tras realizar una exploración, la pantalla muestra el mensaje de error «Error al intentar exportar los resultados al servidor TCP/IP...»	No hay conectividad con el servidor TCP/IP	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

Problema	Posible causa	Acciones recomendadas
El dispositivo se reinicia solo	Descarga electrostática en la pantalla táctil	Espere hasta que finalice el proceso de reinicio
El aparato no responde	Descarga electrostática en la pantalla táctil	Mantén pulsado el botón de encendido durante 10 segundos para forzar el apagado. Luego, pulse de nuevo el botón de encendido para reiniciar

7. MANTENIMIENTO

7.1. Procedimiento de limpieza

Limpie las superficies del dispositivo ViRAPID® Rocket 25 utilizando un paño suave que no desprenda pelusa, de acuerdo con las prácticas de limpieza de laboratorio aplicables.

No utilice materiales abrasivos, humedad excesiva ni métodos de limpieza que puedan dañar las superficies del dispositivo o sus componentes ópticos.

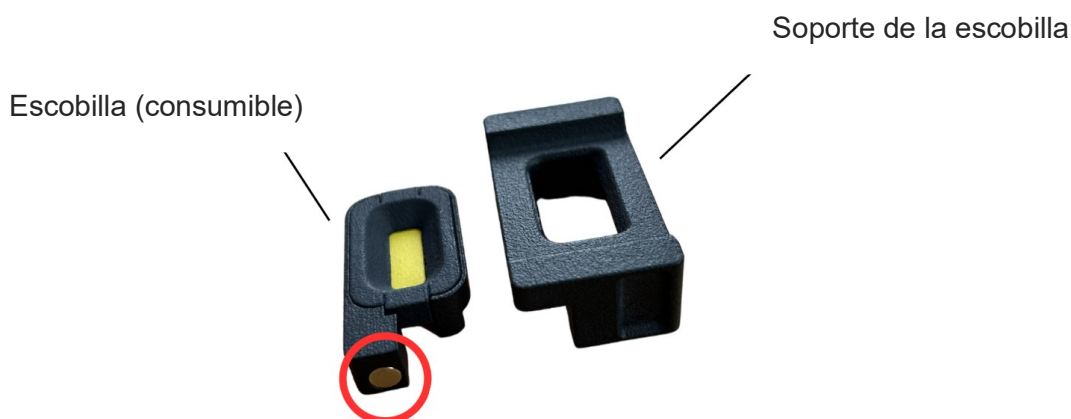
ADVERTENCIA 	Daño al dispositivo No se debe utilizar spray dentro del dispositivo ni cerca de las ranuras de ventilación o de las de introducción y expulsión de los cassettes.
---	--

7.2. Escobilla absorbente

La escobilla absorbente es una pieza consumible cuya función es eliminar exceso de muestra. Para garantizar un rendimiento óptimo del dispositivo, se recomienda realizar una inspección visual periódica de la escobilla absorbente.

Si se observa un cambio de color en la esponja de la escobilla absorbente (de amarillo a verde o rojo, en función del pH de la muestra), será necesario sustituir la escobilla absorbente.

Para sustituirla, retírela del dispositivo y separe la escobilla del soporte tirando cuidadosamente de la esquina resaltada (marcada con un círculo rojo). Evite tocar la esponja durante el proceso de retirada.



ADVERTENCIA 	Para evitar el desgaste prematuro de la escobilla absorbente, se recomienda inocular la muestra con cuidado, evitando la formación de burbujas o el uso de volúmenes excesivos de líquido.
---	--

7.3. Vida útil y mantenimiento preventivo

El ViRAPID® Rocket 25 no tiene una fecha de caducidad predefinida. Sin embargo, para garantizar un funcionamiento seguro y un rendimiento óptimo a lo largo del tiempo, el fabricante establece un programa obligatorio de mantenimiento preventivo.

El ViRAPID® Rocket 25 está garantizado para operar de forma segura durante cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación sin requerir mantenimiento durante ese período. Tras este período inicial, debe realizarse mantenimiento preventivo cada dos (2) años, siempre que los componentes críticos sigan disponibles y no se vean afectados por la obsolescencia. El mantenimiento puede incluir, según corresponda, verificaciones funcionales, actualizaciones de software, limpieza, reajustes o reemplazo de piezas sujetas a desgaste.

El uso del ViRAPID® Rocket 25 más allá del período de cinco años sin realizar el mantenimiento requerido compromete su conformidad y queda enteramente bajo responsabilidad del usuario. El fabricante no se hace responsable de posibles problemas de rendimiento, seguridad o cumplimiento normativo derivados de la omisión del mantenimiento.

El ViRAPID® Rocket 25 está diseñado para utilizarse como parte de un sistema diagnóstico más amplio. Debe ser integrado y validado por el desarrollador del sistema o el fabricante del test. El fabricante del ViRAPID® Rocket 25 no se responsabiliza del cumplimiento normativo ni del rendimiento del sistema en su conjunto.

Nota: Esta guía sobre la vida útil y el mantenimiento aplica únicamente al instrumento principal. No afecta a la vida útil, condiciones de almacenamiento ni fechas de caducidad de consumibles, reactivos, casetes de control u otros componentes de terceros suministrados por Vircell o sus socios, los cuales seguirán sujetos a sus respectivas especificaciones y normativas aplicables.

APÉNDICE A CÓDIGOS DE PEDIDO

Piezas de repuesto

Producto	Contenido	Cat. #
Cassette de autoajuste	1 unidad	900012227
Fuente de alimentación externa	1 unidad	90002579
Cable de alimentación Schuko	1 unidad	900020090
Escobilla absorbente	1 unidad	900012233

APÉNDICE B DATOS TÉCNICOS

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

Especificaciones

Sensor de cámara	8 Mpixel
Pantalla táctil	10,1"
Sistema Operativo	Linux
Coeficiente de variabilidad (CV)	pruebas de colorimetría $CV \leq 10\%$ ¹ pruebas de fluorescencia $CV \leq 20\%$ ²

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
Registro de auditoría	HL7 v2.8. Conexiones https con SSL TLSv1 TLSv1.1 TLSv1.2 TLSv1.3. Autenticación: nivel 2 de transporte
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

Rango de potencia	24V +/-5% (se suministra con una fuente de alimentación externa que puede utilizarse en 100V-240V)
Rango de frecuencia	D.C. (se suministra con una fuente de alimentación externa que puede utilizarse en 50Hz-60Hz)
Potencia máxima	90 W
Categoría de sobretensión	II
Temperatura ambiente	20 ~ 25 °C
Humedad relativa	10 ~ 75 % (sin condensación)
Altitud	Hasta 2000 metros (6500ft.)
Lugar de operación	Sólo para uso en interiores
Nivel de contaminación	2

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F)
----------------------	---------------------------

¹ En líneas de patrones de control de calidad con señales entre el 2% y el 70 % del rango dinámico

² En líneas de patrones de control de calidad con señales entre el 2% y el 50 % del rango dinámico

	En el embalaje del fabricante
Humedad relativa	Máximo 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(anch x alt x prof)	460 x 465 x 430 mm / 18.1 x 18.3 x 16.9 in
Peso	28 Kg / 61.7 lb

APÉNDICE C GARANTÍA

El dispositivo ViRAPID® Rocket 25 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.

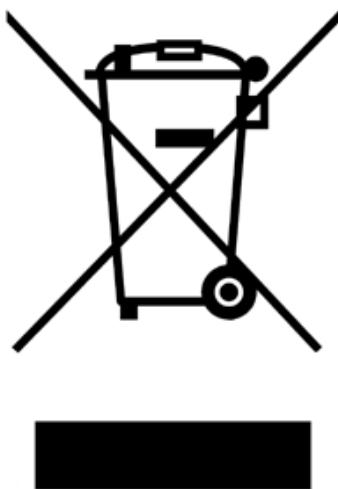
Como parte de esta garantía, todos los gastos de envío al servicio técnico seleccionado son responsabilidad del Comprador.

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 25

Número de Catálogo:

900010000VL

UDI-DI básico:

8437022431LFR&Eu47

Finalidad Prevista:

El dispositivo ViRAPID® Rocket 25 es un instrumento que se utiliza específicamente para proporcionar una determinación *in vitro* cuantitativa, semicuantitativa y/o cualitativa de pruebas inmunocromatográficas fotométricas y/o fluorescentes definidas y comercializadas 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, 4 de abril de 2025



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'V. Font'.

Vicenç Font
(IVD Technical Manager)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'David Guerrero'.

David Guerrero
(Quality Manager)

APÉNDICE F 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 G NORMAS APLICADAS

ViRAPID® Rocket 25 está en conformidad con las siguientes normas:

- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios y sus actualizaciones.
- 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 y sus actualizaciones.
- 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.