

iPeak® reader 4,3"

Instructions for Use

Photometric immunoassay reader

Software version 4.3 and above



 EN / ES

Doc. 50008314-14

Revision date: May 2026

All Rights Reserved © 2026



Contents

Contents 3

ENGLISH 4

ESPAÑOL 69

Technical Support Contact Information 137

ENGLISH

Indication of the Introduced Modifications.....	6
Glossary	7
1.Introduction	8
1.1. Intended Purpose / Use of the iPeak® reader 4,3"	8
1.2. Intended Users & Intended Environment For Use	8
1.3. User Management	8
1.4. Device description	8
1.5. Contraindications	9
1.6. General information	9
2.Safety Information	12
2.1. Proper Use	12
2.2. Electrical Safety	13
2.3. Environment	15
2.4. Biological Safety	15
2.5. Chemicals	16
2.6. Maintenance Safety	17
2.7. Waste Disposal	17
2.8. Glossary of symbols	17
2.9. Cybersecurity	19
3.General Description	20
3.1. Device Overview	20
3.2. Accessories of the device	20
4.Installation	22
4.1. Unpack the device	22
4.2. Site requirements	22
4.3. Power cable connection	22
4.4. Cassette Requirements	22
5.Operating Procedures.....	23
5.1. Login screen	23
5.2. Home screen overview	24
5.3. Cassette Processing	24
5.4. System Menu	31
5.5. Side Menu	41
5.6. Tools Menu	49
5.7. Software update	52
5.8. Browser Generic Operations	52
6.Troubleshooting.....	54

6.1. Error and troubleshooting list	54
6.2. Remote Support	56
7.Maintenance.....	57
7.1. Cleaning Procedure	57
7.2. Service Life and Preventive Maintenance	57
APPENDIX A Ordering codes.....	58
APPENDIX B Technical data	60
APPENDIX C Warranty	62
APPENDIX D Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	63
APPENDIX E EU Declaration of Conformity	64
APPENDIX F FCC Statement.....	65
APPENDIX G UK Declaration of Conformity.....	66
APPENDIX H RoHS Statement	67
APPENDIX I Applied Standards	68

Indication of the Introduced Modifications

If it's the first time that you use the iPeak® reader 4,3" , please read the entire document carefully.

If it's not the first time that you use iPeak® reader 4,3" , you can read the indication of the introduced modifications in the table below.

Revision	Description of change
14	Update section 1.4.1, 1.6.1, 2.2, 3.2.4, 5.5.2, Appendix A, B, G, I

Glossary

LFR	Lateral Flow Reader, it is a device such as iPeak® reader 4,3" that reads and processes immunochromatographic lateral flow tests.
Administrator	This role holds the highest operational authority and has exclusive access to restricted functions of the LFR.
Manager	This role holds the second highest operational authority can manage users, printers, and network setups of the LFR.
Operator	This role holds the lowest operational authority. It is a person designated by the health organization to use the LFR for the intended use.
LFR Configuration	Set of options that determine the behavior and functionalities of the LFR. Most of them are only available to the Administrator user.
IUL's Partner	It is the institution, company, or other legal entity responsible to provide the LFR together with the cassettes to the health organization. Moreover, IUL's partner defines the necessary LFR's configuration for the intended use environment using the LFR's Administrator user mode to update the LFR's configuration when it is necessary.
Health Organization	It is an institution, company, or other legal entity responsible to operate the LFR together with the cassettes to be used in medical analysis of different nature.
Cassette	It is a device that consists of lateral flow tests and a housing that contains them.
Cassette Processing	The process that analyses lateral flow tests, from inserting a cassette into an LFR, until the results are shown on the screen. This process includes the scan of the cassette.
Cassette Model	It is the cassette housing, with a specific geometry that is adjusted in the slot of a tailored drawer.
Cassette Type	It is the set of a cassette model and specific lateral flow tests contained in its strips.
Cassette Settings	It is a set of parameters that enable the LFR to process and measure a specific batch of a specific cassette type. Also referred to as "Test Name", "Cassette Configuration" and "Cassette Config."
Data Matrix	Barcode that contains the full information of one cassette settings. Also referred to as "Configuration Barcode".
Small-Data Matrix	Barcode that contains the cassette settings code and the batch ID. It is used to confirm that the current cassette matches with current cassette settings. Also referred to as "Small Barcode" and "Confirm Cassette".

1. INTRODUCTION

Thank you for choosing the iPeak® reader 4,3" . We are confident that this instrument will become an integral part of your laboratory.

Before using the iPeak® reader 4,3" , it is essential that you read these Instructions for Use carefully. Following the instructions and safety information in these Instructions for Use will ensure safe operation and maintain the system in a safe condition.

In case a serious incident occurred in relation to the device, it shall be reported to IUL and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

1.1. Intended Purpose / Use of the iPeak® reader 4,3"

The iPeak® reader 4,3" is an instrument specifically to be used to provide quantitative, semi-quantitative, and/or qualitative in-vitro determination of photometric immunochromatographic test defined and marketed by IUL's partner.

The iPeak® reader 4,3" is intended to be used only in combination with lateral flow (LF) tests indicated for use with the iPeak® reader 4,3" , and only for applications that are described in the respective handbooks of our reader associates.

1.2. Intended Users & Intended Environment For Use

The iPeak® reader 4,3" is intended for professional use in clinical laboratories, hospitals, and outpatient settings (e.g., physician's offices). It is not intended for use in intensive care units or surgical environments, unless all specific hygiene and patient safety requirements of such settings are met.

1.3. User Management

The iPeak® reader 4,3" can be used with three different roles:

- **Operator:** have access to the features needed when operating.
- **Manager:** have access to features needed when operating, plus the network and connectivity features and can also delete scanned results.
- **Administrator:** have unlimited access to every feature of the iPeak® reader 4,3" .

1.4. Device description

1.4.1. Lateral flow reader

The iPeak® reader 4,3" is a portable, point-of-care (PoC) diagnostic instrument designed for the objective interpretation of colorimetric immunochromatographic lateral flow assays. The device has a compact footprint suitable for use in laboratory and near-patient testing environments.

The instrument provides qualitative, semi-quantitative, and/or quantitative analysis of compatible lateral flow test strips and cassettes. Results are generated through optical detection and analysis of the test and control lines present on the assay device.

The reader is designed to accommodate strips and cassettes of different sizes and formats as specified by the test manufacturer.

The instrument incorporates integrated data management functionality. Test results may be stored within the device and exported through multiple data transfer options. The reader supports connectivity to a Laboratory Information Management System (LIMS) server for electronic transmission of results.

The system includes user management functionality with configurable access levels to control system access. An electronic audit trail records user activities and system events, ensuring traceability of actions performed on the device, including test execution, result modification (if applicable), and configuration changes.

1.4.2. Development Configuration

Test-specific analysis settings are defined and validated using a dedicated configuration tool available to authorized partners. Once configured, these settings are uploaded to the Lateral Flow Reader and applied during test analysis.

1.5. Contraindications

Not applicable.

1.6. General information

1.6.1. Scope of delivery

The iPeak® reader 4,3" main unit is supplied together with the essential components required for its intended operation.

The adjustment drawer (Cat. 900013732) is provided as an accessory intended exclusively for corrective camera readjustment procedures in case of detected deviation of capture parameters. The adjustment drawer is not required for routine operation and does not form part of the essential intended purpose of the main unit. See this section on Adjustment drawer for more information.



1. iPeak® reader 4,3" main unit (Cat. 100033000).
2. Drawer (Customized for each IUL's Partner Cat. 9000xxxxx).
3. Adjustment drawer (Cat. 900013732)
4. External power supply unit (Cat. 900020088 or 900020089).
5. Power cord (Cat. 900020077, Cat. 900020079, Cat. 900020080, Cat. 900020090, or Cat. 90002264).
6. Lateral Flow Reader Datamatrix (Cat. 50009100)

See 'Ordering Codes' Appendix for more information.

1.6.2. Technical Assistance

At IUL we pride ourselves on the quality and availability of our technical support. Our Technical Service Department is staffed by experienced technicians with extensive practical and theoretical expertise in the use of IUL products. If you have any questions or experience any difficulties regarding the iPeak® reader 4,3" or IUL products in general, do not hesitate to contact us.

IUL customers are a major source of information regarding advanced or specialized uses of our products. This information is helpful to other customers as well as to the researchers at IUL. We, therefore, encourage you to contact us if you have any suggestions about product performance or new application and techniques.

For technical assistance, contact the Technical Service Department.

1.6.3. Policy Statement

It is the policy of IUL to improve products as new techniques and components become available. IUL reserves the right to change the specifications of products at any time.

In an effort to produce useful and appropriate documentation, we appreciate your comments on these Instructions for Use. Please contact our Technical Service with any feedback.

1.6.4. Requirements for iPeak® reader 4,3" Users

The following table covers the general level of competence for the use and servicing of the iPeak® reader 4,3" .

Task	Personnel	Training and experience
Device operation	Laboratory personnel or equivalent trained operators	Trained in the procedures and handling techniques associated with the applicable assays and device operations.
Servicing	Service Specialists only	Trained and authorized by IUL to perform servicing, maintenance and repair activities.

2. SAFETY INFORMATION

Before using or servicing the iPeak® reader 4,3" , it is essential that you read this user manual carefully. Following the instructions and safety information in this user manual will ensure safe operation and maintain the system in a safe condition.

The following types of safety information appear throughout iPeak® reader 4,3" Instructions for Use.

WARNING 	The term WARNING is used to inform you about situations that could result in personal injury to you or other people. Details about these circumstances are given in a box like this one.
---	---

CAUTION 	The term CAUTION is used to inform you about situations that could result in damage to the instrument or other equipment. Details about these circumstances are given in a box like this one.
---	--

The advice given in this Instructions for Use is intended to supplement, not supersede, the normal safety requirements prevailing in the user's country.

2.1. Proper Use

WARNING/ CAUTION 	Risk of personal injury and material damage Improper use of the iPeak® reader 4,3" instrument may cause personal injury or damage to the instrument. The instrument must only be operated by qualified personnel.
--	--

CAUTION 	Damage to the instrument Avoid spilling water or chemicals onto the iPeak® reader 4,3" instrument. Damage caused by water or chemical spillage will void your warranty.
---	--

In case of emergency, switch off the iPeak® reader 4,3" at the power switch and unplug the power cord from the power outlet.

2.2. Electrical Safety

If the operation of the iPeak® reader 4,3" is interrupted in any way (e.g., due to interruption of the power supply or a mechanical error), first switch off the instrument using the power switch, then disconnect the electrical cord from the power outlet. Contact Technical Service after such an incident.

WARNING 	Rechargeable Batteries The iPeak® reader 4,3" contains a rechargeable lithium-ion battery pack inside that accomplishes the IEC 62133 standard: Secondary cells and batteries containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – safety requirements for portable sealed secondary cells and for batteries made from them, for use in portable applications. This WARNING is applicable to routine users as well as to technical service users. • The battery is automatically charged when the device is connected to the external power supply. • The battery is not user-replaceable. Replacement must only be performed by manufacturer-authorized service personnel. • Do not attempt to dismantle, open, replace or shred the battery. • At the end of the device lifetime, the device and its battery must be disposed of according to applicable regulations for electronic waste and batteries. • Keep batteries out of the reach of children. • Seek medical advice immediately if a battery has been swallowed. • Do not expose batteries to heat or fire. Avoid storage in direct sunlight. • Do not remove a battery from its original packaging. • Do not subject batteries to mechanical shock • In the event of a cell leaking, do not allow the liquid to come in contact with the skin or eyes. If contact has been made, wash the affected area with copious amounts of water and seek medical advice. • Only use Batteries provided by IUL. • After a storage period of 6 months, it is necessary to charge the batteries to obtain maximum performance.
---	--

WARNING 	Electrical hazard Any interruption of the protective conductor (earth/ground lead) inside or outside the instrument or disconnection of the protective conductor terminal is likely to make the instrument unsafe. This must be checked after service or maintenance. Intentional interruption is prohibited. Lethal voltages inside the instrument This WARNING is applicable to routine users as well as to technical service users. • Risk of electrical shock and energy hazard. All failures should be examined by a qualified technician. Please do not remove the case of the AC adaptor by yourself! • Adaptors should be placed on a reliable surface. A drop or fall could cause damage. • Please do not place the AC adaptor in places with high moisture or near the water. • Please do not place the AC adaptor in places with high ambient temperature or near a fire source. About the maximum ambient temperature, please refer to "Appendix B: Technical Data". • Disconnect the AC adaptor from the AC power before cleaning. Do not use any liquid or aerosol cleaner. Only use a damp cloth to wipe it. In case of replacement or a loosening of the AC adaptor or the mains power cord, these must be replaced only with the AC adaptors or power cords listed in the "Ordering codes" Appendix. In case of replacement, this must be ordered to IUL.
---	---

To ensure satisfactory and safe operation of the iPeak® reader 4,3" :

- The power cord of the external power supply must be connected to a line power outlet that has a protective conductor (earth/ground).
- No other external power supply neither power cords other than the ones specified in the 'Ordering Codes' Appendix must be used. In case of replacement, this must be ordered from IUL.
- The instrument must not be operated with the cover removed.
- If you suspect any instrument damage, contact Technical Service.

If the iPeak® reader 4,3" becomes electrically unsafe, prevent other personnel from operating it, and contact Technical Service.

The instrument may be electrically unsafe if:

- The instrument or the external power supply is shown to be damaged.
- The instrument has been stored under unfavourable conditions for a prolonged period.
- A different external power supply is used other than the one provided by IUL's partner.

WARNING 	Risk of electric shock
---	--------------------------------------

	In case of replacement or loss of the external power supply or the power cord, these must be replaced only with the external power supply or power cords listed in the 'Ordering Codes' Appendix and provided by IUL's partner.
--	---

2.3. Environment

Operating conditions

WARNING 	Explosive atmosphere The iPeak® reader 4,3" is not designed for use in an explosive atmosphere.
CAUTION 	Direct sunlight Do not expose the iPeak® reader 4,3" to direct sunlight or other powerful lights during operation.
CAUTION 	High humidity or liquids Protect the iPeak® reader 4,3" from high humidity and contact with liquids.
CAUTION 	Strong electromagnetic radiation Do not expose the iPeak® reader 4,3" to strong electromagnetic radiation.
CAUTION 	Strong ultrasonic radiation Do not expose the iPeak® reader 4,3" to strong ultrasonic radiation.

2.4. Biological Safety

Use safe laboratory procedures as outlined in publications such as Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS:

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

WARNING 	Samples containing infectious agents Some samples used with the iPeak® reader 4,3" may contain infectious agents. Handle such samples in accordance with the required safety regulations. The responsible person(s) (e.g., laboratory manager) must take the necessary precautions to ensure that the workplace is safe and that the instrument operators are suitably trained and not exposed to hazardous levels of infectious agents, as defined in the applicable Safety Data Sheets (SDSs) or OSHA ¹ ACGIH ² or COSHH ³ documents. Venting of fumes and disposal of wastes must be in accordance with all national, state, and local health and safety regulations and laws.
WARNING 	Samples containing infectious agents Use safe laboratory procedures as outlined in publications such as <i>Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories</i> , HHS:

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).

	https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf See: Section III—Principles of Biosafety Laboratory Practices and Techniques The most important element of containment is strict adherence to standard microbiological practices and techniques. Persons working with infectious agents or potentially infected materials must be aware of potential hazards and must be trained and proficient in the practices and techniques required for handling such material safely. The director or person in charge of the laboratory is responsible for providing or arranging the appropriate training of personnel.
WARNING 	Samples containing infectious agents To avoid hazards in case of cassette break use Primary Barriers and Personal Protective Equipment: Use safe laboratory procedures as outlined in publications such as <i>Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories</i>, HHS: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf See: Section III—Principles of Biosafety Safety Equipment (Primary Barriers and Personal Protective Equipment) Safety equipment includes BSCs, enclosed containers, and other engineering controls designed to remove or minimize exposures to hazardous biological materials.

2.5. Chemicals

WARNING 	Hazardous chemicals Some chemicals used with the iPeak® reader 4,3" may be hazardous. Always wear safety glasses, gloves, and a lab coat. The responsible person(s) (e.g., laboratory manager) must take the necessary precautions to ensure that the workplace is safe and that the instrument operators are suitably trained and not exposed to hazardous levels of toxic substances (chemical or biological), as defined in the applicable Safety Data Sheets (SDSs) or OSHA¹ ACGIH² or COSHH³ documents. Venting of fumes and disposal of wastes must be in accordance with all national, state, and local health and safety regulations and laws.
---	--

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).

2.6. Maintenance Safety

CAUTION 	Damage to the instrument Do not use spray bottles containing acetone or disinfectant to clean the surface of the iPeak® reader 4,3" instrument. Do not use products containing acetone or other corrosive solvents to clean the iPeak® reader 4,3" instrument.
WARNING 	Risk of electric shock Do not open the panels on the instruments. Risk of personal injury and material damage Only perform maintenance that is specifically described in these Instructions for Use.

2.7. Waste Disposal

Used consumables, such as cassettes, may contain hazardous chemicals or infectious agents. Collect and dispose of them following local safety regulations.

All packaging waste from cassettes must be collected and disposed of properly following local environmental regulations.

For disposal of waste electrical and electronic equipment (WEEE) see the corresponding appendix.

2.8. Glossary of symbols

The symbols shown in the table below **may or may not appear** on your device. The presence of specific symbols depends on applicable regulatory requirements and the country or region where the product is marketed.

Symbol	Location	Description
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	CE Mark, Declaration of Conformity, see the corresponding appendix.
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	UKCA Mark, Declaration of Conformity, see the corresponding appendix.
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	QPS certification mark: The product has been tested and found in compliance with the relevant product electrical safety standards of both the U.S. and Canada.
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	Medical device manufacturer.

Symbol	Location	Description
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	The device is intended to be used as an in vitro medical device.
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	Date of manufacture.
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	Catalog Number.
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	Serial Number.
	Label on the side of the external box	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
	Label on the side of the external box	Temperature limits, see 'Technical Data' Appendix.
	Label on the side of the external box	Humidity limits, see 'Technical Data' Appendix.
	Only in the cassettes that have a biological hazard (information on the cassettes' instructions for use)	Biological hazard symbol.
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	Consult instructions for use.
	Type plate on the bottom of the instrument	Caution is necessary when operating the device.
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	FCC compliant, Declaration of Conformity, see the corresponding appendix.
	Label on the side of the external box	All components of the instrument are recyclable.
	On the bottom of the drawer	Identify the material the drawer is made of (Polyamide).

Symbol	Location	Description
	Type plate on the bottom of the instrument and the external box label	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), see the corresponding appendix.

2.9. Cybersecurity

The LFR Software is an essential part of the LFR and it is not distributed separately.

All the cybersecurity controls are integrated into the SW storage, including SW integrity verification, firewall, and others.

The LFR is designed to operate in the intended environment of use defined by IUL's partner. The LFR's partner is the legal entity that defines the setup for a specific intended environment of use, including the LFR's setup and operation process.

The device is intended to operate within a controlled and secured network environment managed according to the user organization's IT and cybersecurity procedures.

For this purpose, the LFR provides a privileged user (role Administrator) which is the only user that could configure 'Cassette' and 'Preferences' tabs.

There is another kind of privileged user (Manager role) that can manage users, printers, and network setups. Only the Administrator and Manager have access to this feature.

The LFR starts with a Login Screen, to introduce the user and password before operating.

Strong passwords and restricted administrator access are recommended.

There is an audit trail integrated into the SW to store performed actions involving medical data.

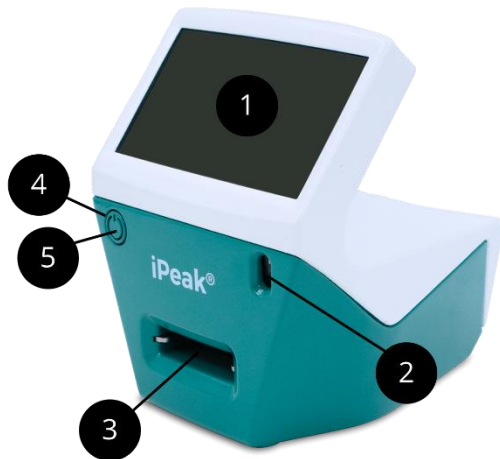
Software updates provided by the manufacturer or its authorized partner should be installed according to the instructions provided.

NOTE: Contact Technical Support to request technical specifications of Remote Export and Audit Trail functionalities.

3. GENERAL DESCRIPTION

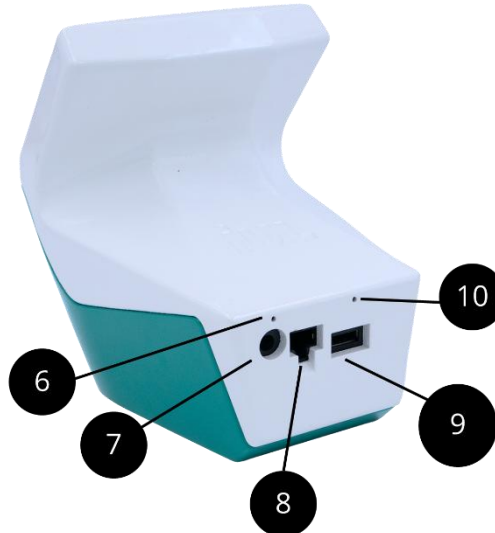
3.1. Device Overview

Front View:



- 1. Touchscreen and display
- 2. Barcode reader
- 3. Drawer insertion slot
- 4. Power ON indicator (white LEDs)
- 5. Power button
- 6. Battery in charge red LED

Rear View:



- 7. External power supply socket
- 8. Ethernet socket
- 9. USB host port (only accessible for slim USB memory sticks)
- 10. Software Wipe button

CAUTION



For proper insertion of a slim USB memory stick, its body section near the connector must be 8,5x16mm or less.

3.2. Accessories of the device

3.2.1. Drawer

The drawer model must fit with the corresponding Cassette model for proper use of the LFR. See the 'Ordering codes' appendix to find all available models.

3.2.2. External Power Supply

Connect the external power supply to mains, and the LFR to the external power supply to charge it. The red LED above the power supply socket should be lit when the power supply is properly connected.

WARNING



Risk of electric shock

In case of replacement or loss of the external power supply, this must be replaced only with one of the power cords listed on the 'Ordering codes' appendix delivered by IUL.

3.2.3. Power cord

The LFR is equipped with a power cord with a plug suitable for the destination country. See the 'Ordering codes' appendix for details.

WARNING 	Risk of electric shock In case of replacement or loss of the power cord, this must be replaced <u>only</u> with one of the power cords listed on the 'Ordering codes' appendix delivered by IUL.
---	--

3.2.4. Adjustment drawer

The adjustment drawer is an accessory to the iPeak® reader 4,3" and may be used to readjust the camera parameters. It is intended solely for corrective maintenance in case of camera parameter deviation. It is not required for routine operation, preventive maintenance, or daily operation.

To perform the adjustment procedure, follow the instructions displayed on the screen step by step. The automatic adjustment process must not be interrupted once initiated.

The adjustment drawer **bears its own expiration date**. Use beyond its expiration date is not permitted and will prevent execution of the adjustment procedure.

Expiration of the adjustment drawer does not limit the service life of the iPeak® reader 4,3" .

The adjustment drawer shall be stored and handled in accordance with the storage conditions indicated on its label. Failure to respect the specified storage conditions may affect its performance and compromise the adjustment procedure.

WARNING 	During the adjustment process, the battery level should be above 70%. If the battery is too low, connect the LFR to a charger. Keep the adjustment drawer surface clean and free from dust. Use only a rubber air blower or equivalent non-contact cleaning method.
---	--

CAUTION 	Internal temperature To use the adjustment functionality, the internal temperature of the iPeak® reader 4,3" should be stable. To stabilize the internal temperature, the device should be fully charged and switched on for at least 30 minutes. The ambient temperature for the adjustment process should be $22.5 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
---	---

4. INSTALLATION

4.1. Unpack the device



The packaging of the iPeak® reader 4,3" can be stored for reuse.

CAUTION



Before switching on the reader for the first time or after a long period of inactivity, it is essential to plug it into the mains supply. Failure to do so may cause permanent damage to the unit.

4.2. Site requirements

Place the iPeak® reader 4,3" device on a stable surface, far from powerful lights and near an earthed/grounded electrical outlet.

It is recommended to connect the iPeak® reader 4,3" device to a power supply when used continuously.

CAUTION



The device shall be used under laboratory standard conditions, in an ambient temperature between 20°C and 25°C.

4.3. Power cable connection

The socket used to connect the power cable is located at the back of the iPeak® reader 4,3" device.

When the iPeak® reader 4,3" is not in use for a long period of time, it is recommended to disconnect the power cable.

4.4. Cassette Requirements

Before using the iPeak® reader 4,3" device make sure that the cassette has not exceeded its expiration date.

WARNING



Do not use expired cassettes. Review the expiration date of the cassette and do not use it if it is expired.

5. OPERATING PROCEDURES

This section outlines the functionalities of the LFR. Note that the appearance of screenshots may vary depending on your device model.

CAUTION

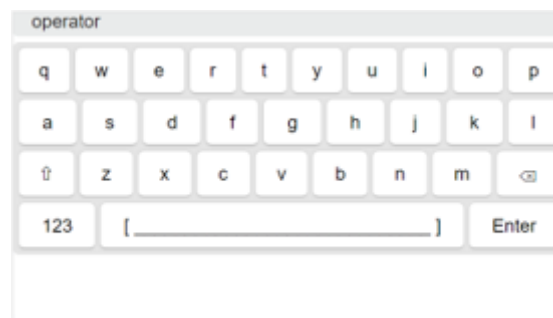


Before switching on the reader for the first time or after a 6- month period of inactivity, it is essential to plug it into the mains supply. Failure to do so may cause permanent damage to the unit.

5.1. Login screen

To start the LFR, press the power button and wait until the Login Screen is shown:

To operate the LFR, properly fill in the 'Username' and 'Password' fields and then press the 'Ok' button. To edit each field, click on the field to access the virtual keyboard. Type the correct username and/or password and press the 'Enter' button. Special characters cannot be used.



NOTE: The default operator username is "operator" and its default password is "pwd".

CAUTION



Default password MUST be changed to preserve the correct use of the LFR.

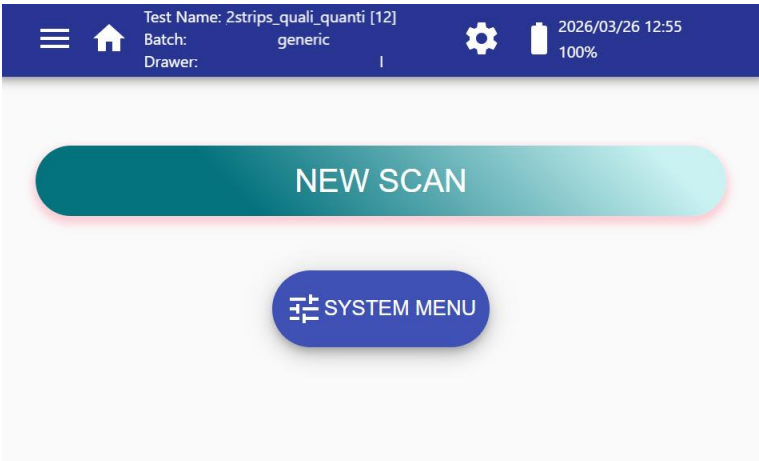
See the "User Management" section for explanations on how to change passwords. Retain the new password in a secure location.

NOTE: If you forget or lose your password, contact your LFR's Manager.

To end the user's session, select 'Logout' from the Tools Menu or switch off the LFR using the power button.

5.2. Home screen overview

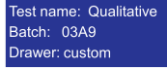
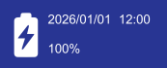
The Home screen displays the current Cassette Settings, date, time, battery status, 'New scan' button, and 'System menu' button.



Main screen:

	Starts a new Cassette Processing.
	Enters the System Menu.

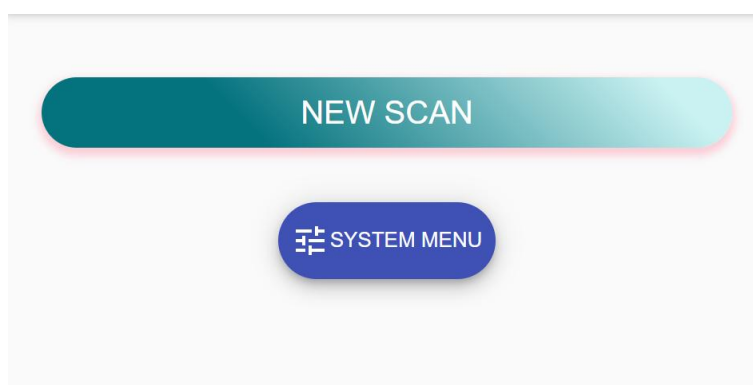
Top bar:

	Shows the Side Menu.
	Returns to Home screen.
	Shows the information of the current Cassette Settings available to be used.
	Shows the drop-down Tools Menu.
	Shows the date, time, and battery status.
	Airplane icon. Only visible when airplane mode is enabled.

5.3. Cassette Processing

To process a cassette, follow the next steps:

1. **New Scan:** To start a new cassette scan, press the 'NEW SCAN' button on the Home screen.



2. **Cassette Settings:** Skip this step if the Cassette Settings displayed on the Top Bar is the Cassette Settings to be used in the next scan. This step may be required in certain configurations.

To set the proper Cassette Settings that will be used in the next scan, one of the three following options can be performed:

- Option A: Load a new Cassette Settings through the barcode reader.
- Option B: Manually select an available Cassette Settings from the list.
- Option C: Automatically select an available Cassette Settings from the list.

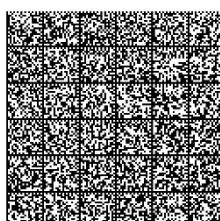
Below are the detailed steps for each of the three options:

Option A: load a new Cassette Settings through the barcode reader.

To load a new Cassette Settings, press the 'Cassette config' button. Depending on the LFR configuration, the screen is displayed in two different ways:



Take the Data Matrix of the correct Cassette Settings, which is supplied along with the cassette box:



Place it in front of the LFR's barcode reader approximately 5 cm away. Press the 'Activate barcode read' button. The barcode reader starts its reading process using a light. This light disappears when a barcode has been read or after 10 seconds of trying.



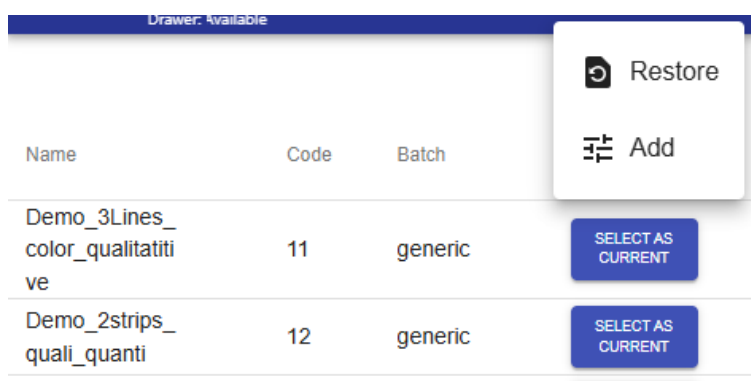
NOTE: If a barcode cannot be read, check and clean the window of the barcode reader.

If the barcode is read but does not fit with the expected features, an error message is shown on the screen. Check the scanned barcode and press any part of the display outside the dialog box to remove the error message and return to the previous screen.

If the barcode is read correctly, the new Cassette Settings data is shown on the Top Bar.

Option B: Manually select an available Cassette Settings from the list.

If the Cassette Settings to be used was previously uploaded, it is not required to upload the Cassette Settings again. Go to the Side Menu, press 'Cassette settings', and the list of Cassette Settings is displayed.



To load the desired Cassette Settings, press the corresponding 'Select as current' button.

Option C: Automatically select an available Cassette Settings from the list.

If the system is ready to work with "Barcode Autodetection" and the cassette has the proper embedded barcode, it is possible to directly launch the scan and the LFR will use the Cassette Settings of the embedded barcode as the current Cassette Settings.

Pre-requisites:

- The inserted cassette has the proper embedded barcode.
- The corresponding Cassette Settings is available on the list.
- There is a valid (not expired) Cassette Settings displayed on the Top Bar.

3. **Confirmation:** Once the proper Cassette Settings is set, press the 'Confirm cassette' button to check that the current Cassette Settings match the cassette to be processed. Depending on the configuration, this step may be disregarded, and the button may not be present.

Place the small barcode (Small-Data Matrix) in front of the barcode reader at 5 cm of distance approximately.



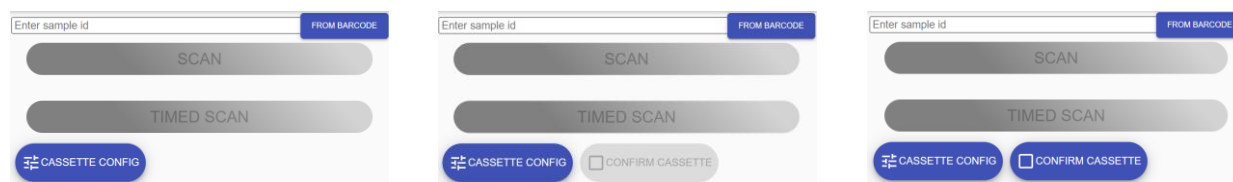
Press the 'Activate barcode read' button. The barcode reader starts reading using the light. This light disappears when a barcode has been read or after it has tried reading for 10 seconds.

If the Small-Data Matrix does not correspond to the Cassette Settings currently loaded in the LFR, an error message is displayed. In this case, use a cassette of the proper type or load another Cassette Settings corresponding to the current cassette.

WARNING 	It is the operator's responsibility to use the Small-Data Matrix (cassette's confirmation barcode) from the current cassette.
---	---

4. **Sample ID:** After reading a Data Matrix, the LFR returns to the scanning screen and the Sample ID may be entered. Depending on the LFR configuration, this step may be mandatory. There are two options to enter the Sample ID:
- Option A: Manually type the Sample ID
 - Option B: Read the sample ID from a barcode

Depending on the LFR configuration, the screen appears in 3 different ways:

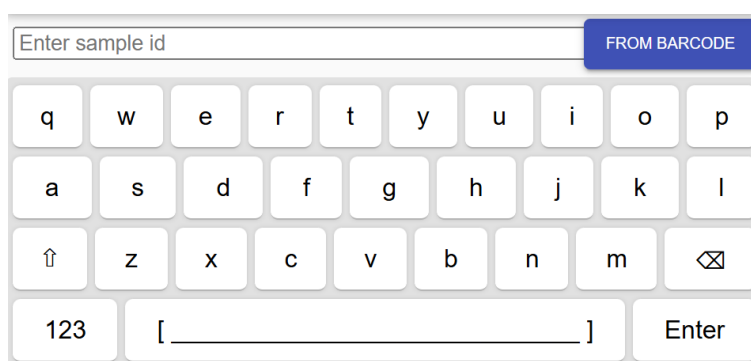


Below are the detailed steps for each of the two options:

Option A: Manually type the Sample ID.

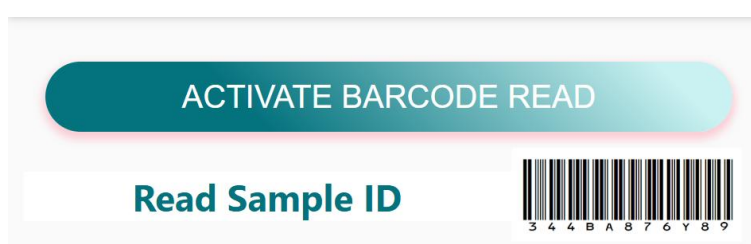
Click on the 'Enter sample ID' field and a virtual keyboard will appear. After typing the sample ID with the virtual keyboard, press the 'Enter button to proceed.

NOTE: Special characters cannot be typed in and the maximum length of the text is 30 characters.

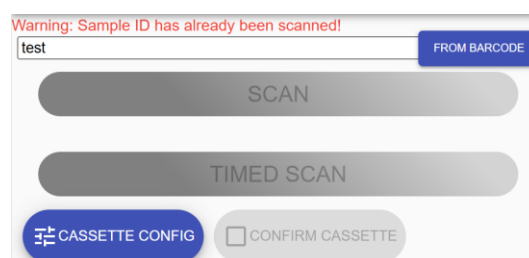
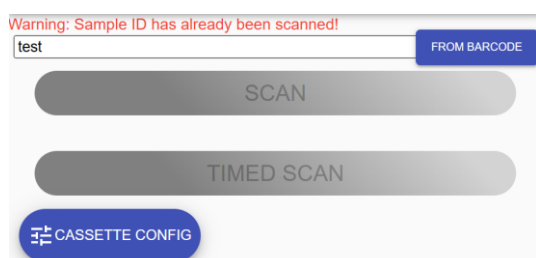


Option B: Read the sample ID from a barcode.

With this option, special characters are allowed and the maximum length is 1024 characters (if the number of characters exceed 1024, the subsequent characters will be omitted). To load the sample ID from a barcode, press the 'Activate barcode read' button and place the barcode in front of the light.



In both options and depending on the LFR configuration, if the Sample ID entered is already present in the stored results of the LFR, a message is displayed, and the scan button may be disabled.



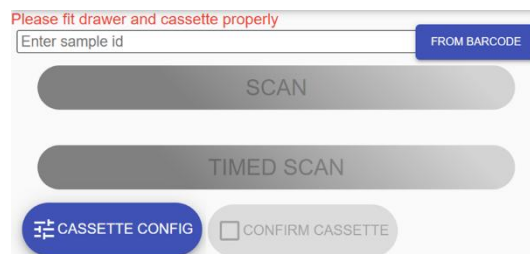
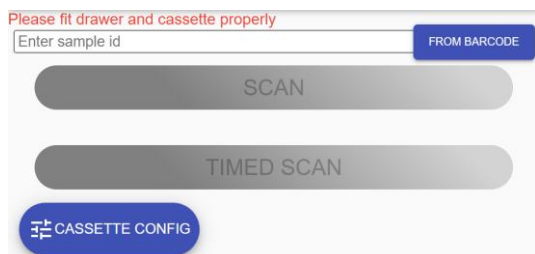
Go the "Scan Results" section to see how Sample IDs are displayed in different scenarios.

- 5. Drawer:** Insert the cassette into the corresponding drawer. Ensure that the code in the drawer bottom (see green circle) matches with the drawer code displayed along with the cassette settings at the Top Bar. Ensure that the cassette and the drawer surfaces are levelled. Push the drawer inside the LFR.



WARNING	Before inserting a cassette:
	Ensure that the four (4) white dots (fiducials) on top of the drawer are present, undamaged, clean (see the "Maintenance" section), and round (i.e., in their original factory conditions).
	Ensure that strips embedded in the cassette are free of impurities such as fibres or dust.
	Failing to ensure any of the above may lead to an incorrect result.

A warning is shown when the drawer is not properly closed. Depending on the LFR configuration, this screen appears in two different ways:



The drawer must be inserted correctly and completely for the error message to disappear.

- 6. Launch:** The scan buttons ('Scan' and 'Timed scan') remain in grey until some conditions are reached, depending on the LFR configuration:
 - A valid Cassette Settings is loaded
 - The Cassette Settings is confirmed (if required)

- A Sample ID is set (if required)
- A drawer is placed inside the LFR.

Once the required conditions are met, the scan buttons go from grey to colored. Two options are available to process a cassette: an immediate scan ('Scan' button) or a timed scan ('Timed Scan' button).

- Option A: press the 'Scan' button to launch a scan immediately
- Option B: press 'Timed Scan' button to delay the scan launch as prescribed.

Depending on the LFR configuration, this screen will appear in two different ways:



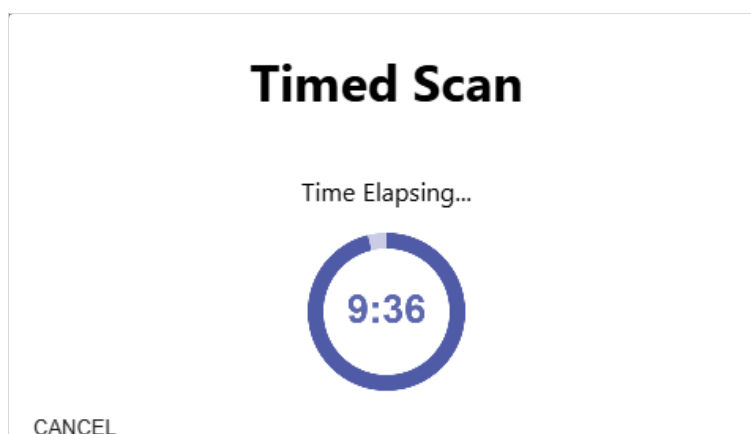
Below are the detailed steps for each of the two options:

Option A: Press the 'Scan' button to launch a scan immediately.

If the prescribed time after sample inoculation has passed, press the 'Scan' button to scan the cassette immediately.

Option B: Press the 'Timed Scan' button to delay the scan launch as prescribed.

If the sample has just been inoculated, press the 'Timed Scan' button to defer the scan to the prescribed waiting time. After pressing the button, a countdown is shown until the scan starts. Press the 'Cancel' button to stop the process.



- 7. Scan result:** The results of the scan are displayed when the process ends. Scroll up and down on the screen and press the different tabs to see all the data. See 'Scan Results' section for more information about Results Screen and the functionalities of each button.

STRIP_01	IMAGES	COMMENTS	INFO
test 1: 52.8 ng/ml test 2: Positive (1234) Control Line: Present (1403)			
PRINT TICKET EXPORT PDF PRINT PDF NEW SCAN			

To process another cassette, press the 'New scan' button on the bottom-right corner.

WARNING 	The reader will provide reliable results if the tests are performed according to the IUL's partner specifications. The control and test lines are differentiated from the background and the cassette does not present artifacts or impurities such as fibre or dust.
--------------------	---

5.4. System Menu

Set the LFR configuration through this menu. Different tabs are available, depending on the user's role.

5.4.1. System

NOTE: Depending on the LFR configuration some items are not displayed.

Language	English ▼
Format USB	FORMAT
Export Logs to USB	EXPORT
Set Time Zone	SET TIME ZONE
Remote Support	CONNECT
Adjust Capture Parameters	ADJUST
Activate Line Quality	READ QR

Language:	Use this to select a language among those installed in the LFR.
Inactivity Shutdown Timeout (min):	Time in minutes from the last interaction with the LFR until the system powers down itself to save battery. This parameter may or may not be present, depending on the LFR's configuration. The default value is 30 minutes. Contact your Administrator to change its maximum value or disable the functionality.
Format USB:	Press the "Format" button to format in FAT32 any USB detected. This results in the removal of previous content. The USB can then be used to export CSV and PDF results, write logs, and update the LFR software.
Export Logs to USB:	Press the "Export" button to write internal data to a slim USB memory stick plugged into the USB host port. Important for the Technical Service as an aid for diagnosis.
Set Date/Time:	Press the button to define the current date and time. This parameter has configurable access. NOTE: The LFR cannot work with dates before the manufacturing date.
Set Time Zone:	Press the button to define the current time zone.

CAUTION 	After changing the Time Zone, re-start the LFR.
---	---

Remote Support: Press the 'Connect' button whenever technical support is needed.

CAUTION 	To use the 'Connect' button. Internet connection is needed, specifically bidirectional connectivity through port 22 with the Technical Support.
---	---

Adjust capture parameters:

Press this button to readjust the camera parameters. To perform the adjustment, first charge the LFR's battery to 100%, and leave it connected to the main power source. To use the adjustment functionality, the internal temperature of the device should be stable. To stabilize the internal temperature, the device should be fully charged and switched on for at least 30 minutes. The ambient temperature for the adjustment process should be $22.5 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Insert the adjustment drawer (Cat. 900013732) and press 'Adjust' to start the process.

WARNING 	The adjustment drawer must be in good condition, otherwise, the process could misadjust the LFR. Avoid direct illumination on the drawer slot.
---	--

Activate Line Quality:

Press the button to activate the Line Quality functionality by scanning a code with the barcode reader.

NOTE: This code is serial number-specific. This code is provided by IUL.

IMPORTANT: The Line Quality functionality is an additional option to the standard software. Contact sales@iul-inst.com for more information.

5.4.2. Cassette (Administrator only)

Only the Administrator user can access this screen. Parameters related to Cassette Settings are displayed and can be edited:

Cassette Settings Version
0

0-1000

SET

Keep Cassette Settings when Power Down

☒

Maximum Cassette Settings

10

Require Confirmation

☒ None
☐ Small Barcode
☐ Barcode Autodetection
☐ Configuration Barcode

Cassette Settings Version:

This parameter is used to accept or block some Cassette Settings depending on its configuration. This is an internal parameter of the LFR, but the Cassette Settings also has a parameter called Cassette Settings Version. When the Cassette Settings Version of the LFR is set to "0", the LFR accepts **all** Cassette Settings. When the Cassette Settings Version of the LFR is set to a value other than "0" for example "3", the LFR accepts Cassette Settings Versions **only** with the numbers "3" or "0" and **blocks all others**. The Cassette Settings Version of the Cassette Settings is set when exporting the Cassette Settings from the Development Software Application. Below are some examples of different combinations:

Value of the Cassette Settings Version in iPeak® reader 4,3"	0	0	7	7	3
Value of the Cassette Settings Version in Cassette Settings:	0	3	0	3	3
Does the LFR accept the Cassette Settings?	YES	YES	YES	NO	YES

Keep Cassette Settings when Power Down:

If ON, the current Cassette Settings is kept when the LFR is switched off; otherwise, the current Cassette Settings is lost when the LFR is switched off.

Maximum Cassette Settings:

Number of Cassette Settings that can be stored in the LFR and available to use (without re-reading its corresponding Data Matrix). The maximum value to set is 20 and the minimum is 1.

Require Confirmation:

Four options are available: 'None', 'Small Barcode', 'Barcode Autodetection', and 'Configuration Barcode'. Below are details of each option:

- *None*: It is possible to process samples with current Cassette Settings without restrictions.
- *Small Barcode*: The corresponding confirmation barcode (Small-Data Matrix) must be read before each scan, to confirm that the current cassette matches the current Cassette Settings. Use the frontal barcode reader to do so (see 'Device Overview' section).
- *Barcode Autodetection*: After launching a scan (with 'Scan' or 'Timed scan' buttons), the LFR will try to find the Cassette Settings that match one on the Cassette Settings list by reading the barcode embedded on the cassette. Using this option, you can also read the Small-Data Matrix with the barcode reader to (see 'Device Overview' section).

CAUTION 	Default password MUST be changed to preserve the correct use of the LFR.
---	---

- *Configuration Barcode*: It is necessary to load the proper Cassette Settings before each scan.

5.4.3. Preferences (Administrator only)

Only the Administrator user can access this screen. Some parameters are displayed and could be edited:

Sample ID Checking	☐ No Check ☐ Required ☐ Warn if Duplicated ☒ Block if Duplicated
Maximum Results	200 SET
Check Database is Full	☒
Current Scan Counter: 2	RESET
Inactivity Shutdown Enabled	☒
Inactivity Shutdown Time Max. (min)	30
Set Date/Time Enabled	☒
Remote Export Enabled	☒
HL7 CR: 0D	☒
HL7 Export Message Type	MDM_T02
SFTP Export Enabled	☒
TCP/IP Export Enabled	☒
TCP/IP ACK Enabled	☒
Reset Cassette Settings Enabled	☒
Show Peak Area to Operator	☒
Show Profile Image to Operator	☒
Show Expiration Date to Operator	☒

Sample ID Checking:

Four ID checking levels are available: 'No Check', 'Required', 'Warn if Duplicate', and 'Block if Duplicate'.

- *No Check*: There are no restrictions or warnings.
- *Required*: A value is mandatory for the scan to proceed.
- *Warn if Duplicated*: A value is mandatory for the scan to proceed, and a warning is displayed if the current value is already in the LFR's stored results.
- *Block if Duplicated*: A value is mandatory for the scan to proceed, and the 'Scan' and 'Timed scan' buttons are disabled if the current value is already in the LFR's stored results

**Maximum
Results
Database:**

Set the maximum number of results that are stored in the LFR (up to 200). When the limit is exceeded, the oldest data is overwritten.

WARNING 	To avoid losing older results, before decreasing the Max Results Database, an Export Results procedure must be performed (see 'Scan Results' section).
---	--

**Check Database
is Full:**

When the database reaches 80% of its capacity, a warning message is shown when the LFR is powered on and when a new Cassette Processing is started. When the message shows 100%, the oldest result is overwritten when a new scan is performed. This option can be disabled if storing results is not mandatory/important.

**Current Scan
Counter:**

Displays the number of scans that have been performed since the last reset. Press the 'Reset' button to reset this counter.

**Inactivity
Shutdown
Enabled:**

If ON, the LFR switches off automatically when the prescribed time is surpassed without any activity detected.

**Inactivity
Shutdown Time
Max. (min):**

Maximum time in minutes that the operator can set if the inactivity shutdown is enabled.

**Set Data/Time
Enabled:**

If ON, it is possible to set Date/Time in the 'System' tab.

**Remote Export
Enabled:**

Enables the remote data export functionality. If enabled, an external server can send a series of requests to the LFR that will be answered.

HL7 CR: 0D:

Defines the segment separator used in HL7 message export:

- *Enabled:* The system uses the non-printable character for carriage return as the HL7 segment separator. For 'Remote Export' functionality, the message data is base64 encoded to ensure compatibility with web communication protocols. For 'SFTP Export' and 'TCP/IP Export' functionalities, a file is sent whose data is not encoded.
- *Disabled:* The system uses the four-characters string "<cr>" as the HL7 segment separator.

**HL7 Export
Message Type:**

Two options are available:

- *ORU_R01:* ORU_R01 result message structure
- *MDM_T02:* MDM_T02 result message structure

**SFTP Export
Enabled:**

If ON, after each scan the SFTP export service tries to send the result to its configured SFTP server. If an error is found a pop-up dialog shows in its description.

When SFTP export is enabled, the Scan Results list displays an SFTP status for each scan. In addition, if there is a configured SFTP server, a 'Retry SFTP' button is available in case of an error.

TCP/IP Export Enabled:	If ON, after each scan the TCP/IP export service tries to send the result to its configured TCP/IP server. If an error is found a pop-up dialog shows its description. When SFTP export is enabled, the Scan Results list displays an TCP/IP status for each scan. In addition, if there is a configured TCP/IP server, a 'Retry TCP/IP' button is available in case of an error. NOTE: Contact Technical Service to request technical specifications of results export functionalities.
TCP/IP ACK Enabled:	If ON the acknowledgement reply shall be used in the TCP/IP communication.
Reset Cassette Settings Enabled:	If ON, users with the Operator role can restore the Cassette Settings to their factory default. If no factory cassette settings are provided in the reader, the list will be cleared/emptied.
Show Peak Area to Operator:	If ON, users with the Operator role will see the peak area displayed in brackets for qualitative results. When set to OFF and the logged user is an Operator, the peak area will be hidden when the result is displayed or exported (ticket, PDF report, and CSV file).
Show Profile Image to Operator:	If ON, users with the Operator role will be able to view the profile image in the Image tab of the results. When set to OFF and the logged user is an Operator, the profile image will be hidden when the result is displayed or exported PDF reports.
Show Expiration Date to Operator:	If ON, users with the Operator role will see the expiration date of the cassette settings introduced in the reader. When set to OFF and the logged user is an Operator, the expiration date will be hidden when the result is displayed or exported (ticket, PDF report, and CSV file).

5.4.4. Printer (Administrator or Manager only)

Only users with the roles of Administrator or Manager can access this screen.

Desktop printer	HP_DeskJet_2640 ▾
Baud Rate	9600 ▾
Parity	None ▾
Data Bits	8 ▾
Stop Bits	1 ▾

A desktop printer model could be selected, and communication parameters for a ticket printer are displayed and could be edited. Both the desktop printer and ticket printer must be connected to the device's USB host port (see 'Device overview' section) for instructions on how to use them.

Desktop printer: Allows the selection of the printer for printing reports in PDF format.

To use a ticket printer, the following values corresponding to the configuration of the ticket printer to must be entered:

- Baud rate:** Method for detecting errors in the transmission of serial communication with the ticket printer.
- Parity:** Method for detecting errors in the transmission of serial communication with the ticket printer.
- Data bits:** Number of bits per character of the serial communication with the ticket printer.
- Stop bits;** Number of stop bits sent at the end of each character of the serial communication with the ticket printer.

The ticket printer MUST support ESC/POS control language, and there are two options:

- Option A: Ticket printer with serial port, and an external USB to the serial port adaptor.
- Option B: Ticket printer with USB port, internally emulating serial port.

5.4.5. Network (Administrator or Manager only)

Only users with the roles of Administrator or Manager can edit the parameters of this screen.

SYSTEM	CASSETTE	PREFERENCES	PRINTER	NETWORK	VERSIONS
Airplane Mode		☐			
Ethernet		SET			
Status		On			
MAC		XX:XX:XX:XX:XX:XX			
Mode		DHCP Client			
IP		XXX.XXX.X.XXX			
Mask		XXX.XXX.X.XXX			
Broadcast		XXX.XXX.X.XXX			
Gateway		XXX.XXX.X.XXX			
DNS		XXX.XXX.X.XXX			
WLAN		SET			
Status		On			
MAC		XX:XX:XX:XX:XX:XX			
Mode		Access Point			
SSID		lfr_xxxx			
IP		XXX.XXX.X.XXX			
SFTP		SET			
Not defined					
TCP/IP		SET			
Not defined					
Forward WLAN to Ethernet		☐			

NOTE: The labels shown in this figure are for illustrative purposes only. Values are displayed in a generic format (e.g., XXX.XXX).

Users with the Operator role can only enable or disable the Airplane Mode. Network communications parameters are displayed:

Airplane Mode: If ON, Wi-Fi connections are disabled, and an airplane icon is shown on the Top Bar.

Ethernet: Displays the current Ethernet configuration. Press the ‘Set’ button to configure it. There are two modes:

- *DHCP Client mode:* The network server assigns network parameters to the LFR. This is the default mode.
- *Static mode:* The proper connection parameters must be set on the LFR (specifically: IP, Mask, and Gateway).

Mode

Static

IP

Mask

Gateway

CLOSE

SAVE

Mode

DHCP Client

CLOSE

SAVE

WLAN: Displays the current Wi-Fi network’s configuration. Press the ‘Set’ button to configure it. There are two modes:

- *Access Point mode:* This mode allows the LFR to function as an access point. This is the default mode. It requires defining an SSID and a password, as well as selecting a subnet from those available.
- *DHCP Client mode:* This mode allows the LFR to connect to an external Wi-Fi network by entering the SSID and password.

Mode

Access Point

SSID

lfr_2037

Password

Subnet

192.168.138.0

CLOSE

SAVE

Mode

DHCP Client

SSID

lfr_2037

Password

CLOSE

SAVE

NOTE: The WLAN SSID field must contain between 1 and 32 characters and the WLAN Password field must contain between 8 and 63 characters (IEEE 802.11i-2004 compliant). To edit the WLAN configuration, the Airplane Mode must be disabled.

SFTP: Displays the current SFTP server configuration. Press the ‘Set’ button to configure it.

Server

Port

22

HL7 path

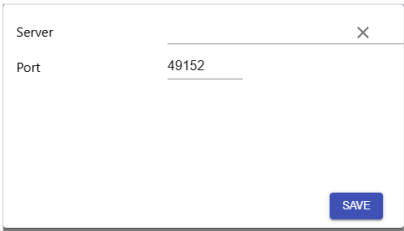
PDF path

Username

Password

SAVE

TCP/IP: Displays the current TCP/IP server configuration. Press the ‘Set’ button to configure it.



NOTE: When setting up some of these servers, if the LFR has the corresponding functionality activated, it will attempt to export all results that have not been previously exported.

Forward WLAN to Ethernet: If enabled, other LFRs connected to its Access Point will send data to server through its Ethernet connection.

DISCLAIMER:
The use of the LFR as a forwarding hub for other devices may be subject to restrictions derived from the licensing conditions of the end user’s LIS system. IUL does not guarantee the legal or technical compatibility of this functionality with third-party laboratory information systems. Both the distributor/integrator of the solution (OEM partner) and the end user assume full responsibility for validating this integration with the LIS provider and for obtaining any additional licenses that may be required. Under no circumstances shall IUL be held liable for any improper or unauthorized use of the system in this context.

5.4.6. Versions

Displays a list of information related to the LFR and its software.

Model	Device name
Serial Number	1000xx000/xxxxx
Current SW Version	x.x
Hardware Version	xxxxxx
Product Image Version	abcde-fghij-x.x-s
Wipe Clean SW Version	x.x
Factory SW Version	x.x

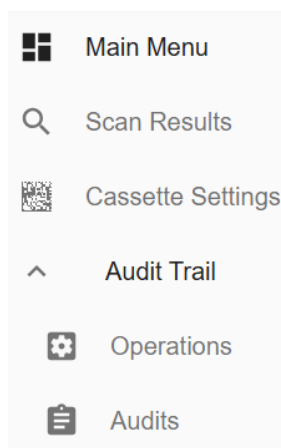
NOTE: The labels shown in this figure are for illustrative purposes only. Values are displayed in a generic format (e.g., XXX.XXX).

Model: Commercial name of the LFR.

Serial Number:	Unique number for each LFR. This can be found at the label at the bottom of the LFR.
Current SW Version:	Software version of the LFR.
Hardware Version:	Hardware version of the LFR.
Product Image Version:	Name of image file initially saved in current SD.
Wipe clean SW Version:	Software version if a wipe clean is performed on the LFR.
Factory SW Version:	Software version used when manufacturing.

5.5. Side Menu

By pressing the menu symbol on the left of the Top Bar, a drop-side menu is displayed as below, with the following options:



5.5.1. Main Menu

Returns to the Home screen.

5.5.2. Scan Results

Access the list of stored scan results. The list is in the order of scans, with the most recent scan on top, A maximum of 5 results are shown on each page. Scroll up and down on the touchscreen to browse the list of the results and press on each one to explore the result. At the bottom of each page, there are backward and forward buttons to change pages. On the upper-right corner, there is an 'Export Results' button to export all stored results.

8411772557210

Date: 2024-11-12 17:19 - Type: Colors Method

rf

Date: 2024-11-12 16:11 - Type: Colors Method

8411772557210

Date: 2024-11-12 13:51 - Type: Colors Method

esf

Date: 2024-11-12 12:32 - Type: Colors Method

ffyrf

Date: 2024-11-12 12:03 - Type: Colors Method

16-20 of 22



WARNING



By default, a maximum of 200 results are stored in the LFR. If you do not want to lose your old results before archiving this amount, you must export the results.

For each scan in the list, the following information is displayed:

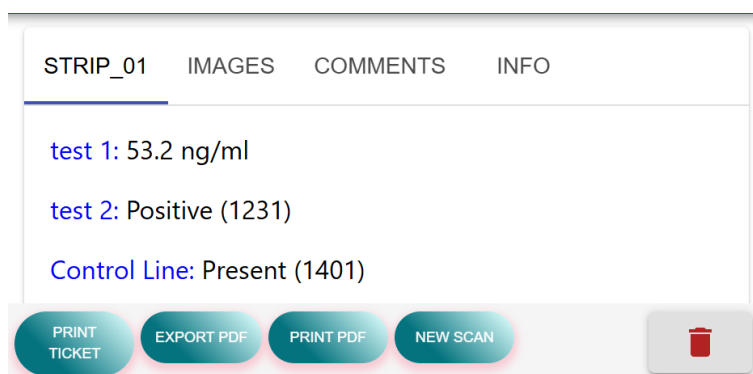
- Sample ID reference (only first 30 characters are displayed)
- Date and time of the scan
- Cassette Settings type
- SFTP state (only when SFTP is enabled)
- TCP/IP state (only when TCP/IP is enabled)
- The state of the remote export services could have the following values:
 - *Pending*: Data sending is ongoing or there is no server configured.
 - *Success*: Scan data has been properly sent.
 - *Error*: Scan data has not been properly sent. A RETRY button is shown next to the item.

NOTE: After pressing the 'Retry' button, refresh the screen to ensure that the state of the remote export service has been properly updated.

NOTE: The results already successfully sent cannot be sent again.

1. RESULT VIEW

Select a scan result to explore its information, print it as a ticket or as a report, export it as a report or delete the whole scan result. The delete option is only for users with the Administrator or Manager roles.



Available tabs:

Strip(s):

This tab shows the names of the strips defined by the Cassette Settings. There is one 'Strip' tab for each strip defined in the Cassette Settings used for the scan. If the control line is present, result values for each test line and control line are shown. If the control line is negative, only the control line result is displayed.

NOTE: If the Line Quality functionality is enabled, the following warning may appear next to the control or test line: "Warning: (4) Invalid test: Possible artifact detected on <line_name> line". This warning may appear if one or more parameters from Line Quality checking are outside the expected range.

Contact Technical Support for more information and help with this functionality.

Images:

This tab shows processed pixels of each test line with the peak area curve profile over it. It contains one image for each strip defined on the Cassette Settings used for this scan.

WARNING 	In the Images tab, ensure that the images are aligned, focused, and not distorted. These may lead to an incorrect result.
---	--

Comments:

This tab is an open space to add comments to the scan result.

Info:

This tab displays data related to the scan process.

Available buttons:

Print ticket:

Press this button to obtain a ticket/label containing the identification data and the summary results of the scan. This can only be done if a ticket printer is connected and properly configured. See 'Printer' section for the setup and configuration of the ticket printer (Administrator or Manager role only).

```

2025-08-27 12:28:11 (CEST)
ID: sample ABC
Qualitative Method (384)
Lot: 03A9
Expiration: 2027-06-30 02:00:00 (CEST)
Reader: 100033000/99999
Username: operator
Comment:

>strip1
Control: Present (812)
Test: Positive (583)

```

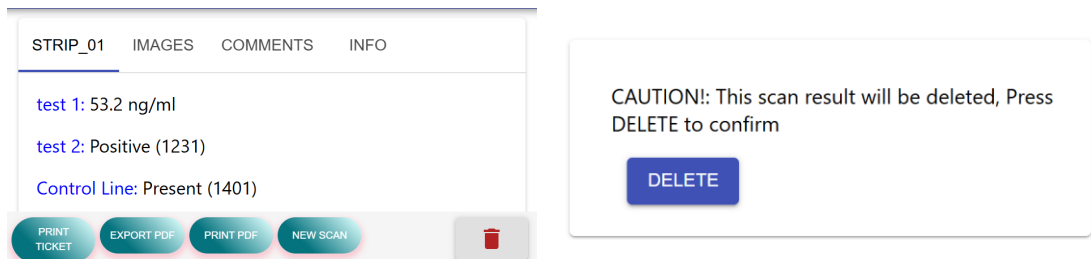
Export PDF: Press this button to export the results data into a PDF report file. A slim USB memory stick (previously formatted as described in the 'System' section) must be connected to the LFR's USB host port.

NOTE: The PDF report filename contains a maximum of 228 first characters from Sample ID followed by a timestamp. Special characters are removed from the file name; spaces are replaced by dashes and uppercases are replaced by lowercases.

Print PDF: Press this button to print the scan result report. A desktop printer must be connected and properly configured. See the 'Printer' section for the setup and configuration of the desktop printer (Administrator or Manager role only).

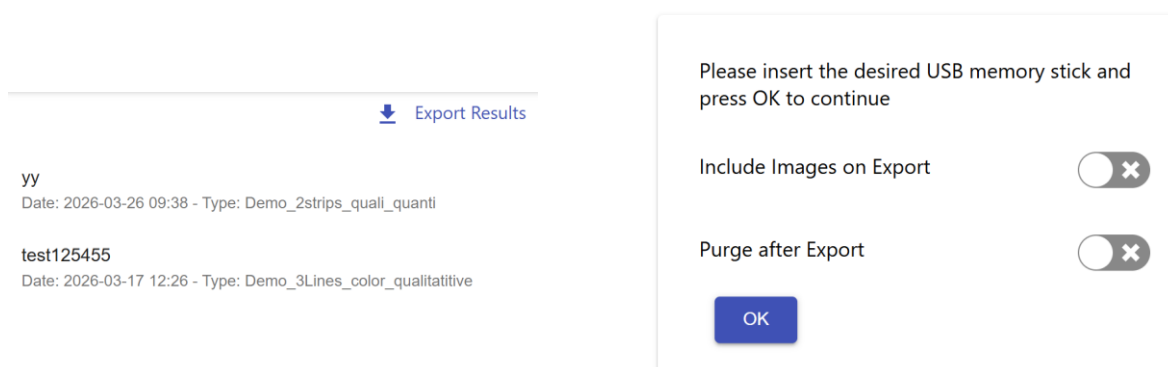
New scan: Press this button to start a new Cassette Processing.

Delete: Press this button to completely remove the scan result from the database. This button is only available for users with the role of Administrator or Manager. When the trash icon is pressed, a pop-up dialog asks for deleting confirmation.



2. Export Results Button

After pressing the 'Export Results' button from the Scan Results screen, a pop-up dialog is displayed to select from the different export options. Before pressing the 'Ok' button a slim USB memory stick (previously formatted as described in the 'System' section) should be plugged into the USB host port.



The export process creates a folder in the root of the USB, named as current timestamp (YYYYMMDD_hhmmss) to store exported file(s). Scan Results data are transferred as a CSV file, which can be later opened with a spreadsheet application on a computer. Depending on the selected options the process performs some extra actions or not:

Include Images on Export:	If enabled, captured images from each scan are also exported in PNG format. Image file names are composed of the Sample ID (at most the first 30 characters), an underscore, and the uuid of the scan.
Purge after Export:	If enabled, the LFR's results database is removed after successful exportation.

About the exported CSV file:

- The file name starts with "Results_of_" and ends with the LFR serial number.
- The file extension is .CSV.
- The field separator/delimiter is the character TAB, and numeric decimal separator is always the character FULL STOP ".". This must be taken into consideration when importing the .CSV file into a spreadsheet application.
- The first row contains the headers/titles of the fields.
- For each scan result, there are as many rows as lines (Control+Test) in all the strips of the cassette. For instance, in the case of one cassette with 2 strips, and each strip with 1 Control line and 2 Test lines, the result is 6 rows in the .CSV.
- In the case of a strip where the Control line is not found, no rows corresponding to Test lines are present (as they cannot be evaluated if the Control line is missing).

Parameters available in the results (for each processed line):

Reference:	Sample ID (maximum length 1024 characters)
Uuid:	Unique identifier of the scan (also included in the captured image name)
TimeStamp:	UTC time of scan
Comments:	Comments added after the scan
Cassette type:	Name of Cassette Settings
Cassette code:	Code of Cassette Settings
Batch ID:	Batch ID of the cassette
Due date:	Expiring date of cassette batch
Username:	Name of the operator that performed the scan
NormError:	Processing parameter
LineError:	Processing parameter
Line warnings:	Processing parameter
Strip name:	Name of the strip from a cassette
Line name:	Name of the line from a strip

Result qualifier:	Qualification result of processed line
Quantification:	Quantification result of processed line (decimal separator ".")
Quantification units:	Units of the quantification result
Peak area:	Measured intensity of the line
Base line:	Processing parameter
Peak height:	Processing parameter
Peak position (mm):	Processing parameter
Drawer intensity:	Processing parameter
Wb_factors:	Processing parameters
Applied thresholds:	Cassette Settings parameter
Fiducials:	Processing parameter.

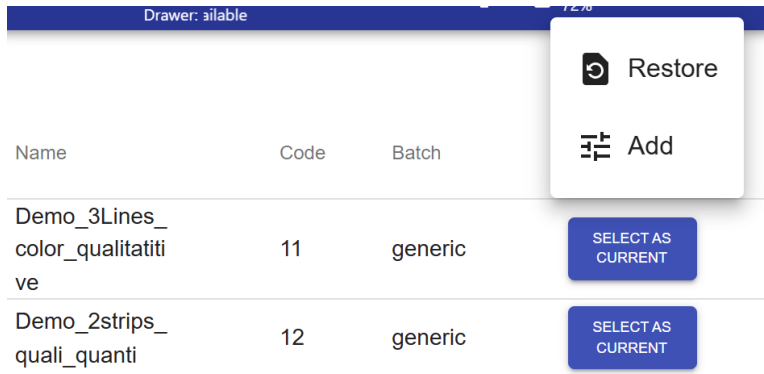
The following parameters are only available if the Line Quality functionality is enabled:

Linearity_horizontal:	Line quality metrics
Linearity_vertical:	Line quality metrics
Peak_symmetry:	Line quality metrics

NOTE: Depending on the LFR configuration, some fields will not be present if you have logged in with Manager or Operator role.

5.5.3. Cassette Settings

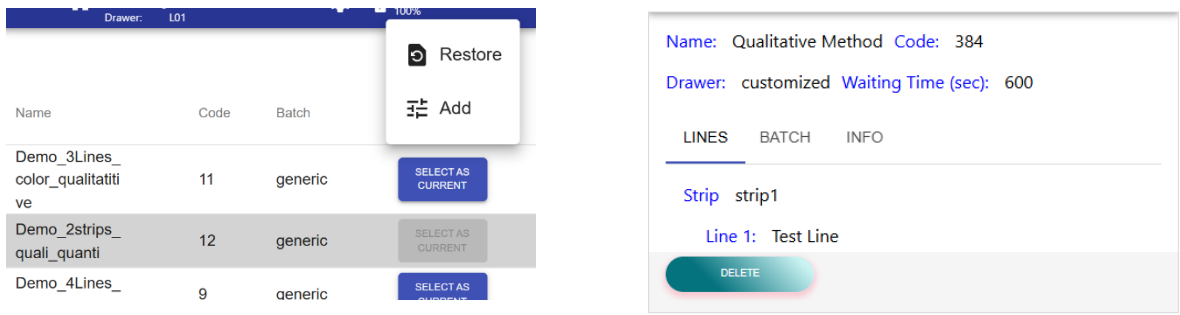
Access the list of stored Cassette Settings. The list is according to the scan time, with the most recent scan on top. Scroll up and down across the touchscreen to move through the list and press on a row to explore the Cassette Settings details.



The following buttons may be available in this screen:

- Restore:** Restores the factory Cassette Settings list; in case it is an empty list all Cassette Settings will be removed. If this button is available, it appears on the upper right corner of the screen. (See 'Network' section).
- Add:** Displays the screen to load a new Cassette Settings through the barcode reader.
- Select as current (one per item):** Press this button, to set the corresponding Cassette Settings as the current Cassette Settings. In doing so, the selected Cassette Settings will be ready for use and its name will appear on the top bar.

NOTE: The maximum number of Cassette Settings that LFR stores could be set between 1 and 20 (See 'Cassette' section).



To access the details screen of a specific Cassette Settings, press on its corresponding row on the list. When a Cassette Setting is selected, several tabs are available:

- Lines:** The is tab shows the list of test lines included on this Cassette Settings, grouped by strips.
- Batch:** This tab shows the information related to the batch of this Cassette Settings.
- Info:** This tab shows any informative text included in Cassette Settings.

LINES BATCH INFO

Batch ID: 03A9

Expiration Date: 2027-06-30 02:00

Export Date: 2025-08-27 10:46

DELETE

LINES BATCH INFO

Description: Neutral settings to use in IFU documents. Qualitative

DELETE

In addition, the screen also displays a ‘Delete’ button to delete the selected Cassette Settings. When pressed, a confirmation screen appears. Press ‘Confirm’ to accept the deletion of the selected Cassette Setting or ‘Cancel’ or anywhere outside the confirmation screen to cancel the deletion.

Delete

Confirm to delete the current cassette settings?

ⓘ CANCEL

✔ CONFIRM

5.5.4. Audit Trail

1. Operations

This table shows the records of the various operations performed on the LFR. It is possible to reorder the information by clicking on the column headers. Each column can be sorted in ascending or descending order according to the value of its cells.

ADD FILTER

Date/Time ↓	Action	Destination	Type	Source IP	Request	Sample ID	User	UUID
03/17/2026, 12:26	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test125455	admin	d47ed613-3c06-4199-9dd9-87ad51f5835e
03/17/2026, 12:23	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test54242	admin	cce32bfa-f3ed-4087-b6df-2e94624e2d92
03/17/2026, 12:22	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test44555	admin	adad2b65-3118-417f-ab9f-12293c1b45ec
03/17/2026, 12:20	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test45155	admin	82418524-8c68-4ea9-acdd-3d4478a51825
03/17/2026, 12:19	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test415425	admin	1a596469-c435-4a24-866c-47a63e84f6bd
03/17/2026, 12:18	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test42542542	admin	db6148a7-71d4-4077-850c-5d909cffce32
03/17/2026, 12:18	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test47242	admin	4b6ee4ce-9b8e-4ff5-8b81-f33b1178c862
03/17/2026, 12:17	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test187646	admin	9363d80d-2b23-485f-9e36-8fdb999d4d5c
03/17/2026, 12:14	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test12238	admin	d991fbd4-c7c1-4b91-b539-44a4a4c49a9d
03/12/2026, 16:00	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	dhrdf	admin	53cf5269-fb50-4edb-8146-d613064cd18e

Rows per page: 10

1-10 of 23

1

2

3

NEXT >

To facilitate the search for specific information, the display has a filtering function. To activate it, click on the icon in the upper right corner. Upon doing so, a context menu appears to select the parameter (column) on which you want to apply the filter. Once the parameter is selected, a text field appears in the upper left corner of the screen. Click on this field to open the virtual keyboard, enter the desired value and confirm the display of the filtered list.

2. Audits

This section is primarily used for auditing the registered exportation. It functions as a log file to track remote audits.



Date/Time ↓	Action	Destination	Type	Source IP	Request	Sample ID	User	UUID
28/08/2025 12:00	AUDIT	M2MAPI	HL7	192.168.138.13	GET	N.A.	Authorized Machine	N.A.

1-1 of 1 < >

5.6. Tools Menu

Press the gear symbol on the centre-right of the Top Bar to access the Tools Menu with the following options:

 System Menu

 User Management

 Logout

5.6.1. System Menu

Explained in the ‘System’ section.

5.6.2. User Management

This screen allows password change and is different depending on the current user role – administrator, manager or operator:

1. **As an Administrator or Manager:** A username can be selected from the drop-down list. A new password must then be typed in both the ‘New Password’ and ‘Confirm New Password’ fields to update the password of the selected user.

CHANGE PASSWORD USERS

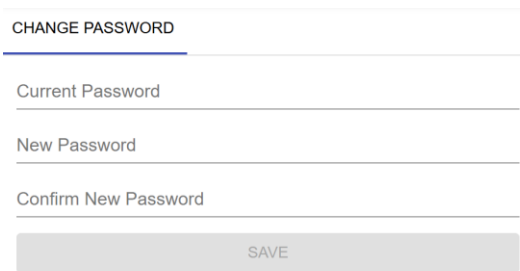
Username

New Password

Confirm New Password

SAVE

2. **As an Operator:** An operator can change their own password by typing the current password in the 'Current Password' field and typing the new password in both the 'New Password' and the 'Confirm New Password' fields.



CHANGE PASSWORD

Current Password

New Password

Confirm New Password

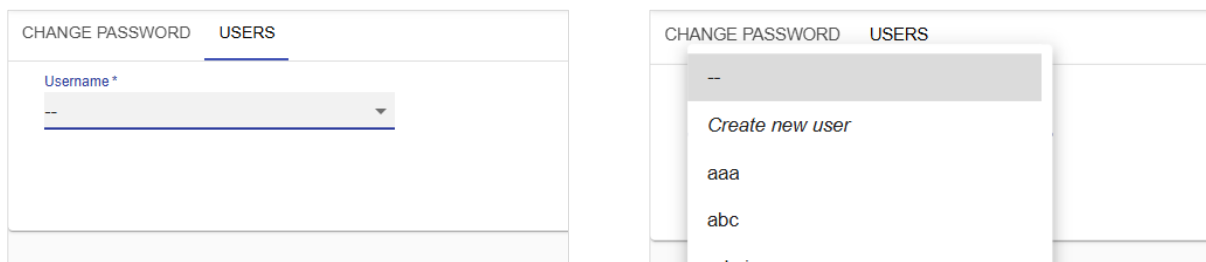
SAVE

After editing all fields, press the 'Save' button:

- If the LFR displays the green message: '**Password Changed!**', the password is replaced successfully.
- If the LFR displays the red warning: '**Password Not Match!**', the 'New Password' field and the 'Confirm New Password' field are not equal.
- If the LFR displays the red warning: '**Authentication failed!**' the 'Current Password' field is not correct.

5.6.3. User Management – Users (Administrator or Manager only)

Press the 'Users' tab to create, edit, and delete user accounts. This screen is only accessible to users with Administrator or Manager role.



CHANGE PASSWORD USERS

Username*

--

Create new user

aaa

abc

To see available the users press on the field 'Usernames' and a drop-down list is displayed.

1. Create New User

To create a new user, click on 'Create new user' under the 'Users' drop-down list, and fill in the fields available. Only the 'Username', 'Password', and 'User Role' fields are mandatory. Press the 'Save' button and then the 'Confirm' button from the pop-up dialog to store the new user account.

CHANGE PASSWORD **USERS**

Username

Password

Forename

Surname

E-mail

Institution

Department

User Role *

CANCEL **SAVE**

2. Edit or Delete a user

To edit or delete a user account, select the user on the 'Username' drop-down list.

Press each field to edit its value using a virtual keyboard. To save changes, press the 'Save' button and then the 'Confirm' button on the pop-up dialog.

To delete the selected user, press the 'Delete' button and then the 'Confirm' button on the pop-up dialog.

CAMBIAR CONTRASEÑA **USUARIOS**

Usuario *

user

Nombre

user

Apellido

user

Correo electrónico

user@user.com

Institución

user

Departamento

user

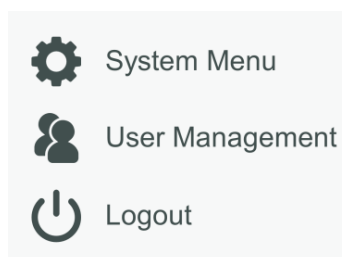
Rol del usuario *

Operator

BORRAR **GUARDAR**

5.6.4. Logout

Click on the Logout button to log out of the current user's session. After logging out, you will be taken to the Login Screen. See the 'Login Screen' section for an explanation of the login process.

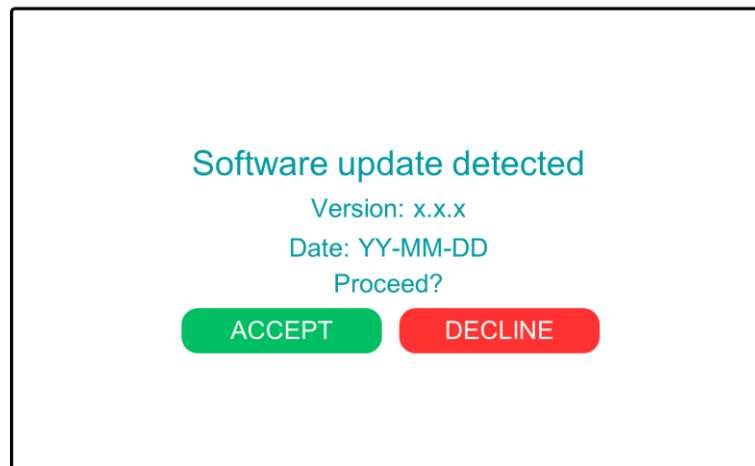


5.7. Software update

CAUTION 	Run this procedure under Technical Support advice and with a full battery charge and the LFR plugged to the mains supply.
CAUTION 	Software update packages are only compatible within the same major version. Cross-version updates (e.g., installing 4.x on a 3.x device) are not supported.

To update the Software, follow these steps under technical support supervision:

1. Format a slim USB memory stick in the 'System' tab from the System Menu of the LFR (see 'System' section).
2. Under technical support supervision, download the proper update package from the website into a computer and unzip it.
3. Copy the update package (filename.upd) from the computer to the root of the slim USB memory stick.
4. Switch off the LFR.
5. Plug the memory stick into the USB port of the LFR.
6. Switch on the LFR.
7. A software update confirmation screen will appear. Click 'Accept' to continue:



8. An update screen is displayed. This update screen depends on the Wipe Clean Version of the LFR.
9. Once the update is finished, the screen will display 'Update Success'. Follow the instructions indicated on the screen.

5.8. Browser Generic Operations

Here are some tips to browse the iPeak® reader 4,3" .

- Remove an error message from the screen, by touching the screen outside the error.
- Depending on the selected field, a virtual keyboard is displayed:

For Username(user), Password(user), Sample ID, Comments, Name, Surname, and Department:

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

For SSID, Password (WLAN), Email, Institution, Server, HL7 path, PDF path, Server (SFTP and TCP/IP), Username (SFTP) and Password (SFTP):

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

For IP, Mask, and Gateway:

1	4	7	0
2	5	8	.
3	6	9	

For Cassette Settings Version and Port:

1	4	7	0
2	5	8	
3	6	9	

6. TROUBLESHOOTING

6.1. Error and troubleshooting list

Symptom	Probable cause	Recommended action
The unit does not switch ON.	Battery is discharged	Plug the Power supply unit to recharge
The LFR does not ON or OFF	ON/OFF button is damaged	Contact the Technical Service for repair
The unit switches off spontaneously (a message has been displayed for a while before switching off)	Too much time of inactivity has elapsed	Increase the inactivity time in the System Options menu
	Mains cord unplugged and battery level is too low	Plug the mains supply and let the battery fully charge
Red LED is blinking while battery is charging	Incorrect charger is used	Ensure that the charger used is the correct one
	The charger or power cord is not properly plugged	Ensure that all charger wiring is well connected
	The charger or power cord is damaged	Replace it with a new one
	The battery or other electronic component is damaged	Contact the Technical Service for repair
The unit does not perform as expected	Old version of SW	Upgrade the SW
The Wi-Fi SSID of the LFR does not appear on the computer	The wireless signal is out of range	Place the unit closer to the wireless connection
	The Wi-Fi device is damaged	Contact the Technical Service for repair
The Ethernet is not detected	The Ethernet is not connected properly	Ensure that the Ethernet connector is well placed in the socket.
	Damage to Ethernet socket or its internal connection port	Contact the Technical Service for repair
After reading barcode for Cassette Settings or for confirmation, an error message is shown	The barcode type is different from the expected one	If you are loading the Cassette Settings, show the big Data Matrix (configuration barcode). If you are confirming the cassette, show the Small-Data Matrix
The barcode reader light is on, but the barcode cannot be read	The barcode is incorrectly placed in front of the barcode reader	Slightly tilt and move the barcode forward-backward, until the barcode is read

Symptom	Probable cause	Recommended action
	The barcode is damaged or is of the wrong type	Replace the barcode with a new or correct one
	Dirt on the barcode reader window	Clean the barcode reader with an antistatic cloth or a brush
The LFR cannot access the USB memory stick	The USB stick is too wide, hence it is not properly inserted into the socket	Use a slim USB memory stick
	The USB is not properly formatted	Format the USB memory stick using the option in the System options
	The USB is not properly inserted	Correctly insert the USB memory stick
	Damage to USB socket or its internal connection port	Contact the Technical Service for repair
A scan cannot be properly performed and the following message is displayed "Please fit drawer and cassette properly"	Some obstacle is preventing the drawer from being inserted correctly and/or completely	Remove the obstacle
	No drawer has been inserted in the LFR	Insert the cassette in the drawer correctly and completely
	The drawer is damaged	Replace the drawer
When launching a scan, the device shows a message: Normalization error: fiducial not found	The white dots of the drawer are dirty or damaged	Clean or replace the drawer
When displaying results, the Control line says: Absent or Invalid, and no results for test lines are shown	The control line is absent or too weak	Correctly inoculate the cassette. Wait for the prescribed time before launching the scan or use the 'Timed Scan' feature
The screen displays the message "RTC CRITICAL FAILURE Please contact Technical Service"	Real Time Clock battery is damaged	Contact the Technical Service for repair
After performing a scan, the screen displays the error message "Error trying to export results to SFTP server..."	No internet connection	Review network connection and read the entire error message for more options
	The SFTP server is not properly configured	Review the SFTP configuration in the 'Network' tab from System Menu
After performing a scan, the screen displays the error message	No internet connection	Review network connection and read the whole error message for more options

Symptom	Probable cause	Recommended action
"Error trying to export results to TCP/IP server..."	The TCP/IP server is not properly configured	Review the TCP/IP configuration in the 'Network' tab from System Menu
The LFR cannot reset to default settings	The internal button is not properly pressed	Ensure the activation of the button during start-up
	Damage to the Software Wipe internal button	Contact the Technical Service for repair
The device restarts itself	Electrostatic discharge on the touchscreen	Wait until the reboot process ends
The device does not respond	Electrostatic discharge on the touchscreen	Press and hold the power button for 10 seconds. Press the power button again to switch on the device

6.2. Remote Support

To perform remote support following these instructions:

- Under 'System Menu' then Preferences, disable the option 'Inactivity shutdown enable'
NOTE: This is important to ensure the reader does not switch off during the remote session.
- Connect the reader to the internet via Ethernet cable (not Wi-Fi).
- Under 'System Menu' then 'System', press the 'Connect' button of the 'Remote Support' function.
- After clicking 'Connect', a series of numbers will appear on the screen. Send the Technical Support the following:
 - The full number sequence (this corresponds to the port number)
 - A photo of the screen showing these numbers.
- Once connected, do NOT switch off the reader or disconnect it from the network, as this will interrupt the remote access.
- As soon as connection details are received, the technical team will access the system and proceed with the analysis.

7. MAINTENANCE

7.1. Cleaning Procedure

Clean the device and drawer surfaces using a soft, lint-free cloth in accordance with applicable laboratory cleaning practices.

Do not use abrasive materials, excessive moisture, or cleaning methods that may damage the device surfaces or optical components.

CAUTION 	Damage to the device Do not spray inside the LFR or close to the drawer slot.
---	---

CAUTION 	Damage to the drawer Clean the 4 white dots very carefully to avoid damaging them.
---	--

7.2. Service Life and Preventive Maintenance

The iPeak® reader 4,3" does not have a predefined expiration date. However, to ensure continued safe operation and optimal performance over time, the manufacturer establishes a mandatory preventive maintenance program.

The iPeak® reader 4,3" is guaranteed to operate safely for five (5) years from the manufacturing date without requiring maintenance during that period. After this initial period, preventive maintenance must be performed every two (2) years, provided that critical components remain available and unaffected by obsolescence. Maintenance may include, where applicable, functional checks, software updates, cleaning, readjustment, or the replacement of wear-sensitive parts. Use of the iPeak® reader 4,3" beyond the five-year period without performing the required maintenance compromises its conformity and is entirely at the user's own risk. The manufacturer is not liable for performance, safety, or regulatory issues resulting from missed maintenance.

The iPeak® reader 4,3" is intended to be used as part of a broader diagnostic system. It must be integrated and validated by the system developer or test manufacturer. The iPeak® reader 4,3" manufacturer is not responsible for the regulatory compliance or performance of the overall system.

NOTE: This service life and maintenance guidance applies only to the main instrument. It does not affect the separate shelf life, storage conditions, or expiration dates of any accessory, consumables, reagents, control cassettes, or third-party components provided by IUL or its partners, which remain subject to their respective specifications and regulatory markings and do not affect the declared service life of the device.

APPENDIX A ORDERING CODES

Spare parts

	Product	Contents	Cat. No.
	Customized drawer	1 unit	9000xxxxx
	Colorimetric self-adjustment light drawer (Standard version)	1 unit	900013732
	External power supply (3-poles)	1 unit	900020088
	External power supply (2-poles)	1 unit	900020089
	2-poles power cord (EU)	1 unit	900020090
	2-poles power cord (US / JP)	1 unit	900020080
	2-poles power cord (UK)	1 unit	90002264
	3-poles power cord (EU)	1 unit	900020077

	Product	Contents	Cat. No.
	3-poles power cord (UK)	1 unit	900020079

Optional Accessories

Product	Contents	Cat. No.
Ticket DOT Matrix printer (serial interface, 40 columns)	1 unit	90004875
Ticket Thermal Printer (serial interface)	1 unit	90005048
Colorimetric UQC drawer (Standard version)	1 unit	900012106

APPENDIX B TECHNICAL DATA

The manufacturer reserves the right to change specifications at any time.

Specifications

Process time	from 15 seconds
Camera sensor	8 Mpixel
Touch screen	4,3"
Operating system	Linux
Coefficient of variation (CV)	< 5% ¹

Connectivity

Ports	Wi-Fi, Ethernet, and slim USB
Export results	HL7 v2.8 compliant. Connections https with SSL TLSv1 TLSv1.1 TLSv1.2 TLSv1.3. Authentication: transport level 2
Audit trail	HL7 v2.8 compliant. Connections https with SSL TLSv1 TLSv1.1 TLSv1.2 TLSv1.3. Authentication: transport level 2
SFTP	LFR can export to an external SFTP server
TCP/IP	LFR can export to an external TCP/IP server

Operating Conditions

Power range	12V +/-5% (it is supplied with an external power supply unit that can be used in 100V-240V)
Frequency range	D.C. (it is supplied with an external power supply unit that can be used in 50Hz-60Hz)
Maximum power	40 W

¹ In lines with an intensity around the center of the dynamic range.

Overvoltage category	II
Ambient temperature	20 - 25 °C / 68 – 77 °F
Relative humidity	10 - 75 % (non-condensing)
Altitude	Up to 2000 meters (6500ft.)
Place of operation	For indoor use only
Pollution level	2

Transportation conditions

Temperature	5 – 40 °C / 41 – 104 °F In manufacturer's packaging
Relative humidity	Maximum 75 % (non-condensing)

Storage conditions

Temperature	5 - 40°C / 41 - 104°F In manufacturer's packaging
Relative humidity	Maximum 75 % (non-condensing)

Dimensions and Weight

Dimensions (LxWxH)	12 x 15 x 14 cm / 4.6 x 5.8 x 5.5 in
Weight	0.6 Kg / 1.3 lb

APPENDIX C WARRANTY

The iPeak® reader 4,3" has a 12-month warranty period.

The warranty is void when misuse of the equipment can be proved. Damage or faults caused by impacts, chemical or corrosive products, liquids, damp, or other external factors, such as radiation, fire, or inadequate transport are not included.

In addition, the warranty will not apply if the equipment has been handled, repaired, or modified by not qualified or specifically designated personnel.

As part of this warranty, all shipping costs to the selected technical service are the responsibility of the Buyer.

APPENDIX D WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT (WEEE)

This appendix provides information about the disposal of waste electrical and electronic equipment by users.

The crossed-out wheeled bin symbol (see below) indicates that this product must not be disposed of with other waste; it must be taken to an approved treatment facility or to a designated collection point for recycling, according to local laws and regulations.

The separate collection and recycling of waste electronic equipment at the time of disposal helps to conserve natural resources and ensures that the product is recycled in a manner that protects human health and the environment.



APPENDIX E EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

IUL, SA – C/ Ciutat d'Asunción, 4. 08030 Barcelona Spain

Single Registration Number (SRN): ES-MF-000000861



Declares that the Product Name:

iPeak® reader 4,3"

Catalog Number:

REF: 900033000 ¹

Basic UDI-DI:

8437022431LFR8L

Intended Purpose:

iPeak® reader 4,3" is an instrument specifically to be used to provide quantitative, semi-quantitative, and/or qualitative in-vitro determination of photometric immunochromatographic test defined and marketed by IUL's partners.

Classification:

According to Rule 5(b) of Annex VIII, the product is classified as CLASS A.

Statements:

- EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
- The product that is covered by the present declaration is in conformity with the Regulation (EU) [2017/746](#) of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

Barcelona, November the 28th 2022



A blue ink signature of Vicenç Font, written in a cursive style.

Vicenç Font
(IVD Technical Manager)

A blue ink signature of David Guerrero, written in a cursive style.

David Guerrero
(Quality Manager)

¹ Generic reference, current version of this EU Declaration of conformity available in IUL internal document 50008290.

APPENDIX F FCC STATEMENT

FCC Declaration of Conformity

Responsible party:

IUL, S.A.

C/ Ciutat d'Asunción, 4

08030 Barcelona

España



This device:

- Contains TX FCC ID:2ABCB-RPI4B
- Contains IC: 20953-RPI4B
- Complies with Part 15 of FCC Rules, Operation is Subject to the following two conditions:
 - (1) This device may not cause harmful interference, and
 - (2) This device must accept any interference received including interference that causes undesired operation.

Any changes or modifications to the equipment not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the device.

APPENDIX G UK DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

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

UK Responsible Person:

CMC Medical Devices Ltd. – Office 32 19-21 Crawford Street, W1H 1PJ London, United Kingdom

Declares the following product:

iPeak® reader 4,3" (REF: 900033000¹)

Intended Purpose:

The iPeak® reader 4,3" product is an instrument specifically to be used to provide quantitative, semi-quantitative, and/or qualitative in-vitro determination of photometric immunochromatographic test defined and marketed by IUL's partners

Classification:

NOT LIST A or B, ARTICLE 9 – GENERAL IVD DEVICES

Conformity assessment route:

IN VITRO MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 98/79/EC, ANNEX III (SELF DECLARATION)

Statements:

- This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
- The product that is covered by the present declaration is in conformity with the UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended)

UK designated standards:

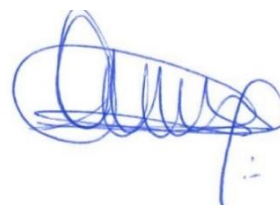
- EN ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016/AC:2018 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN 61010-2-101:2002 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 61326-2-6:2006 - Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - EMC requirements - Part 2- 6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 62304:2006 - Medical device software - Software life-cycle processes.

Barcelona, February the 14th 2024

**UK
CA**



Vicenç Font
(IVD Technical Manager)



David Guerrero
(Quality Manager)

¹ Generic reference, current version of this UK Declaration of conformity available in IUL internal document 50008514.

APPENDIX H ROHS STATEMENT

The following information has been made available to comply with The Restriction of Hazardous Substances Directive, (RoHS2 & RoHS3), short for Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.



APPENDIX I APPLIED STANDARDS

The iPeak® reader 4,3" is in conformity with the following standards:

- ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- CFR21 PART 820 Quality System Regulation
- EN 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 1: General requirements
- EN 61010-2-101:2017 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- EN 61326-1:2013 Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
- EN 61326-2-6:2013 Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — EMC requirements — Part 2-6: Particular requirements — In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IEC 61326-2-6:2012)
- IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- IEC 62304:2006 & IEC 62304:2006/A1:2015 Medical device software – Software life-cycle processes
- ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements.
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-1: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements - Third Edition; Update No. 1: July 2015; Update No. 2: April 2016; Amd 1: November 2018
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101-19 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101 Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- UL 61010-1 UL Standard for Safety Electrical Equipment For Measurement, Control, and Laboratory Use; Part 1: General Requirements - Third Edition; Including Revisions through November 21, 2018
- UL 61010-2-101-19 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101 Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

ESPAÑOL

Indicación de las modificaciones introducidas	71
Glosario.....	72
1.introducción.....	73
1.1. Finalidad prevista del iPeak® reader 4,3"	73
1.2. Usuarios previstos y entorno de uso previsto	73
1.3. Gestión de usuarios	73
1.4. Descripción del dispositivo	73
1.5. Contraindicaciones	74
1.6. Información general	74
2.Información de seguridad	77
2.1. Uso adecuado	77
2.2. Seguridad eléctrica	78
2.3. Ambiente de trabajo	80
2.4. Seguridad biológica	80
2.5. Productos químicos.....	81
2.6. El mantenimiento	82
2.7. Gestión de residuos	82
2.8. Glosario de símbolos.....	82
3.Descripción general.....	85
3.1. Descripción general del dispositivo	85
3.2. Accesorios del dispositivo	85
4.Instalación	87
4.1. Desempaquetado del dispositivo.....	87
4.2. Requisitos de ubicación	87
4.3. Requisitos del cassette.....	87
5.Procedimientos operativos	88
5.1. Pantalla de inicio de sesión	88
5.2. Descripción general de la pantalla de inicio	89
5.3. Procesamiento del cassette	90
5.4. Menú del sistema	96
5.5. Menú lateral.....	108
5.6. Menú Herramientas.....	116
5.7. Actualización de software.....	118
5.8. Operaciones genéricas del navegador.....	119
6.Solución de problemas	121
6.1. Lista de errores y solución de problemas.....	121
6.2. Asistencia remota.....	123

7.mantenimiento.....	125
7.1. Procedimiento de limpieza	125
7.2. Vida útil y mantenimiento preventivo	125
APÉNDICE A Códigos de pedido	126
APÉNDICE B Datos técnicos.....	128
APÉNDICE C Garantía.....	130
APÉNDICE D aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	131
APÉNDICE E Declaración UE DE CONFORMIDAD	132
APÉNDICE F Declaración FCC	133
APÉNDICE G UK Declaration of Conformity	134
APÉNDICE H DECLARACIÓN RoHS.....	135
APÉNDICE I NORMAS APLICABLES	136

Indicación de las modificaciones introducidas

Si es la primera vez que utiliza el iPeak® reader 4,3", lea atentamente todo el documento.

Si no es la primera vez que utiliza iPeak® reader 4,3", en la tabla siguiente encontrará las modificaciones introducidas.

Revisión	Descripción del cambio
14	Actualizar las secciones 1.4.1, 1.6.1, 2.2, 3.2.4, 5.5.2 y los apéndices A, B, G e I

Glosario

LFR	Lector de flujo lateral, es un dispositivo como iPeak® reader 4,3" que lee y procesa pruebas inmunocromatográficas de flujo lateral.
Administrador	Esta función tiene la máxima autoridad operativa y acceso exclusivo a las funciones restringidas del LFR.
Manager	Este rol tiene la segunda autoridad operativa más alta y puede gestionar usuarios, impresoras y configuraciones de red del LFR.
Operador	Este rol tiene la autoridad operativa más baja. Es una persona designada por la organización sanitaria para utilizar el LFR para el uso previsto.
Configuración del LFR	Conjunto de opciones que determinan el comportamiento y las funcionalidades del LFR. La mayoría de ellas solo están disponibles para el usuario administrador.
Socio de IUL	Es la institución, empresa u otra entidad jurídica responsable de proporcionar el LFR junto con los cassettes a la organización sanitaria. Además, el socio de IUL define la configuración necesaria del LFR para el entorno de uso previsto utilizando el modo de usuario administrador del LFR para actualizar la configuración del LFR cuando sea necesario.
Organización sanitaria	Es una institución, empresa u otra entidad jurídica responsable de operar el LFR junto con los cassettes que se utilizarán en análisis médicos de diversa índole.
Cassette	Es el dispositivo que consta de la prueba de flujo lateral y la carcasa que la contiene.
Procesado del cassette	Proceso que analiza las pruebas de flujo lateral, desde la inserción de un cassette en un LFR hasta que los resultados se muestran 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 un cajón a medida.
Tipo de cassette	Es el conjunto de un modelo de cassette y pruebas de flujo lateral específicas contenidas en sus tiras.
Configuración del cassette	Es un conjunto de parámetros que permiten al LFR procesar y medir un lote específico de un tipo específico de cassette. También se conoce como «Nombre de la prueba», «Configuración del cassette» y «Config. del cassette».
Datamatrix (o Código configuración)	Código de barras que contiene toda la información de la configuración de un cassette. También se conoce como «código de barras de configuración».
Datamatrix (o Código pequeño)	Código de barras que contiene el código de configuración del cassette y el ID del lote. Se utiliza para confirmar que el cassette actual coincide con la configuración actual del cassette. También se conoce como «Código de barras pequeño» y «Confirmar cassette».

1. INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el iPeak® reader 4,3". Estamos seguros de que este instrumento se convertirá en una parte integral de su laboratorio.

Antes de utilizar el iPeak® reader 4,3", es esencial que lea atentamente estas Instructions for Use. Seguir las instrucciones y la información de seguridad de estas Instructions for Use garantizará un funcionamiento seguro y mantendrá el sistema en condiciones seguras.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el dispositivo, se deberá notificar a IULy a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

1.1. Finalidad prevista del iPeak® reader 4,3"

El dispositivo iPeak® reader 4,3" es un instrumento que se utiliza específicamente para proporcionar una determinación in vitro cuantitativa, semicuantitativa y/o cualitativa de la prueba inmunocromatográfica fotométrica definida y comercializada por socio de IUL.

El iPeak® reader 4,3" está diseñado para ser utilizado exclusivamente en combinación con las pruebas de flujo lateral (LF) indicadas específicamente para su uso con el iPeak® reader 4,3", y solo para las aplicaciones que se describen en los manuales correspondientes proporcionados por nuestros socios.

1.2. Usuarios previstos y entorno de uso previsto

El iPeak® reader 4,3" 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 ni en entornos quirúrgicos, a menos que se cumplan todos los requisitos específicos de higiene y seguridad del paciente de dichos entornos.

1.3. Gestión de usuarios

El iPeak® reader 4,3" se puede utilizar con tres funciones diferentes:

- **Operador:** tiene acceso a las funciones necesarias para el funcionamiento.
- **Administrador:** tiene acceso a las funciones necesarias para el funcionamiento, además de las funciones de red y conectividad, y también puede eliminar los resultados escaneados.
- **Administrador:** tiene acceso ilimitado a todas las funciones del iPeak® reader 4,3".

1.4. Descripción del dispositivo

1.4.1. Lector de flujo lateral

El iPeak® reader 4,3" es un instrumento de diagnóstico portátil para puntos de atención (PoC) diseñado para la interpretación objetiva de ensayos inmunocromatográficos de flujo lateral colorimétricos. El dispositivo tiene un tamaño compacto adecuado para su uso en entornos de laboratorio y de pruebas cercanas al paciente.

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 lector está diseñado para admitir tiras y cassettes de diferentes tamaños y formatos, según lo especificado por el fabricante de la prueba.

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.

1.4.2. Configuración de desarrollo

Los ajustes de análisis específicos de la prueba se definen y validan mediante una herramienta de configuración dedicada disponible para los socios autorizados. Una vez configurados, estos ajustes se cargan en el lector de flujo lateral y se aplican durante el análisis de la prueba.

1.5. Contraindicaciones

No aplicable.

1.6. Información general

1.6.1. Artículos incluidos

El dispositivo iPeak® reader 4,3" se suministra junto con los componentes esenciales necesarios para su funcionamiento previsto.

El cajón de ajuste (Cat. 900013732) 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 cajón de ajuste no es necesario para el funcionamiento rutinario y no forma parte del propósito esencial previsto de la unidad principal. Consulte la sección sobre el cajón de ajuste para obtener más información.



1. iPeak® reader 4,3" unidad principal (Cat. 100033000).
2. Cajón personalizado para cada socio de IUL (Cat. 9000xxxxx)
3. Cajón de ajuste . (Cat. 900013732)
4. Fuente de alimentación externa (Cat. 900020088 o 900020089).
5. Cable de alimentación (Cat. 900020077, Cat. 900020079, Cat. 900020080, Cat. 900020090 o Cat. 90002264).
6. Lateral Flow Reader Datamatrix (Cat. 50009100)

Consulte «Códigos de pedido» en el anexo para obtener más información.

1.6.2. Asistencia técnica

En IULnos enorgullecemos ofrecer un soporte técnico de calidad y alta disponibilidad. Nuestro Departamento de Servicio Técnico cuenta con personal experimentado con amplios conocimientos prácticos y teóricos en el uso de los productos de IUL. Si tiene alguna pregunta o experimenta alguna dificultad con respecto al iPeak® reader 4,3" o los productos IULen general, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Los clientes IULson una fuente importante de información sobre usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es útil tanto para otros clientes como para el equipo de desarrollo de IUL. Por lo tanto, le animamos a que se ponga en contacto con nosotros si tiene alguna sugerencia sobre el rendimiento de los productos o sobre nuevas aplicaciones y técnicas.

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico.

1.6.3. Declaración de política

La política de IULes mejorar los productos a medida que se dispone de nuevas técnicas y componentes. IULse reserva el derecho de cambiar las especificaciones de los productos en cualquier momento.

Con el fin de elaborar una documentación útil y adecuada, agradecemos sus comentarios sobre estas Instructions for Use. Póngase en contacto con nuestro Servicio Técnico para enviarnos sus comentarios.

1.6.4. Requisitos para los usuarios iPeak® reader 4,3"

La siguiente tabla recoge el nivel general de competencia necesario para el uso y el mantenimiento del iPeak® reader 4,3" .

Tarea	Personal	Formación y experiencia
Operación del dispositivo	Personal de laboratorio u operadores equivalente debidamente formados	Formados en los procedimientos y técnicas de manipulación asociadas a los ensayos aplicables y al funcionamiento del dispositivo
Servicio técnico / mantenimiento	Exclusivamente especialistas de servicio autorizados	Formados y autorizados por IUL para realizar actividades de servicio técnico, mantenimiento y reparación

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Antes de utilizar o realizar el servicio del iPeak® reader 4,3" , es imprescindible que lea atentamente estas instrucciones de uso. Seguir las instrucciones y la información de seguridad de este manual del usuario garantizará un funcionamiento seguro y mantendrá el sistema en condiciones seguras.

Los siguientes tipos de información de seguridad aparecen a lo largo de Instructions for Use iPeak® reader 4,3" .

ATENCIÓN 	El término ATENCIÓN se utiliza para informarle sobre situaciones que podrían provocar lesiones personales a usted o a otras personas. Los detalles sobre estas circunstancias se proporcionan en un recuadro como este.
--	--

ADVERTENCIA 	El término ADVERTENCIA se utiliza para informarle sobre situaciones que podrían provocar daños en el instrumento u otros equipos. Los detalles sobre estas circunstancias se proporcionan en un recuadro como este.
---	--

Los consejos que se ofrecen en estas Instructions for Use tienen por objeto complementar, y no sustituir, los requisitos de seguridad normales vigentes en el país del usuario.

2.1. Uso adecuado

ATENCIÓN/ ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales El uso inadecuado del instrumento iPeak® reader 4,3" puede provocar lesiones personales o daños al instrumento. El instrumento solo debe ser utilizado por personal cualificado.
---	--

ADVERTENCIA 	Daños al instrumento Evite derramar agua o productos químicos sobre el instrumento iPeak® reader 4,3" . Los daños causados por el derrame de agua o productos químicos anularán la garantía.
---	---

En caso de emergencia, apague el iPeak® reader 4,3" con el interruptor de alimentación y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

2.2. Seguridad eléctrica

Si el funcionamiento del iPeak® reader 4,3" se interrumpe de alguna manera (por ejemplo, debido a una interrupción del suministro eléctrico o a un error mecánico), apague primero el instrumento con el interruptor de alimentación y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. Póngase en contacto con el servicio técnico después de un incidente de este tipo.

ATENCIÓN 	Baterías recargables El iPeak® reader 4,3" contiene un pack de baterías internas recargables de ion-Litio que cumple con la norma IEC 62133: Pilas y baterías secundarias que contienen electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos: requisitos de seguridad para pilas secundarias selladas portátiles y para baterías fabricadas con ellas, para su uso en aplicaciones portátiles. Esta información de ATENCIÓN es aplicable tanto a los usuarios habituales como a los usuarios del servicio técnico. • El dispositivo contiene una batería recargable de iones de litio integrada en el sistema. • La batería se carga automáticamente cuando el dispositivo está conectado a la fuente de alimentación externa. • La batería no puede ser reemplazada por el usuario. La sustitución debe ser realizada únicamente por personal de servicio autorizado por el fabricante. • No intente dismantelar, abrir ni sustituir la batería. • Al final de la vida útil del dispositivo, este y su batería deberán eliminarse de acuerdo con la normativa aplicable sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y baterías. • Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. • Busque asistencia médica inmediatamente si se ha ingerido una batería. • No exponga las baterías al calor ni al fuego. Evite almacenarlas bajo la luz solar directa. • No retire la batería de su embalaje original. • No someta las baterías a golpes mecánicos. • En caso de fuga de una pila, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. Si se ha producido contacto, lave la zona afectada con abundante agua y acuda al médico. • Utilice únicamente baterías suministradas por IUL . • Después de un periodo de almacenamiento de 6 meses, es necesario cargar las baterías para obtener el máximo rendimiento.
--	---

ATENCIÓN 	Peligro eléctrico Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del terminal del conductor de protección puede hacer que el instrumento deje de ser seguro. Esto debe comprobarse después del servicio o el mantenimiento. Se prohíbe la interrupción intencionada. Tensiones mortales en el interior del instrumento Esta información de ATENCIÓN es aplicable tanto a los usuarios habituales como a los usuarios del servicio técnico. • Riesgo de descarga eléctrica y peligro energético. Todas las averías deben ser examinadas por un técnico cualificado. No retire la carcasa del adaptador de AC por su cuenta. • Los adaptadores deben colocarse sobre una superficie estable. Una caída podría causar daños. • No coloque el adaptador de AC en lugares con mucha humedad o cerca del agua. • No coloque el adaptador de AC en lugares con alta temperatura ambiente o cerca de fuentes de calor. Para conocer la temperatura ambiente máxima, consulte el «Apéndice B: Datos técnicos». • Desconecte el adaptador de AC de la alimentación de AC antes de limpiarlo. No utilice ningún limpiador líquido o en aerosol. Utilice únicamente un paño húmedo para limpiarlo. En caso de sustitución o pérdida del adaptador de AC o del cable de alimentación, estos deben sustituirse únicamente por los adaptadores de AC o cables de alimentación que figuran en el apéndice «Códigos de pedido». En caso de sustitución, debe solicitarse a IUL.
--	---

Para garantizar un funcionamiento satisfactorio y seguro del iPeak® reader 4,3" :

- El cable de alimentación de la fuente de alimentación externa debe conectarse a una toma de corriente con conductor de protección (toma de tierra).
- No se debe utilizar ninguna otra fuente de alimentación externa ni cables de alimentación que no sean los especificados en el apéndice «Códigos de pedido». En caso de sustitución, se debe solicitar a IUL.
- El instrumento no debe funcionar con la carcasa abierta.
- Si sospecha que el instrumento está dañado, póngase en contacto con el servicio técnico.

Si el iPeak® reader 4,3" presenta un riesgo eléctrico, impida que otras personas lo utilicen y póngase en contacto con el servicio técnico.

El instrumento puede ser eléctricamente inseguro si:

- El instrumento o la fuente de alimentación externa presentan daños visibles.
- El instrumento ha estado almacenado en condiciones desfavorables durante un periodo prolongado.
- Se utiliza una fuente de alimentación externa diferente a la proporcionada por el socio de IUL.

ATENCIÓN 	Riesgo de descarga eléctrica En caso de sustitución o pérdida de la fuente de alimentación externa o del cable de alimentación, estos deben sustituirse únicamente por la fuente de alimentación externa o los cables de alimentación que figuran en el apéndice «Códigos de pedido» y que proporciona el socio de IUL.
--	--

2.3. Ambiente de trabajo

Condiciones de operación

ATENCIÓN 	Atmósfera explosiva El iPeak® reader 4,3" no está diseñado para su uso en atmósferas explosivas.
ADVERTENCIA 	Luz solar directa No exponga el iPeak® reader 4,3" a la luz solar directa ni a otras luces potentes durante su funcionamiento.
ADVERTENCIA 	Humedad elevada o líquidos Proteja el iPeak® reader 4,3" de la alta humedad y del contacto con líquidos.
ADVERTENCIA 	Radiación electromagnética intensa No exponga el iPeak® reader 4,3" a radiaciones electromagnéticas intensas.
ADVERTENCIA 	Radiación ultrasónica intensa No exponga el iPeak® reader 4,3" a una radiación ultrasónica intensa.

2.4. Seguridad biológica

Utilice procedimientos de laboratorio seguros, tal y 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

ATENCIÓN 	Muestras que contienen agentes infecciosos Algunas muestras utilizadas con el iPeak® reader 4,3" pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras de acuerdo con las normas de seguridad requeridas. La persona o personas responsables (por ejemplo, el director del laboratorio) deben tomar las precauciones necesarias para garantizar que el lugar de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento estén debidamente formados y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, tal y como se define en las fichas de datos de seguridad (FDS) aplicables o en los documentos de la OSHA¹⁰, la ACGIH¹¹ o la COSHH¹². La ventilación de los humos y la eliminación de los residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.
--	--

¹⁰ OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Estados Unidos de América).

¹¹ ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (Estados Unidos de América).

¹² COSHH: Control de Sustancias Peligrosas para la Salud (Reino Unido).

ATENCIÓN 	Muestras que contienen agentes infecciosos Utilice procedimientos de laboratorio seguros, tal y como se describe en publicaciones como <i>Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos</i>, HHS: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf Véase: Sección III—Principios de bioseguridad Prácticas y técnicas de laboratorio El elemento más importante de la contención es el estricto cumplimiento de las prácticas y técnicas microbiológicas estándar. Las personas que trabajen con agentes infecciosos o materiales potencialmente infectados deben ser conscientes de los posibles riesgos y deben estar capacitadas y ser competentes en las prácticas y técnicas necesarias para manipular dichos materiales de forma segura. El director o la persona a cargo del laboratorio es responsable de proporcionar o organizar la formación adecuada del personal.
ATENCIÓN 	Muestras que contienen agentes infecciosos Para evitar riesgos en caso de rotura del cassette, utilice barreras primarias y equipo de protección personal: Utilice procedimientos de laboratorio seguros, tal y como se describe en publicaciones como <i>Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos</i>, HHS: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf Véase: Sección III—Principios de bioseguridad Equipo de seguridad (barreras primarias y equipo de protección personal) El equipo de seguridad incluye cabinas de seguridad biológica (BSC), contenedores cerrados y otros controles de ingeniería diseñados para eliminar o minimizar la exposición a materiales biológicos peligrosos.

2.5. Productos químicos

ATENCIÓN 	Productos químicos peligrosos Algunos productos químicos utilizados con el iPeak® reader 4,3" pueden ser peligrosos. Utilice siempre gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio. La persona o personas responsables (por ejemplo, el director del laboratorio) deben tomar las precauciones necesarias para garantizar que el lugar de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento estén debidamente formados y no estén expuestos a niveles peligrosos de sustancias tóxicas (químicas o biológicas), tal y como se define en las fichas de datos de seguridad (FDS) aplicables o en los documentos de la OSHA¹³, la ACGIH¹⁴ o la COSHH¹⁵.
--	--

¹³ OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Estados Unidos de América).

¹⁴ ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (Estados Unidos de América).

¹⁵ COSHH: Control de Sustancias Peligrosas para la Salud (Reino Unido).

	La ventilación de los humos y la eliminación de los residuos deben realizarse de conformidad con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.
--	--

2.6. El mantenimiento

ADVERTENCIA 	Daños en el instrumento No utilice botellas pulverizadoras que contengan acetona o desinfectante para limpiar la superficie del instrumento iPeak® reader 4,3" . No utilice productos que contengan acetona u otros disolventes corrosivos para limpiar el instrumento iPeak® reader 4,3" .
---	--

ATENCIÓN 	Riesgo de descarga eléctrica No abra los paneles de los instrumentos. Riesgo de lesiones personales y daños materiales Realice únicamente el mantenimiento descrito específicamente en estas instrucciones de uso.
--	---

2.7. Gestión de residuos

Los consumibles usados, como los cassettes, pueden contener sustancias químicas peligrosas o agentes infecciosos. Recójalos y deséchelos siguiendo las normas de seguridad locales.

Todos los residuos de embalaje de los cassettes deben recogerse y eliminarse adecuadamente siguiendo las normativas medioambientales locales.

Para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), consulte el apéndice correspondiente.

2.8. Glosario de símbolos

Los símbolos que se muestran en la tabla siguiente **pueden aparecer o no** en su dispositivo. La presencia de símbolos específicos depende de los requisitos reglamentarios aplicables y del país o región donde el producto se comercializa.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento y en la etiqueta de la caja externa	Marcado CE, declaración de conformidad, véase el apéndice correspondiente.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento y en la etiqueta de la caja externa	Marcado UKCA, declaración de conformidad, véase el apéndice correspondiente.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento y etiqueta de la caja externa	Marca de certificación QPS: El producto ha sido probado y cumple con las normas de seguridad eléctrica pertinentes tanto de EE. UU. como de Canadá.

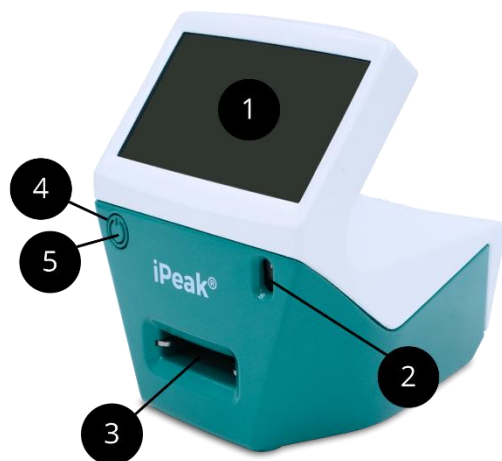
Símbolo	Ubicación	Descripción
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento y en la etiqueta de la caja externa	Fabricante del dispositivo médico.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento y etiqueta de la caja externa	El dispositivo está destinado a ser utilizado como un dispositivo médico para diagnóstico in vitro.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento y etiqueta de la caja externa	Fecha de fabricación.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento y en la etiqueta de la caja externa	Número de catálogo.
	Etiqueta colocada situada en la parte inferior del instrumento y en la etiqueta de la caja externa.	Número de serie.
	Etiqueta en el lateral de la caja externa.	Indica un soporte que contiene información de identificador único del dispositivo.
	Etiqueta en el lateral de la caja externa	Límites de temperatura, consulte el apéndice «Datos técnicos».
	Etiqueta en el lateral de la caja externa	Límites de humedad, véase el apéndice «Datos técnicos».
	Solo en los cassettes que presentan un riesgo biológico (información en las instrucciones de uso de los cassettes).	Símbolo de riesgo biológico.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento y etiqueta de la caja externa	Consulte las instrucciones de uso.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento	Se debe tener precaución al manejar el dispositivo.
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento y etiqueta de la caja externa	Cumple con la normativa FCC, declaración de conformidad, consulte el apéndice correspondiente. APPENDIX F

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Etiqueta en el lateral de la caja externa	Todos los componentes del instrumento son reciclables.
	En la parte inferior del cajón	Identifique el material del que está hecho el cajón (poliamida).
	Etiqueta colocada en la parte inferior del instrumento y etiqueta de la caja externa	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), consulte el apéndice correspondiente.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL

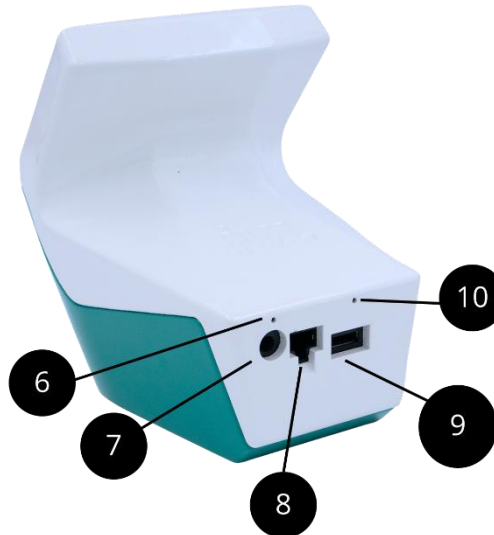
3.1. Descripción general del dispositivo

Front View:



- 1. Touchscreen and display
- 2. Barcode reader
- 3. Drawer insertion slot
- 4. Power ON indicator (white LEDs)
- 5. Power button
- 6. Battery in charge red LED

Rear View:



- 7. External power supply socket
- 8. Ethernet socket
- 9. USB host port (only accessible for slim USB memory sticks)
- 10. Software Wipe button

ADVERTENCIA



Para insertar correctamente una memoria USB delgada, la sección del cuerpo cercana al conector debe tener unas dimensiones máximas de 8,5 x 16 mm.

3.2. Accesorios del dispositivo

3.2.1. Cajón

El modelo de cajón debe ajustarse al modelo de cassette correspondiente para un uso adecuado del LFR. Consulte el apéndice «Códigos de pedido» para ver todos los modelos disponibles.

3.2.2. Fuente de alimentación externa

Conecte la fuente de alimentación externa a la red eléctrica y el LFR a la fuente de alimentación externa para cargarlo. El LED rojo situado encima de la toma de corriente debe estar encendido cuando la fuente de alimentación esté correctamente conectada.

ATENCIÓN



Riesgo de descarga eléctrica

En caso de sustitución o pérdida de la fuente de alimentación externa, esta solo debe sustituirse por uno de los cables de alimentación que figuran en el apéndice «Códigos de pedido» suministrado por IUL.

3.2.3. Cable de alimentación

El LFR está equipado con un cable de alimentación con un enchufe adecuado para el país de destino. Consulte el apéndice «Códigos de pedido» para obtener más detalles.

ATENCIÓN 	Riesgo de descarga eléctrica En caso de sustitución o pérdida del cable de alimentación, este debe sustituirse <u>únicamente</u> por uno de los cables de alimentación que figuran en el apéndice «Códigos de pedido» suministrado por IUL.
--	---

3.2.4. Cajón de ajuste

El cajón de ajuste es un accesorio del iPeak® reader 4,3" 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 cajón de ajuste **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 cajón de ajuste no limita la vida útil del iPeak® reader 4,3" .

El cajón de ajuste 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 cajón de ajuste limpia y libre de polvo. Utilice únicamente una pera de aire de goma o un método de limpieza equivalente sin contacto.
--	---

ADVERTENCIA 	Temperatura interna Para utilizar la función de ajuste, la temperatura interna del iPeak® reader 4,3" debe ser estable. Para estabilizar la temperatura interna, el dispositivo debe estar completamente cargado y encendido durante al menos 30 minutos. La temperatura ambiente para el proceso de ajuste debe ser de $22,5 \pm 2$ °C.
---	--

4. INSTALACIÓN

4.1. Desempaquetado del dispositivo



El embalaje del iPeak® reader 4,3" se puede guardar para su reutilización.

ADVERTENCIA 	Antes de encender el lector por primera vez o después de un largo periodo de inactividad, es imprescindible conectarlo a la red eléctrica. De lo contrario, se podrían producir daños permanentes en la unidad.
---	---

4.2. Requisitos de ubicación

Coloque el dispositivo iPeak® reader 4,3" sobre una superficie estable, alejado de fuentes de luz intensa y cerca de una toma de corriente con conexión a tierra.

Se recomienda conectar el dispositivo iPeak® reader 4,3" a una fuente de alimentación cuando se utilice de forma continua.

ADVERTENCIA 	El dispositivo debe utilizarse en condiciones estándar de laboratorio, en un entorno con una temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C.
---	--

Conexión del cable de alimentación

La toma utilizada para conectar el cable de alimentación se encuentra en la parte posterior del dispositivo iPeak® reader 4,3".

Cuando el iPeak® reader 4,3" no se utilice durante un periodo prolongado, se recomienda desconectar el cable de alimentación.

4.3. Requisitos del cassette

Antes de utilizar el dispositivo iPeak® reader 4,3" asegúrese de que el cassette no haya superado su fecha de caducidad.

ATENCIÓN 	No utilice cassettes caducados. Compruebe la fecha de caducidad del cassette y no lo utilice si ha caducado.
--	--

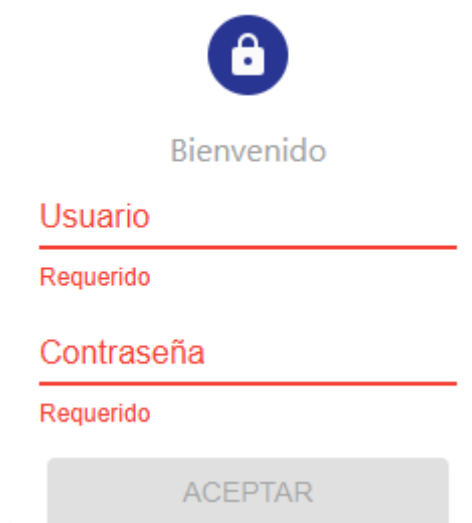
5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

En esta sección se describen las funciones del LFR. Tenga en cuenta que el aspecto de las capturas de pantalla puede variar según el modelo de su dispositivo.

ADVERTENCIA 	Antes de encender el lector por primera vez o después de un periodo de inactividad de 6 meses, es imprescindible conectarlo a la red eléctrica. De lo contrario, se podrían producir daños permanentes en la unidad.
---	--

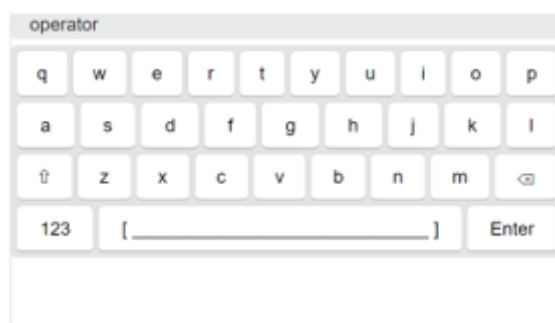
5.1. Pantalla de inicio de sesión

Para iniciar el LFR, pulse el botón de encendido y espere hasta que aparezca la pantalla de inicio de sesión:



The login screen features a blue circular icon with a white padlock at the top. Below it, the word 'Bienvenido' is displayed in a light blue font. There are two input fields: the first is labeled 'Usuario' in red, followed by a red line and the word 'Requerido' in red; the second is labeled 'Contraseña' in red, followed by a red line and the word 'Requerido' in red. At the bottom, there is a grey button with the text 'ACEPTAR' in blue capital letters.

Para utilizar el LFR, rellene correctamente los campos «Nombre de usuario» y «Contraseña» y, a continuación, pulse el botón «Aceptar». Para editar cada campo, haga clic en él para acceder al teclado virtual. Escriba el nombre de usuario y/o la contraseña correctos y pulse el botón «Intro». No se pueden utilizar caracteres especiales.



NOTA: El nombre de usuario predeterminado del operador es «operator» y su contraseña predeterminada es «pwd».

ADVERTENCIA 	La contraseña predeterminada DEBE cambiarse para garantizar el uso correcto del LFR.
---	--

Consulte la sección «Gestión de usuarios» para obtener explicaciones sobre cómo cambiar las contraseñas. Guarde la nueva contraseña en un lugar seguro.

NOTA: Si olvida o pierde su contraseña, póngase en contacto con el administrador de su LFR.

Para finalizar la sesión del usuario, seleccione «Cerrar sesión» en el menú Herramientas o apague el LFR con el botón de encendido.

5.2. Descripción general de la pantalla de inicio

La pantalla de inicio muestra la configuración actual del cassette, la fecha, la hora, el estado de la batería, el botón «Nuevo escaneo» y el botón «Menú del sistema».



Pantalla principal:

	Inicia un nuevo procesamiento de cassette.
	Accede al menú del sistema.

Barra superior:

	Muestra el menú lateral.
	Vuelve a la pantalla de inicio.
	Muestra la información de la configuración actual del cassette disponible para su uso.
	Muestra el menú desplegable Herramientas.
	Muestra la fecha, la hora y el estado de la batería.
	Icono de avión. Solo visible cuando el modo avión está activado.

5.3. Procesamiento del cassette

Para procesar un cassette, siga los siguientes pasos:

1. **Nuevo escaneo:** Para iniciar un nuevo escaneo de cassette, pulse el botón «NUEVO ESCANEO» en la pantalla de inicio.



2. **Configuración del cassette:** Omita este paso si la configuración del cassette que se muestra en la barra superior es la que se utilizará en el siguiente escaneo. Este paso puede ser necesario en determinadas configuraciones.

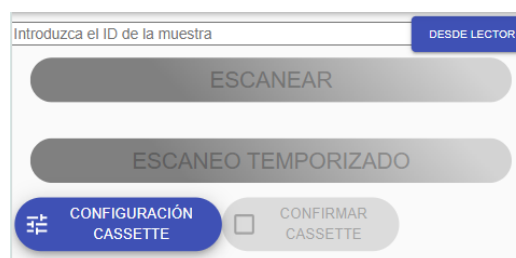
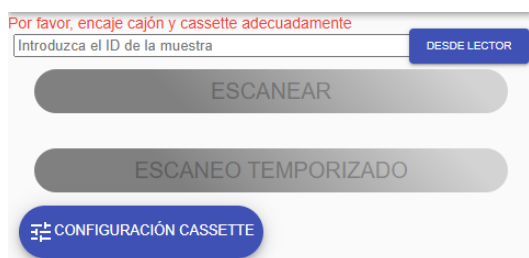
Para configurar los ajustes de cassette adecuados que se utilizarán en el siguiente escaneo, se puede realizar una de las tres opciones siguientes:

- Opción A: Cargue una nueva configuración del cassette a través del lector de códigos de barras.
- Opción B: Seleccione manualmente una configuración de cassette disponible de la lista.
- Opción C: Seleccione automáticamente una configuración de cassette disponible de la lista.

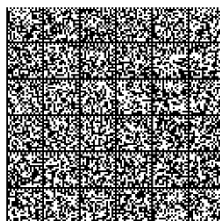
A continuación se detallan los pasos para cada una de las tres opciones:

Opción A: cargar una nueva configuración de cassette a través del lector de códigos de barras.

Para cargar una nueva configuración de cassette, pulse el botón «Configuración de cassette». Dependiendo de la configuración del LFR, la pantalla se muestra de dos formas diferentes:



Tome la matriz de datos de la configuración correcta del cassette, que se suministra junto con la caja del cassette:



Colóquelo delante del lector de códigos de barras del LFR a una distancia aproximada de 5 cm. Pulse el botón «Activar lectura de código de barras». El lector de códigos de barras inicia el proceso de lectura mediante una luz. Esta luz desaparece cuando se ha leído un código de barras o tras 10 segundos de intento.



NOTA: Si no se puede leer un código de barras, compruebe y limpie la ventana del lector de códigos de barras.

Si el código de barras se lee pero no se ajusta a las características esperadas, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. Compruebe el código de barras escaneado y pulse cualquier parte de la pantalla fuera del cuadro de diálogo para eliminar el mensaje de error y volver a la pantalla anterior.

Si el código de barras se lee correctamente, los nuevos datos de configuración del cassette se muestran en la barra superior.

Opción B: Seleccione manualmente una configuración de cassette disponible de la lista.

Si la configuración del cassette que se va a utilizar se ha cargado previamente, no es necesario volver a cargarla. Vaya al menú lateral, pulse «Configuración del cassette» y se mostrará la lista de configuraciones del cassette.

Para cargar la configuración de cassette deseada, pulse el botón «Seleccionar como actual» correspondiente.

Opción C: Seleccione automáticamente una configuración de cassette disponible de la lista.

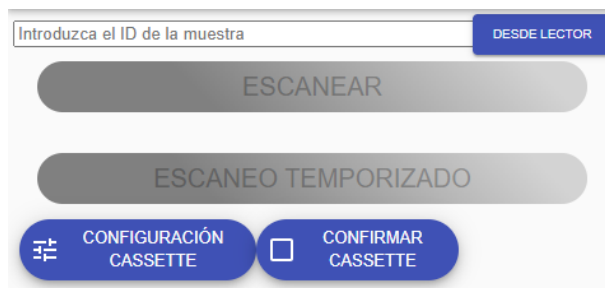
Si el sistema está listo para funcionar con la «Detección automática de códigos de barras» y el cassette tiene el código de barras integrado adecuado, es posible iniciar directamente el escaneo y el LFR utilizará la configuración del cassette del código de barras integrado como la configuración actual del cassette.

Requisitos previos:

- El cassette insertado tiene el código de barras integrado adecuado.
- La configuración del cassette correspondiente está disponible en la lista.

- Hay una configuración de cassette válida (no caducada) mostrada en la barra superior.

3. Confirmación: Una vez establecida la configuración adecuada del cassette, pulse el botón «Confirmar cassette» para comprobar que la configuración actual del cassette coincide con el cassette que se va a procesar. Dependiendo de la configuración, este paso puede ignorarse y es posible que el botón no esté presente.



Coloque el código de barras pequeño (matriz de datos pequeña) delante del lector de códigos de barras a una distancia aproximada de 5 cm.



Pulse el botón «Activar lectura de código de barras». El lector de códigos de barras comienza a leer utilizando la luz. Esta luz desaparece cuando se ha leído un código de barras o después de haber intentado leerlo durante 10 segundos.



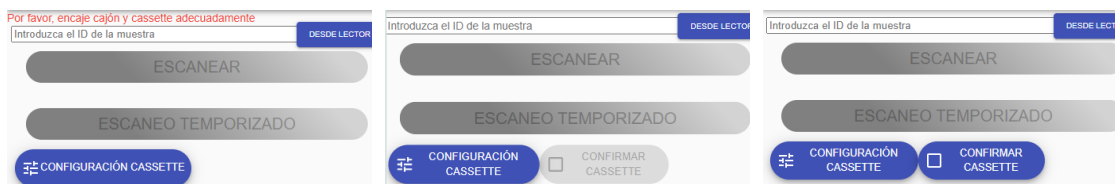
Corresponde con la configuración del cassette cargada actualmente en el LFR, se mostrará un mensaje de error. En este caso, utilice un cassette del tipo adecuado o cargue otra configuración de cassette que se corresponda con el cassette actual.

ATENCIÓN 	Es responsabilidad del operador utilizar la matriz de datos pequeña (código de barras de confirmación del cassette) del cassette actual.
--	---

4. ID de la muestra: Después de leer una matriz de datos, el LFR vuelve a la pantalla de escaneo y se puede introducir la ID de la muestra. Dependiendo de la configuración del LFR, este paso puede ser obligatorio. Hay dos opciones para introducir la ID de la muestra:

- Opción A: Escribir manualmente el ID de la muestra
- Opción B: Leer la identificación de la muestra desde un código de barras

Dependiendo de la configuración del LFR, la pantalla aparece de 3 formas diferentes:

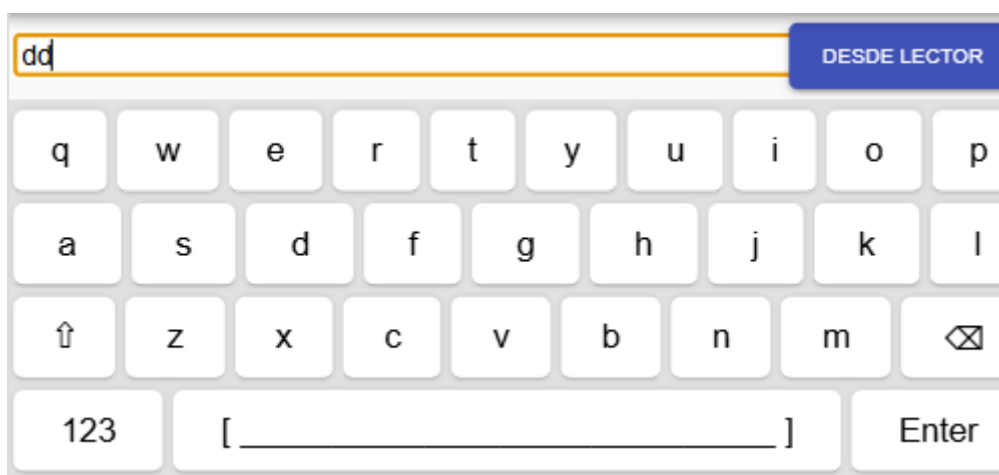


A continuación se detallan los pasos para cada una de las dos opciones:

Opción A: Escribir manualmente la identificación de la muestra.

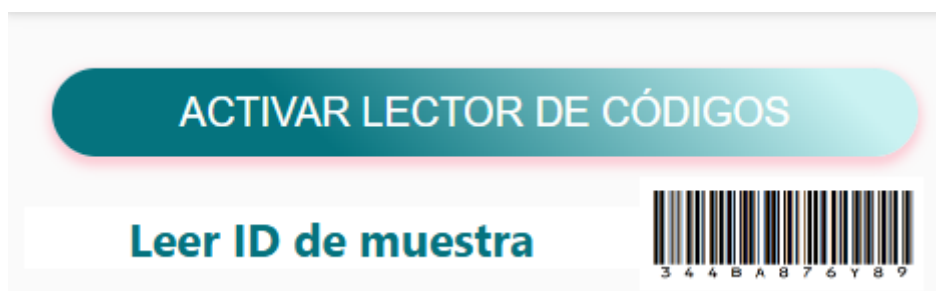
Haga clic en el campo «Introducir ID de muestra» y aparecerá un teclado virtual. Después de escribir el ID de muestra con el teclado virtual, pulse el botón «Enter» para continuar.

NOTA: No se pueden escribir caracteres especiales y la longitud máxima del texto es de 30 caracteres.

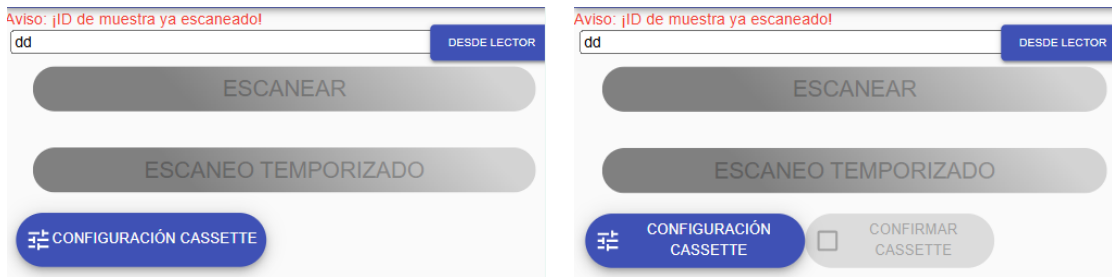


Opción B: Lea el ID de la muestra desde un código de barras.

Con esta opción, se permiten caracteres especiales y la longitud máxima es de 1024 caracteres (si el número de caracteres supera los 1024, se omitirán los caracteres posteriores). Para cargar el ID de la muestra desde un código de barras, pulse el botón «Activar lectura de código de barras» y coloque el código de barras delante de la luz.



En ambas opciones y dependiendo de la configuración del LFR, si el ID de muestra introducido ya está presente en los resultados almacenados del LFR, se muestra un mensaje y es posible que el botón de escaneo se desactive.



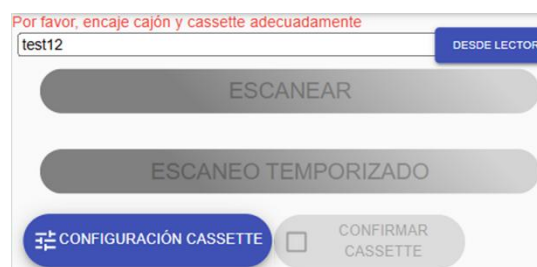
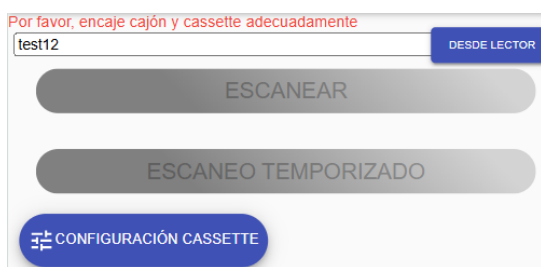
Vaya a la sección «Resultados del escaneo» para ver cómo se muestran los ID de muestra en diferentes escenarios.

5. **Cajón:** Inserte el cassette en el cajón correspondiente. Asegúrese de que el código de la parte inferior del cajón (véase el círculo verde) coincide con el código del cajón que se muestra junto con la configuración del cassette en la barra superior. Asegúrese de que las superficies del cassette y del cajón estén niveladas. Empuje el cajón dentro del LFR.



ATENCIÓN 	Antes de insertar un cassette: Asegúrese de que los cuatro (4) puntos blancos (fiduciales) de la parte superior del cajón estén presentes, sin daños, limpios (consulte la sección «Mantenimiento») y redondos (es decir, en sus condiciones originales de fábrica). Asegúrese de que las tiras del cassette estén libres de impurezas, como fibras o polvo. Si no se cumple alguno de los requisitos anteriores, se pueden obtener resultados incorrectos. 
--	---

Se muestra una advertencia cuando el cajón no está bien cerrado. Dependiendo de la configuración del LFR, esta pantalla aparece de dos formas diferentes:



El cajón debe insertarse correctamente y por completo para que desaparezca el mensaje de error.

6. Inicio: Los botones de escaneo («Escanear» y «Escaneo programado») permanecen en gris hasta que se cumplen algunas condiciones, dependiendo de la configuración del LFR:

- Se carga una configuración válida del cassette.
- confirma la configuración del cassette (si es necesario).
- Se ha establecido un ID de muestra (si es necesario).
- Se coloca un cajón dentro del LFR.

Una vez que se cumplen las condiciones necesarias, los botones de escaneo pasan de gris a color. Hay dos opciones disponibles para procesar un cassette: un escaneo inmediato (botón «Escanear») o un escaneo programado (botón «Escaneo programado»).

- Opción A: pulse el botón «Escanear» para iniciar un escaneo inmediatamente
- Opción B: pulse el botón «Escaneo programado» para retrasar el inicio del escaneo según lo prescrito.

Dependiendo de la configuración del LFR, esta pantalla aparecerá de dos formas diferentes:



A continuación se detallan los pasos para cada una de las dos opciones:

Opción A: pulse el botón «Scan» (Escanear) para iniciar un escaneo inmediatamente.

Si ha transcurrido el tiempo prescrito tras la inoculación de la muestra, pulse el botón «Escanear» para escanear el cassette inmediatamente.

Opción B: Pulse el botón «Escaneo programado» para retrasar el inicio del escaneo según lo prescrito.

Si la muestra acaba de inocularse, pulse el botón «Escaneo programado» para aplazar el escaneo hasta el tiempo de espera prescrito. Después de pulsar el botón, se muestra una cuenta atrás hasta que se inicia el escaneo. Pulse el botón «Cancelar» para detener el proceso.

Escaneo temporizado

Tiempo transcurriendo...



CANCELAR

7. **Resultado del escaneo:** Los resultados del escaneo se muestran cuando finaliza el proceso. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la pantalla y pulse las diferentes pestañas para ver todos los datos. Consulte la sección «Resultados del escaneo» para obtener más información sobre la pantalla de resultados y las funciones de cada botón.



Para procesar otro cassette, pulse el botón «Nuevo escaneo» situado en la esquina inferior derecha.

ATENCIÓN



El lector proporcionará resultados fiables si las pruebas se realizan de acuerdo con las especificaciones de los socios de IUL. Las líneas de control y de prueba se diferencian del fondo y el cassette no presenta artefactos ni impurezas, como fibras o polvo.

5.4. Menú del sistema

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

5.4.1. Sistema

NOTA: Dependiendo de la configuración del LFR, algunos elementos no se muestran.

SISTEMA	CASSETTE	PREFERENCIAS	IMPRESORA	RED
Idioma	Español ▼			
Formatear USB	FORMATEAR			
Exportar archivos de registro a USB	EXPORTAR			
Establecer Zona Horaria	ESTABLECER ZONA HORARIA			
Soporte Remoto	CONNECTAR			
Ajustar los parámetros de la captura	AJUSTAR			
Activar calidad de línea	LEER QR			

Idioma: Utilice esta opción para seleccionar un idioma entre los instalados en el LFR.

Tiempo de inactividad para apagado (min): Tiempo en minutos desde la última interacción con el LFR hasta que el sistema se apaga automáticamente para ahorrar batería. Este parámetro puede estar presente o no, dependiendo de la configuración del LFR. El valor predeterminado es 30 minutos. Póngase en contacto con su administrador para cambiar su valor máximo o desactivar la función.

Formatear USB: Pulse el botón «Formatear» para formatear cualquier dispositivo USB detectado en FAT32. Esto provocará la eliminación del contenido anterior. A continuación, el dispositivo USB se podrá utilizar para exportar resultados en formato CSV y PDF, escribir registros y actualizar el software LFR.

Exportar archivos de registro a USB: Pulse el botón «Exportar» para escribir datos internos en una memoria USB delgada conectada al puerto USB host. Importante para el servicio técnico como ayuda para el diagnóstico.

Establecer fecha/hora: Pulse el botón para definir la fecha y la hora actuales. Este parámetro tiene acceso configurable.

NOTA: El LFR no puede funcionar con fechas anteriores a la fecha de fabricación.

Establecer zona Horaria: Pulse el botón para definir la zona horaria actual.

ADVERTENCIA



Después de cambiar la zona horaria, reinicie el LFR.

Soporte remoto: Pulse el botón «Conectar» siempre que necesite asistencia técnica.

ADVERTENCIA

Para utilizar el botón «Conectar» se necesita conexión a Internet, concretamente conectividad bidireccional a través del puerto 22 con el servicio de asistencia técnica.

Ajustar los parámetros de captura:

Pulse este botón para reajustar los parámetros de la cámara. Para realizar el ajuste, primero cargue la batería del LFR al 100 % y déjela conectada a la fuente de alimentación principal. Para utilizar la función de ajuste, la temperatura interna del instrumento debe ser estable. Para estabilizar la temperatura interna, el dispositivo debe estar completamente cargado y encendido durante al menos 30 minutos. La temperatura ambiente para el proceso de ajuste debe ser de $22,5 \pm 2$ °C. Inserte el cajón de ajuste (Cat. 900013732) y pulse «Ajustar» para iniciar el proceso.

ATENCIÓN

El cajón de ajuste debe estar en buenas condiciones; de lo contrario, el proceso podría desajustar el LFR. Evite la iluminación directa sobre la ranura del cajón.

Activar Calidad de línea

Pulse el botón para activar la función «Calidad de línea» escaneando un código con el lector de códigos de barras.

NOTA: Este código es específico para cada número de serie. Este código lo proporciona IUL.

IMPORTANTE: La función «Line Quality» es una opción adicional al software estándar. Ponte en contacto con sales@iul-inst.com para obtener más información.

5.4.2. Cassette (solo administrador)

Solo el usuario administrador puede acceder a esta pantalla. Se muestran los parámetros relacionados con la configuración del cassette y se pueden editar:

Versión de configuración de cassette 0 ESTABLECER
0-1000

Mantener configuración de cassette al apagar 

Máximo número de configuraciones de cassette 10

Confirmación requerida ☒ Ninguna
☐ Código de barras pequeño
☐ Autodetección de código de barras
☐ Código de barras de configuración

Versión de configuración de cassette:

Este parámetro se utiliza para aceptar o bloquear algunos ajustes del cassette en función de su configuración. Se trata de un parámetro interno del LFR, pero los ajustes del cassette también tienen un parámetro denominado Versión de los ajustes del cassette. Cuando la versión de los ajustes del cassette del LFR se establece en «0», el LFR acepta **todos** los ajustes del cassette. Cuando la versión de configuración del cassette del LFR se establece en un valor distinto de «0», por ejemplo «3», el LFR acepta **solo** las versiones de configuración del cassette con los números «3» o «0» y **bloquea todas las demás**. La versión de configuración del cassette de configuración del cassette se establece al exportar la configuración del cassette desde la aplicación <<Development Software App >>. A continuación se muestran algunos ejemplos de diferentes combinaciones:

Valor de la versión de configuración del cassette en iPeak® reader 4,3"	0	0	7	7	3
Valor de la versión de la configuración del cassette en la configuración del cassette:	0	3	0	3	3
¿El LFR acepta la configuración del cassette?	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ

Mantener configuración de cassette al apagar:

Si está activado, la configuración actual del cassette se mantiene cuando se apaga el LFR; de lo contrario, la configuración actual del cassette se pierde cuando se apaga el LFR.

Máximo número de configuraciones de cassette:

Número de ajustes del cassette que se pueden almacenar en el LFR y que están disponibles para su uso (sin volver a leer su matriz de datos correspondiente). El valor máximo que se puede establecer es 20 y el mínimo es 1.

Confirmación requerida:

Hay cuatro opciones disponibles: «Ninguna», «Código de barras pequeño», «Detección automática de códigos de barras» y «Código de barras de configuración». A continuación se detallan cada una de las opciones:

- *Ninguna*: es posible procesar muestras con la configuración actual del cassette sin restricciones.
- *Código de barras pequeño*: antes de cada escaneo, se debe leer el código de barras de confirmación correspondiente (matriz de datos pequeña) para confirmar que el cassette actual coincide con la configuración actual del cassette. Para ello, utilice el lector de códigos de barras frontal (consulte la sección «Descripción general del dispositivo»).
- *Autodetección de código de barras*: después de iniciar un escaneo (con los botones «Escanear» o «Escaneo programado»), el LFR intentará encontrar la configuración del cassette que coincida con una de la lista de configuraciones de cassette leyendo el código de barras integrado en el cassette. Con esta opción, también puede leer la matriz de datos pequeña con el lector de códigos de barras (consulte la sección «Descripción general del dispositivo»).

ADVERTENCIA



La contraseña predeterminada DEBE cambiarse para garantizar el uso correcto del LFR.

- *Código de barras de configuración*: Es necesario cargar la configuración adecuada del cassette antes de cada escaneo.

5.4.3. Preferencias (solo administrador)

Solo el usuario administrador puede acceder a esta pantalla. Se muestran algunos parámetros que se pueden editar:

SISTEMA	CASSETTE	PREFERENCIAS	IMPRESORA	RED	VERSIONES
Comprobar ID de muestra			☐ No comprobar ☐ Requerido ☐ Avisar si duplicado ☒ Bloquear si duplicado		
Máximo número de resultados			200  		
Comprobar base de datos llena					
Cuenta actual de escaneos: 11					
Apagado por inactividad habilitado					
Tiempo máximo de inactividad para apagado (min)			30 		
Establecer fecha/hora habilitado					
Exportación remota habilitada					
HL7 CR: 0D					
Tipo de mensaje de exportación HL7			MDM_T02 		
Exportación SFTP habilitada					
Exportación TCP/IP habilitada					
ACK TCP/IP habilitado					
Restauración de configuraciones de cassette habilitada					
Mostrar peak area al Operador					
Mostrar imagen del perfil al Operador					
Mostrar fecha de caducidad al Operador					

Comprobación ID de muestra:

Hay cuatro niveles de verificación de ID disponibles: «Sin verificación», «Obligatorio», «Advertir si hay duplicados» y «Bloquear si hay duplicados».

- *No comprobar*: no hay restricciones ni advertencias.
- *Requerido*: es obligatorio introducir un valor para que el escaneo pueda continuar.
- *Avisar si duplicado*: es obligatorio introducir un valor para que el escaneo continúe y se muestra una advertencia si el valor actual ya se encuentra en los resultados almacenados del LFR.
- *Bloquear si duplicado*: es obligatorio introducir un valor para que el escaneo continúe, y los botones «Escanear» y «Escaneo programado» se desactivan si el valor actual ya se encuentra en los resultados almacenados del LFR.

Máximo número de resultados:

Establezca el número máximo de resultados que se almacenan en el LFR (hasta 200). Cuando se supera el límite, se sobrescriben los datos más antiguos.

ATENCIÓN 	Para evitar perder los resultados más antiguos, antes de reducir la base de datos de resultados máximos, se debe realizar un procedimiento de exportación de resultados (consulte la sección «Resultados del escaneo»).
--	--

Comprobar base de datos llena:	Cuando la base de datos alcanza el 80 % de su capacidad, se muestra un mensaje de ATENCIÓN al encender el LFR y al iniciar un nuevo procesamiento de cassette. Cuando el mensaje muestra 100 %, el resultado más antiguo se sobrescribe al realizar un nuevo escaneo. Esta opción se puede desactivar si el almacenamiento de resultados no es obligatorio o importante.
Cuenta anual de escaneos:	Muestra el número de escaneos que se han realizado desde el último reinicio. Pulse el botón «Reiniciar» para restablecer este contador.
Apagado por inactividad habilitado:	Si está activado, el LFR se apaga automáticamente cuando se supera el tiempo prescrito sin que se detecte ninguna actividad.
Tiempo máximo de inactividad para apagado (min):	Tiempo máximo en minutos que el operador puede configurar si el apagado por inactividad está habilitado.
Establecer fecha/hora habilitado:	Si está activado, es posible configurar la fecha y la hora en la pestaña «Sistema».
Exportación remota habilitada:	Habilita la función de exportación remota de datos. Si está habilitada, un servidor externo puede enviar una serie de solicitudes al LFR que serán respondidas.
HL7 CR: 0D:	Define el separador de segmentos utilizado en la exportación de mensajes HL7: • <i>Habilitado:</i> el sistema utiliza el carácter no imprimible para el retorno de carro como separador de segmentos HL7. Para la función «Exportación remota», los datos del mensaje se codifican en base64 para garantizar la compatibilidad con los protocolos de comunicación web. Para las funciones «Exportación SFTP» y «Exportación TCP/IP», se envía un archivo cuyos datos no están codificados. • <i>Deshabilitado:</i> el sistema utiliza la cadena de cuatro caracteres «<cr>» como separador de segmentos HL7.
Tipo de mensaje de exportación HL7:	Hay dos opciones disponibles: • <i>ORU_R01:</i> estructura del mensaje de resultado ORU_R01 • <i>MDM_T02:</i> estructura del mensaje de resultado MDM_T02
Exportación SFTP habilitada:	Si está activada, después de cada escaneo, el servicio de exportación SFTP intenta enviar el resultado al servidor SFTP configurado. Si se encuentra un error, aparece un cuadro de diálogo emergente con su descripción. Cuando la exportación SFTP está habilitada, la lista de resultados del escaneo muestra un estado SFTP para cada escaneo. Además, si hay un servidor SFTP configurado, hay un botón «Reintentar SFTP» disponible en caso de error.

Exportación TCP/IP habilitada:	Si está activada, después de cada análisis, el servicio de exportación TCP/IP intenta enviar el resultado al servidor TCP/IP configurado. Si se encuentra un error, aparece un cuadro de diálogo emergente en su descripción.
	NOTA: Póngase en contacto con el servicio técnico para solicitar las especificaciones técnicas de las funciones de exportación de resultados.
ACK TCP/IP habilitado:	Si está activado, se utilizará la respuesta de confirmación en la comunicación TCP/IP.
Restauración de configuraciones de cassette habilitado:	Si está activado, los usuarios con el rol de operador pueden restaurar la configuración del cassette a los valores predeterminados de fábrica. Si no se proporcionan los ajustes de fábrica del cassette en el lector, la lista se borrará/vaciará.
Mostrar peak area al operador:	Si está activado, los usuarios con el rol de operador verán el área de pico mostrada entre paréntesis para los resultados cualitativos. Cuando está desactivado y el usuario registrado es un operador, el área de pico se ocultará cuando se muestre o exporte el resultado (ticket, informe PDF y archivo CSV).
Mostrar imagen del perfil al Operador:	Si está activada, los usuarios con el rol de operador podrán ver la imagen de perfil en la pestaña Imagen de los resultados. Cuando está desactivada y el usuario que ha iniciado sesión es un operador, la imagen de perfil se ocultará cuando se muestre el resultado o se exporten informes PDF.
Mostrar fecha de caducidad al Operador:	Si está activada, los usuarios con el rol de operador verán la fecha de caducidad de la configuración del cassette introducida en el lector. Si está desactivada y el usuario que ha iniciado sesión es un operador, la fecha de caducidad se ocultará cuando se muestre o exporte el resultado (ticket, informe PDF y archivo CSV).

5.4.4. Impresora (solo administrador o manager)

Solo los usuarios con roles de administrador o manager pueden acceder a esta pantalla.

Impresora de escritorio	HP_DeskJet_2640 ▼
Velocidad de transmisión	9600 ▼
Paridad	None ▼
Bits de datos	8 ▼
Bits de parada	1 ▼

Se puede seleccionar un modelo de impresora de escritorio y se muestran los parámetros de comunicación de una impresora de tickets, que se pueden editar. Tanto la impresora de escritorio como

la impresora de tickets deben estar conectadas al puerto USB del dispositivo (consulte la sección «Descripción general del dispositivo») para obtener instrucciones sobre cómo utilizarlas.

Impresora de escritorio: Permite seleccionar la impresora para imprimir informes en formato PDF.

Para utilizar una impresora de tickets, se deben introducir los siguientes valores correspondientes a la configuración de la impresora de tickets:

Velocidad de transmisión: Método para detectar errores en la transmisión de la comunicación serie con la impresora de tickets.

Paridad: Método para detectar 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 parada enviados al final de cada carácter de la comunicación serie con la impresora de tickets.

La impresora de tickets DEBE ser compatible con el lenguaje de control ESC/POS, y hay dos opciones:

- Opción A: Impresora de tickets con puerto serie y un adaptador externo de USB a puerto serie.
- Opción B: Impresora de tickets con puerto USB, que emula internamente el puerto serie.

5.4.5. Red (solo administrador o manager)

Solo los usuarios con roles de administrador o manager pueden editar los parámetros de esta pantalla.

SISTEMA	CASSETTE	PREFERENCIAS	IMPRESORA	RED	VERSIONES
Modo avión		☒			
Ethernet		<button>ESTABLECER</button>			
Estado		Activado			
MAC		xx:xx:xx:xx:xx:xx			
Modo		Cliente DHCP			
Dirección IP		xxx.xxx.x.xxx			
Máscara de subred		xxx.xxx.x.xxx			
Dirección de difusión		xxx.xxx.x.xxx			
Puerta de enlace		xxx.xxx.x.xxx			
DNS		xxx.xxx.x.xxx			
WLAN		<button>ESTABLECER</button>			
Estado		Activado			
MAC		xx:xx:xx:xx:xx:xx			
Modo		Punto de acceso			
SSID		lfr_xxxx			
Dirección IP		xxx.xxx.x.xxx			
SFTP		<button>ESTABLECER</button>			
No definido					
TCP/IP		<button>ESTABLECER</button>			
No definido					
Redirección WLAN a Ethernet		☒			

NOTA: Las etiquetas que se muestran en esta figura son solo ilustrativas. Los valores se muestran en un formato genérico (por ejemplo, x.x).

Los usuarios con el rol de Operador solo pueden habilitar o deshabilitar el Modo avión. Se muestran los parámetros de comunicaciones de red:

Modo avión: Si está activado, las conexiones Wi-Fi se desactivan y aparece un icono de avión en la barra superior.

Ethernet: Muestra la configuración Ethernet actual. Pulse el botón «Configurar» para configurarla. Hay dos modos:

- *Modo cliente DHCP:* el servidor de red asigna los parámetros de red al LFR. Este es el modo predeterminado.
- *Modo estático:* se deben configurar los parámetros de conexión adecuados en el LFR (concretamente: IP, máscara y puerta de enlace).

Modo	Cliente DHCP	Modo	Estático
		Dirección IP	
		Máscara de subred	
		Puerta de enlace	
		DNS	
		DNS Domains	
	CERRAR		CERRAR

WLAN:

Muestra la configuración actual de la red Wi-Fi. Pulse el botón «Set» para configurarla. Hay dos modos:

- *Modo punto de acceso:* este modo permite que el LFR funcione como punto de acceso. Este es el modo predeterminado. Requiere definir un SSID y una contraseña, así como seleccionar una subred de entre las disponibles.
- *Modo Cliente DHCP:* Este modo permite al LFR conectarse a una red Wi-Fi externa introduciendo el SSID y la contraseña.

Modo	Punto de acceso	Modo	Cliente DHCP
SSID		SSID	
Contraseña		Contraseña	
Subred	192.168.138.0		
	CERRAR		CERRAR

NOTA: El campo SSID de la WLAN debe contener entre 1 y 32 caracteres y el campo Contraseña de la WLAN debe contener entre 8 y 63 caracteres (conforme a la norma IEEE 802.11i-2004). Para editar la configuración de la WLAN, debe desactivarse el modo avión.

SFTP:

Muestra la configuración actual del servidor SFTP. Pulse el botón «Configurar» para configurarlo.

Servidor	
Puerto	22
Ruta HL7	
Ruta PDF	
Usuario	
Contraseña	

TCP/IP:

Muestra la configuración actual del servidor TCP/IP. Pulse el botón «Configurar» para configurarlo.

Servidor	
Puerto	49152

NOTA: Al configurar algunos de estos servidores, si el LFR tiene activada la funcionalidad correspondiente, intentará exportar todos los resultados que no se hayan exportado previamente.

Reenviar WLAN a Ethernet:

Si está habilitado, otros LFR conectados a su punto de acceso enviarán datos al servidor a través de su conexión Ethernet.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

El uso del LFR como centro de reenvío para otros dispositivos puede estar sujeto a restricciones derivadas de las condiciones de licencia del sistema LIS del usuario final. IULno garantiza la compatibilidad legal o técnica de esta funcionalidad con sistemas de información de laboratorio de terceros. Tanto el distribuidor/integrador de la solución (socio OEM) como el usuario final asumen toda la responsabilidad de validar esta integración con el proveedor del LIS y de obtener cualquier licencia adicional que pueda ser necesaria. En ningún caso IULse hará responsable del uso indebido o no autorizado del sistema en este contexto.

5.4.6. Versiones

Muestra una lista de información relacionada con el LFR y su software.

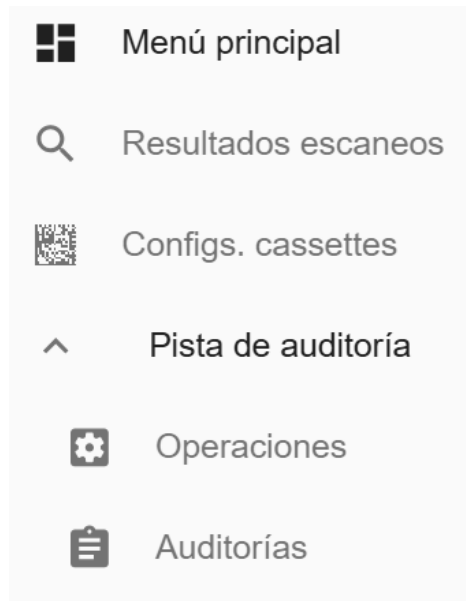
Modelo	nombre del dispositivo
Número de serie	1000xx000/xxxxx
Versión SW actual	x.x
Versión HW	x.x
Versión imagen producto	abcde-fghij-x.x-s
Versión SW limpio	x.x
Versión SW fábrica	x.x

NOTA: Las etiquetas que se muestran en esta figura son solo ilustrativas. Los valores se muestran en un formato genérico (por ejemplo, XXX.XXX).

Modelo:	Nombre comercial del LFR.
Número de serie:	Número único para cada LFR. Se encuentra en la etiqueta situada en la parte inferior del LFR.
Versión SW actual:	Versión de software del LFR.
Versión HW:	Versión de hardware del LFR.
Versión imagen producto:	Nombre del archivo de imagen guardado inicialmente en la SD actual.
Versión SW limpio:	Versión del software si se realiza un borrado completo en el LFR.
Versión SW fábrica:	Versión del software utilizada durante la fabricación.

5.5. Menú lateral

Al pulsar el símbolo del menú situado a la izquierda de la barra superior, se muestra un menú lateral desplegable como el que se muestra a continuación, con las siguientes opciones:

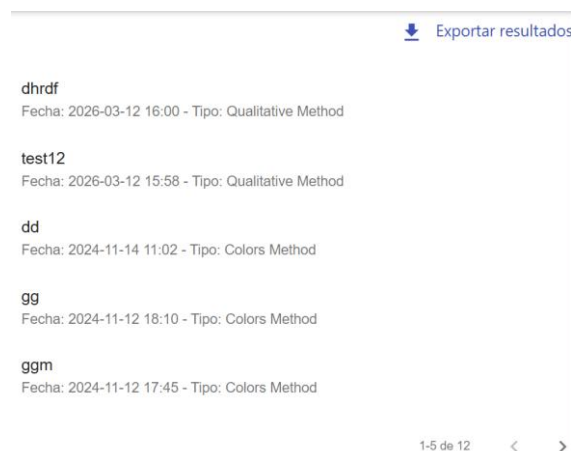


5.5.1. Menú principal

Vuelve a la pantalla de inicio.

5.5.2. Resultados del escaneo

Accede a la lista de resultados de escaneo almacenados. La lista está ordenada por fecha de escaneo, con el más reciente en la parte superior. Se muestran un máximo de 5 resultados en cada página. Desplácese hacia arriba y hacia abajo en la pantalla táctil para explorar la lista de resultados y pulse sobre cada uno de ellos para ver el resultado. En la parte inferior de cada página hay botones para avanzar y retroceder entre las páginas. En la esquina superior derecha hay un botón «Exportar resultados» para exportar todos los resultados almacenados.



ATENCIÓN

De forma predeterminada, se almacenan un máximo de 200 resultados en el LFR. Si no desea perder sus resultados antiguos antes de archivar esta cantidad, debe exportar los resultados.

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

- Referencia de identificación de la muestra (solo se muestran los primeros 30 caracteres)
- Fecha y hora del escaneo
- Tipo de configuración del cassette
- Estado SFTP (solo cuando SFTP está habilitado)
- Estado de TCP/IP (solo cuando TCP/IP está habilitado)
- El estado de los servicios de exportación remota puede tener los siguientes valores:
 - *Pendiente*: El envío de datos está en curso o no hay ningún servidor configurado.
 - *Éxito*: los datos escaneados se han enviado correctamente.
 - *Error*: los datos escaneados no se han enviado correctamente. Aparece un botón REINTENTAR junto al elemento.

NOTA: Después de pulsar el botón «REINTENTAR», actualice la pantalla para asegurarse de que el estado del servicio de exportación remota se ha actualizado correctamente.

NOTA: Los resultados que ya se han enviado correctamente no se pueden volver a enviar.

3. VISUALIZACIÓN DE RESULTADOS

Seleccione un resultado de escaneo para explorar su información, imprimirlo como un ticket o como un informe, exportarlo como un informe o eliminar todo el resultado del escaneo. La opción de eliminar solo está disponible para los usuarios con roles de administrador o manager.

STRIP_01	IMÁGENES	COMENT.	INFO.
test 1: 51.4 ng/ml			
test 2: Positivo (1231)			
Control Line: Presente (1423)			
IMPRIMIR TICKET	EXPORTAR PDF	IMPRIMIR PDF	NUEVO ESCANEO

Pestañas disponibles:

Tiras:

Esta pestaña muestra los nombres de las tiras definidas en la configuración del cassette. Hay una pestaña «Tira» para cada tira definida en la configuración del cassette utilizada para el escaneo. Si la línea de control está presente, se muestran los valores de los resultados de cada línea de prueba y de la línea de control. Si la línea de control es negativa, solo se muestra el resultado de la línea de control.

NOTA: Si la función Calidad de línea está habilitada, es posible que aparezca la siguiente advertencia junto a la línea de control o de prueba: «Advertencia: (4) Prueba no válida: posible artefacto detectado en la línea <nombre_de_la_línea>».

Esta advertencia puede aparecer si uno o más parámetros de la comprobación de la calidad de la línea están fuera del rango esperado.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para obtener más información y ayuda sobre esta función.

Imágenes:

Esta pestaña muestra los píxeles procesados de cada línea de prueba con el perfil de la curva del área del pico sobre ella. Contiene una imagen para cada tira definida en la configuración del cassette utilizada para este escaneo.

ATENCIÓN 	En la pestaña Imágenes, asegúrese de que las imágenes estén alineadas, enfocadas y sin distorsiones. Esto podría dar lugar a un resultado incorrecto.
--	---

Comentarios:

Esta pestaña es un espacio abierto para añadir comentarios al resultado del escaneo.

Información

Esta pestaña muestra datos relacionados con el proceso de escaneo.

Botones disponibles:

Imprimir ticket:

Pulse este botón para obtener un ticket/etiqueta con los datos de identificación y el resumen de los resultados del escaneo. Esto solo se puede hacer si hay una impresora de tickets conectada y correctamente configurada. Consulte la sección «Impresora» para ver la configuración de la impresora de tickets (solo para roles de administrador o gestor).

```
2025-08-27 12:28:11 (CEST)
ID: sample ABC
Qualitative Method (384)
Lot: 03A9
Expiration: 2027-06-30 02:00:00 (CEST)
Reader: 100033000/99999
Username: operator
Comment:

>stripl
Control: Present (812)
Test: Positive (583)
```

Exportar PDF:

Pulse este botón para exportar los datos de los resultados a un archivo de informe en formato PDF. Se debe conectar una memoria USB delgada (formateada previamente como se describe en la sección «Sistema») al puerto USB del LFR.

NOTA: El nombre del archivo PDF del informe contiene un máximo de 228 caracteres iniciales del ID de la muestra, seguidos de una marca de tiempo. Los caracteres especiales se eliminan del nombre del archivo; los espacios se sustituyen por guiones y las mayúsculas se sustituyen por minúsculas.

Imprimir PDF:

Pulse este botón para imprimir el informe de resultados del escaneo. Debe conectarse una impresora de escritorio y estar correctamente configurada. Consulte la sección «Impresora» para obtener información sobre la instalación y configuración de la impresora de escritorio (solo para administradores o gestores).

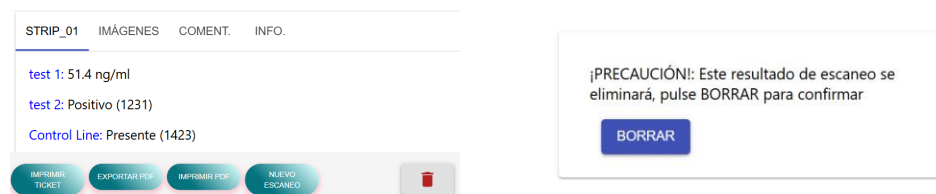
Nuevo escaneo:

Pulse este botón para iniciar un nuevo procesamiento de cassette.

Eliminar:

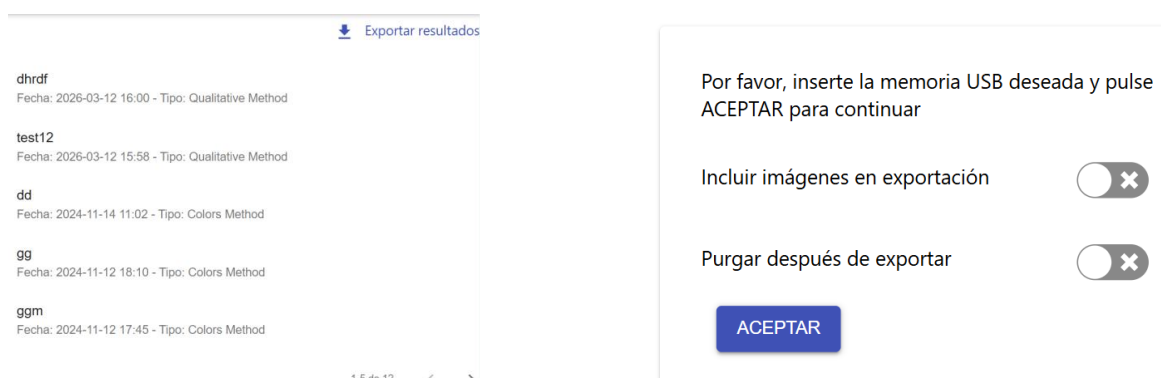
Pulse este botón para eliminar completamente el resultado del escaneo de la base de datos. Este botón solo está disponible para usuarios con el rol de

administrador o manager. Al pulsar el icono de la papelera, aparecerá un cuadro de diálogo emergente solicitando la confirmación de la eliminación.



4. Botón Exportar resultados

Después de pulsar el botón «Exportar resultados» en la pantalla de resultados del escaneo, aparecerá un cuadro de diálogo emergente para seleccionar entre las diferentes opciones de exportación. Antes de pulsar el botón «Aceptar», se debe conectar una memoria USB delgada (formateada previamente como se describe en la sección «Sistema») al puerto USB del host.



El proceso de exportación crea una carpeta en la raíz del USB, con el nombre de la marca de tiempo actual (AAAAAMMDD_hhmmss), para almacenar los archivos exportados. Los datos de los resultados del escaneo se transfieren como un archivo CSV, que posteriormente se puede abrir con una aplicación de hoja de cálculo en un ordenador. Dependiendo de las opciones seleccionadas, el proceso realiza algunas acciones adicionales o no:

- Incluir imágenes en exportación:** Si se habilita, las imágenes capturadas de cada escaneo también se exportan en formato PNG. Los nombres de los archivos de imagen se componen del ID de la muestra (como máximo los primeros 30 caracteres), un guión bajo y el uuid del escaneo.
- Purgar después de exportar:** Si se habilita, la base de datos de resultados del LFR se elimina después de una exportación satisfactoria.

Acerca del archivo CSV exportado:

- El nombre del archivo comienza por «Results_of_» y termina con el número de serie del LFR.
- La extensión del archivo es .CSV.
- El separador/delimitador de campos es el carácter TAB, y el separador decimal numérico es siempre el carácter PUNTO «.». Esto debe tenerse en cuenta al importar el archivo .CSV a una aplicación de hoja de cálculo.
- La primera fila contiene los encabezados/títulos de los campos.

- Para cada resultado de escaneo, hay tantas filas como líneas (Control+Prueba) en todas las tiras del cassette. Por ejemplo, en el caso de un cassette con 2 tiras, y cada tira con 1 línea de control y 2 líneas de prueba, el resultado es 6 filas en el .CSV.
- En el caso de una tira en la que no se encuentra la línea de control, no hay filas correspondientes a las líneas de prueba (ya que no se pueden evaluar si falta la línea de control).

Parámetros disponibles en los resultados (para cada línea procesada):

Reference:	ID de la muestra (longitud máxima 1024 caracteres)
Uuid:	Identificador único del escaneo (también incluido en el nombre de la imagen capturada)
TimeStamp:	Hora UTC del escaneo
Comments:	Comentarios añadidos después del escaneo
Cassette type:	Nombre de la configuración del cassette
Cassette code:	Código de configuración del cassette
Batch ID:	ID del lote del cassette
Due date:	Fecha de caducidad del lote del cassette
Username:	Nombre del operador que realizó el escaneo
NormError:	Parámetro de procesamiento
LineError:	Parámetro de procesamiento
Line warnings:	Parámetro de procesamiento
Strip name:	Nombre de la tira de un cassette
Line name:	Nombre de la línea de una tira
Result qualifier:	Resultado de la calificación de la línea procesada
Quantification:	Resultado de la cuantificación de la línea procesada (separador decimal «.»)
Quantification units:	Unidades del resultado de la cuantificación
Peak area:	Intensidad medida de la línea
Base line:	Parámetro de procesamiento
Peak height:	Parámetro de procesamiento
Peak position (mm):	Parámetro de procesamiento
Drawer intensity:	Parámetro de procesamiento
Wb_factors:	Parámetros de procesamiento
Applied thresholds:	Parámetro de configuración del cassette
Fiducials:	Parámetro de procesamiento.

Los siguientes parámetros solo están disponibles si la función Calidad de línea está habilitada:

Linearity_horizontal:	Métricas de calidad de línea
Linearity_vertical:	Métricas de calidad de línea
Peak_symmetry:	Métricas de calidad de línea

NOTA: Dependiendo de la configuración de LFR, algunos campos no estarán presentes si ha iniciado sesión con el rol de administrador u operador.

5.5.3. Configuración del casete

Acceda a la lista de ajustes de cassette almacenados. La lista se ordena según la hora de escaneo, con el escaneo más reciente en la parte superior. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la pantalla táctil para moverse por la lista y pulse en una fila para explorar los detalles de los ajustes de cassette.



Los siguientes botones pueden estar disponibles en esta pantalla:

- Restaurar:** Restaura la lista de ajustes de cassette de fábrica; en caso de que sea una lista vacía, se eliminarán todos los ajustes de cassette. Si este botón está disponible, aparecerá en la esquina superior derecha de la pantalla. (Consulte la sección «Red»).
- Añadir:** Muestra la pantalla para cargar una nueva configuración de cassette a través del lector de códigos de barras.
- Seleccionar como actual (uno por elemento):** Pulse este botón para establecer la configuración de cassette correspondiente como configuración de cassette actual. Al hacerlo, la configuración de cassette seleccionada estará lista para su uso y su nombre aparecerá en la barra superior.
NOTA: El número máximo de ajustes de cassette que LFR puede almacenar se puede establecer entre 1 y 20 (consulte la sección «Cassette»).

Cajón: L01		
Nombre	Código	Lote
Demo_3Lines_color_qualitativa	11	generic
Demo_2strips_quali_quantit	12	generic

Nombre: Demo_2strips_quali_quantit Código: 12
Cajón: L01 Tiempo de espera (seg): 600

LÍNEAS	LOTE	INFO.
Tira strip 1		
Línea 1: Test A		
Tira strip 2		
Línea 1: Test B		

Para acceder a la pantalla de detalles de una configuración de cassette específica, pulse en la fila correspondiente de la lista. Cuando se selecciona una configuración de cassette, hay varias pestañas disponibles:

- Líneas:** La pestaña muestra la lista de líneas de prueba incluidas en esta configuración de cassette, agrupadas por tiras.
- Lote:** Esta pestaña muestra la información relacionada con el lote de esta configuración del cassette.
- Información:** Esta pestaña muestra cualquier texto informativo incluido en la configuración del cassette.

Nombre: Demo_2strips_quali_quantit Código: 12
Cajón: L01 Tiempo de espera (seg): 600
LÍNEAS LOTE INFO.
ID de lote: generic
Fecha de caducidad: 2030-10-15 02:00
Fecha de exportación: 2025-10-15 11:36

Nombre: Demo_2strips_quali_quantit Código: 12
Cajón: L01 Tiempo de espera (seg): 600
LÍNEAS LOTE INFO.
Descripción: Demo settings to perform 4 qualitative tests from a cassette with 4 strips.

Además, la pantalla también muestra un botón «Eliminar» para eliminar la configuración del cassette seleccionada. Al pulsarlo, aparece una pantalla de confirmación. Pulse «Confirmar» para aceptar la eliminación de la configuración del cassette seleccionada o «Cancelar» o cualquier lugar fuera de la pantalla de confirmación para cancelar la eliminación.

Eliminar

Confirme para borrar el setting de cassette actual

⚠ CANCELAR ✓ CONFIRM

5.5.4. Registro de auditoría

3. Operaciones

AGREGAR FILTRO

Fecha/Hora ↓	Acción	Destino	Tipo	IP de origen	Solicitud	ID de muestra	Usuario	UUID
03/17/2026, 12:26	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test125455	admin	d47ed613-3c06-4199-9dd9-87ad51f5835e
03/17/2026, 12:23	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test54242	admin	cce32bfa-f3ed-4087-b6df-2e94624e2d92
03/17/2026, 12:22	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test44555	admin	adad2b65-3118-417f-ab9f-12293c1b45ec
03/17/2026, 12:20	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test45155	admin	82418524-8c68-4ea9-acdd-3d4478a51825
03/17/2026, 12:19	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test415425	admin	1a596469-c435-4a24-866c-47a63e84f6bd
03/17/2026, 12:18	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test42542542	admin	db6148a7-71d4-4077-850c-5d909cffe32
03/17/2026, 12:18	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test47242	admin	4b6ee4ce-9b8e-4ff5-8b81-f33b1178c862
03/17/2026, 12:17	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test187646	admin	9363d80d-2b23-485f-9e36-8fdb999d4d5c
03/17/2026, 12:14	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	test12238	admin	d991fbd4-c7c1-4b91-b539-44a4a4c49a9d
03/12/2026, 16:00	SCAN	DB	PROCESS	lfr	POST	dhrdf	admin	53cf5269-fb50-4edb-8146-d613064cd18e

Rows per page: 101-10 de 23123SIGUIENTE >

Para facilitar la búsqueda de información específica, la pantalla dispone de una función de filtrado. Para activarla, haga clic en el icono de la esquina superior derecha. Al hacerlo, aparecerá un menú contextual para seleccionar el parámetro (columna) al que desea aplicar el filtro. Una vez seleccionado el parámetro, aparecerá un campo de texto en la esquina superior izquierda de la pantalla. Haga clic en este campo para abrir el teclado virtual, introduzca el valor deseado y confirme la visualización de la lista filtrada.

4. Auditorías

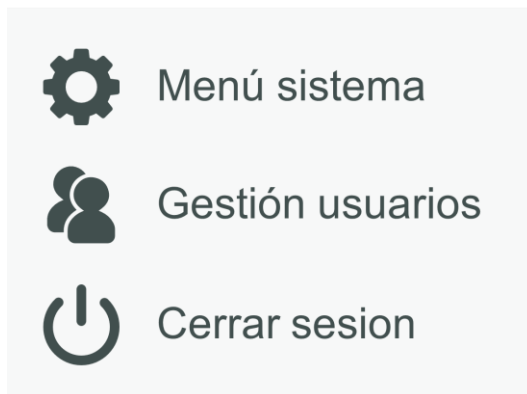
Esta sección se utiliza principalmente para auditar las exportaciones registradas. Funciona como un archivo de registro para realizar un seguimiento de las auditorías remotas.

Fecha/Hora ↓	Acción	Destino	Tipo	IP de origen	Solicitud	ID de muestra	Usuario	UUID
03/25/2026, 16:42	AUDIT	M2MAPI	HL7	192.168.10.105	GET	N.A.	Authorized Machine	N.A.

1-1 de 1<>

5.6. Menú Herramientas

Pulse el símbolo del engranaje situado en la parte central derecha de la barra superior para acceder al menú Herramientas, que ofrece las siguientes opciones:



5.6.1. Menú Sistema

Se explica en la sección «Sistema».

5.6.2. Gestión de usuarios

Esta pantalla permite cambiar la contraseña y varía en función del rol actual del usuario: administrador, gestor u operador:

- 3. Como administrador o manager:** Se puede seleccionar un nombre de usuario de la lista desplegable. A continuación, se debe escribir una nueva contraseña en los campos «Nueva contraseña» y «Confirmar nueva contraseña» para actualizar la contraseña del usuario seleccionado.

CAMBIAR CONTRASEÑA	USUARIOS
Usuario	
--	
Nueva contraseña	
Confirmar nueva contraseña	
GUARDAR	

- 4. Como operador:** Un operador puede cambiar su propia contraseña escribiendo la contraseña actual en el campo «Contraseña actual» y escribiendo la nueva contraseña en los campos «Nueva contraseña» y «Confirmar nueva contraseña».

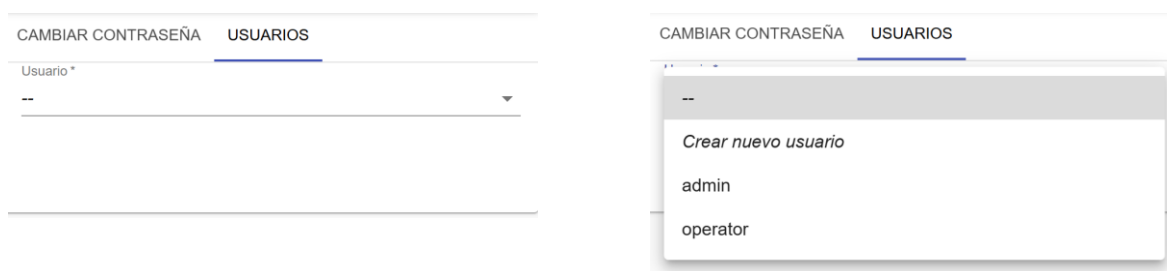
CAMBIAR CONTRASEÑA
Contraseña actual
Nueva contraseña
Confirmar nueva contraseña
GUARDAR

Después de editar todos los campos, pulse el botón «Guardar»:

- Si el LFR muestra el mensaje verde: «¡Contraseña cambiada!», la contraseña se ha sustituido correctamente.
- Si el LFR muestra la advertencia roja: «¡Contraseña no coincidente!», los campos «Nueva contraseña» y «Confirmar nueva contraseña» no son iguales.
- Si el LFR muestra la advertencia roja: «Autenticación fallida», el campo «Contraseña actual» no es correcto.

5.6.3. Gestión de usuarios: usuarios (solo administrador o manager)

Pulse la pestaña «Usuarios» para crear, editar y eliminar cuentas de usuario. Solo los usuarios con rol de administrador o gestor pueden acceder a esta pantalla.



3. Crear nuevo usuario

Para crear un nuevo usuario, haga clic en «Crear nuevo usuario» en la lista desplegable «Usuarios» y rellene los campos disponibles. Solo los campos «Nombre de usuario», «Contraseña» y «Función del usuario» son obligatorios. Pulse el botón «Guardar» y, a continuación, el botón «Confirmar» del cuadro de diálogo emergente para almacenar la nueva cuenta de usuario.

CAMBIAR CONTRASEÑA	USUARIOS
Usuario	
Contraseña	
Nombre	
Apellido	
Correo electrónico	
Institución	
Departamento	
Rol del usuario *	
CANCELAR GUARDAR	

4. Editar o eliminar un usuario

Para editar o eliminar una cuenta de usuario, seleccione el usuario en la lista desplegable «Nombre de usuario».

Pulse cada campo para editar su valor utilizando un teclado virtual. Para guardar los cambios, pulse el botón «Guardar» y, a continuación, el botón «Confirmar» en el cuadro de diálogo emergente.

Para eliminar el usuario seleccionado, pulse el botón «Eliminar» y, a continuación, el botón «Confirmar» en el cuadro de diálogo emergente.

CHANGE PASSWORD

USERS

Username *

user

Forename

user

Surname

user

E-mail

user@user.com

Institution

user

Department

user

User Role *

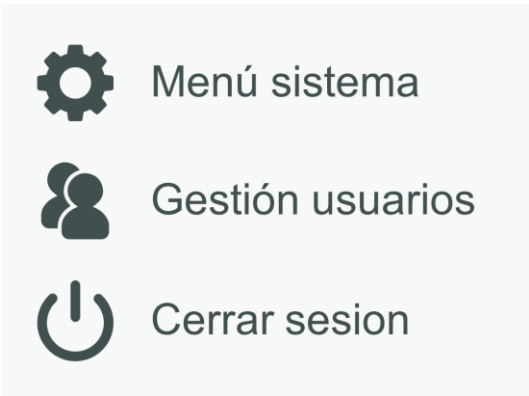
Operator

DELETE

SAVE

5.6.4. Cerrar sesión

Haga clic en el botón Cerrar sesión para cerrar la sesión del usuario actual. Después de cerrar la sesión, se le redirigirá a la pantalla de inicio de sesión. Consulte la sección «Pantalla de inicio de sesión» para obtener una explicación del proceso de inicio de sesión.

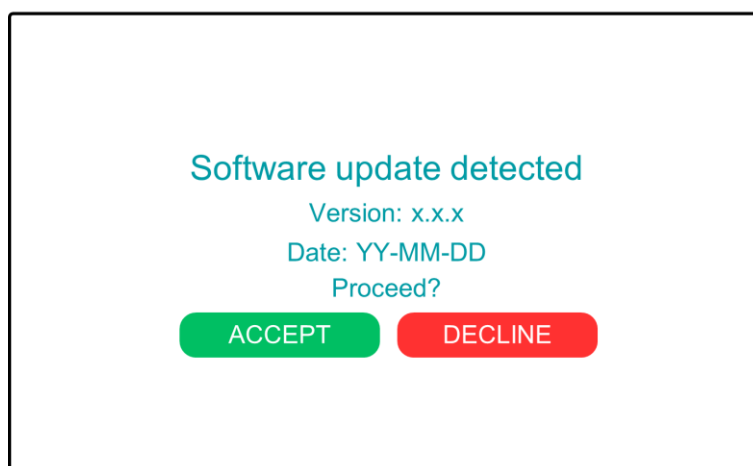


5.7. Actualización de software

ADVERTENCIA 	Realice este procedimiento siguiendo las instrucciones del servicio técnico, con la batería completamente cargada y el LFR conectado a la red eléctrica.
ADVERTENCIA 	Los paquetes de actualización de software solo son compatibles dentro de la misma versión principal. No se admiten actualizaciones entre versiones diferentes (por ejemplo, instalar 4.x en un dispositivo 3.x).

Para actualizar el software, siga estos pasos bajo la supervisión del servicio técnico:

1. Formatee una memoria USB delgada en la pestaña «Sistema» del menú Sistema del LFR (consulte la sección «Sistema»).
2. Bajo la supervisión del servicio técnico, descargue el paquete de actualización adecuado del sitio web en un ordenador y descomprímalo.
3. Copie el paquete de actualización (nombre de archivo.upd) desde el ordenador a la raíz de la memoria USB delgada.
4. Apague el LFR.
5. Conecte la memoria USB al puerto USB del LFR.
6. Encienda el LFR.
7. Aparecerá una pantalla de confirmación de la actualización de software. Haga clic en «Accept» para continuar:



8. Aparece una pantalla de actualización. Esta pantalla de actualización depende de la versión «Wipe Clean» del LFR.
9. Una vez finalizada la actualización, la pantalla mostrará «Update Success». Siga las instrucciones que se indican en la pantalla.

5.8. Operaciones genéricas del navegador

Aquí hay algunos consejos para navegar por el iPeak® reader 4,3" .

- Elimine un mensaje de error de la pantalla tocando fuera del error.
- Dependiendo del campo seleccionado, se muestra un teclado virtual:

Para nombre de usuario (usuario), contraseña (usuario), ID de 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), correo electrónico, institución, servidor, ruta HL7, ruta PDF, servidor (SFTP y TCP/IP), nombre de usuario (SFTP) y contraseña (SFTP):

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

Para IP, máscara y puerta de enlace:

1	4	7	0
2	5	8	.
3	6	9	

Para la configuración del cassette Versión y puerto:

1	4	7	0
2	5	8	
3	6	9	

6. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

6.1. Lista de errores y solución de problemas

Síntoma	Causa probable	Acción recomendada
La unidad no se enciende.	La batería está descargada	Conecte la fuente de alimentación para recargarla
El LFR no se puede encender o apagar	El botón de encendido/apagado está dañado	Póngase en contacto con el servicio técnico para su reparación.
La unidad se apaga espontáneamente (se ha mostrado un mensaje durante un tiempo antes de apagarse)	Ha transcurrido demasiado tiempo de inactividad	Aumente el tiempo de inactividad en el menú Opciones del sistema
	El cable de alimentación está desconectado y el nivel de la batería es demasiado bajo	Enchufe la fuente de alimentación y deje que la batería se cargue completamente
El LED rojo de batería en carga parpadea.	Se está utilizando un cargador incorrecto	Asegúrese de que el cargador utilizado es el correcto
	El cargador o el cable de alimentación no están bien enchufados	Asegúrese de que todos los cables del cargador estén bien conectados
	El cargador o el cable de alimentación están dañados	Sustitúyalo por uno nuevo
	La batería u otro componente electrónico está dañado	Póngase en contacto con el servicio técnico para una reparación e
La unidad no funciona como se espera	Versión antigua del software	Actualice el software
El SSID Wi-Fi del LFR no aparece en el ordenador	La señal inalámbrica está fuera de alcance	Coloque la unidad más cerca de la conexión inalámbrica
	El dispositivo Wi-Fi está dañado	Póngase en contacto con el servicio técnico para una reparación de
No se detecta la conexión Ethernet	El Ethernet no está conectado correctamente	Asegúrese de que el conector Ethernet esté bien colocado en la toma.
	Daño en la toma Ethernet o en su puerto de conexión interno	Póngase en contacto con el servicio técnico para reparar

Síntoma	Causa probable	Acción recomendada
Después de leer el código de barras para la configuración del cassette o para la confirmación, aparece un mensaje de error	El tipo de código de barras es diferente al esperado	Si está cargando la configuración del cassette, muestre la matriz de datos grande (código de barras de configuración). Si está confirmando el cassette, muestre la matriz de datos pequeña.
La luz del lector de códigos de barras está encendida, pero no se puede leer el código de barras	El código de barras está colocado incorrectamente delante del lector de códigos de barras.	Incline ligeramente el código de barras y muévelo hacia delante y hacia atrás hasta que se lea.
	El código de barras está dañado o es del tipo incorrecto.	Sustituya el código de barras por uno nuevo o por uno e y correcto.
	Hay suciedad en la ventana del lector de códigos de barras	Limpie el lector de códigos de barras con un paño antiestático o un cepillo
El LFR no puede acceder a la memoria USB	La memoria USB es demasiado ancha, por lo que no se inserta correctamente en la ranura	Utilice una memoria USB delgada
	El USB no está formateado correctamente	Formatee la memoria USB utilizando la opción del menú Sistema
	La memoria USB no está bien insertada	Inserte correctamente la memoria USB
	Daño en la toma USB o en su puerto de conexión interno	Póngase en contacto con el servicio técnico para una reparación de
No se puede realizar correctamente un escaneo y aparece el siguiente mensaje: «Por favor, encaje cajón y cassette adecuadamente».	Algún obstáculo impide que la bandeja se inserte correctamente y/o por completo	Retire el obstáculo
	No se ha insertado ninguna bandeja en el LFR	Inserte el cassette en la bandeja de forma correcta y completa
	El cajón está dañado.	Sustituya el cajón
Al iniciar un escaneo, el dispositivo muestra un mensaje: «fiducial not found».	Los puntos blancos del cajón están sucios o dañados	Limpie o sustituya el cajón
Al mostrar los resultados, la línea de control indica: Ausente o No válida, y no se muestran resultados para las líneas de prueba	La línea de control está ausente o es demasiado débil	Inocule correctamente el cassette. Espere el tiempo prescrito antes de iniciar el escaneo o utilice la función «Escaneo temporizado».

Síntoma	Causa probable	Acción recomendada
La pantalla muestra el mensaje «FALLO CRÍTICO DEL RTC. Póngase en contacto con el servicio técnico».	La batería del reloj en tiempo real está dañada	Póngase en contacto con el servicio técnico para una reparación e .
Después de realizar un escaneo, la pantalla muestra el mensaje de error «Error al intentar exportar los resultados al servidor SFTP...».	No hay conexión a Internet.	Compruebe la conexión de red y lea todo el mensaje de error para obtener más opciones de .
	El servidor SFTP no está correctamente configurado en	Revise la configuración SFTP en la pestaña «Red» del menú Sistema
Después de realizar un escaneo, la pantalla muestra el mensaje de error «Error al intentar exportar los resultados al servidor TCP/IP ...».	No hay conexión a Internet	Revise la conexión de red y lea todo el mensaje de error para obtener más opciones de configuración.
	El servidor TCP/IP no está correctamente configurado para la	Revise la configuración TCP/IP en la pestaña «Red» del menú del sistema.
El LFR no puede restablecerse a la configuración predeterminada	El botón interno no está pulsado correctamente	Asegúrese de que el botón se activa durante el arranque.
	Daño en el botón interno de borrado del software	Póngase en contacto con el servicio técnico para una reparación e
El dispositivo se reinicia solo	Descarga electrostática en la pantalla táctil	Espere hasta que finalice el proceso de reinicio
El dispositivo no responde	Descarga electrostática en la pantalla táctil	Mantenga pulsado el botón de encendido durante 10 segundos. Vuelva a pulsar el botón de encendido para encender el dispositivo.

6.2. Asistencia remota

Para realizar la asistencia remota, siga estas instrucciones:

- En «Menú del sistema» y, a continuación, en «Preferencias», desactive la opción «Habilitar apagado por inactividad».

NOTA: Esto es importante para garantizar que el lector no se apague durante la sesión remota.

- Conecte el lector a Internet mediante un cable Ethernet (no Wi-Fi).
- En «Menú del sistema» y, a continuación, en «Sistema», pulse el botón «Conectar» de la función «Asistencia remota».
- Después de hacer clic en «Conectar», aparecerá una serie de números en la pantalla. Envíe lo siguiente al servicio de asistencia técnica:
 - La secuencia numérica completa (que corresponde al número de puerto).
 - Una foto de la pantalla en la que se vean estos números.

11. Una vez conectado, NO apague el lector ni lo desconecte de la red, ya que esto interrumpirá el acceso remoto.
12. Tan pronto como se reciban los datos de conexión, el equipo técnico accederá al sistema y procederá al análisis.

7. MANTENIMIENTO

7.1. Procedimiento de limpieza

Limpie las superficies del dispositivo iPeak® reader 4,3" y del cajón 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 	Daños al dispositivo No se debe utilizar spray dentro del dispositivo ni cerca de la ranura del cajón.
---	--

ADVERTENCIA 	Daños en el cajón Limpie los 4 puntos blancos con mucho cuidado para evitar dañarlos.
---	---

7.2. Vida útil y mantenimiento preventivo

El iPeak® reader 4,3" 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 de mantenimiento preventivo obligatorio.

Se garantiza que el iPeak® reader 4,3" funcionará de forma segura durante cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación sin requerir mantenimiento durante ese periodo. Tras este periodo inicial, se debe realizar un mantenimiento preventivo cada dos (2) años, siempre que los componentes críticos sigan estando disponibles y no se vean afectados por la obsolescencia. El mantenimiento puede incluir, cuando proceda, comprobaciones funcionales, actualizaciones de software, limpieza, reajuste o sustitución de piezas sensibles al desgaste. El uso del iPeak® reader 4,3" más allá del período de cinco años sin realizar el mantenimiento requerido compromete su conformidad y es responsabilidad exclusiva del usuario. El fabricante no se hace responsable de los problemas de rendimiento, seguridad o cumplimiento normativo que se deriven de la omisión del mantenimiento.

El iPeak® reader 4,3" está diseñado para utilizarse como parte de un sistema de diagnóstico más amplio. Debe ser integrado y validado por el desarrollador del sistema o el fabricante de la prueba. El fabricante del iPeak® reader 4,3" no se hace responsable del cumplimiento normativo ni del rendimiento del sistema en su conjunto.

NOTA: Estas instrucciones sobre la vida útil y el mantenimiento solo se aplican al instrumento principal. No afectan a la vida útil, las condiciones de almacenamiento ni las fechas de caducidad de los accesorios, consumibles, reactivos, cassettes de control o componentes de terceros suministrados por IULo sus socios, que siguen estando sujetos a sus respectivas especificaciones y marcas reglamentarias y no afectan a la vida útil declarada del dispositivo.

APÉNDICE A CÓDIGOS DE PEDIDO

Recambios

	Producto	Contenido	Cat. #
	Customized drawer	1 unidad	9000xxxxx
	Colorimetric self-adjustment light drawer (Standard version)	1 unidad	900013732
	External power supply (3-poles)	1 unidad	900020088
	External power supply (2-poles)	1 unidad	900020089
	2-poles power cord (EU)	1 unidad	900020090
	2-poles power cord (US / JP)	1 unidad	900020080
	2-poles power cord (UK)	1 unidad	90002264
	3-poles power cord (EU)	1 unidad	900020077
	3-poles power cord (UK)	1 unidad	900020079

Producto	Contenido	Cat. #

Optional Accessories

Producto	Contenido	Cat. #
Ticket DOT Matrix printer (serial interface, 40 columns)	1 unidad	90004875
Ticket Thermal Printer (serial interface)	1 unidad	90005048
Colorimetric UQC drawer (Standard version)	1 unidad	900012106

APÉNDICE B DATOS TÉCNICOS

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

Especificaciones

Tiempo de procesado	desde 15 segundos
Sensor de la cámara	8 megapíxeles
Pantalla táctil	4,3 pulgadas
Sistema operativo	Linux
Coeficiente de variación (CV)	< 5 % ¹⁶

Conectividad

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

Condiciones de operación

Potencia eléctrica	12 V +/-5 % (se suministra con una fuente de alimentación externa que se puede utilizar en 100 V-240 V)
Rango de frecuencia	D.C. (se suministra con una fuente de alimentación externa que se puede utilizar en 50 Hz-60 Hz)
	40 W

¹⁶ En líneas con una intensidad alrededor del centro del rango dinámico.

Categoría de sobretensión	II
Temperatura ambiente	20 - 25 °C / 68 - 77°F
Humedad relativa	10 ~ 75 % (sin condensación)
Altitud	Hasta 2000 metros (6500 pies)
Lugar de operación	Solo para uso en interiores
Nivel de polución	2

Condiciones de transporte

Temperatura	5 - 40 °C / 41 - 104 °F En el embalaje del fabricante
Humedad relativa	Máximo 75 % (sin condensación)

Condiciones de almacenamiento

Temperatura	5 - 40 °C / 41 - 104 °F En el embalaje del fabricante
Humedad relativa	Máximo 75 % (sin condensación)

Dimensiones y peso

Dimensiones (An x Al x Pr)	12 x 15 x 14 cm / 4.6 x 5.8 x 5.5 in
Peso	0.6 kg / 1.3 lb

APÉNDICE C GARANTÍA

El iPeak® reader 4,3" tiene un periodo de garantía 12 meses.

La garantía quedará anulada cuando se pueda demostrar un uso indebido del equipo. No se incluyen los 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 equipo ha sido manipulado, reparado o modificado por personal no cualificado o no designado específicamente para ello.

Como parte de esta garantía, todos los gastos de envío al servicio técnico seleccionado correrán a cargo del comprador.

APÉNDICE D APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (RAEE)

Este apéndice proporciona información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo del contenedor tachado (véase más abajo) indica que este producto no debe desecharse junto con otros residuos, sino que debe llevarse a una instalación de tratamiento autorizada o a un punto de recogida designado para su reciclaje, de acuerdo con las leyes y normativas locales.

La recogida selectiva y el reciclaje de los residuos de aparatos electrónicos en el momento de su eliminación contribuyen a la conservación de los recursos naturales y garantizan que el producto se recicle de forma que se 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

Nombre del Producto:

iPeak® reader 4,3"

Número de Catálogo:

REF: 900033000 ¹⁷

UDI-DI Básico:

8437022431LFR8L

Finalidad Prevista:

El dispositivo iPeak® reader 4,3" es un instrumento que se utiliza específicamente para proporcionar una determinación *in vitro* cuantitativa, semicuantitativa y/o cualitativa de la prueba inmunocromatográfica fotométrica definida y comercializada por los socios de IUL

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, 28 de noviembre de 2022



Vicenç Font
(IVD Technical Manager)

David Guerrero
(Quality Manager)

¹⁷ Generic reference, current version of this EU Declaration of conformity available in IUL internal document 50008290.

APÉNDICE F DECLARACIÓN FCC

Declaración de conformidad de la FCC

Parte responsable:

IUL, S.A.

C/ Ciutat d'Asunción, 4

08030 Barcelona

España



Este dispositivo:

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

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

APÉNDICE G UK DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

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

UK Responsible Person:

CMC Medical Devices Ltd. – Office 32 19-21 Crawford Street, W1H 1PJ London, United Kingdom

Declares the following product:

iPeak® reader 4,3" (REF: 900033000¹⁸)

Intended Purpose:

The iPeak® reader 4,3" product is an instrument specifically to be used to provide quantitative, semi-quantitative, and/or qualitative in-vitro determination of photometric immunochromatographic test defined and marketed by IUL's partners

Classification:

NOT LIST A or B, ARTICLE 9 – GENERAL IVD DEVICES

Conformity assessment route:

IN VITRO MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 98/79/EC, ANNEX III (SELF DECLARATION)

Statements:

- This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
- The product that is covered by the present declaration is in conformity with the UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended)

UK designated standards:

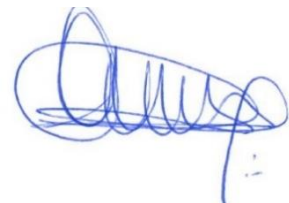
- EN ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016/AC:2018 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN 61010-2-101:2002 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 61326-2-6:2006 - Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - EMC requirements - Part 2- 6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 62304:2006 - Medical device software - Software life-cycle processes.

Barcelona, February the 14th 2024

**UK
CA**



Vicenç Font
(IVD Technical Manager)



David Guerrero
(Quality Manager)

¹⁸ Generic reference, current version of this UK Declaration of conformity available in IUL internal document 50008514.

APÉNDICE H DECLARACIÓN ROHS

La siguiente información se ha facilitado para cumplir con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS2 y RoHS3).



APÉNDICE I NORMAS APLICABLES

El iPeak® reader 4,3" cumple con las siguientes normas:

- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos reglamentarios.
- CFR21 PARTE 820 Reglamento del sistema de calidad
- EN 61010-1:2010 Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales
- EN 61010-2-101:2017 Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)
- EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
- EN 61326-1:2013 Equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética. Parte 1: Requisitos generales.
- EN 61326-2-6:2013 Equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética. Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2012).
- IEC 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- ISO 14971:2019 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- IEC 62304:2006 e IEC 62304:2006/A1:2015 Software para productos sanitarios. Procesos del ciclo de vida del software
- ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-1 Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio – Parte 1: Requisitos generales – Tercera edición; Actualización nº1: julio 2015; Actualización nº2: abril 2016; Enmienda 1: noviembre 2018
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101-19 Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio – Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)
- UL 61010-1 Norma UL para la seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio – Parte 1: Requisitos generales – Tercera edición; incluyendo revisiones hasta el 21 de noviembre de 2018
- UL 61010-2-101-19 Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio – Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)

Technical Support Contact Information

Global HQ

IUL SA

Phone: +34 932 740 232 ext: 4318

Email: support@iul-inst.com

Address: C/ Ciutat d'Asunción, 4
08030 Barcelona
Spain

United States Operations

IUL Inc.

Phone: +1 (571) 237-0188

Email: service@iul-instruments.us

Address: 4700 Eisenhower Ave, ALX-F2
Alexandria, VA, 22304
USA

Germany, Austria, the Netherlands Operations

IUL GmbH

Phone: +49 7152 615 0998

Email: service.de@iul-inst.com

Address: Hertichstr. 10
71229 Leonberg
Germany