

# *ExiPrep*<sup>™</sup> 16 Dx

Sistema Automatizado de Extracción del Ácido Nucleico

## GUÍA DEL USUARIO

REF

A-5050

IVD

CE

SGS  
C US  
710219

15°C - 30°C

Versión 5.0 (12-05-2022)



## CONTENIDO

<b>USO PREVISTO .....</b>	<b>5</b>
Principio .....	5
<b>INFORMACIÓN DEL PRODUCTO.....</b>	<b>6</b>
Descripción del Producto .....	6
Ventajas del Producto .....	6
Especificaciones del Producto .....	7
Componentes del Producto .....	9
Descripción funcional del Hardware .....	10
Descripción funcional del Software .....	12
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.....</b>	<b>22</b>
Precauciones para cuidados .....	22
Precauciones ambientales .....	23
Precauciones de Instalación.....	23
Precauciones de uso.....	24
Precauciones de la lámpara UV. ....	24
Precaución de desecho líquido .....	24
Precauciones de limpieza .....	25
Precauciones de almacenamiento y mantenimiento.....	25
<b>INSTALACIÓN.....</b>	<b>26</b>
Comprobar el Envío .....	26
Requerimientos de Instalación .....	26
Limitaciones y precauciones de Instalación .....	26
Desempaquetado.....	27
Remoción del seguro de transporte.....	28
Energía ON (ENCENDIDO) .....	29
Conectar la PC al <i>ExiStation</i> ™ .....	30
Comprobación de la instalación.....	31
<b>FUNCIONAMIENTO.....</b>	<b>32</b>
Instalación de accesorios de protección de contaminación .....	32
Preparación de la muestra.....	33
Ejecución (no use la PC).....	36
Proceso de ajuste de acuerdo con la CHECK LIST .....	39
<b>MANTENIMIENTO.....</b>	<b>41</b>
Actualizaciones de Software .....	41
Transporte de instrumento .....	43
Requerimientos de almacenamiento.....	43
Desechar el instrumento .....	43
<b>RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>	<b>44</b>
<b>SOPORTE TÉCNICO .....</b>	<b>47</b>
Solicitud de reparación .....	47
Devolución de un Instrumento para hacerle Servicio .....	47
Comisión del Servicio de Reparación del Instrumento .....	47
Obtención de un Servicio de Garantía .....	47
Reemplazo del Instrumento.....	48
Aviso .....	48

<b>HISTORIAL DE REVISIONES DE ESTA GUÍA .....</b>	<b>49</b>
<b>INFORMACIÓN PARA PEDIDOS .....</b>	<b>50</b>
Instrumento .....	50
Componentes del Instrumento .....	50
Kits .....	50
<b>INFORMACIÓN LEGAL .....</b>	<b>51</b>
Patente .....	51
Marcas Registradas .....	51
Descargo de responsabilidad .....	51
<b>GARANTÍA .....</b>	<b>52</b>
Responsabilidad .....	52
Modificaciones de la Guía del Usuario .....	52
<b>SÍMBOLOS CLAVE .....</b>	<b>53</b>
<b>APÉNDICE A: Certificado de Descontaminación .....</b>	<b>56</b>
<b>APÉNDICE B: Planilla de Solicitud de Servicio .....</b>	<b>58</b>
<b>APÉNDICE C: Bitácora de Mantenimiento del <i>ExiPrep</i><sup>™</sup> 16 Dx.....</b>	<b>60</b>

## Figuras

Figura 1. Proceso de extracción del ácido nucleico.....	5
Figura 2. <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	6
Figura 3. Componentes del <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	9
Figura 4. Componentes externos – vista frontal y trasera del <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	10
Figura 5. Bandeja de utensilios del <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	11
Figura 6. Menú principal <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	12
Figura 7. Ajustes de preparación del <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	13
Figura 8. Esterilización UV del <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	13
Figura 9. Menú de ajuste del sistema <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	14
Figura 10. Desempaquetado del <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	27

## Tablas

Tabla 1. Especificaciones del Producto.....	7
Tabla 2. Componentes del <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	9
Tabla 3. Descripción de los componentes externos – Vista frontal y trasera del <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	10
Tabla 4. Descripción de la bandeja de utensilios del <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	11
Tabla 5. Descripción de la bandeja de utensilios del <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	12
Tabla 6. Descripción del Menú de ajuste del sistema <i>ExiPrep</i> ™ 16 Dx.....	14



Lea todo el contenido de esta Guía del Usuario antes de operar el instrumento.

## USO PREVISTO

El *ExiPrep*™ 16 Dx es un instrumento capaz de extraer ácido nucleico necesario en varias muestras como sangre, suero, mucosa y tejidos para pruebas de amplificación genética. Puede ayudar en el análisis cualitativo o cuantitativo de ADN/ARN específico en una muestra.

## Principio

El *ExiPrep*™ 16 Dx automatiza completamente la extracción de ácidos nucleicos mediante microesferas magnéticas. Todos los kits *ExiPrep*™ contienen *neutralizadores* que facilitan la unión de estas microesferas magnéticas y los ácidos nucleicos. Los cartuchos también se presentan con neutralizadores de disolución celular. Cuando las muestras se dispensan en los cartuchos, las células se lisan, liberando sus ácidos nucleicos. Durante el paso de unión, los ácidos nucleicos libres se adhieren a la superficie de sílice de las cuentas magnéticas. Un lavado elimina las impurezas, y la etapa de elución final aísla los ácidos nucleicos de las microesferas proporcionando ácidos nucleicos puros en el neutralizador de almacenamiento.

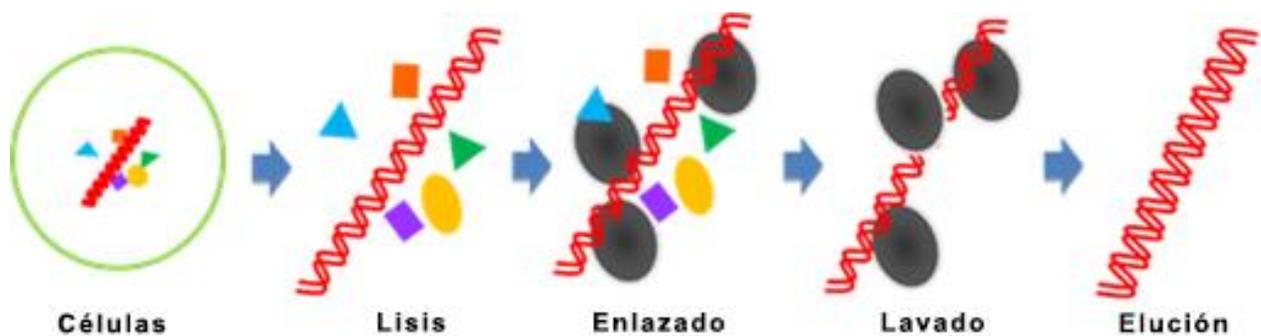


Figura 1. Proceso de extracción del ácido nucleico

## INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

### Descripción del Producto



Figura 2. ExiPrep™ 16 Dx

Este es un instrumento que puede extraer automáticamente ácido nucleico. Puede utilizar varios instrumentos al mismo tiempo mediante un ordenador y un router. En el caso de la extracción de ácidos nucleicos, todo el proceso, desde la lisis de la muestra hasta la elución, puede ser realizado en poco tiempo.

Además, puede refinar fluidamente por unidad de muestra individual y tiene una función de dispensación automatizada para aumentar la eficiencia y la productividad, ahorrando tiempo y costos. Esta unidad comprende una jeringa, un bloque de calentamiento y un sistema de refrigeración.

La jeringa funciona para dispensar los distintos reactivos para extraer el ADN en orden y el bloque de calentamiento duplica el cultivo de la muestra para extraer el ácido nucleico en poco tiempo. El sistema de refrigeración mantiene una temperatura baja para permitir el almacenamiento de las muestras extraídas.

El protector de la punta está equipado para evitar que los contaminantes se caigan de la punta durante la operación o que la muestra se vea afectada negativamente por los contaminantes en la punta y el instrumento de esterilización interna puede eliminar la contaminación interna para mejorar la estabilidad del resultado.

### Ventajas del Producto

- Optimización de la detección de virus de alta sensibilidad
- Prevención de la contaminación
- Extracción de ácido nucleico de alta pureza
- Esterilización UV automática
- Minimización de desperdicios de reactivos
- Protocolo de extracción de ácidos nucleicos optimizado incorporado
- Función de perforación automática

## Especificaciones del Producto

Tabla 1. Especificaciones del Producto

Especificaciones legales	
Categoría del producto	Sistema de extracción de ácido nucleico para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>
Especificaciones físicas	
Dimensiones (An x D x Al)	32 cm x 53.5 cm x 50 cm (12.6 pulg x 21.06 pulg x 19.69 pulg)
Peso	27 kg (59.53 lbs)
Energía (Voltaje/frecuencia)	<b>Adaptador</b> Entrada CA: 100 – 240V~, 2.3–0.8A, 50/60Hz Salida CC: 24V c.c, 7.5A <b>Instrumento</b> Entrada CC: 24V d.c, 7.5A
Especificaciones ambientales	
Rango de temperaturas de funcionamiento	15 – 35°C (59 – 95°F)
Rango de humedad transitoria	20 – 80%, Sin condensación humedad relativa 20 – 80%
Rango de temperatura transitoria	0 – 40°C (32 – 104°F), en contenedor de envío
Rango de temperatura de almacenamiento	5 – 40°C (41 – 104°F)
Rango de humedad de almacenamiento	20 – 80%, sin condensación
Especificaciones de funcionamiento	
Sistema Operativo	PC o autónomas
Conexión a la red	TCP/IP
Visualización de la interfaz de usuario	Pantalla LCD táctil de 320 x 240
Capacidad	Máximo de 48 muestras/ejecución
Temperatura del bloque de calentamiento	30 – 90°C (86 – 194°F)
Temperatura del bloque de refrigeración	4 – 90°C (39.2 – 19°F)
Versión del software	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si tiene preguntas relacionadas con la versión del software.

## Normas de Seguridad estadounidenses y canadienses



Standard for Electrical equipment for measurement, control and laboratory use;

- Part1: General Requirements,  
UL 61010-1, 2nd Ed, Rev., October 28, 2008&CAN/CSA-C22. 2 No. 61010-1-04(R2009)
- Part 2: Particular Requirements for Laboratory Equipment for the Heating of Materials  
CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-010-04
- Part 2: Particular Requirements for Automatic and Semi-Automatic Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes,  
CAN/CSA-C22. 2 No. 61010-2-081:04
- Part 2: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment,  
CAN/CSA-C22. 2 No. 61010-2-101:04

## Símbolos ambientales en el *ExiPrep*<sup>TM</sup> 16 Dx

El siguiente símbolo (WEEE) aplica al *ExiPrep*<sup>TM</sup> 16 Dx colocado en el Mercado Europeo.

**No deseche el *ExiPrep*<sup>TM</sup> 16 Dx como un desperdicio municipal no clasificado.**



Siga las ordenanzas municipales locales de desperdicios para las cláusulas apropiadas de desecho y reducir el impacto ambiental de los desperdicios por parte de los Instrumentos eléctricos y electrónicos.

### **Cientes de la Unión Europea:**

Llame a su Oficina local europea para la recogida y reciclaje de los instrumentos Bioneer.

## Componentes del Producto

Los componentes empacados del *ExiPrep™* 16 Dx se muestran a continuación.

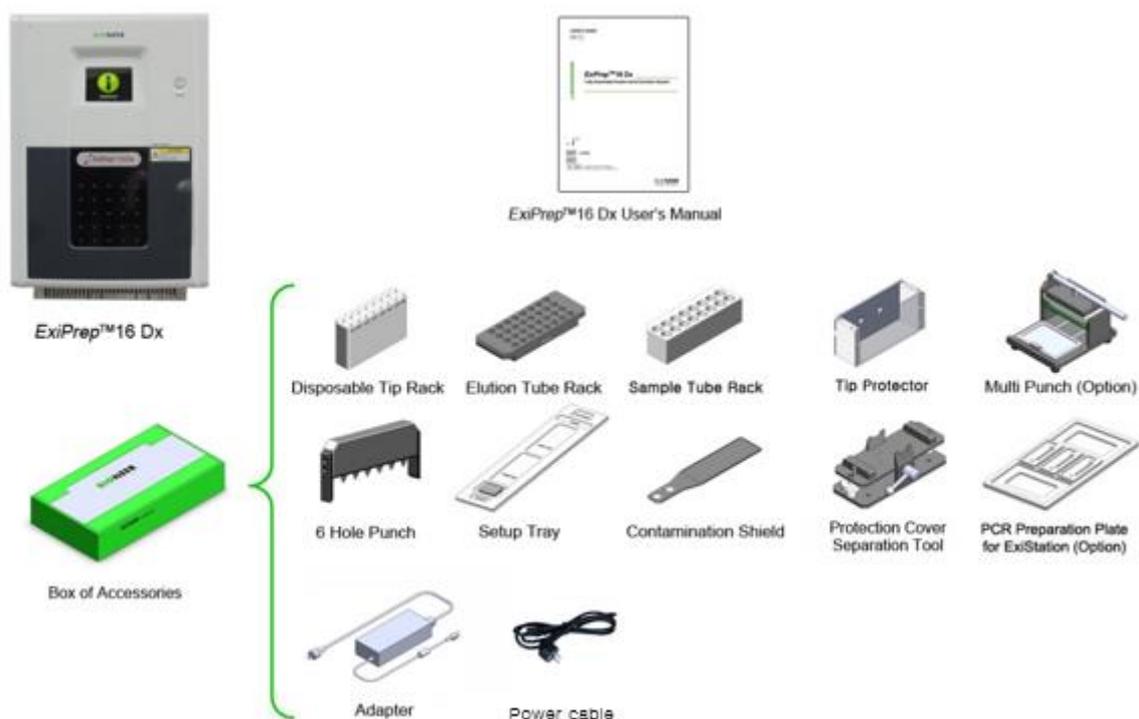


Figura 3. Componentes del *ExiPrep™* 16 Dx

Tabla 2. Componentes del *ExiPrep™* 16 Dx

No.	Componente	Cat. No.	Cant.
1	<i>ExiPrep™</i> 16 Dx	A-5050	1
2	GUÍA DEL USUARIO		1
3	Gradilla desechable para puntas de filtro		1
4	Gradilla de tubos de elución		1
5	Gradilla de tubos de Muestra		1
6	Punta protectora		1
7	6 perforadora de hoyos		1
8	Bandeja de utensilios		1
9	Protector de Contaminación		1
10	Herramienta de Separación de la Cubierta de Protección		1
11	Adaptador		1
12	Cable de energía		1
13	Perforadora múltiple (opcional)		-
14	Bandeja de preparación de la PCR (opcional) ExiStation		-

\* Las gradillas de tubos son de diferentes posiciones por cada carril, y cada gradilla debe montar en conformidad con la forma de posición de la bandeja de utensilios.

### Descripción funcional del Hardware

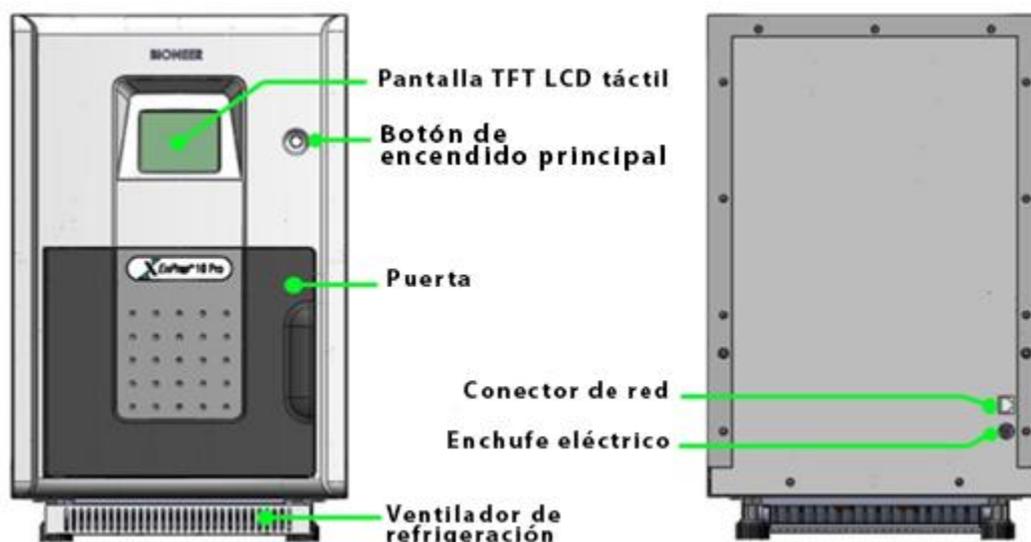


Figura 4. Componentes externos – vista frontal y trasera del *ExiPrep™ 16 Dx*

Tabla 3. Descripción de los componentes externos – Vista frontal y trasera del *ExiPrep™ 16 Dx*

No.	Componente	Descripción
1	Pantalla LCD táctil TFT	Muestra la interfaz del usuario
2	Botón principal de encendido	On (Encendido): Inicia o reanuda la operación del modo en espera Off (Apagado): Inicia el modo en espera
3	Puerta	Proporciona acceso al interior del instrumento y se asegura que los componentes internos no estén accesibles cuando el instrumento esté operando.
4	Ventilador de enfriamiento	Mantiene una temperatura baja
5	Conector de la Red de trabajo	Conexión entre la PC, el centro de la red de trabajo, y el <i>ExiPrep™ 16 Dx</i>
7	Conector de energía	Energía del instrumento

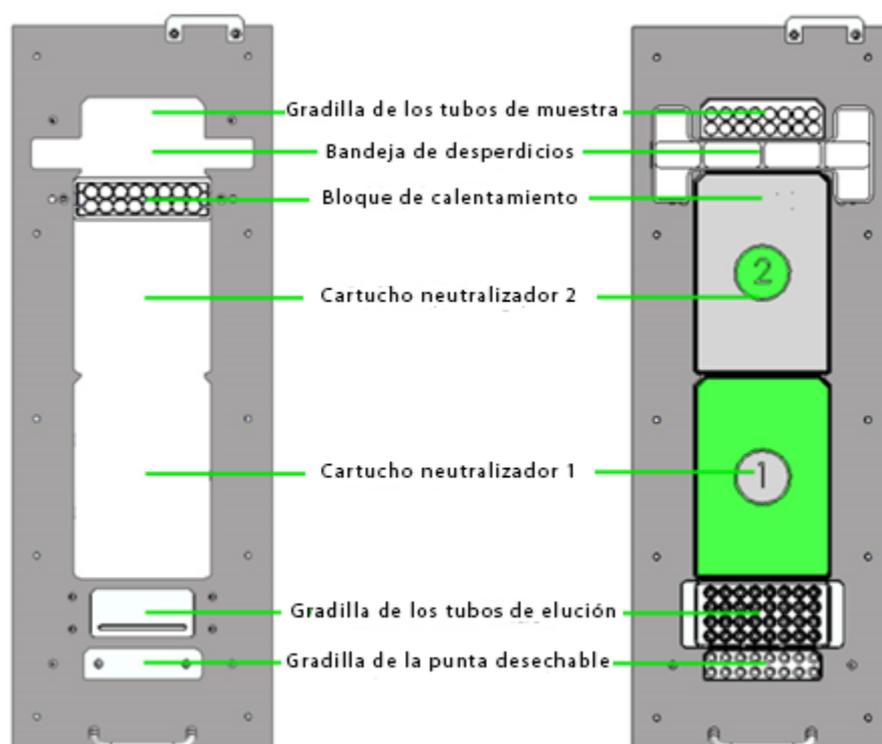


Figura 5. Bandeja de utensilios del ExiPrep™ 16 Dx

Tabla 4. Descripción de la bandeja de utensilios del ExiPrep™ 16 Dx

No.	Componentes	Descripción
1	Gradilla de tubos de Muestra	Lugar para la colocación de la Gradilla de los tubos de las muestras
2	Bandeja de Desperdicios	Lugar para la colocación de la gradilla de desperdicios
3	Bloque de calentamiento	Lugar para la colocación del cartucho neutralizador 2
4	Cartucho neutralizador 1	Lugar para la colocación del cartucho neutralizador 1
5	Cartucho neutralizador 2	Lugar para la colocación del cartucho neutralizador 2
6	Gradilla de tubos de elución	Lugar para la colocación de la Gradilla de los Tubos de elución
7	Gradilla para puntas desechable de filtro	Lugar para la colocación de la Gradilla de los Puntas desechables

## Descripción funcional del Software

Esta sección describe cada pantalla mostrada por el *ExiPrep*<sup>™</sup> 16 Dx. Para más detalles de uso, consulte la sección de operación y Mantenimiento de esta Guía.

### Menú principal

- 1) Una vez la iniciación se ha completado satisfactoriamente la pantalla LCD táctil podría mostrar el 'MENU' (MENÚ) como a continuación.
- 2) Por favor contacte con el servicio de atención al cliente o a su representante de ventas local si la iniciación de la barra de progresos no cambia en 5 minutos durante la iniciación o si el 'MENU' (MENÚ) no aparece luego de la iniciación.



Figura 6. Menú principal *ExiPrep*<sup>™</sup> 16 Dx

Tabla 5. Descripción de la bandeja de utensilios del *ExiPrep*<sup>™</sup> 16 Dx

No.	Componentes	Descripción
1		<b>Conexión de la Red de trabajo</b> Este icono permite que usted determine si el <i>ExiPrep</i> <sup>™</sup> 16 Dx está conectado con la PC. Si se presenta el ícono, quiere decir que el instrumento está conectado con la PC vía red de trabajo y es posible usar el Software administrador de control del instrumento <i>ExiStation</i> <sup>™</sup> .
2		<b>Operación del Ventilador de enfriamiento</b> El ícono del ventilador de enfriamiento permite que usted determine el estado del ventilador de enfriamiento. 'STORE OFF' (ALMACENAMIENTO APAGADO) quiere decir que el ventilador de enfriamiento no está operando, y 'STORE ON' (ALMACENAMIENTO ENCENDIDO) quiere decir que el ventilador de enfriamiento actualmente se está ejecutando. En orden para mantener el kit de diagnóstico refrigerado, usted debe presionar este ícono en la pantalla LCD táctil o haga clic en el ícono 'STORE ON' (ALMACENAMIENTO ENCENDIDO) en el Software principal del <i>ExiStation</i> <sup>™</sup> para cambiar a el encendido del ventilador de enfriamiento.
3		<b>Instalación de accesorios de protección de contaminación</b> Este ícono es para determinar el estado del bloque de jeringas para ajustar la Punta protectora y el protector de Contaminación.
4		<b>Energía</b> Este ícono es para determinar el estado del bloque de jeringas para ajustar la Punta protectora y el protector de Contaminación.

## Ajustes de preparación

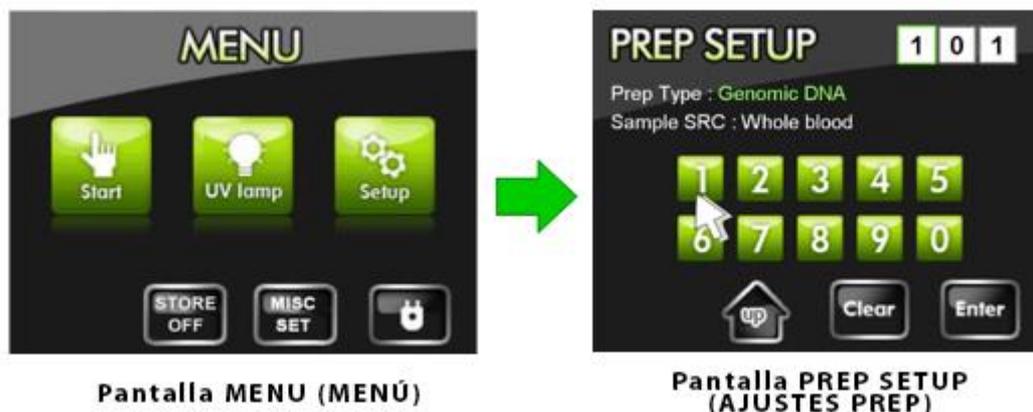


Figura 7. Ajustes de preparación del ExiPrep™ 16 Dx

- 1) Seleccione 'Start' (INICIAR) del menú principal podría emerger la pantalla 'PREP SETUP' (AJUSTES DE PREPARACIÓN) cuando usted pueda ingrese el código tres dígitos para la extracción y el tipo de búsqueda de muestra.
- 2) Consulte el manual del kit para seleccionar el código de tres dígitos aplicables para su para la extracción y el tipo de búsqueda de muestra deseada.
- 3) No use este menú cuando el instrumento esté operando en el Software principal del ExiStation™.

## Esterilización UV

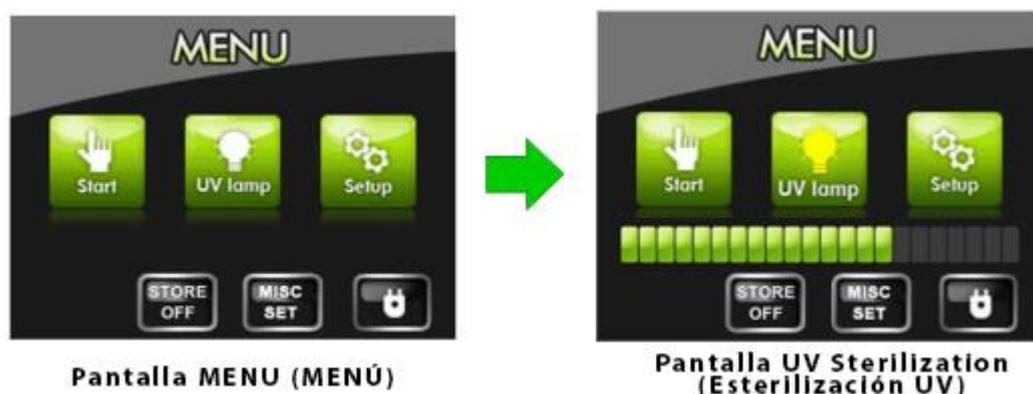


Figura 8. Esterilización UV del ExiPrep™ 16 Dx

- 1) Use la lámpara UV incluida en la cavidad interna del instrumento.
- 2) Presione el ícono 'UV lamp' (lámpara UV) para iniciar el proceso de esterilización. El ícono podría cambiar a amarillo a medida que procede la esterilización UV.
- 3) La esterilización se ejecutará por 15 minutos. El proceso puede ser rastreado mediante la barra de progreso mostrada en la porción inferior de la pantalla LCD táctil. Para cancelar el proceso de esterilización, presione el botón 'UV lamp' (lámpara UV) de nuevo.
- 4) Usted también debe usar el Software principal del ExiStation™ para activar la función de esterilización UV.

Menú de ajuste del sistema

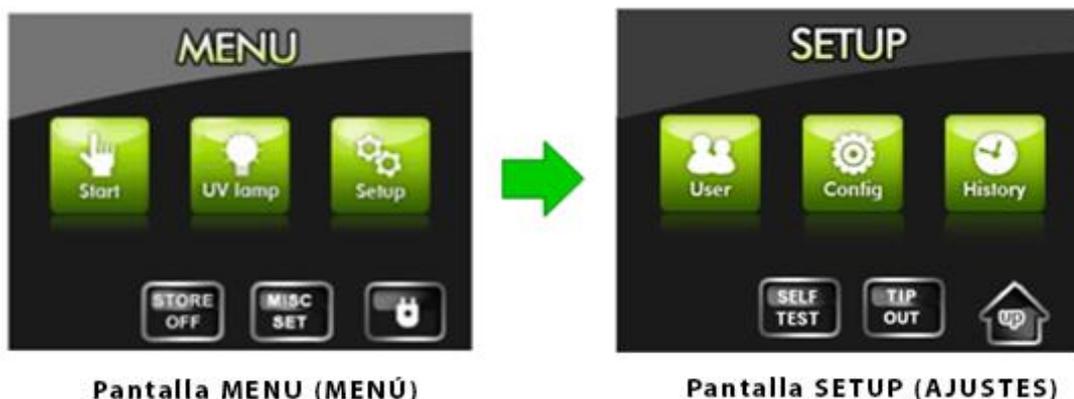


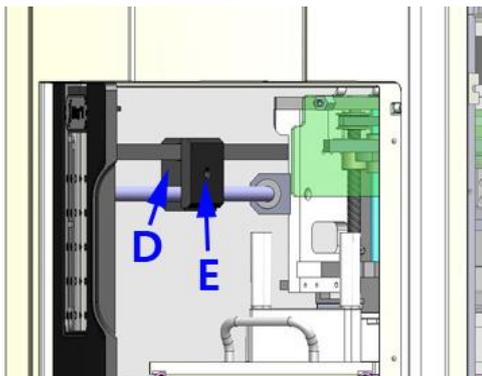
Figura 9. Menú de ajuste del sistema *ExiPrep™ 16 Dx*

Tabla 6. Descripción del Menú de ajuste del sistema *ExiPrep™ 16 Dx*

No.	Componentes	Descripción
1		<b>Menú de registro de usuario</b> Usted debe crear una cuenta nueva para activar este menú. Detalles de la cuenta. La creación puede ser encontrada en '8 (2). Registro de usuario nuevo'
2		<b>Menú de ajuste del sistema</b> Permite que usted restrinja a los usuarios no registrados del acceso a las funciones como esterilización UV y preferencias del sistema.
3		<b>Historial</b> Es activada por seleccionar la opción de acceso del usuario. Permite que usted examine las 99 ejecuciones más recientes mostrando información como es el ID de usuario, registro de operaciones y estados del instrumento (satisfactorios y cancelados) de cada ejecución particular.
4		<b>Autopruueba</b> Este ícono es para probar cada motor de iniciación y bloque térmico de calefacción.
5		<b>Sacar la punta.</b> Este ícono es para remover las puntas desechables del bloque de jeringas del instrumento. Presionando este ícono se liberarán inmediatamente las puntas.

### Registro de un usuario nuevo

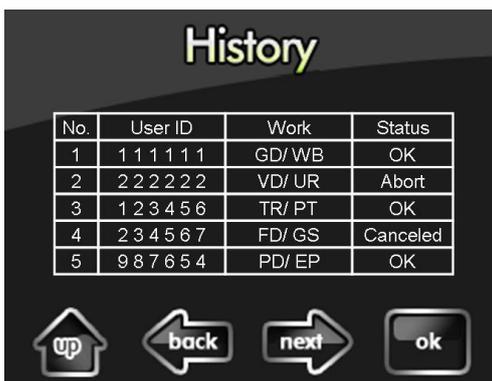
ExiPrep™ 16 Dx proporciona una opción de acceso de usuario restringiendo el uso del instrumento a solo usuarios registrados. Activando la opción de acceso de usuario podría limitar el acceso al instrumento a usuarios no registrados. No olvide usar su ID de usuario si usted ha activado la opción de acceso de usuarios.



1. Presiones el botón 'Setup' (Ajustes) para acceder al menú de SETUP (AJUSTES).
2. Presione el botón 'User' (Usuario) para acceder al menú de registro de usuario.
3. Ingrese un ID de usuario de 6 dígitos usando el teclado en la pantalla LCD táctil y presione 'Enter' para guardar el ID.
  - ➔ Delete (Borrar): Borrar el último número ingresado.
  - ➔ Clear (Limpiar): Borrar todos los números ingresados.
  - ➔ Enter: Guardar los números ingresados.
4. Verifique el ID de usuario y presione 'ok' para completar el registro.
  - ➔ Si la opción de acceso de usuario es activada, los usuarios no registrados podrían tener limitaciones en el acceso del instrumento.
  - ➔ No olvide su ID de usuario.

**Ver el historial de ejecuciones.**

Sí la opción de acceso esta activada, el ID de usuario, el tipo de proceso y ejecución de estatus de cada ejecución es guardada. Sobre 99 ejecuciones más recientes son guardadas en la memoria.



1. Presiones el botón 'Setup' (Ajustes) para acceder al menú de SETUP (AJUSTES).

2. Presione el botón de 'History' (Historial) para ver el historial de ejecuciones del instrumento.

3. El historial de ejecuciones contiene los siguientes parámetros.
- ➔ No.: Ejecuciones recientes con un número menor.
  - ➔ ID de Usuario: Los 6 dígitos del ID de usuario.
  - ➔ Trabajo: Una abreviación de la búsqueda de la muestra y el tipo de protocolo seleccionado para que sea ejecutado
  - ➔ Estado: Reporte del instrumento del si el clima en la extracción del ácido nucleico fue satisfactoriamente completada (OK), detenida durante la ejecución (Abort) (abortado), o cancelada por el usuario (canceled) (cancelada).

### Modo de gestión de acceso

El instrumento proporciona un modo de acceso para restringir en uso de los usuarios no registrados. Sin un ID de Usuario: usted podrá tener acceso limitado a las funciones del instrumento. No olvide su ID de usuario.



1. Presiones el botón 'Setup' (Ajustes) para acceder al menú de SETUP (AJUSTES).



2. Presiones el botón 'Config' (Configurar) para acceder al menú de ajuste del sistema.



3. Presione el botón 'User' (Usuario) para activar el modo de acceso.
  - ➔ Sí el modo de acceso es activado, un aviso emergente de (User Mode ON) (Modo de Acceso ENCENDIDO) aparece y el ícono de usuario podría cambiar a azul.
  - ➔ Presione el botón 'User' (Usuario) de nuevo para deshabilitar el modo de acceso de usuario. Un aviso emergente de (User Mode OFF) (Modo de Acceso APAGADO) aparece y el ícono de usuario podría cambiar a blanco.



## Configurando del sistema

Solo un único usuario registrado con un ID administrador es capaz de configurar el sistema No olvide el ID administrador.



1. Presione el botón 'Config' (configurar) del menú de ajuste del sistema para acceder al menú de configuración del sistema.



Calibre la posición de la pantalla



Ajuste el brillo de la pantalla



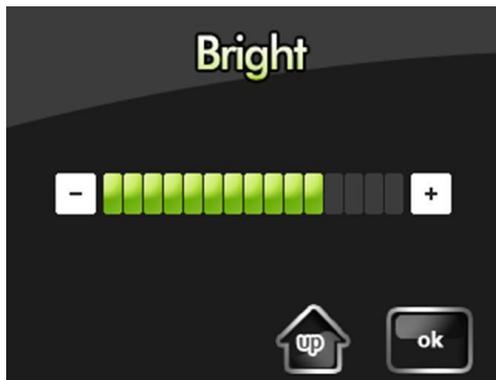
Gestione los IDs de usuarios como también el ID administrador.



Solo accesible por ingenieros autorizados

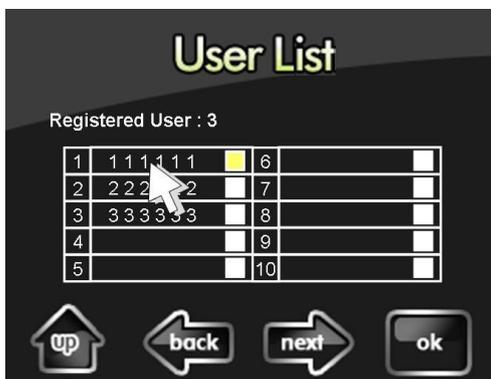
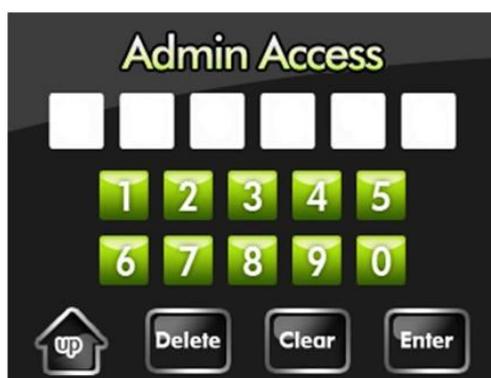


2. Pantalla: Calibre la posición de la pantalla
  - ➔ Calibre la posición de la pantalla relativa para tocar.
  - ➔ Presione y mantenga el círculo en la esquina superior izquierda con la herramienta roma y mantenga por 2 segundos.
  - ➔ Presione y mantenga el círculo en la esquina inferior derecha con la herramienta roma y mantenga por 2 segundos.



3. Brillo: Ajustes de brillo de la pantalla
  - Ajuste el brillo de la pantalla LCD táctil usando los botones '+' y '-'.
  - Presione el botón 'ok' para guardar los ajustes del nivel de brillo. El menú previo podía mostrarse cuando el nuevo ajuste de brillo es aplicado satisfactoriamente.
  - Para volver al menú previo sin guardar los ajustes, presione el botón 'up' (arriba).

## Gestión del administrador



1. Presione el botón 'Admin' (Administrador) del menú de configuraciones del sistema para acceder al menú de acceso del administrador.

2. Ingrese los 6 dígitos del ID administrador usando el teclado en la pantalla LCD táctil.  
3. Presione el botón 'Enter'.

4. La pantalla del menú administrador incluye una opción de borrar IDs de usuarios o cambiar el ID administrador.  
➔ Seleccione 'User list delete (1)' (Borrar lista de usuarios (1)) para borrar IDs sin usar.  
➔ Seleccione 'Administrator password change (2)' (Cambio de contraseña administrador (2)) Para cambiar el ID administrador por defecto de fábrica.

5. Menú de borrar lista de usuarios (User List) (lista de usuarios)  
➔ Usuario registrado: Muestra el número de usuarios registrados.  
➔ Seleccione el ID de Usuario que desee borrar y presione 'ok' para confirmar el borrado.  
➔ Use los botones 'back' (volver) o 'next' (siguiente) para navegar las paginas



6. Menú de cambio de ID administrados

→ Ingrese un nuevo ID administrador de 6 dígitos usando el teclado en el medio de la pantalla LCD táctil y presione el botón 'Enter' para guardar.

→ Presione el botón 'ok' para guardar el nuevo ID administrador luego de verificar el nuevo ID administrador.

→ Usted puede usar ahora el nuevo ID administrador para borrar IDs de usuarios o ajustar y configurar el sistema.

→ No olvide el nuevo ID administrador.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Lea esto antes de operar el instrumento. Las precauciones mostradas aquí proporcionan importantes detalles con respecto al instrumento y al uso seguro de este. Deben ser seguidas para prevenir accidentes y daños por uso inadecuado o mala manipulación del instrumento.

Siga todos los procesos de seguridad aplicables en laboratorios. Deseche todos los materiales de peligro biológico de acuerdo con los procesos y lineamientos de regulación de seguridad local y nacional.

Para obtener una copia de este material de hoja de datos de seguridad (MSDS), contacte con atención al cliente.

No use, reempaque o revenda el *ExiPrep*™ 48 Dx

Esta Guía del Usuario clasifica el grado de riesgo de mala manipulación en las siguientes tres categorías. ADVERTENCIA, PELIGRO y PRECAUCIÓN:



Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, se resultará en muerte o lesiones graves



Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, resultará en muerte o lesión seria debido a una descarga eléctrica.



Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, puede resultar en muerte o lesiones graves.



Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, puede resultar en muerte o lesiones graves debido al calor.



Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, puede resultar en muerte o lesión seria debido a incendios.



Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, puede resultar en una lesión menor o daños a la propiedad.

### Precauciones para cuidados



- Opere este instrumento en temperaturas entre 15–30°C (59–86°F). Si se opera este instrumento fuera del rango de temperatura óptimo podría reducir la eficiencia y afectar la operatividad del instrumento.
- Opere este instrumento con una humedad relativa entre 20–80%. La humedad o sequedad excesiva podría causar corrosión o malfuncionamiento del instrumento.
- No use conectores de energía sueltos. Un conector de energía suelto causará sobre calentamiento y causará fuego o descarga eléctrica.
- No utilice varios instrumentos en una misma toma de corriente. Causará sobre calentamiento y causará fuego.
- No use tomas de corrientes sucias o inestables ya que esto causará fuego.
- No toque los cables de energía con las manos húmedas. Causará descarga eléctrica.
- No coloque objetos que interfieran con la operatividad del instrumento o cerca del instrumento.
- No desarme o modifique el instrumento. Esto causará fuego, descarga eléctrica, o fallas del equipo, y perderá la garantía.
- Este instrumento está hecho con componentes de precisión. Si se expone a fuertes presiones, choques, o caídas causará que se rompa el instrumento y causará heridas al usuario. Rupturas por choques no estará cubierto por la garantía.
- Apague el instrumento cuando este no se use de lo contrario causará fuego por calor excesivo.

## Precauciones ambientales



- No use cuando el conector de energía este suelto. El daño del conector de energía por sobrecalentamiento causará un incendio o descarga eléctrica.
- No utilice varios instrumentos en una misma toma de corriente. Si no lo hace puede resultar en sobrecalentamiento de la toma de corriente y causar un incendio.
- Asegúrese de manipular el cable de energía con una mano seca cuando al conectar y desconectar. Esto causará descarga eléctrica.
- No coloque objetos cerca de los productos, ya que interferirá con la operación de los productos.
- No instale el instrumento en áreas sucias. Causará malfuncionamiento.
- Instale el instrumento lejos de dispositivos eléctricos de calor. Esto podría ocasionar un incendio.
- Instale el instrumento evitando áreas de humedad o salpicaduras de agua. Puede ocasionar descarga eléctrica, incendio, o malfuncionamiento.
- No instale el instrumento en lugares donde se generen gases inflamables y corrosivos. Si existe fuga de gas, no opere el cable de energía, pero abra la ventana para ventilar. Una chispa causará una explosión y un incendio.
- No desarme o modifique el producto. Puede ocasionar descarga eléctrica, incendio, o malfuncionamiento y no se cubierto por la garantía.

## Precauciones de Instalación



- Cuando se transporte el instrumento, dos o más personas deben cargarlo juntos, y en caso de trasportarlo en un estado de empaque, debe ser trasportado usando equipos de elevación.
- No instale el instrumento en áreas sucias. Esto puede causar malfuncionamiento o fallas.
- No instale el instrumento cerca de riesgo de incendio o otro dispositivo eléctrico de calor.
- Instale el instrumento lejos de agua y humedad. Puede ocasionar descarga eléctrica, incendio, o malfuncionamiento.
- No instale el instrumento cerca de áreas donde se generen gases inflamables y corrosivos. No toque el cable de energía si existe una fuga de gas. Abra la ventana para ventilación. Las chispas causarán un incendio y explosión.
- No instale el instrumento donde podría haber luz solar directa.
- No instale el instrumento en superficies inestables o superficies temblorosas.
- Instale el instrumento al menos 15 cm (6") lejos de las paredes.
- Asegúrese que el ventilador de enfriamiento en la parte inferior del instrumento no sea dañado durante la instalación. Si el ventilador de enfriamiento se daña, el motor del ventilador y el agente de enfriamiento se sobrecalentarán y causarán un incendio.
- Asegúrese que el cable de energía y la toma corriente sean compatibles, y que el instrumento esté correctamente conectado a tierra.
- Conecte el cable de energía correctamente al instrumento (100–240VAC, 50/60Hz). Si el cable de energía no está conectado apropiadamente, el instrumento no encenderá o fallará
- Cuando conecte el instrumento a la computadora o al router, Cerciórese que la energía esté apagada. Conectar el instrumento mientras este encendido podría dañarlo.
- Compruebe que el cable de comunicación esté conectado del instrumento a una computadora o un router. Una conexión inestable afectará la transmisión de datos durante la operatividad del instrumento.
- Se recomienda que use una fuente de energía ininterrumpida para prevenir cortes de energía.

## Precauciones de uso.



- No use el *ExiPrep*™ 48 Dx para ningún propósito distinto que el uso previsto como dispositivo médico para extraer ácido nucleico como indica esta Guía del Usuario.
- Use solo los cartuchos y accesorios proporcionados por BIONEER cuando use este instrumento.
- Los cartuchos deben contactar completamente con los bloques de calefacción y enfriamiento durante la instalación.
- No manipule la pantalla LCD táctil durante la operatividad del instrumento. Manipular la pantalla durante la operación podría resultar en un apagado anormal o resultados inexactos.
- No tocar la pantalla LCD con objetos afilados que dañarán la pantalla y causarán malfuncionamiento.
- No abra la puesta del instrumento mientras el instrumento esté operando esto podría causar daños al instrumento.
- No apague el instrumento mientras esté operando esto podría causar daños al instrumento. No desconecte el cable de energía mientras el instrumento esté operando esto podría causar daños al instrumento.
- Asegúrese que el ventilador de enfriamiento en la parte inferior del instrumento esté limpio. Asegúrese de que no esté introducido ningún material extraño en el ventilador de refrigeración, esto podría provocar un malfuncionamiento o un incendio por sobrecalentamiento.
- No coloque ningún objeto cerca del instrumento esto causaría malfuncionamiento durante la operación del instrumento.
- Sí se detecta olor a quemado o sobrecalentado, vaya inmediatamente al instrumento y desconecte el cable de energía y contacte a Soporte Técnico de BIONEER.
- No modifique o borre la información en este instrumento.
- Este Equipo médico JVD cumple con los requerimientos de emisión e inmunidad descritos en la parte de series IEC 61326.
- Este equipo ha sido diseñado y probado por clase A CISPR 11. en un ambiente doméstico y causo radio interferencia, en ese caso, usted necesitaría tomar medidas para mitigar la interferencia.
- Una advertencia de que el entorno electromagnético debe ser evaluado antes del funcionamiento del dispositivo.

## Precauciones de la lámpara UV.



- No exponga sus ojos o su piel a la luz UV. EL instrumento está programado para apagar la lámpara UV cuando la puerta es abierta, pero exponer sus ojos o su piel a la luz UV puede causar daño serio.
- Asegúrese de no interfiera materia extraña con el cierre de la puerta o el sensor.
- El instrumento está programado para ejecutar 15 minutos de esterilización por seguridad del usuario.

## Precaución de desecho líquido



- Presta atención especial para evitar derramar líquidos cuando maneje los cartuchos. Las soluciones en el kit de extracción de ácido nucleico contiene componentes de cloruro que pueden corroer el metal sí es derramado asegúrese de no dejarlo por periodos largos.

- Sí se derraman dentro del instrumento residuos líquidos, el instrumento debe ser desarmado y limpiado para eliminar la contaminación y asegurar la operación normal del instrumento. Contacte al soporte Técnico de BIONEER por servicios.

### Precauciones de limpieza

#### CAUTION

- Limpie la superficie con un paño sin pelusa humedecido con 1% de blanqueador. Remueva el exceso de blanqueador con un paño sin pelusa humedecido con agua. Limpie de nuevo con otro paño sin pelusa humedecido con etanol al 70%.
- No rocíe soluciones de limpieza directamente sobre el instrumento. El blanqueador corroe el metal.
- No use blanqueador con otros químicos. Esto puede causar humos tóxicos.

### Precauciones de almacenamiento y mantenimiento

- No almacene el instrumento en un lugar húmedo. El daño del instrumento por humedad se clasifica como "daño por inmersión" y no está cubierta por la garantía.
- No modifique o desarme el instrumento que no sean las señaladas en esta Guía del Usuario ya que anula la garantía.
  - 1) Regulaciones de desecho.
  - 2) Usar apropiadamente lentes, ropa, y guantes cuando maneje reactivos y la bandeja de desechos.

## INSTALACIÓN

La instalación debe ser realizada por un Técnico entrenado quien haya leído esta carpeta cuidadosamente para prevenir cualquier posible daño al instrumento durante la instalación y transporte.

### Comprobar el Envío

Una vez recibido el *ExiPrep*<sup>™</sup> 16 Dx, Compruebe:

- La etiqueta del producto
- Condiciones del empaque

Sí existe alguna anomalía con los ítems mencionados anteriormente, contacte con Servicio al Cliente de BIONEER con los detalles descritos del problema.

### Requerimientos de Instalación

Revise la lista de materiales y requerimientos de ubicación enlistados a continuación y prepare el sitio antes de instalar el instrumento.

- Temperatura ambiental: 15°C (59°F) – 35°C (86°F)
- Humedad relativa ambiental: 20–80% (sin condensación)
- Fuente de energía: ≥250 VA
- Evite la luz solar directa
- Mesa de trabajo plana y resistente a las vibraciones
- Sin objetos alrededor del instrumento (15 cm)
- Sin agua cerca del instrumento (1.5 m)
- Limpie las situaciones para evitar la contaminación del ambiente como polvo, partículas aéreas, contaminantes biológicos, etc.

Sí los requerimientos enlistados anteriormente no son seguidos, el instrumento funcionará mal, o los resultados se verán afectados.

### Limitaciones y precauciones de Instalación

El *ExiPrep*<sup>™</sup> 16 Dx es compatible solo con los kits enlistado en esta Guía del Usuario. Lea todo el contenido de esta guía del usuario incluidos en el kit antes de usarlo.

## Desempaquetado

Siga las siguientes instrucciones a continuación para desempacar de forma segura el instrumento.

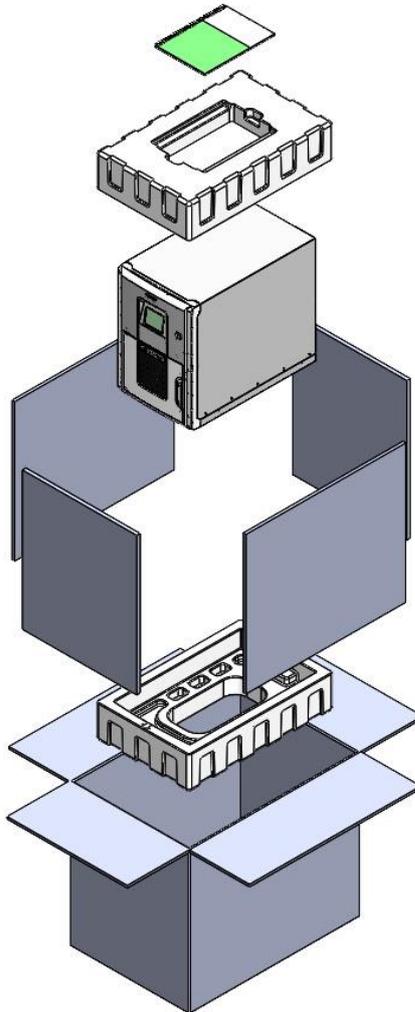
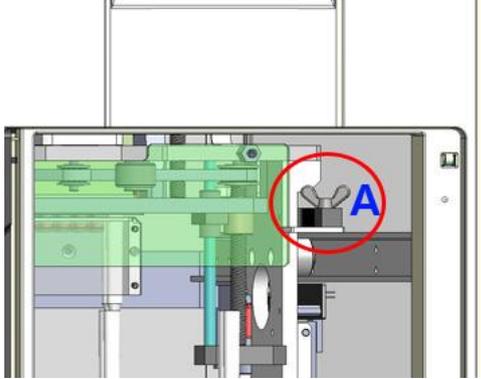


Figura 10. Desempaquetado del *ExiPrep*™ 16 Dx

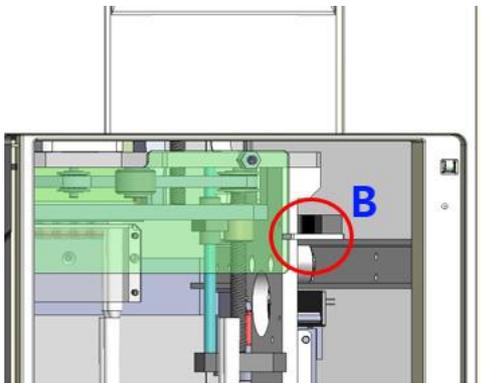
1. Use tijeras para cortar las tiras de empaque.
2. Remueva las tapas y extraiga la caja de accesorios.
3. Remueva el paquete de protección.
4. Cuidadosamente eleve el instrumento en la banqueta.

## Remoción del seguro de transporte

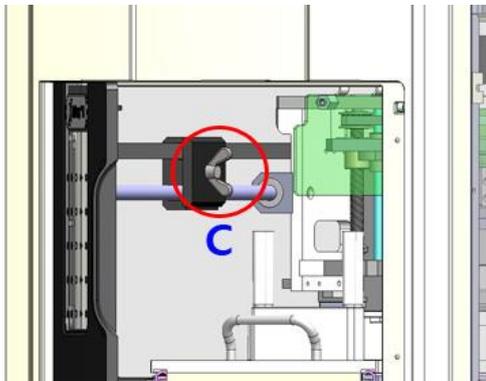
Un seguro de transporte está instalado en el instrumento para prevenir que los componentes se muevan durante el envío. El seguro se debe remover antes de operar en instrumento para prevenir daños.



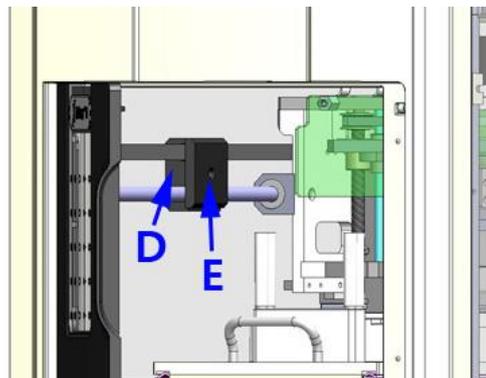
4. Abra la puerta y remueva los Tornillo (A) del carril.



5. Remueva la placa sujeta (B) del carril y el bloque de jeringas.

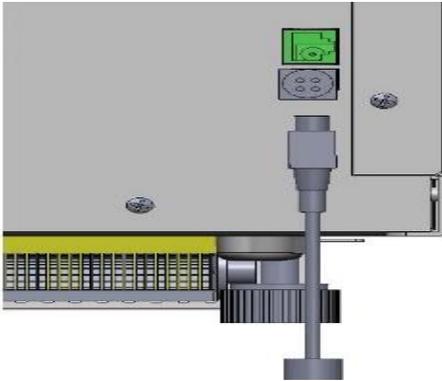


6. Remueva el tornillo (C) del bloque cerrado que inmoviliza la correa.

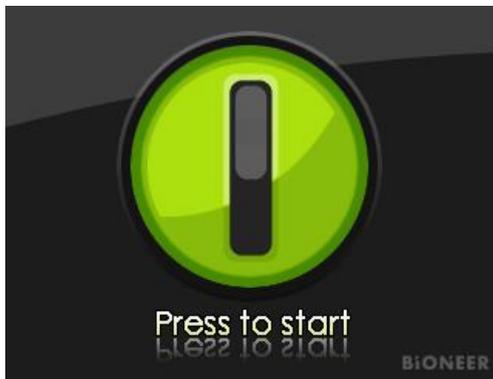


7. Separe el bloque sujetado (D, E) y remueva eso.

## Energía ON (ENCENDIDO)



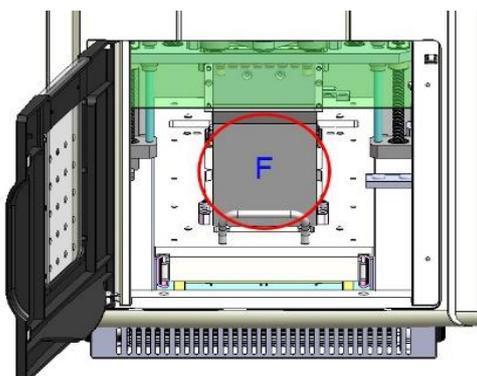
1. Conecte el cable de energía a la parte trasera del instrumento.



2. Encienda el instrumento. Un botón de inicio se mostrará en la pantalla LCD táctil para indicar el encendido normal.

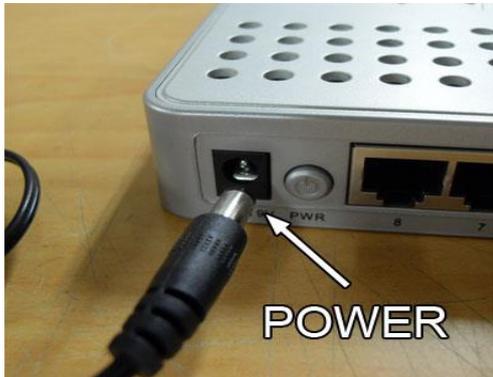


3. Presione el botón en la pantalla LCD para iniciar el instrumento. Una barra de progreso en la parte baja de la pantalla LCD táctil indicará el proceso de iniciación.



4. Abra la puerta y remueva el bloque de esponja (F) de la placa base luego de la iniciación.

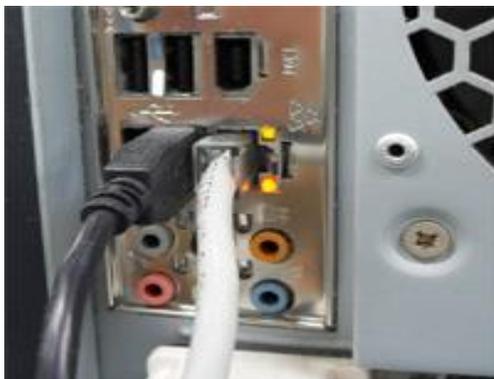
## Conectar la PC al *ExiStation™*



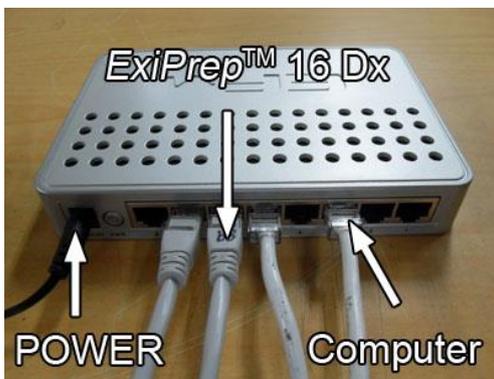
1. Conectar el centro de red de trabajo y el adaptador de energía y conecte el adaptador en la toma corriente de la pared.



2. Conecte el instrumento al centro de red de trabajo usando un cable LAN.



3. Conecte el cable LAN entre el centro de red de trabajo y la PC con Software *ExiStation™* Principal instalado.



4. Instalación del instrumento completado.

### Comprobación de la instalación.

Luego de la instalación, Un Técnico entrenado debe:

- Asegúrese que el seguro de transporte ha sido removido.
- Presionar el Botón de encendido por 1 segundo para encender el instrumento y Asegúrese que el instrumento inició sin problemas.
- Asegúrese que la pantalla LCD esté iluminada.
- Asegúrese que la pantalla táctil funcione apropiadamente.

Sí existe alguna anomalía con los ítems mencionados anteriormente, contacte con Servicio al Cliente de BIONEER con los detalles descritos del problema.

## FUNCIONAMIENTO

Esta sección describe cómo opera el *ExiPrep™* 16 Dx. Una vez la operación es iniciada, el instrumento realizara cada paso necesario para la extracción de ácido nucleico, desde la disolución celular hasta la elución.

### **CAUTION**

No mueva manualmente ningún componente entre instrumentos cuando esté encendido. Esto podría dañar el instrumento, y perder la garantía.

### Instalación de accesorios de protección de contaminación



1. Desde el 'Menu' (Menú) en pantalla, haga clic en 'MISC SET' (AJUSTAR MISC).

➔ Empuje el bloque de jeringas completamente al frente (afuera) del protector de Contaminación y la punta protectora.

### **NOTA**

Cambie el botón "Load" (cargar) del ExiStation™. Realice la misma función con el botón "MISC SET" (AJUSTAR MISC).

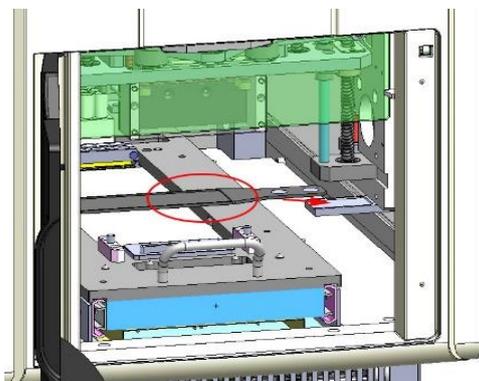
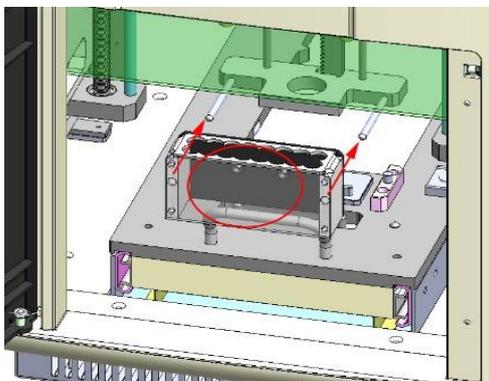
### **CAUTION**

Use los accesorios de protección en orden, estos accesorios deben estar instalados en la placa base.

2. Coloque la punta protectora en la punta del bloque de las jeringas, e inserte en el dos ejes sujetados.

➔ Cerciórese que el frente y la parte trasera están insertadas apropiadamente.

➔ NOT FORCE (NO FUERZE) para insertar la punta protectora. Esto la dañaría.



3. Coloque el protector de Contaminación en la parte baja a la derecha al lado del bloque de las jeringas.

➔ El Protector de Contaminación tiene un imán, por lo que, si se coloca en la parte inferior derecha, se pegará a la barra de sujeción.

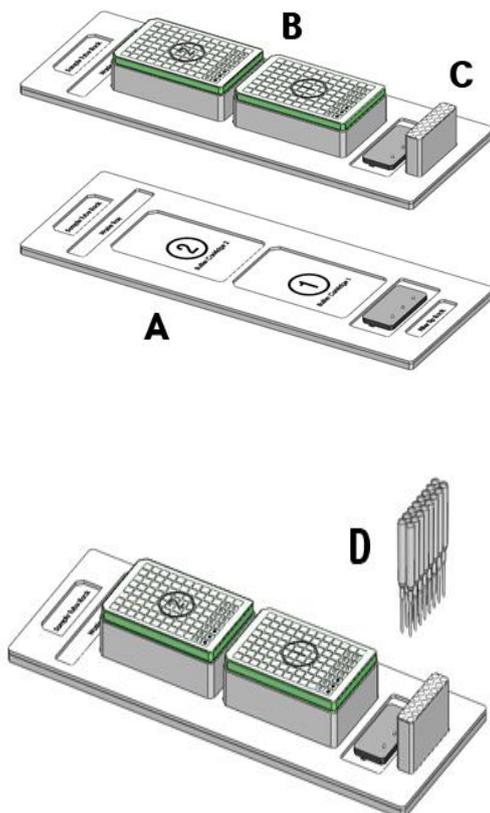


4. Desde el 'Menu' (Menú) en pantalla, haga clic en 'MISC SET' (AJUSTAR MISC).
  - ➔ Mueva la placa base atrás para la posición inicial. (Dentro del instrumento).

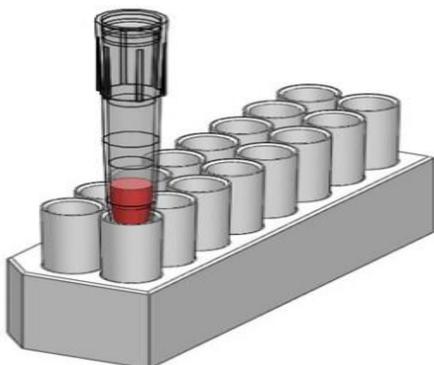
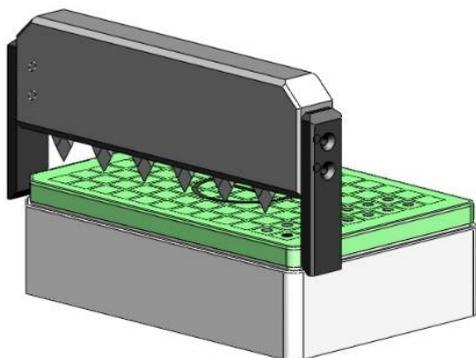
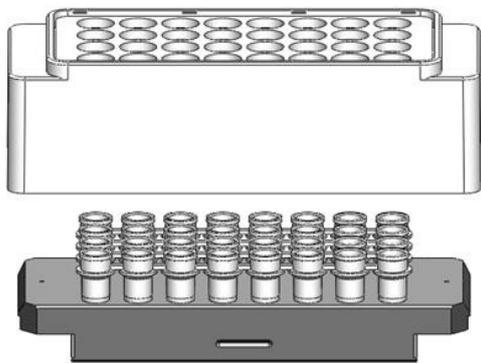
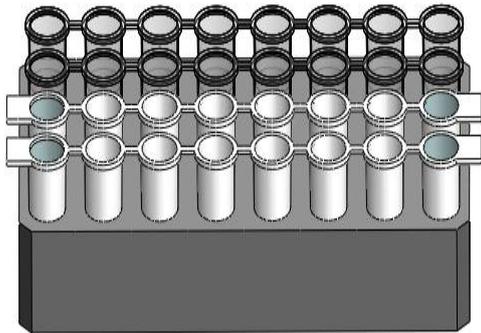
**NOTA**

Cambie el botón "Load" (cargar) del ExiStation™. Realice la misma función con el botón "MISC SET" (AJUSTAR MISC).

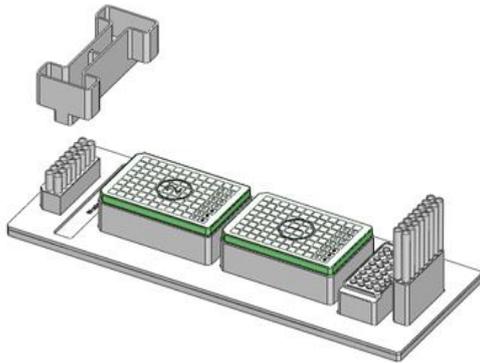
## Preparación de la muestra



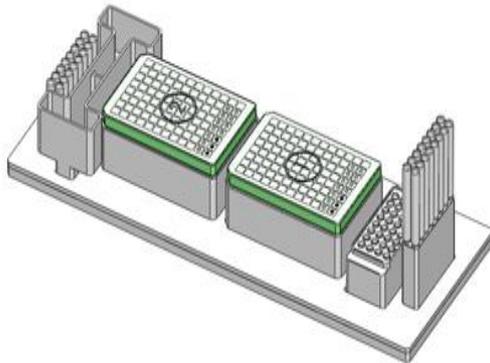
1. Coloque la bandeja de utensilios (A) en un escritorio plano.
2. En la bandeja de utensilio, ponga el 'Buffer Cartridge' (1) (2) (B) (cartucho neutralizador (1) (2) (B)), 'Disposable tip rack' (C) (gradilla para puntas desechable (C)).
  - ➔ 'Setup Tray' (bandeja de utensilios) y la 'Tip Rack' (gradilla de puntas) son suministradas por el ExiPrep™16 Dx.
  - ➔ El 'Buffer Cartridge' (Cartucho neutralizador), las 'Disposable Tip' (puntas desechables) y el 'Elution Tube' (tubos de Elución) son suministrados en el Kit de extracción de ADN/ARN.
3. Coloque las puntas desechables (D) para la elución en la gradilla para puntas desechable.



4. Compruebe el kit de Extracción de ADN/ARN para las muestras y el tipo de nucleico a ser extraído.
5. Coloque el número de tubos de muestra (del kit de diagnóstico) y el tubo del kit de diagnóstico a ser extraído en la gradilla de tubos de elución.
  - ➔ Usted debe cortar las cintas si es necesario para emparejar el número de tubos para muestras.
  - ➔ Cerciórese la parte frontal y trasera al lado de la gradilla de tubos de elucionantes de ubicar los tubos.
6. Compruebe la posición de los tubos del kit de diagnóstico en la gradilla. Ubique la cubierta de protección (F) en la gradilla hasta que encaje en su sitio.
  - ➔ NO presione fuertemente la Cubierta de protección.
7. Perfore huecos en la cinta de sellado del cartucho neutralizador ① correspondiente a la ubicación relativa y el número de tubos y puntas, usando la herramienta de perforar.
8. Perfore huecos en la cinta de sellado del cartucho neutralizador ② usando la herramienta de perforar de la misma forma que con el cartucho neutralizador ①.
9. Ponga de regreso el cartucho perforado en la bandeja de utensilios.
10. Ponga de regreso el cartucho perforado en la bandeja de utensilios.
11. Inserte la muestra en el tubo de muestras.

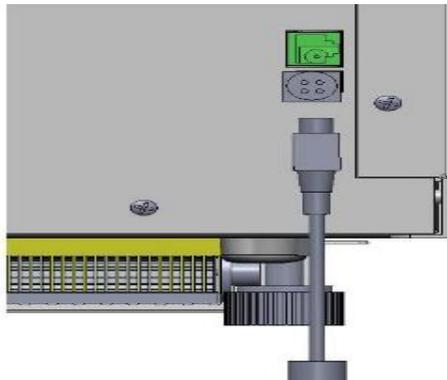


12. Coloque la gradilla para tubos del paso 11 en la en la bandeja de herramientas.



13. Ponga la bandeja de desechos en la bandeja de utensilios (en medio de la gradilla de tubos de y el Cartucho neutralizador ②)

## Ejecución (no use la PC)



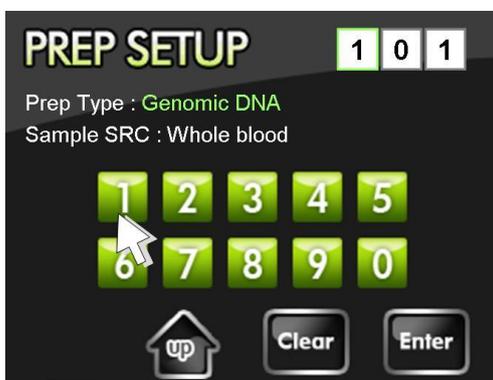
1. Conecte el cable de energía el cable de energía la parte trasera del instrumento y separado del cable LAN del instrumento.



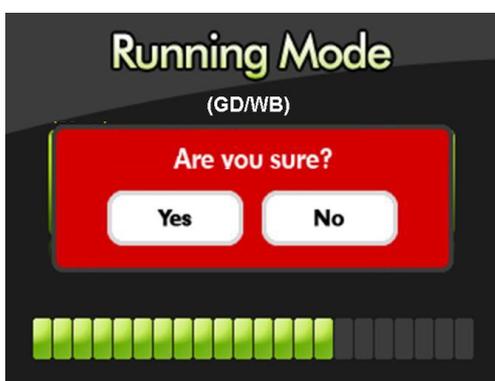
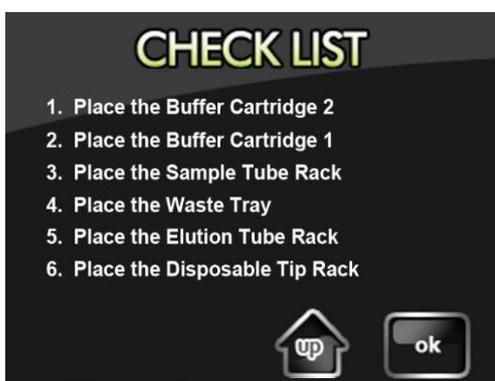
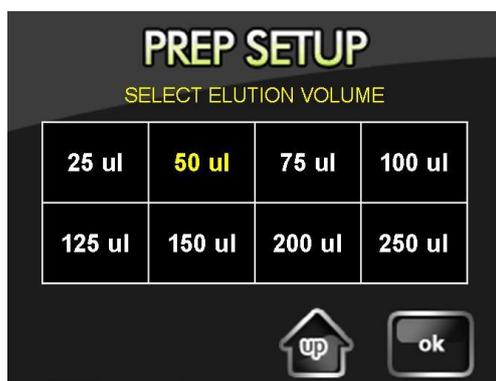
2. Presione el botón 'Store Off' (almacenamiento apagado) para encender el bloque de enfriamiento y el ventilador de enfriamiento. El bloque de enfriamiento mantiene la gradilla de tubos de elución en una baja temperatura para mantener el ácido nucleico eluido en la mezcla refrigerada del kit de diagnóstico de ácido nucleico.



3. Presiones el botón 'START' (INCIIO) para acceder a la pantalla PREP SETUP (AJUSTES DE PREPARACIÓN).



4. Consulte el manual del kit para seleccionar el código de tres dígitos aplicables para la extracción y el tipo de búsqueda de muestra deseada.
5. Verifique el 'Prep Type' (TIPO DE PREPARACIÓN) y la 'Sample SRC' (Muestra SRC) del código de tres dígitos que ha ingresado.
6. Presiones el botón 'Enter' para acceder al menú de selección 'elution volume' (Volumen de elución).



7. Seleccione el 'elution volume' (Volumen de elución) desde la pantalla LCD táctil.
8. Luego seleccione el 'elution volume' (Volumen de elución) designado presione 'ok' para completar PREP SETUP (AJUSTES DE PREPARACIÓN).

9. Abra la puerta del instrumento y empuje afuera la placa base.
10. Coloque todas las gradillas y los cartuchos neutralizadores en sus respectivos lugares en la placa base de acuerdo a la CHECK LIST en la pantalla LCD táctil.

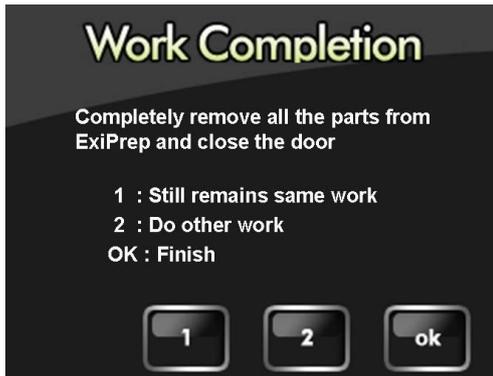
11. Verifique el nombre el tipo de ácido nucleico objetivo y el tipo de búsqueda de muestra en la pantalla de modo de ejecución y presione el botón 'RUN' (ejecutar)

➔ El proceso de extracción ejecutada puede ser rastreado mediante la barra de progreso mostrada en la porción inferior de la pantalla LCD táctil.

12. Usted debe presionar el botón 'STOP' (DETENER) durante la ejecución para terminar la extracción.

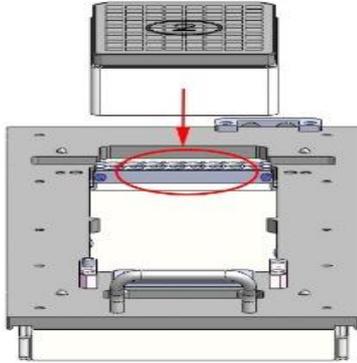
➔ Si usted presiona 'STOP' (DETENER) durante la ejecución de la extracción, aparecerá un aviso emergente preguntará si está seguro 'Are you sure?' (¿Está seguro?). Seleccione 'Yes?' (Si) para termina la ejecución, o 'No' para cancelar el proceso con la ejecución de la extracción.

➔ Usted debe seleccionar 'PAUSE' (PAUSA) para detener temporalmente la ejecución y 'RUN' (EJECUTAR) para reanudar.

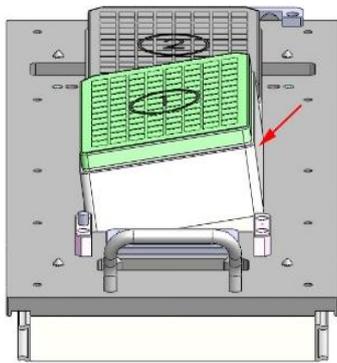


13. Luego que la ejecución de la extracción se completa, empuje afuera la placa base y remueva los tubos de Elución, cartucho neutralizador y gradilla de la placa base. Luego remueva todos los accesorios, empuje la placa base de regreso completamente y cierre la puerta.
14. Usted puede tomar tres opciones en este punto:
  - ➔ Seguir haciendo el mismo trabajo: Repetir el protocolo actual.
  - ➔ Hacer otro trabajo: Realizar una ejecución de extracción usando un protocolo diferente de otro ácido nucleico y tipo de búsqueda de muestra.
  - ➔ Finalizar: Finalizar y salir.
15. Si la opción esterilización UV está activada, un aviso emergente aparecería avisando que no debe abrir la puerta ya que la esterilización UV está en progreso. Los detalles pueden ser encontrados en '8 (5) Managing the Automatic UV-Sterilization Mode' (5) Modo Gestión de la esterilización automática UV.
16. Presione el botón 'START (INICIO)' para iniciar la esterilización.
  - ➔ Seleccione el botón 'SKIP' (SALIR) si desea pasar la esterilización.
17. El proceso de esterilización se ejecutará por 5 minutos. El progreso puede ser comprobado mediante la barra de progreso.
18. Remover los accesorios de contaminación (punta protectora, Protector de Contaminación).
19. Presione el botón 'Store Off' (almacenamiento apagado) para apagar el bloque de enfriamiento y el ventilador de enfriamiento.

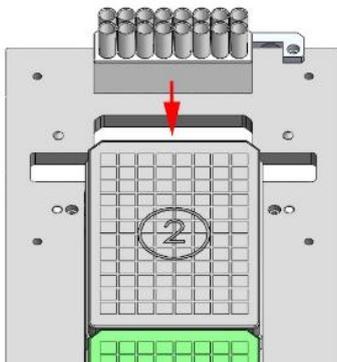
## Proceso de ajuste de acuerdo con la CHECK LIST



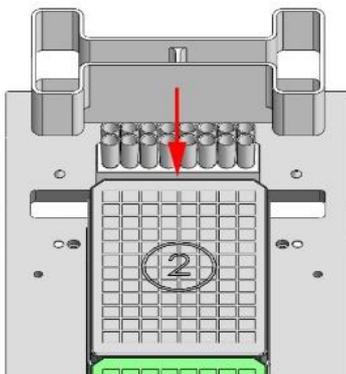
1. Coloque el Cartucho neutralizador ② sobre el bloque de calefacción de la placa base.  
 ➔ Si el Cartucho neutralizador ② no es colocado adecuadamente en el bloque de calefacción, puede provocar una falla del experimento o una avería al instrumento.



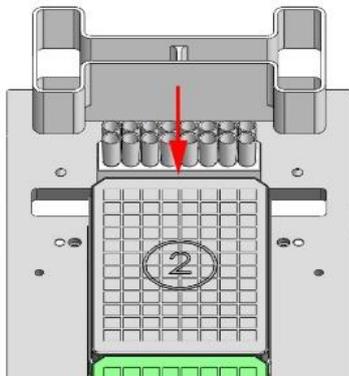
2. Coloque el cartucho neutralizador ① en la placa base.  
 ➔ Coloque el Cartucho neutralizador ① poniendo el cartucho en el lado izquierdo de la placa base y presione el lado derecho del cartucho para presionarlo hasta asegurarlo.



3. Coloque la Gradilla de tubos de muestra en la placa base.  
 ➔ Tenga cuidado de que la parte frontal y trasera de la gradilla de tubos de muestra estén acomodadas.



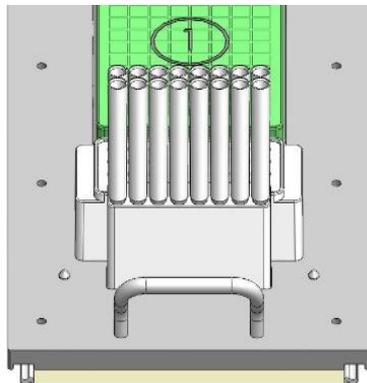
4. Ponga la bandeja de desechos en medio de la gradilla de tubos de muestra y el Cartucho neutralizador ②.



5. Coloque la Gradilla de tubos de elución en la placa base.  
→ Compruebe que la cubierta de protección esté apropiadamente asegurada sobre la gradilla del tubo de elución.



Sea cuidadoso con la cubierta de hoja de aluminio de protección.



6. Coloque la Gradilla de Puntas desechables en la placa base.
7. Empuje la placa base todo el camino dentro del instrumento y cierre la puerta.

-

## MANTENIMIENTO

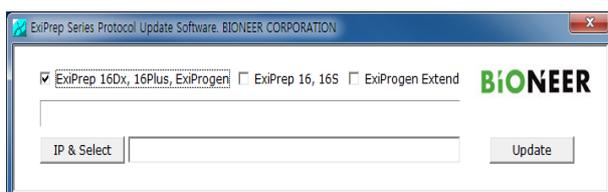
### Actualizaciones de Software

- Las actualizaciones de Software mejoran la funcionalidad del instrumento y deben ser instaladas las actualizaciones de los protocolos para la extracción de ácido nucleico.
- Por favor consulte la FQA in su página de inicio o contacte con el centro de servicios de BIONNER si su actualización no progresa y describa a continuación o si tiene preguntas.

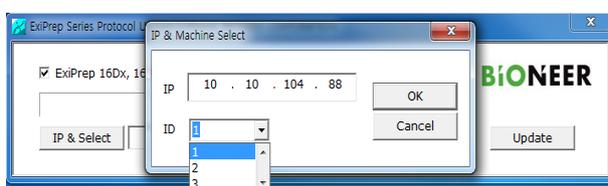
#### NOTE

Este programa NOT (NO) está incluido con el instrumento. Si usted quiere el programa debe solicitarlo a nosotros.

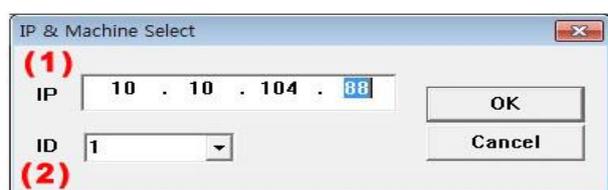
- El conector de ExiPrep™ 16 para su computadora usando cable tipo cruzado LAN (se vende por separado)
  - Iniciar la instalación de la descarga del programa a continuación.
- ➔ Los ajustes de la dirección IP y el puerto LAN del centro de red de trabajo deben cambiarse dependiendo del sitio de instalación y la PC.



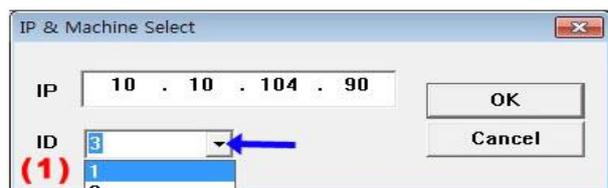
1. Ejecute el programa.
2. Seleccione el tipo de instrumento (*ExiPrep™ 16 Dx*) para descargar el protocolo en la parte superior de la ventana.



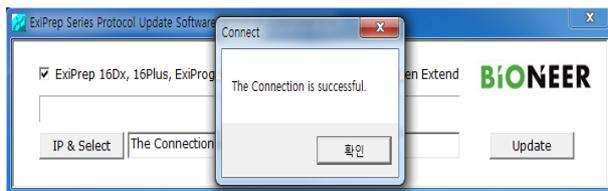
3. Haga clic en el botón 'IP & Machine Select' (selección de IP y maquina) en la esquina inferior izquierda.
4. Una ventana 'IP & Machine Select' (selección de IP y maquina) aparecerá con dos cajas: IP y ID.



5. Estos son los dos caminos de conexión con la red de trabajo y el instrumento.
  - ➔ Directamente introduzca la dirección IP en la caja de la IP (1) y seleccione el ID del instrumento (2). Por ejemplo, Si la Dirección IP es '10.10.104.88', seleccione ID '1' y haga clic en 'OK'.



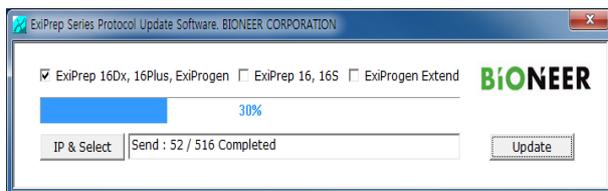
6. Haga clic en la pequeña flecha abajo (flecha azul) activará su selección ID de instrumento con la dirección IP correspondiente. Haga clic en 'OK' para finalizar la conexión del instrumento.



7. Si la conexión es satisfactoria, el aviso emergente de 'Connect Succeeded' (conexión satisfactoria) podría aparecer.



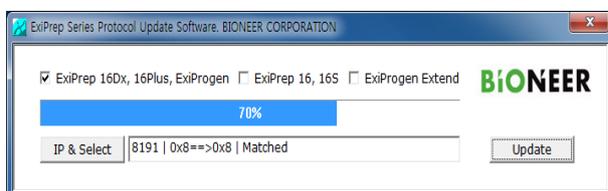
8. Si la conexión falla, el aviso emergente de 'Connect fail' (Conexión fallida) podría aparecer. En ese caso, reinicie el instrumento y el centro de red de trabajo, y verifique que el cable de la red de trabajo esté conectado correctamente. También verifique que los ajustes de la red de trabajo de la PC incluyan la dirección IP.



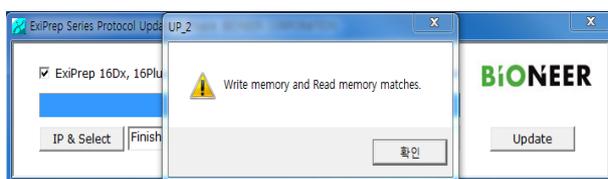
9. Luego que la conexión es completada, haga clic en el botón 'Update' (Actualizar) en el lado derecha. Espere mientras la barra de progreso se llena.  
➔ Si el proceso de conexión se detiene, reinicie el proceso de actualización del paso 1.



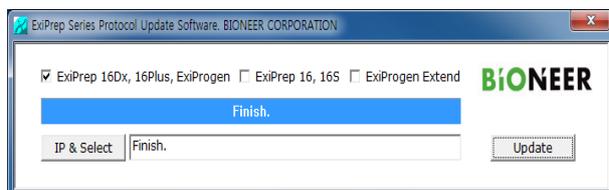
10. Una vez el proceso de conexión este hecho, emergerá una ventana de 'Memory Check starts' (Inicio de comprobación de memoria).  
11. Haga clic en 'OK'.  
➔ Si el proceso de conexión se detiene, reinicie el proceso de actualización del paso 1.



12. Una vez inicie la 'Memory Check' (comprobación de la memoria), la barra de estado del progreso se mostrará.



13. Cuando el progreso de comprobación del a memoria finalice, emergerá una ventana de 'Write and Read memory check results to matches' (Lectura y escritura de los resultados arrojados de la comprobación de memoria).  
14. Presione el botón 'OK'.

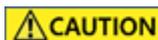


15. Si usted obtiene el mensaje 'Finish' (finalizado) en la barra de progreso, Todo el proceso de actualización.
16. Desconecte el cable LAN de la computadora y el instrumento.
17. Reinicie el instrumento y reconecte el cable LAN.

### Transporte de instrumento

Siga los pasos a continuación para mover el instrumento a diferentes ubicaciones. Para asistencia Técnica por favor contacte al soporte Técnico de BIONEER.

1. Remueva todos los cartuchos y protector de Contaminación.
2. Desconecte el cable de energía.
3. Instale los seguros de transporte. Consulte la sección de INSTALACIÓN de esta Guía del Usuario para información Adicional lea el seguro de transporte Cierre la puerta del instrumento.
4. Usando propiamente la técnica de elevado, tenga un mínimo de cuatro personas para elevar el instrumento y colóquelo en un carrito si está a disponible.



Cuando eleve el instrumento asegúrese que el ventilador de enfriamiento en la parte inferior del instrumento no sea dañado

5. Mueva el instrumento a la nueva ubicación.
6. Remueva el seguro de transporte.
7. Reconecte el cable de energía.

### Requerimientos de almacenamiento

Temperatura: 5 – 40°C (41 – 104°F)

Humedad: 20 – 80%( sin condensación)

### Desechar el instrumento

BIONEER solo acepta instrumentos descontaminados por razones de seguridad. Después de descontaminar el instrumento, complete el “Certificado de Descontaminación” y contacte al Soporte Técnico de BIONEER para reenviar la información.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección describe los problemas que ocurrirían cuando el instrumento está en uso y las acciones correspondientes que se deben tomar. Si la acción enlistada no solventa el problema, o si el problema no está enlistado a continuación, contacte con el Soporte Técnico de BIONEER.

Problemas	Acciones
La energía no está encendida.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cerciórese que el conector de energía esté conectado.</li> <li>2. Compruebe si el sistema está conectado al adaptador.</li> <li>3. Compruebe si el sistema de energía está empujado.</li> <li>4. Si todo lo anterior ha sido seguido pero la energía no está encendida. Contacte los servicios luego.</li> </ol>
La energía está encendida pero el sistema no puede iniciar	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presione el botón de bloquear la energía.</li> <li>2. Compruebe si la energía fue apagada anormalmente.</li> <li>3. Cuando el sistema ha sido apagado anormalmente, Compruebe si está algún residuo en las puntas y/o accesorios en el sistema.</li> <li>4. Remueva cualquier residuo que desvíe la operatividad del sistema.</li> <li>5. Manualmente mueva el bloque de jeringas al interior del escritorio al centro.</li> <li>6. Encienda la energía y compruebe si el sistema está iniciando.</li> <li>7. Solicite servicios luego.</li> </ol>
La pantalla LCD no está encendida	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puede ser problemas internos del sistema, llame luego por Servicios.</li> </ol>
El sistema no opera aun cuando el botón de RUN (EJECUTAR) es presionado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si el soporte de retención para transporte ha sido removido.</li> <li>2. Compruebe si está iniciando normalmente cuando se enciende.</li> <li>3. Compruebe si existen objetos desconocidos o accesorios que obstaculicen la operación</li> <li>4. Compruebe si los accesorios están apropiadamente instalado y sujetos.</li> <li>5. Compruebe si existe algún otro botón operando en la pantalla LCD.</li> <li>6. Contacte con su distribuidor local para reparaciones.</li> </ol>
El sistema está ejecutándose, pero no opera correctamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la placa base está colocada correctamente.</li> <li>2. Compruebe si existen residuos o algún obstáculo que interrumpa la operatividad del sistema.</li> <li>3. Compruebe si todos los accesorios están insertados correctamente.</li> <li>4. Solicite servicios luego.</li> </ol>
La puerta frontal no cierra.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la placa base está colocada correctamente.</li> <li>2. Después de sujetar la puerta para abrir y al soltar para cerrar, compruebe si la puerta se cierra automáticamente por el resorte</li> <li>3. Solicite servicios luego.</li> </ol>
La placa base no desliza completamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si existe algún otro obstáculo o residuo que interrumpa el movimiento de la placa base.</li> <li>2. Compruebe si todos los accesorios están insertados correctamente.</li> <li>3. Solicite servicios luego.</li> </ol>
El sistema no está trabajando aun cuando la puerta está cerrada.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la placa base está colocada correctamente.</li> <li>2. Compruebe si el par de imanes sujetos a la puerta están correctamente sujetos.</li> <li>3. Compruebe si el interruptor instalado en el extremo del riel de deslizamiento de la placa base se dañó cuando se empujó la placa base.</li> <li>4. Solicite servicios luego.</li> </ol>

Problemas	Acciones
Los accesorios no se pueden ser insertados	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si todos los accesorios están colocados en la posición correcta.</li> <li>2. Compruebe si existe algún residuo en cada accesorio o en la gradilla.</li> <li>3. Compruebe si alguna entrada de seguro de los accesorios y la gradilla ha sido dañado o doblado.</li> <li>4. Solicite servicios luego.</li> </ol>
Durante la operación, el bloque de jeringas no fija las puntas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la puerta está completamente cerrada.</li> <li>2. Compruebe si la punta y la gradilla de puntas están insertadas correctamente.</li> <li>3. Mientras se insertan las puntas, Compruebe si algún residuo o accesorios están atorado.</li> <li>4. Compruebe si los botones 'Stop' (Detener) o 'Pause'(Pausa) son presionados.</li> <li>5. Compruebe si las puntas proporcionadas son las insertadas.</li> <li>6. Compruebe si las puntas están dobladas o dañadas.</li> <li>7. Solicite servicios luego.</li> </ol>
El bloque de jeringas está correctamente equipado con las puntas, pero no se mueve.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cerciórese que la parte frontal de la puerta esté cerrada.</li> <li>2. Cuando el bloque va a ser movido, Compruebe si algún residuo o accesorios están atorado.</li> <li>3. Compruebe si todos los cartuchos están insertados correctamente.</li> <li>4. Compruebe si los botones 'Stop' (Detener) o 'Pause'(Pausa) son presionados.</li> <li>5. Solicite servicios luego.</li> </ol>
Se detiene mientras está operativo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe la fuente de energía en el sistema.</li> <li>2. Compruebe si el interruptor de energía ha sido presionado.</li> <li>3. En la parte baja de la pantalla LCD, Compruebe si existe algún retraso en la barra de progreso azul.</li> <li>4. Compruebe si ha presionado el botón 'PAUSE' (pausa) por error.</li> <li>5. Solicite servicios luego.</li> </ol>
Es sistema se está ejecutando, pero existe un error	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si se ha usado un protocolo errado.</li> <li>2. Compruebe si existe algún error en el motor durante el movimiento del bloque de jeringas debido a residuos o accesorios atorados.</li> <li>3. Compruebe si está operando después de realizar el mismo programa.</li> <li>4. Solicite servicios luego.</li> </ol>
El sistema está ejecutándose, pero no realiza la elución	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la gradilla de elución y los tubos han sido insertados correctamente.</li> <li>2. Compruebe si todas las puntas están insertadas correctamente.</li> <li>3. Compruebe si el final de la punta está tapado.</li> <li>4. Compruebe si la muestra ha sido insertada en el cartucho.</li> <li>5. Compruebe si existe alguna fuga en el bloque de jeringas</li> <li>6. Solicite servicios luego.</li> </ol>
Existe una fuga en el bloque de jeringas El líquido es derramado en la parte inferior del sistema	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detenga el uso de pozo que está siendo usado y solicite servicios luego.</li> <li>1. Compruebe si la gradilla y la bandeja de desperdicios y otros accesorios están insertados en la posición correcta.</li> <li>2. Compruebe si existe alguna fuga en el bloque de jeringas</li> <li>3. Solicite servicios luego.</li> </ol>
La calefacción no está trabajando	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la gradilla y la bandeja de desperdicios y otros accesorios están insertados en la posición correcta.</li> <li>2. Compruebe si alguna solución salpicó en la placa base durante el uso.</li> <li>3. Solicite servicios luego.</li> </ol>

Problemas	Acciones
existe un olor a quemado en el sistema	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte la energía y el conector de energía inmediatamente.</li> <li>2. Solicite servicios luego.</li> </ol>
La lámpara UV no trabaja	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la puerta está completamente cerrada.</li> <li>2. Solicite servicios luego.</li> </ol>
El bloque de muestras no se mantiene en una temperatura fresca	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione la fuente de energía.</li> <li>2. Compruebe el estatus del bloque de muestra mediante la pantalla LCD o el software de la PC.</li> <li>3. Solicite servicios de su distribuidor.</li> </ol>
El ventilador de enfriamiento no funciona	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione la fuente de energía.</li> <li>2. Compruebe el estatus del bloque de muestra mediante la pantalla LCD o el software de la PC.</li> <li>3. Solicite servicios de su distribuidor.</li> </ol>
El protocolo no se actualiza	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la computadora y el instrumento están conectados con cable LAN.</li> <li>2. Reinicie la computadora y el instrumento.</li> <li>3. Actualice el protocolo</li> <li>4. Re-actualice el protocolo</li> </ol>

Problemas	Acciones
El software de la PC no opera el instrumento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione la conexión de los cables de la red de trabajo y la pc con el centro de la red de trabajo.</li> <li>2. Inspeccione que el centro de la red de trabajo este encendida.</li> <li>3. Compruebe que el centro de la red de trabajo este encendida.</li> <li>4. Compruebe los ajustes de red de trabajo de la PC</li> <li>5. Cerciórese de que el Software de control del instrumento este instalado en la carpeta correcta.</li> <li>6. Solicite servicios de su distribuidor.</li> </ol>
La operación actual del instrumento es diferente a la que se esperaba	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si se ha presionado el botón de 'Start' (Inicio) más de dos veces.</li> <li>2. Compruebe si el software se está ejecutando dos veces.</li> <li>3. Reinicie el Instrumento y el software.</li> <li>4. Solicite servicios de su distribuidor.</li> </ol>
No se muestran imágenes o botones en el Software	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione la conexión de los cables de la red de trabajo y la pc con el centro de la red de trabajo.</li> </ol>

\*Sí se usa el *ExiStation*<sup>TM</sup> con la PC.

## SOPORTE TÉCNICO

### Solicitud de reparación

1. Antes de solicitar una reparación, consulte la sección de RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta Guía del Usuario.
2. Si el problema persiste luego de consultar la Resolución De Problemas, reúna todas las anomalías que ha experimentado con el instrumento y complete el servicio de solicitudes del APENDICE C
3. Envíe la solicitud de servicio completada a Soporte Técnico de BIONEER al [correots@bioneer.com](mailto:correots@bioneer.com).

### Devolución de un Instrumento para hacerle Servicio

1. Envíe la Planilla de Solicitud de Servicio completada por correo electrónico a Soporte Técnico de BIONEER.
2. Retire todos los cartuchos del instrumento.
3. Limpie y esterilice el instrumento. Consulte la sección **Limpieza y Esterilización** del instrumento en el apartado **FUNCIONAMIENTO** de esta Guía del Usuario.

#### NOTA

BIONEER se reserva el derecho de rechazar los instrumentos que no hayan sido debidamente desinfectados.

4. Complete el Certificado de Descontaminación (APÉNDICE A).
5. Instale los seguros de transporte. Refiérase a la sección **INSTALACIÓN** de esta Guía para obtener información adicional sobre el bloqueo de transporte.
6. Empaque el *ExiPrep™16 Dx* en el paquete original. No envíe consumibles ni cables de energía. Incluya el **Certificado de Descontaminación** firmado y la **Planilla de Solicitud de Servicio** completada en el paquete.
7. Póngase en contacto con Soporte Técnico de BIONEER antes de enviar para obtener información específica del envío.

#### NOTA

Una vez que BIONEER recibe su paquete, el servicio puede tardar hasta tres semanas dependiendo del instrumento. El fallo a no incluir el **Certificado de Descontaminación** firmado o la **Planilla de Solicitud de Servicio** completada ocasionará retrasos.

### Comisión del Servicio de Reparación del Instrumento

BIONEER proporciona servicios de reparación sin comisión bajo los términos y condiciones de garantía de calidad y los reglamentos de compensación de daños al consumidor por cualquier reparo debido a las anomalías en el instrumento durante el periodo de garantía.

Las comisiones de servicio dependen de la clasificación el artículo en nuestros estatutos. Para más detalle sobre la comisión por reparación, póngase en contacto con Soporte al Cliente de BIONEER.

Los productos cubiertos por la garantía pudieran incurrir en comisiones de envío o reparación, y en algunos casos los servicios de reparación no pudieran estar disponibles. Consulte **Cobertura de la Garantía** para más información.

### Obtención de un Servicio de Garantía

Por favor revise esta Guía del Usuario y acceda al soporte en línea referido en esta Guía del Usuario antes de solicitar el servicio de garantía.

## Reemplazo del Instrumento

Basado en la Ley de Comercio Leal y Justo, los Reglamentos de Compensación de Daños al Consumidor, y la interpretación autoritaria de la Agencia de Protección al Consumidor por los mismos/similares casos, el reemplazo aplica solo con una razón válida para intercambiar el instrumento. Los instrumentos son reemplazados solo con el mismo modelo (no reembolsable).

Un instrumento que ha fallado con los mismos síntomas tres veces o más dentro del periodo de garantía y tenga un historial confirmado de servicio califica para el reemplazo.

### **Aviso**

Informe todos los incidentes serios que involucran el instrumento al fabricante.

## HISTORIAL DE REVISIONES DE ESTA GUÍA

Revisión	Fecha	Descripción
0	2011-03-06	Publicado
1	2014-07-16	Actualización del manual de operaciones de acuerdo con las regulaciones de revisión, EN 61010-1:2010, 3ra edición.
2	2016-11-21	Actualización del manual de operaciones (Versión 1.1) de acuerdo con los cambios de accesorios (Herramienta de Separación de la Cubierta de Protección)
3	21/09/18	Cambio de la forma de la Guía del Usuario e intercambio de la unidad de dimensiones del instrumento
4	2022-05-13	Actualización de acuerdo con IVDR

## INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

### Instrumento

Cat No.	Producto
A-5050	<i>ExiPrep</i> <sup>™</sup> 16 Dx

### Componentes del Instrumento

Cat No.	Producto	Descripción
A-2060-1	<i>Exicycler</i> <sup>™</sup> 96	Bloque térmico en Tiempo Real (96 muestras/pruebas)
A-5150	<i>ExiPrep</i> <sup>™</sup> 48 Dx	Extractor automatizado de ácido nucleico (48 muestras/prueba)
A-5250	<i>ExiPrep</i> <sup>™</sup> 96 Lite	Extractor automatizado de ácido nucleico (96 muestras/prueba)

### Kits

Cat No.	Producto	Descripción
HIV-1111	Kit AccuPower® HIV-1 Cuantitativo de RT-PCR	Diagnóstico por extracción de ADN/ARN y ampliación del gen objetivo.
HCV-1211	Kit AccuPower® HIV-1 Cuantitativo de RT-PCR	Diagnóstico por extracción de ADN/ARN y ampliación del gen objetivo.
NCV-1111	Kit AccuPower® COVID-19 RT-PCR en tiempo real	Diagnóstico por extracción de ADN/ARN y ampliación del gen objetivo.

## INFORMACIÓN LEGAL

El *ExiPrep*™ 16 Dx está destinado al uso profesional en laboratorios para extraer automáticamente ácido nucleico (ARN y ADN) de muestras humanas para pruebas de diagnóstico molecular. Sólo los kits fabricados por BIONEER son compatibles con el *ExiPrep*™ 16 Dx.

### Patente

Este producto está protegido por las siguientes patentes: [KR-1400675, US-9273306, JP-6001548, BR-112013012113-0]. Salvo que se especifique explícitamente en este producto, se renuncia a otras licencias.

### Marcas Registradas

*ExiPrep*™ es una marca comercial registrada de BIONEER Corporation. Derechos reservados 2022. BIONEER Corporation. Todos los derechos reservados.

### Descargo de responsabilidad

BIONEER Co., Ltd se reserva el derecho de cambiar las especificaciones y servicios de los productos en cualquier momento para la mejora técnica de los productos. Para los problemas técnicos relacionados con la calidad del producto y los resultados de las pruebas, si es necesario, póngase en contacto con el centro de atención al cliente(ds@bioneer.com) con la información de análisis o los datos de pruebas pertinentes.

## GARANTÍA

Todos los productos producidos y vendidos por BIONEER Co., Ltd pasan por un proceso de prueba de productos terminados de acuerdo a un estricto control y regulaciones de calidad. BIONEER Co., Ltd garantiza la calidad del producto durante el periodo de garantía, los productos defectuosos se reparan o sustituyen gratuitamente. Sin embargo, si se hace un mal uso del producto en contra de las instrucciones de este manual, quedarán excluidos todos los daños debidos al desgaste normal, fuego, rayos, inundaciones, terremotos, explosiones, guerras, disturbios, destrucción y otros defectos causados por accidentes sin causa imputable a BIONEER.

## Responsabilidad

BIONEER no asume la responsabilidad por el uso del producto que no sea para el fin previsto como se describe en la Guía del Usuario correspondiente y aplicable.

## Modificaciones de la Guía del Usuario

Esta guía del usuario está sujeta a cambios sin previo aviso debido a una revisión continua. BIONEER Co. Ltd. no se hace responsable de los errores u omisiones en el contenido de la guía, ni de los daños causados por el uso o la aplicación de la información contenida en ella. Esta guía sustituye a todas las versiones anteriores.

## SÍMBOLOS CLAVE

	Marca de Conformidad Europea
	Instrumento médico de diagnóstico <i>In vitro</i>
	Límites de temperatura
	Límites de humedad
	<b>No desechar como desperdicio no clasificado.</b> Para minimizar el efecto de los instrumentos eléctricos o electrónicos en el ambiente, siga los reglamentos del desecho apropiado de dichos elementos. <b>Clientes de la Unión Europea</b> Llame a su Oficina Local europea para la recogida y reciclaje de los instrumentos BIONEER.
	Fabricante
	Fecha de Fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo
	Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, se resultará en muerte o lesiones graves
	Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, resultará en muerte o lesión seria debido a una descarga eléctrica.
	Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, puede resultar en muerte o lesiones graves.
	Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, puede resultar en muerte o lesiones graves debido al calor.
	Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, puede resultar en muerte o lesión seria debido a incendios.
	Si se ignora esta señal y se manipula de forma incorrecta, puede resultar en una lesión menor o daños a la propiedad.
	No apague la aplicación durante el funcionamiento. Afectará el resultado.
	No ejecute ninguna otra aplicación durante el funcionamiento. Ocasionará una avería o afectará el resultado.

	Mantenga una distancia segura de las partes móviles del instrumento. Las partes móviles pueden ocasionar lesiones.
	La Exposición de peligros biológicos puede ocasionar infección.
	Manténgalo alejado de la luz solar
	Indica la posición <b>On (Encendido)</b> del interruptor principal de energía.
	Indica la posición <b>Off (Apagado)</b> del interruptor principal de energía.
	Indica la posición on/off (encendido/apagado) del interruptor principal de energía.
	Indica el terminal de puesta a tierra para la puesta a tierra protectora principal del dispositivo.
	Indica un terminal que recibe o suministra corriente alterna o voltaje alterno.
	Indica un terminal que recibe o suministra corriente directa o alterna o voltaje directo o alterno.



**APÉNDICE A: Certificado de Descontaminación**

<h2>Certificado de Descontaminación</h2>	
<p>El instrumento debe ser descontaminado o desinfectado antes de devolverlo para su servicio o eliminación. Esto debe ser realizado para la seguridad del cliente y del fabricante.</p>	
<b>Instrumento</b>	<i>ExiPrep™</i> 16 Dx <b>Catálogo No.</b> A-5050 <b>No. Serial</b>
<b>Cliente</b>	<b>Institución/Departamento</b> _____
	<b>Dirección</b> _____
	<b>Persona de contacto</b> _____
	<b>Teléfono</b> _____ <b>Fax</b> _____
	<b>E-mail</b> _____
<p><b>Método de descontaminación</b>                      Humedezca un paño sin pelusas con etanol al 70% o con una solución degradante de ácidos nucleicos y limpie todas las partes del instrumento que puedan estar contaminadas, incluidos los componentes, la superficie, etc. A continuación, vuelva a limpiar con un paño humedecido con agua desionizada inmediatamente.                      Repita tantas veces sea necesario dependiendo del grado de contaminación.</p> <p><b>Pueden cobrarse comisiones adicionales por el procedimiento de descontaminación antes del servicio si no se ha realizado o si no se proporciona este certificado. Chequee los siguientes contenidos.</b></p> <p><input type="checkbox"/> El producto a reparar o devolver no está contaminado por materiales tóxicos, cancerígenos, radiactivos o cualquier otro material dañino.</p> <p><input type="checkbox"/> El procedimiento de descontaminación se ha realizado para el servicio o la devolución y no será nocivo para el manipulador del instrumento.</p> <p><b>¿Ha utilizado algún material enumerado a continuación? (Marque todo lo que corresponda)</b></p> <p><input type="checkbox"/> Materiales químicos      <input type="checkbox"/> Materiales biológicos      <input type="checkbox"/> Materiales radioactivos</p> <p><b>Información Adicional (si la hay)</b></p>  <p><b>Procedimiento adoptado para la descontaminación</b></p>  <p><b>Fecha</b> _____      <b>Nombre/Firma</b> _____</p> <p>Si se ha utilizado material radiactivo, es necesaria la firma del responsable de seguridad radiológica para certificar la eliminación de la contaminación radiactiva.</p> <p><b>Fecha</b> _____      <b>Nombre/Firma</b> _____</p>	



APÉNDICE B: Planilla de Solicitud de Servicio

Planilla de Solicitud de Servicio				
Producto	<i>ExiPrep</i> <sup>™</sup> 16 Dx			
Catálogo No.	A-5050	Serial No.		
Fecha de la solicitud:				
Fecha de Compra:				
Problemas	Fecha			
	Pieza			
	Descripción			
	Información adicional (Sí es necesaria)			
Cliente	Nombre de la institución			
	Dirección			
	Departamento			
	Información de contacto	Nombre		
		Teléfono		Fax
E-mail				



APÉNDICE C: Bitácora de Mantenimiento del ExiPrep™ 16 Dx

Mes/Año:																	Operador															
Serial No.	EP16DX-																															
Días	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
<b>Antes de la operación</b>																																
Limpie la mesa de trabajo																																
Instale la Bandeja de desperdicios																																
Limpie la Gradilla de tubos de elución																																
Limpie la punta protectora																																
Limpie la perforadora de hoyos																																
Chequee la operación del Ventilador de enfriamiento																																
Instale la Bandeja de desperdicios																																
Limpie la Gradilla para puntas desechable de filtro																																
Limpie el protector de Contaminación																																
<b>Después de la operación</b>																																
Chequee la función de Auto prueba																																
Limpie la placa base																																
Chequee la luz UV																																
Chequee si hay daños exteriores																																
Chequee si hay daños de la cubierta del ventilador de refrigeración																																
<b>Anualmente / Según sea necesario</b>																																
Chequee los movimientos de la placa base																																
Chequee la contaminación entre instrumentos																																
Chequee si hay fugas en las jeringas																																
Chequee la temperatura del bloque de calentamiento																																
Chequee la posición de inicio																																
Chequee la grasa de cada eje del motor y de las partes móviles																																

\* Materiales requeridos: Agua destilada, Etanol al 70%, Blanqueador al 1% (o Ácido acético al 2%), Solución de degradación de ácido nucleico, Hisopo, Toalla de tela/papel sin pelusas, Guantes desechables sin talco



# **BIONEER**

## **BIONEER Corporation**

Dirección Bioneer Global Center, 71, Techno 2-ro,  
Yuseong-gu Daejeon, 34013, República de Corea

Teléfono +82-42-939-6333

Fax +82-42-939-6444

E-mail [sales@bioneer.com](mailto:sales@bioneer.com)

Página [www.bioneer.com](http://www.bioneer.com)

web

*Visite nuestra página web internacional para ver toda la información de contacto bajo el menú 'Help(Ayuda)'.*





**Bioneer Corporation**

Bioneer Global Center, 71, Techno 2-ro,  
Yuseong-gu Daejeon, 34013, República de  
Corea



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstr. 80  
66386 St. Ingbert, Alemania  
Teléfono: +49 6894 581020



A-5050

*Innovation • Value • Discovery*

**BIONEER**  
*Innovation • Value • Discovery*