

Junio de 2021

Manual del usuario de QIArearch[®] eHub



IVD

CE

REF

9002969



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R3 MAT

1118891ES

Contenido

1	Introducción	5
1.1	Acerca de este manual del usuario	5
1.2	Información general.....	6
1.3	Uso previsto del instrumento QIAreach eHub	6
1.4	Símbolos del instrumento QIAreach eHub.....	8
2	Información de seguridad	10
2.1	Uso correcto	11
2.2	Seguridad eléctrica.....	11
2.3	Seguridad química	11
2.4	Seguridad biológica	12
2.5	Eliminación de residuos.....	12
3	Descripción general	13
3.1	Descripción del sistema	13
3.2	Descripción del instrumento QIAreach eHub.....	13
4	Procedimientos de instalación.....	15
4.1	Requisitos del emplazamiento	15
4.2	Entrega y componentes del instrumento QIAreach eHub.....	16
4.3	Desembalaje e instalación del instrumento QIAreach eHub	18
5	Funcionamiento del instrumento QIAreach eHub.....	19
5.1	Configuración para el uso del instrumento QIAreach eHub	19
5.2	Realización de una prueba en el instrumento QIAreach eHub.....	20
5.3	Apagado del QIAreach eHub	21
5.4	Actualizaciones del software.....	22
6	Funciones del instrumento QIAreach eHub	23
6.1	Iconos de la pantalla	23
6.2	Indicador LED de la batería	24
7	Mantenimiento.....	25
7.1	Limpieza del instrumento QIAreach eHub después de su uso	25
8	Resolución de problemas	26

8.1	Información general.....	26
8.2	Contacto con el servicio técnico de QIAGEN.....	26
8.3	Códigos de error del instrumento QIAreach eHub	26
9	Especificaciones técnicas	32
10	Apéndice A: datos técnicos.....	34
10.1	Cumplimiento de la FCC: Declaración de conformidad del proveedor.....	34
10.2	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)	36
10.3	Exclusión de garantías	36
11	Información para pedidos	37
12	Historial de revisiones del documento.....	38

1 Introducción

Este manual describe cómo utilizar el QIAreach® eHub (también denominado eHub en este documento). Antes de usar el instrumento QIAreach eHub, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a la información de seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información de seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento y para mantener su seguridad.

1.1 Acerca de este manual del usuario

Este manual del usuario proporciona información sobre el instrumento QIAreach eHub en las secciones siguientes:

- Introducción
- Información de seguridad
- Descripción general
- Procedimientos de instalación
- Funcionamiento
- Funciones del sistema
- Mantenimiento
- Resolución de problemas
- Especificaciones técnicas

La sección Apéndice contiene la siguiente información:

- Declaración de conformidad del proveedor
- Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
- Exclusión de garantías

1.2 Información general

1.2.1 Asistencia técnica

En QIAGEN®, nos enorgullecemos de la calidad y la disponibilidad de nuestro servicio técnico. Nuestros departamentos de servicio técnico cuentan con científicos expertos con amplia experiencia en los aspectos prácticos y teóricos de la biología molecular y en el uso de los productos de QIAGEN. Si tiene alguna pregunta o dificultad con el instrumento QIAreach eHub o los productos de QIAGEN en general, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, consulte nuestro Centro de asistencia técnica en www.qiagen.com/support/technical-support o póngase en contacto con uno de los departamentos de servicio técnico de QIAGEN o distribuidores locales (consulte la contracubierta o visite www.qiagen.com).

Cuando se ponga en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para notificar un error, tenga a mano la información siguiente:

- Número de serie de QIAreach eHub
- Tipo de prueba y número de lote del kit de prueba
- Código de error (si procede)
- Marca de tiempo de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Si es posible, una fotografía del error

1.2.2 Declaración de política

La política de QIAGEN es mejorar sus productos conforme aparecen nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento.

En nuestro empeño por generar documentación útil y adecuada, valoramos sus comentarios sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

1.3 Uso previsto del instrumento QIAreach eHub

El instrumento QIAreach eHub se ha diseñado para su uso junto con pruebas de diagnóstico *in vitro* QIAreach. La tecnología QIAreach en el eStick de detección digital proporciona resultados de valor diagnóstico que se le presentan al usuario en la representación visual de QIAreach eHub.

Los sistemas de prueba QIAreach eHub y QIAreach están destinados a ser utilizados para uso profesional solamente y no están diseñados para autodiagnóstico.

1.3.1 Limitaciones de uso

- El QIAreach eHub solo se puede usar con QIAreach eSticks de conformidad con las instrucciones incluidas en este manual del usuario y en las instrucciones de uso de la prueba QIAreach.
- Al encender el instrumento QIAreach eHub o conectarlo a un ordenador, use únicamente el cable USB suministrado con este producto.
- Al cargar el instrumento QIAreach eHub, use únicamente el cargador USB y el cable USB que se suministran con este producto.
- El instrumento QIAreach eHub solo se debe utilizar en una superficie plana y horizontal sin ángulos ni inclinaciones.
- No vuelva a ejecutar un eStick de ensayo QIAreach si ya se ha utilizado correctamente o si se ha relacionado con un error o con una ejecución incompleta.
- Asegúrese de que el instrumento QIAreach eHub esté colocado lejos de cualquier salida de aire acondicionado, calentador o fuente de luz intensa.
- No mueva el QIAreach eHub mientras se está realizando una prueba.
- No retire un eStick de prueba QIAreach del eHub antes de que haya finalizado el análisis.

1.4 Símbolos del instrumento QIAreach eHub

En el envasado o en el etiquetado pueden aparecer los siguientes símbolos.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Marca CE
	Placa de identificación en la parte inferior del eHub	Marca FCC
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Marca RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) para Europa
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Fabricante legal
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Número de catálogo
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Número de Serie
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Número mundial de artículo comercial
	Etiqueta de la caja externa del eHub	Frágil
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Marca de cumplimiento normativo de seguridad eléctrica (Australia y Nueva Zelanda)
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Consulte las instrucciones de uso

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Atención
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Marca RoHS para China (la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos)
	Placa de identificación y etiqueta de la caja externa del eHub	Marcado UL que indica que el instrumento cumple las normas de seguridad aplicables
	Parte delantera del eHub	Riesgo biológico

2 Información de seguridad

Antes de usar el instrumento QIAreach eHub, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a la información de seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información de seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del eHub y para mantener una condición de trabajo segura.

Este manual del usuario expone claramente en los lugares apropiados los posibles riesgos que podrían afectar al usuario o causarle daños al instrumento.

Si el equipo QIAreach eHub no se utiliza del modo especificado por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo podría quedar anulada.

En el *Manual del usuario de QIAreach eHub* aparecen los tipos de información de seguridad que se indican a continuación.

ADVERTENCIA 	El término ADVERTENCIA se utiliza para informar de situaciones que podrían provocar lesiones personales a usted u otras personas. Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.
---	---

PRECAUCIÓN 	El término PRECAUCIÓN se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían provocar daños en el QIAreach eHub o en otros equipos. Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.
--	---

Importante	El término Importante se utiliza para destacar la información que resulta esencial para la realización de una tarea o el funcionamiento óptimo del sistema.
-------------------	--

Nota	El término Nota se utiliza para la información que detalla o aclara un caso o tarea específicos.
-------------	---

Las directrices proporcionadas en este manual tienen como finalidad complementar los requisitos de seguridad habituales vigentes en el país de los usuarios, pero nunca sustituirlos.

2.1 Uso correcto

- Utilice el instrumento QIAreach eHub siguiendo este manual del usuario. Recomendamos encarecidamente que lea con atención las instrucciones de uso y se familiarice con ellas antes de comenzar una prueba QIAreach.
- El uso incorrecto del instrumento QIAreach eHub puede provocar lesiones personales o dañar el eHub.
- El instrumento QIAreach eHub solo debe utilizarlo personal de QIAGEN cualificado y adecuadamente formado.

2.2 Seguridad eléctrica

Cumpla todas las precauciones generales de seguridad aplicables a los instrumentos eléctricos. Se ha probado que este dispositivo cumple con los requisitos de seguridad eléctrica según IEC 61010-1: Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio: parte 1: Requisitos generales.

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>No abra el instrumento QIAreach eHub. No contiene piezas que (W1) pueda reparar el usuario. Abrir el dispositivo eHub podría provocar lesiones al usuario o daños al dispositivo.</p>
---	--

2.3 Seguridad química

Pueden solicitarse a QIAGEN hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) para los materiales de kit de prueba QIAreach. Los eSticks de ensayo QIAreach se deben desechar de acuerdo con todas las normativas y leyes de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

2.4 Seguridad biológica

<p>ADVERTENCIA</p>  <p>RIESGO BIOLÓGICO</p>	<p>Los derrames o las fugas de las muestras de prueba puede introducir (W2) material biopeligroso en las superficies exteriores del instrumento QIAreach eHub. Consulte la sección Mantenimiento de este manual del usuario para conocer las instrucciones sobre limpieza del instrumento QIAreach eHub. Use desinfectantes adecuados. El instrumento QIAreach eHub no contiene materiales biopeligrosos.</p>
--	---

Las muestras que se analizan en el QIAreach eHub pueden contener agentes infecciosos. Los usuarios deben tener en cuenta el riesgo para la salud que suponen estos agentes y utilizar, conservar y desechar estas muestras conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad. Utilice el equipo de protección personal cuando manipule reactivos o muestras y lávese bien las manos después.

Respete siempre las precauciones de seguridad que se describen en las directrices pertinentes. Evite la contaminación del QIAreach eHub y del espacio de trabajo al manipular las muestras y los eSticks de prueba QIAreach con cuidado. En caso de contaminación, limpie y descontamine el área afectada del instrumento QIAreach eHub.

Para conocer las instrucciones sobre limpieza y descontaminación del instrumento QIAreach eHub, consulte la sección Mantenimiento.

2.5 Eliminación de residuos

Si desea obtener información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), consulte la sección Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

3 Descripción general

3.1 Descripción del sistema

El instrumento QIAreach eHub, junto con los eSticks de ensayo QIAreach, proporciona un flujo de trabajo simplificado para varias pruebas de diagnóstico *in vitro*, mediante el uso de tecnología innovadora de detección de fluorescencia de nanopartículas. Los eSticks de ensayo QIAreach son pruebas para un solo uso que incluyen una tira reactiva de flujo lateral y optoelectrónica que permiten realizar mediciones de prueba e interpretar los resultados. El instrumento QIAreach eHub alimenta el eStick de la prueba QIAreach para que comience la prueba cuando el eStick de prueba se conecte a cualquiera de los puertos de eStick del eHub. El instrumento QIAreach eHub comunica visualmente el progreso y los resultados de la prueba al usuario a través de una pantalla específica para cada puerto de eHub.

El instrumento QIAreach eHub se suministra con software para PC opcional. El instrumento QIAreach eHub transmitirá información y los resultados de la prueba cuando esté conectado a un ordenador en el que se ejecute el software QIAreach.

3.2 Descripción del instrumento QIAreach eHub

El instrumento QIAreach eHub es un concentrador de conexiones que garantiza suministro eléctrico para realizar varias pruebas QIAreach al mismo tiempo. El eHub se conecta a una fuente de alimentación a través del cable de conexión suministrado y cuenta con una batería de litio recargable que permite realizar pruebas QIAreach cuando no hay un suministro eléctrico continuo disponible. Los resultados de la prueba QIAreach se interpretan en el firmware de eStick de la prueba QIAreach y los resultados se transmiten al eHub que, luego, se comunica con el usuario por medio de una representación visual.

El cargador USB y el cable USB del instrumento QIAreach eHub permiten alimentar el eHub desde una toma eléctrica o desde un ordenador equipado con puertos USB. Para usar el software QIAreach opcional es necesario que el instrumento QIAreach eHub esté conectado a un ordenador. Si desea obtener instrucciones acerca de cómo usar el software, consulte la *Guía del usuario del QIAreach Software*.

El instrumento QIAreach eHub incluye los elementos siguientes:

- Puertos de conexión de QIAreach eStick para hasta ocho (8) pruebas por separado
- Pantalla de representación visual centrada arriba de cada puerto de conexión eStick individual

- Ranura de soporte de procesamiento de pruebas QIAreach ubicadas directamente detrás de cada pantalla de representación visual
- Ranura del soporte de tubos de muestras para pruebas QIAreach ubicada directamente detrás de cada ranura de soporte de tubos de procesamiento, que se utiliza para las pruebas QIAreach correspondientes
- Puerto C USB para conectar a un cargador USB (suministrado) o a un ordenador
- Indicador LED de la batería

En las figuras 1 y 2 se muestran las ubicaciones de diversas funciones del instrumento QIAreach eHub.

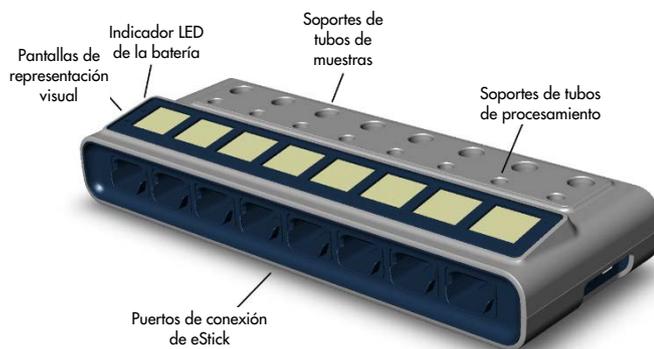


Figura 1. Vista frontal del instrumento QIAreach eHub.

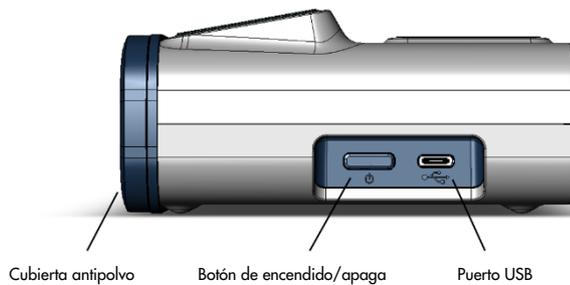


Figura 2. Vista lateral del instrumento QIAreach eHub.

4 Procedimientos de instalación

4.1 Requisitos del emplazamiento

Seleccione un banco de trabajo plano, seco y limpio para el instrumento QIAreach eHub. Asegúrese de que el espacio no esté sometido a humedad ni polvo excesivos ni a la luz directa del sol, variaciones intensas de la temperatura o interferencias eléctricas. Consulte Especificaciones técnicas para ver el peso y las dimensiones del instrumento QIAreach eHub y las condiciones de funcionamiento correcto (temperatura y humedad). Debe haber un espacio suficiente sobre el banco de trabajo para permitir el acceso libre a los puertos de conexión, el puerto USB y el botón de encendido/apagado de eStick.

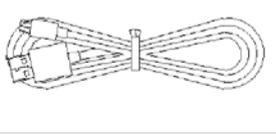
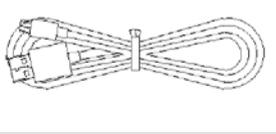
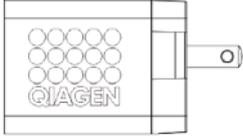
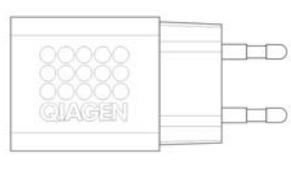
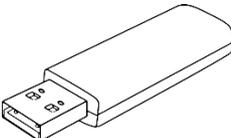
Nota: Antes de instalar y usar el instrumento QIAreach eHub, consulte la sección Funcionamiento del instrumento QIAreach eHub para familiarizarse con las condiciones de funcionamiento.

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>No coloque el instrumento QIAreach eHub cerca de fuentes de (C2) radiación electromagnética fuerte (p. ej., fuentes de RF intencionales no blindadas), ya que podrían interferir con el funcionamiento adecuado. Para más información, consulte Cumplimiento de la FCC: Declaración de conformidad del proveedor.</p>
---	--

4.2 Entrega y componentes del instrumento QIAreach eHub

El instrumento QIAreach eHub se suministra en una sola caja e incluye todos los componentes necesarios para configurar y conectar el eHub. El contenido de la caja se describe a continuación:

Nota: Para realizar pruebas QIAreach, es necesario contar con kits de pruebas QIAreach (se venden por separado).

Componentes	Descripción
	1 QIAreach eHub
	1 cubierta antipolvo
	1 unidad USB que contiene el software para PC QIAreach
	1 cable C USB - A USB, 1,5 m de largo
	1 adaptador de corriente de cargador USB con enchufes específicos de la región
	1 adaptador de corriente de cargador USB con enchufe UE fijo
	1 dispositivo de almacenamiento USB con el QIAreach Software

Se requieren los siguientes componentes de prueba pero se suministran en kits de prueba por separado. Estos componentes se pueden comprar por separado.

Componentes	Descripción
	QIArearch eStick: específico del producto
	Tubo de procesamiento: específico del producto
	Tampón: específico del producto

4.3 Desembalaje e instalación del instrumento QIAreach eHub

El instrumento QIAreach eHub se entrega listo para usar y no requiere procedimientos manuales de ensamblado.

Retire el instrumento QIAreach eHub de la caja de envío y colóquelo sobre una superficie plana y nivelada.

El instrumento QIAreach eHub debe cargarse antes de su uso. Para cargar el eHub, conecte el cable USB del puerto USB del instrumento QIAreach eHub al adaptador de corriente suministrado a un ordenador. Durante la carga, el indicador LED de la batería parpadea en verde. Cuando el instrumento está completamente cargado, la luz cambia a verde fijo si la unidad está encendida.

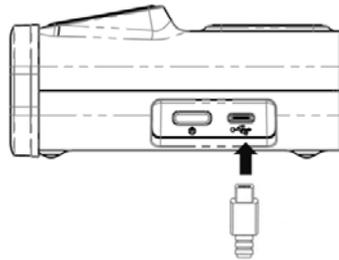


Figura 3. Conexión del cable USB al puerto USB del instrumento QIAreach eHub.

Nota: El instrumento QIAreach eHub se carga más rápido con el adaptador de carga USB suministrado que al hacerlo a través de un puerto USB del ordenador.

El instrumento QIAreach eHub viene con una cubierta antipolvo para proteger los puertos internos de la acumulación de polvo y la contaminación. La cubierta debe colocarse siempre sobre el panel frontal del eHub cuando no se use. Cuando el eHub esté listo para usar, se debe quitar la cubierta antipolvo del panel frontal y apartarla.

5 Funcionamiento del instrumento QIAreach eHub

5.1 Configuración para el uso del instrumento QIAreach eHub

1. Retire la cubierta antipolvo del panel frontal del QIAreach eHub y apártela.

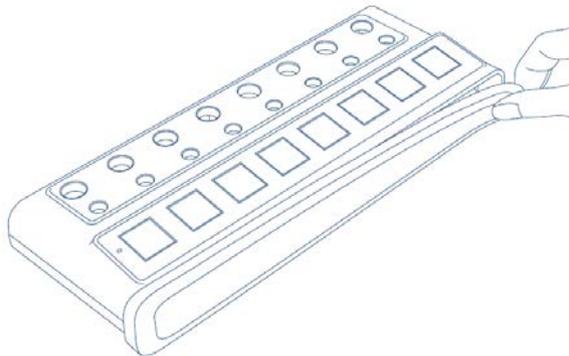


Figura 4. Extracción de la cubierta antipolvo de la parte frontal del QIAreach eHub antes de su uso.

2. Asegúrese de que el cable USB suministrado esté conectado al QIAreach eHub y procure que haya una fuente de alimentación adecuada (toma de corriente u ordenador).

Nota: Recomendamos cargar completamente el instrumento QIAreach eHub apagado durante la noche (cuando no se esté utilizando). También recomendamos conectar el eHub a una fuente de alimentación USB (un adaptador USB o un ordenador) durante el funcionamiento. Si las pruebas se realizan sin utilizar el software QIAreach asociado, recomendamos conectar el instrumento QIAreach eHub a una toma de corriente (si la hubiera) a través del adaptador de corriente USB y el cable USB suministrados.

3. Para encender el QIAreach eHub, pulse el botón de encendido/apagado ubicado a un lado de la unidad hasta que se encienda la pantalla de representación visual.

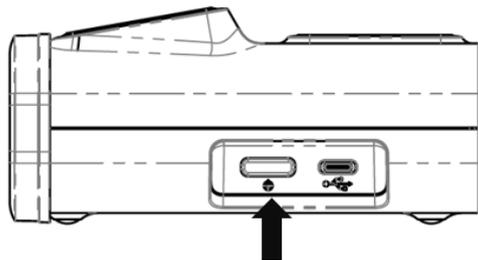


Figura 5. Presione el interruptor de encendido/apagado para encender el instrumento QIAreach eHub.

4. Controle el indicador LED de la batería para asegurarse de que el eHub tenga suficiente carga para realizar la prueba. Para conocer los diferentes estados del indicador LED de la batería, consulte la sección Indicador LED de la batería.

Una vez que el QIAreach eHub esté listo para usar, la pantalla de representación visual ubicada sobre cada puerto de conexión de QIAreach eStick disponible mostrará el icono "Insert eStick" (Insertar eStick) que se muestra a continuación.

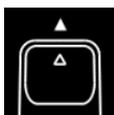


Figura 6. Icono "Insert eStick" (Insertar eStick). Esto significa que hay un puerto de QIAreach eHub disponible para usar.

5.2 Realización de una prueba en el instrumento QIAreach eHub

Importante: Los pasos que se describen en esta sección son ejemplos de flujo de trabajo de prueba generales que se proporcionan en la pantalla de representación visual del instrumento QIAreach eHub. Consulte las instrucciones de uso de la prueba QIAreach correspondiente al realizar una prueba con el instrumento QIAreach eHub.

Nota: Cada uno de los puertos de conexión del QIAreach eHub funciona por separado. Se pueden realizar hasta ocho (8) pruebas QIAreach al mismo tiempo.

1. Si se ha introducido un eStick de prueba QIAreach en un puerto de conexión del instrumento QIAreach eHub, se mostrará el icono de autodiagnóstico mientras el eStick realiza un autodiagnóstico.



Figura 7. Pantalla Self-test (Autodiagnóstico).

2. Una vez que el autodiagnóstico de eStick haya finalizado correctamente, aparecerá el icono "Add sample" (Agregar muestra), lo que significa que el eStick está listo para la incorporación de la muestra.

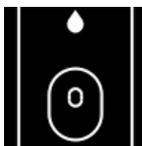


Figura 8. Pantalla Add sample (Agregar muestra).

3. Después de haber agregado la muestra de la prueba al eStick, se mostrará el icono "Processing" (Procesamiento) junto con un temporizador de cuenta regresiva de la prueba.

Nota: La detección de muestras puede tardar hasta un minuto.

Importante: El eStick no debe retirarse del instrumento QIAreach eHub hasta que haya finalizado la prueba.



Figura 9. Pantalla Processing (Procesamiento) y temporizador de cuenta regresiva.

- Una vez que la prueba QIAreach haya finalizado, el resultado de la prueba aparecerá en pantalla y el eStick de la prueba QIAreach se podrá retirar de forma segura.



Figura 10. Pantalla Test Results (Resultados de la prueba). Resultados positivo y negativo de la prueba.

- Si se produce un error durante la prueba, aparecerá el icono de error junto con un código de error específico. Consulte la sección Resolución de problemas de este manual para obtener más información.



Figura 11. Icono Error (Error) y el código de error asociado.

5.3 Apagado del QIAreach eHub

Después de usar el instrumento QIAreach eHub, debe pulsar el botón de encendido/apagado y mantenerlo pulsado durante más de 2,5 segundos para apagarlo. La batería del QIAreach eHub continuará cargándose cuando el instrumento esté apagado si permanece conectado a una fuente de alimentación.

Después de cada uso, limpie el eHub de acuerdo con las instrucciones de la sección Limpieza del instrumento QIAreach eHub después de su uso.

Vuelva a colocar al cubierta antipolvo en el panel frontal del instrumento QIAreach eHub para proteger los puertos de conexión eStick de la humedad y el polvo.

5.4 Actualizaciones del software

Las actualizaciones del software del instrumento QIAreach eHub se publican en www.qiagen.com y pueden descargarse con el software QIAreach. Consulte el *Guía del usuario del QIAreach Software* para obtener instrucciones sobre cómo actualizar el software eHub.

6 Funciones del instrumento QIAreach eHub

6.1 Iconos de la pantalla

Tabla 1. Iconos de la pantalla

Icono	ID	Descripción
	Please Insert (Insertar)	El puerto de QIAreach eHub puede usarse con eStick.
	Self-test (Autodiagnóstico)	Se ha introducido el eStick y se está ejecutando un autodiagnóstico.
	Add sample (Agregar muestra)	El eStick está listo para que se agregue la muestra al puerto de detección. La muestra debe agregarse en los 60 minutos posteriores a la extracción del eStick del envase de aluminio.
	Processing (Procesamiento)	El eStick ha detectado la muestra y está procesando la prueba. Se muestra un temporizador con una cuenta regresiva de la prueba. No retire el eStick hasta que aparezca un resultado. Los tiempos de la prueba pueden variar según los productos QIAreach.
	Positive (Positivo) (varía según la prueba)	La prueba ha arrojado un resultado positivo.
	Negative (Negativo) (varía según la prueba)	La prueba ha arrojado un resultado negativo.
	Error	La prueba ha detectado un error. La letra representa el tipo y los números corresponden al código del error. Consulte la sección Resolución de problemas para obtener más información.

6.2 Indicador LED de la batería

Si no está conectado a una fuente de alimentación, el instrumento QIAreach eHub debe contar con batería suficiente para completar todas las tareas de QIAreach en curso. Un instrumento QIAreach eHub completamente cargado debe mantener la carga de la batería interna durante al menos 8 horas. Las pruebas QIAreach no deben realizarse si la batería tiene menos del 10 % de carga y no está conectada a una fuente de alimentación. El nivel de la batería se puede comprobar conectando el instrumento QIAreach eHub a un ordenador a través del cable USB proporcionado e iniciando el software QIAreach. El software muestra el nivel de carga de la batería en la esquina inferior derecha de la pantalla. El nivel de la batería también se indica mediante varios estados de los indicadores luminosos que se muestran a continuación.

Tabla 2. Niveles de la batería

Pantalla	Estado LED	Significado
Ninguna	desactivado	El instrumento QIAreach eHub está apagado.
	Verde intermitente	La batería se está cargando.
	Verde fijo	El instrumento QIAreach eHub está encendido, carga de la batería >50 %.
	Ámbar fijo	El instrumento QIAreach eHub está encendido, carga de la batería 10-50 %.
	Rojo fijo	El instrumento QIAreach eHub está encendido, carga de la batería <10 %.
	Rojo intermitente	El instrumento QIAreach eHub está encendido, error de la batería.

7 Mantenimiento

El instrumento QIAreach eHub no requiere servicio de mantenimiento ni calibración.

7.1 Limpieza del instrumento QIAreach eHub después de su uso

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales (W2) Desconecte el instrumento QIAreach eHub de todas las fuentes de alimentación antes de limpiarlo. (C3) Asegúrese de que el instrumento QIAreach eHub esté apagado antes de limpiarlo.
---	--

PRECAUCIÓN 	Riesgo de daño al QIAreach eHub (C4) Durante la limpieza, evite que ingrese agua en los puertos de conexión de eStick.
---	---

PRECAUCIÓN 	Riesgo de daño al QIAreach eHub (C5) Evite usar volúmenes excesivos de líquidos que podrían entrar en el interior de la unidad al limpiar el QIAreach eHub.
--	--

Use solamente los materiales siguientes para limpiar las superficies exterior del QIAreach eHub:

- Detergente suave
- Agua

Al limpiar la superficie del instrumento QIAreach eHub:

- Utilice guantes, bata y gafas protectoras de laboratorio.
- Humedezca una toalla de papel con detergente suave y limpie la superficie del QIAreach eHub y la zona de trabajo circundante. Intente no mojar intencionalmente los puertos de conexión de eStick o el botón de encendido/apagado y el puerto USB.
- Seque la superficie del QIAreach eHub con una toalla de papel limpia.

8 Resolución de problemas

8.1 Información general

Esta sección proporciona información sobre algunas cuestiones que pueden producirse con el QIAreach eHub, junto con posibles causas y soluciones. La información específica puede variar según la prueba QIAreach. Para la resolución de problemas relacionados con una prueba QIAreach en particular, consulte las instrucciones de uso del kit correspondiente.

8.2 Contacto con el servicio técnico de QIAGEN

Cuando se comunique con el servicio técnico de QIAGEN por un error con el QIAreach eHub, anote los pasos que han dado lugar al error. Esta información ayudará al servicio técnico de QIAGEN a resolver el problema.

Cuando se ponga en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para notificar un error, tenga a mano la información siguiente:

- Número de serie de QIAreach eHub
- Tipo de prueba y número de lote del kit de prueba
- Código de error (si procede)
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Si es posible, una fotografía del error

Nota: La información sobre las versiones más recientes del software se puede encontrar en www.qiagen.com. En algunos casos, puede que se disponga de actualizaciones para abordar problemas específicos. Para obtener ayuda, visite www.qiagen.com/support.

8.3 Códigos de error del instrumento QIAreach eHub

Si el instrumento QIAreach eHub muestra un código de error, consulte las descripciones de error y las soluciones específicas en las tablas siguientes.

Tabla 2. Categorías de los códigos de error del instrumento QIAreach eHub: descripción general

Tipo de error	Formato del código de error	Descripción
Autodiagnóstico	A-[Código de error]	Fallo electrónico de eStick
Algoritmo	B-[Código de error]	Error de funcionamiento o error de flujo de trabajo del usuario
Comunicación/Otro	C-[Código de error]	Datos no válidos o pérdida de comunicación entre eStick y eHub

Tabla 3. Códigos de error "A"

Código de error	Descripción	Acción recomendada
A-1	eStick utilizado	Desechar y usar un eStick nuevo.
A-2	Error de metadatos	Desechar y usar un eStick nuevo.
A-4	Error de metadatos	Desechar y usar un eStick nuevo.
A-8	Fallo de tensión	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-16	Fallo de tensión	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-32	Fallo de tensión	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-64	Fallo de tensión	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-128	Fallo de la frecuencia	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-256	Fallo de la frecuencia	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-512	Fallo de la frecuencia	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-1024	Fallo de la frecuencia	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-2048	Fallo de corriente del LED	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla continúa de la página anterior

Tabla 3. Códigos de error "A" (continuación)

Código de error	Descripción	Acción recomendada
A-4096	Fallo de corriente del LED	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-8192	Fallo de corriente del LED	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-16384	Fallo de corriente del LED	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-32768	Fallo de frecuencia en entorno oscuro	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
A-65535	Valor desconocido	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.

Tabla 4. Códigos de error "B"

Código de error	Descripción	Acción recomendada
B-0	Sin resultado	Desechar y usar un eStick nuevo.
B-8	Onda conjugada demasiado pronto	Asegurarse de que el eStick está insertado antes de añadir la muestra. Desechar y usar un eStick nuevo.
B-9	Onda conjugada demasiado pronto	Compruebe el color y/o la viscosidad de la muestra*. Desechar y usar un eStick nuevo.
B-10	Frecuencia en entorno muy oscuro	Asegurarse de que la prueba se realiza sin exposición a la luz directa del sol. Desechar y usar un eStick nuevo.
B-12	Sin frecuencia	Desechar y usar un eStick nuevo.
B-13	Sin frecuencia	Desechar y usar un eStick nuevo.
B-14	Muestra no detectada	Compruebe el color y/o la viscosidad de la muestra*. Realizar la prueba en los 60 minutos posteriores a la extracción del eStick del envase de aluminio. Desechar y usar un eStick nuevo.
B-15	Frecuencia fuera de rango	Desechar y usar un eStick nuevo.
B-16	Frecuencia baja	Asegurarse de que la muestra se ha mezclado en el tubo de procesamiento antes de añadirla a la prueba. Desechar y usar un eStick nuevo.
B-17	Frecuencia alta	Desechar y usar un eStick nuevo.
B-18	Frecuencia fuera de rango	Desechar y usar un eStick nuevo.
B-19	Frecuencia baja	Asegurarse de que la muestra se ha mezclado en el tubo de procesamiento antes de añadirla a la prueba. Desechar y usar un eStick nuevo.
B-21	Fallo de datos de picos	Compruebe el color y/o la viscosidad de la muestra*. Desechar y usar un eStick nuevo.
B-22	Tiempo de espera del resultado agotado	Desechar y usar un eStick nuevo.
B-23	Problema de valor inicial	Desechar y usar un eStick nuevo.
B-24	Problema de valor inicial	Desechar y usar un eStick nuevo.
B-25	Ruido de señal	Desechar y usar un eStick nuevo.
B-255	La prueba se retiró pronto	Esperar a que termine la prueba antes de retirar el eStick. Desechar y usar un eStick nuevo.

* Consulte la sección Guía para la resolución de problemas de las instrucciones de uso del kit correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

Tabla 5. Códigos de error "C"

Código de error	Descripción	Acción recomendada
C-0	Error de Conexión	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
C-1	eStick vencido	La prueba pasó la fecha de caducidad. Use un eStick antes de que caduque.
C-2	Muestra no detectada	Realizar la prueba en los 60 minutos posteriores a la extracción del eStick del envase de aluminio. Desechar y usar un eStick nuevo.
C-3	Inicio no reconocido	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo. Si el error persiste con el eStick nuevo, deje de usar el puerto eHub.
C-4	Fallo del autodiagnóstico	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo. Si el error persiste con el eStick nuevo, deje de usar el puerto eHub.
C-5	Fallo de metadatos	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo. Si el error persiste con el eStick nuevo, deje de usar el puerto eHub.
C-6	Fallo de datos de medición	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo. Si el error persiste con el eStick nuevo, deje de usar el puerto eHub.
C-7	Fallo de datos de medición	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo. Si el error persiste con el eStick nuevo, deje de usar el puerto eHub.
C-8	Fallo de inicialización de comando	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo. Si el error persiste con el eStick nuevo, deje de usar el puerto eHub.
C-9	Fallo de algoritmo	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo. Si el error persiste con el eStick nuevo, deje de usar el puerto eHub.

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla continúa de la página anterior

Tabla 5. Códigos de error "C" (continuación)

Código de error	Descripción	Acción recomendada
C-10	Tiempo de resultado no esperado	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo. Si el error persiste con el eStick nuevo, deje de usar el puerto eHub.
C-11	Tiempo de espera del eStick agotado	Realizar la prueba en los 60 minutos posteriores a la extracción del eStick del envase de aluminio. Desechar y usar un eStick nuevo.
C-12	La Prueba se Retiró Antes de Tiempo	Esperar a que termine la prueba antes de retirar el eStick. Desechar y usar un eStick nuevo.
C-13	Error de Conexión	Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo. Si el error persiste con el eStick nuevo, deje de usar el puerto eHub.
C-14	Batería baja del eHub	Cargar el eHub o conectarlo a la toma de corriente antes de repetir la prueba. Retirar y volver a insertar el eStick. Si el error persiste, deseche el eStick y use uno nuevo.
C-15	Error interno del eHub	El eHub ya no se puede usar. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de QIAGEN.
C-16	Error de RTC del eHub	El eHub ya no se puede usar. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de QIAGEN.

9 Especificaciones técnicas

Dimensiones y peso

Dimensiones Ancho:	304 × 112 × 51 mm
Peso	1000 g

Requisitos de alimentación

Enchufe de entrada de CA para UE e intercambiable	Adaptadores de corriente de cargador USB (suministrados)
Tensión	100-240 V CA
Potencia	0,4 A máx.
Frecuencia	50-60 Hz
Regulación de la línea	± 1 %
Regulación de la carga	± 5 %
Variación de la frecuencia de línea	± 3 Hz

Instrumento QIAreach eHub:

Tensión	5 V CC
Potencia	1,0 A

Batería interna de iones de litio (el usuario no puede repararla):

- Tensión: 3,7 V nominal
- Capacidad: 3350 mAh nominal

Condiciones de funcionamiento

Temperatura del aire	15-30 °C
Humedad relativa	30-65 % (sin condensación)
Ubicación de funcionamiento	Para uso exclusivo en interiores

Condiciones de transporte

Temperatura del aire	de -20 a 60 °C
Humedad relativa	Humedad relativa máxima del 70 %, sin condensación

Condiciones de almacenamiento

Temperatura del aire	15-30 °C
Humedad relativa	30-65 % (sin condensación)

Cumplimiento de RoHS (Responsabilidad de salud y seguridad):

- Cumple con la Directiva 2015/863 de la UE RoHS 10: Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos

Compatibilidad electromagnética (CEM)

- Cumple con la Directiva IEC 61326-1: Equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio: requisitos de CEM: parte 1: Requisitos generales
- Cumple con los requisitos de CISPR 11:2015: Emisiones de RF irradiadas por equipos ISM como dispositivo de Grupo 1 Clase A
- Cumple con los requisitos de la FCC Título 47 CFR Parte 15, Subparte B: radiadores inintencionales como dispositivo Clase A

Seguridad eléctrica

- Cumple con la Directiva IEC 61010-1: Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio: parte 1: Requisitos generales

10 Apéndice A: datos técnicos

10.1 Cumplimiento de la FCC: Declaración de conformidad del proveedor

Información de cumplimiento de 47 CFR § 2.1077

Identificador único: 9002969 – QIAGEN QIAreach eHub

Parte responsable: información de contacto en EE. UU

QIAGEN Inc. - Estados Unidos

19300 Germantown Road

Germantown, MD 20874

Teléfono: (800-362-7737)

Correo electrónico: customercare-us@qiagen.com

Declaración de cumplimiento de la FCC

Este producto se ha probado y cumple los límites para un dispositivo digital de Clase A conforme al Apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites se han diseñado para garantizar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este producto genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual de instrucciones del fabricante, puede causar interferencias perjudiciales a las radiocomunicaciones. La utilización de este producto en zonas residenciales puede causar interferencias perjudiciales; si es así, deberá corregir estas interferencias a su costa.

Este dispositivo cumple las estipulaciones establecidas en la Parte 15 de la normativa de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- 1) Es posible que este dispositivo no cause interferencia perjudicial.
- 2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Aviso: La normativa de la FCC establece que los cambios o modificaciones que no estén expresamente aprobadas por QIAGEN, Inc. Podrían invalidar su autorización para operar este equipo.

Estos límites se han diseñado para garantizar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones no residenciales. Sin embargo, no existen garantías de que no vayan a producirse interferencias en una instalación determinada. Si este equipo provoca interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo que puede establecerse encendiendo y apagando el aparato, debería intentar solucionar la interferencia con una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena del receptor de radio/televisor.
- Aumentar la separación entre este equipo y el receptor de radio/televisión.
- Enchufar el equipo a otra toma para que el equipo y el receptor de radio/televisión estén conectados a distintos circuitos de ramificación de red eléctrica.
- Consultar con un representante de QIAGEN o con un técnico experimentado en radio/televisión para conocer otras sugerencias.

Para mantener el cumplimiento de la normativa de la FCC, este equipo debe usarse con el cable y el cargador USB suministrados. El funcionamiento con un equipo no aprobado o cables alternativos puede provocar interferencia con la recepción de radio y televisión.

10.2 Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

En esta sección encontrará información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo de contenedor con ruedas tachado (consulte más abajo) indica que este producto no se puede eliminar con otros residuos, sino que debe llevarse a un centro de tratamiento de residuos aprobado o a un punto de recogida para reciclaje conforme a la normativa y la legislación locales.

La recogida selectiva y el reciclaje de residuos de aparatos electrónicos en el momento de su eliminación ayudan a preservar los recursos naturales y garantizar que el producto se recicle de manera que contribuya a proteger la salud humana y el medio ambiente.



QIAGEN ofrece servicios de reciclaje a petición con un coste adicional. En la Unión Europea, de acuerdo con los requisitos de reciclaje de RAEE específicos y cuando QIAGEN suministre un producto de sustitución, se ofrece el reciclaje gratuito de equipos electrónicos con marcado RAEE.

Para reciclar equipos electrónicos, póngase en contacto con su oficina comercial de QIAGEN para solicitar el formulario de devolución necesario. Una vez enviado el formulario, QIAGEN se pondrá en contacto con usted para solicitarle información de seguimiento a fin de programar la recogida de los residuos electrónicos o proporcionarle un presupuesto individualizado.

10.3 Exclusión de garantías

SALVO LO DISPUESTO EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE VENTA DE QIAGEN PARA EL QIAREACH EHUB, QIAGEN NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD Y RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA CON RESPECTO AL USO DEL QIAREACH EHUB, INCLUIDAS LAS RESPONSABILIDADES O GARANTÍAS RELACIONADAS CON LA COMERCIALIZACIÓN, LA IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O LA VULNERACIÓN DE CUALQUIER PATENTE, DERECHO DE AUTOR O CUALQUIER DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN CUALQUIER PARTE DEL MUNDO.

1 1 Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIAreach eHub	Incluye 1 QIAreach eHub; 1 unidad USB que contiene el software QIAreach; 1 cable de carga USB; 1 adaptador de corriente; 1 cubierta antipolvo QIAreach eHub	9002969

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual de uso o la guía del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse a los servicios técnicos de QIAGEN o a su distribuidor local.

12 Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
R1, junio de 2020	Versión inicial
R2, octubre 2020	<p>El nombre comercial del producto cambió a QIAreach eHub</p> <p>Se añadió el símbolo IVD en la portada</p> <p>Se actualizó la sección Símbolos para añadir los símbolos de RoHS, UL y de Riesgo biológico</p> <p>Se añadió la advertencia de Riesgo biológico en la sección Seguridad biológica</p> <p>Se actualizó la sección Desembalaje e instalación del instrumento QIAreach eHub para añadir información sobre los indicadores LED de la batería en el eHub</p> <p>Se ha actualizado el apartado Códigos de error del instrumento QIAreach eHub</p> <p>Se actualizó el requisito de tensión en la sección Especificaciones técnicas</p>
R3, junio de 2021	<p>Actualización de la marca de QIAreach™ a QIAreach®</p> <p>Se ha actualizado la sección QIAreach eHub y componentes de entrega para revisar la fotografía y la descripción del componente Adaptador de corriente de cargador USB</p> <p>Se ha actualizado la información Resolución de problemas para añadir la información de contacto</p> <p>Se ha revisado la Tabla 4 de la sección Códigos de error del instrumento QIAreach eHub</p> <p>Se ha actualizado la sección Especificaciones técnicas para revisar los requisitos de alimentación y la información de las condiciones de transporte</p>

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Acuerdo de licencia limitada para el instrumento QIAreach® eHub

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con los protocolos proporcionados con el producto y este manual de uso, así como con los componentes contenidos en el kit. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este kit con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, este manual de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales han sido proporcionados por usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este kit y/o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este kit y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a toda responsabilidad respecto a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del kit aceptan no llevar a cabo ni permitir que otros lleven a cabo medidas que puedan conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que puedan facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los costes judiciales, incluidos las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para obtener los términos de licencia actualizados, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight, QIAreach® (QIAGEN Group). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, están protegidos por la legislación.
1118891 06-2021 © 2021 QIAGEN®, reservados todos los derechos.

