

i-STAT 1

¡Importante!

Actualización del Manual del i-STAT 1 System

El Manual del i-STAT 1 System actual se actualizó en abril de 2024. **AÑADA** y **ELIMINE** hojas conforme se indica a continuación. Una vez completadas las actualizaciones, puede desechar estas instrucciones. Si tiene cualquier pregunta sobre estas instrucciones, póngase en contacto con su proveedor de servicios de asistencia técnica de i-STAT.

▶ AÑADIR HOJA

◀ DESTRUIR HOJA

	Artículo	Art n.º
▶	Portada del Manual del i-STAT 1 System	714336-04R
◀	Portada del Manual del i-STAT 1 System	714336-04Q (o inferior)
▶	Índice del Manual del i-STAT 1 System	714362-04AG
◀	Índice del Manual del i-STAT 1 System	714362-04AF (o inferior)
<u>Pestaña de los componentes del sistema</u>		
▶	Sección 3 del Manual del i-STAT 1 System: i-STAT 1 Analyzer	714364-04Y
◀	Sección 3 del Manual del i-STAT 1 System: i-STAT 1 Analyzer	714364-04X (o inferior)
▶	Sección 6 del Manual del i-STAT 1 System: Descargador del i-STAT 1	714368-04O
◀	Sección 6 del Manual del i-STAT 1 System: Descargador del i-STAT 1	714368-04N (o inferior)
<u>Pestaña de procedimientos</u>		
▶	Sección 11 del Manual del i-STAT 1 System: Solución de problemas del analizador	714381-04L
◀	Sección 11 del Manual del i-STAT 1 System: Solución de problemas del analizador	714381-04K (o inferior)
▶	Boletín técnico: mensajes codificados del analizador	714260-04V
◀	Boletín técnico: mensajes codificados del analizador	714260-04U (o inferior)
▶	Sección 12 del Manual del i-STAT 1 System: Control de calidad	714376-04Y
◀	Sección 12 del Manual del i-STAT 1 System: Control de calidad	714376-04X (o inferior)
▶	Sección 13 del Manual del i-STAT 1 System: Verificación de calibración	714377-04V
◀	Sección 13 del Manual del i-STAT 1 System: Verificación de calibración	714377-04U (o inferior)

	<u>Artículo</u>	<u>Art n.º</u>
A►	Sección 15 del Manual del i-STAT 1 System: Personalización	714371-04L
◀D	Sección 15 del Manual del i-STAT 1 System: Personalización	714371-04K (o inferior)

FIN

© 2024 Abbott Point of Care Inc., 100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 • USA
i-STAT is a trademark of Abbott.





Manual del sistema i-STAT 1

Patentes: www.abbott.us/patents

Symbol Technologies Corporation es el propietario de US Patent No. 5,532,469.

Marcas comerciales

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

NOTAS DE LA VERSIÓN

Se actualizó el Índice para que mostrara la numeración de páginas actual de cada sección.

La Sección 3 (i-STAT 1 Analyzer) y la Sección 15 (Personalización [*Customization*]) se actualizaron para incluir una nueva imagen que muestra el contenido actualizado de la página de estado del analizador. Se añadió un nuevo parámetro de versión a la página de estado que describe la versión actual del software de aplicación instalada en el analizador.

- Se añadió una nueva sección de Reglamentos de compatibilidad electromagnética (Electromagnetic Compatibility, EMC) inmediatamente después de la Tabla de especificaciones de la Sección 3 para indicar que el sistema inalámbrico de i-STAT 1 cumple con los requisitos IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.

La Sección 6 (Descargador/Cargador del i-STAT 1 [i-STAT 1 Downloader/Recharger]) se actualizó para incluir instrucciones de configuración del DRC-300 con Windows 11. Además, se añadió una fila a la Tabla de indicadores LED del DRC-300 para aclarar el comportamiento de las luces LED cuando se coloca una batería de repuesto en el compartimento de recarga.

En la Sección 11 (Solución de problemas del analizador [*Troubleshooting the Analyzer*]) se incluyó el código 69 de verificación de calidad.

El Boletín técnico de mensajes codificados del analizador (*Analyzer Coded Messages Technical Bulletin*) se actualizó para incluir el código 69 de verificación de calidad.

La Sección 12 (Control de calidad [*Quality Control*]) y la Sección 13 (Verificación de calibración [*Calibration Verification*]) se actualizaron para cambiar el procedimiento de comprobación de los materiales de control de calidad o verificación de calibración al principio de cada sección.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA



For information related to Article 33 of the EU REACH regulation (EC No.1907/2006), please refer to pmis.abbott.com. If you have issues logging into the website, contact Abbott at: abbott.REACH@abbott.com.

Contenido

INTRODUCCIÓN	1 - 1
Este manual.....	1 - 1
Uso previsto	1 - 1
Información general del i-STAT System	1 - 1
Componentes.....	1 - 2
Selección de componentes	1 - 2
Resumen del procedimiento	1 - 2
Administración de datos	1 - 2
Conexiones.....	1 - 3
Nota relativa a la fiabilidad del sistema	1 - 3
Símbolos.....	1 - 3
Garantía.....	1 - 8
TEORÍA	2 - 1
Funciones del analizador.....	2 - 1
Mediciones electroquímicas	2 - 3
Determinación de los resultados de la analítica	2 - 4
Determinación de la concentración celular	2 - 5
BCP	2 - 5
Determinación de los puntos finales de coagulación.....	2 - 7
Control de calidad y el sistema i-STAT	2 - 7
Control de calidad y análisis de coagulación i-STAT.....	2 - 13

COMPONENTES DEL SISTEMA

i-STAT 1 ANALYZER.....	3 - 1
Introducción.....	3 - 1
Antes de utilizar el analizador	3 - 1
Descripción.....	3 - 2
Menú de análisis	3 - 10
Menú administrativo.....	3 - 10
Lector láser de códigos de barras.....	3 - 19
Indicadores y mensajes	3 - 22
CARTUCHO i-STAT	4 - 1
Contenido.....	4 - 1
Sistema de manipulación de muestras	4 - 2
Calibrado y normalización.....	4 - 3
Embalaje	4 - 3
Condiciones de almacenamiento	4 - 4
Eliminación.....	4 - 4

INFORMACIÓN SOBRE CARTUCHOS Y PRUEBAS

ELECTRONIC SIMULATOR	5 - 1
Simulador interno	5 - 1
Simulador externo.....	5 - 1
Características de funcionamiento.....	5 - 2
Limpieza del simulador	5 - 2

i-STAT DOWNLOADER/RECHARGER.....	6 - 1
Información general.....	6 - 1
Identificación del i-STAT 1 Downloader/Recharger.....	6 - 2
Especificaciones del DRC-300.....	6 - 3
Especificaciones de la fuente de alimentación.....	6 - 3
Indicadores LED del DRC-300.....	6 - 3
Requisitos de alimentación.....	6 - 4
Precauciones.....	6 - 4
Procesamiento de cartuchos en un dispositivo portátil conectado al DRC-300.....	6 - 4
Efecto del DRC-300 en el intervalo de temperatura ambiente de funcionamiento.....	6 - 4
Transmisión de datos del DRC-300 al i-STAT/DE.....	6 - 5
Información transmitida.....	6 - 5
Carga de las baterías antes del uso.....	6 - 5
Vida útil de la batería recargable.....	6 - 5
Carga de una batería recargable mientras está instalada en el dispositivo portátil.....	6 - 6
Carga de una batería recargable en el compartimento de carga externo.....	6 - 6
Configuración del DRC-300 i-STAT 1 para el funcionamiento en red.....	6 - 6
Conexión y cableado del DRC-300 para la comunicación en la red.....	6 - 14
Configuración del DRC-300 i-STAT 1 para el funcionamiento en serie USB.....	6 - 15
Conexión y cableado del DRC-300 para la comunicación en serie.....	6 - 17

IMPRESORA PORTÁTIL.....	7 - 1
Descripción general.....	7 - 1
Especificaciones.....	7 - 2
Componentes y accesorios de la impresora i-STAT.....	7 - 3
Componentes que se pueden pedir.....	7 - 3
Papel para la impresora i-STAT.....	7 - 4
Alimentación de la impresora i-STAT.....	7 - 4
Impresión directa desde el analizador i-STAT 1.....	7 - 7
Impresión mediante un Downloader o Downloader/Recharger.....	7 - 8
Impresión de muchos resultados.....	7 - 8
Contenido de la impresión.....	7 - 9
Precauciones de la impresora.....	7 - 10
Diagnóstico y solución de problemas de la impresora.....	7 - 10
Limpieza de la impresora i-STAT.....	7 - 11
Información sobre el almacenamiento de la impresora i-STAT y la comprobación de la batería.....	7 - 12

PROCEDIMIENTOS

OBTENCIÓN DE MUESTRAS.....	8 - 1
Recogida de especímenes.....	8 - 1
Venipunción – Generalidades.....	8 - 1
Venipunción – Análisis de pH, PCO ₂ , electrolitos, sustancias químicas y hematocrito.....	8 - 2
Venipunción – Análisis de coagulación.....	8 - 4
Punción Arterial – Generalidades.....	8 - 4
Punción Arterial – Análisis de gases sanguíneos, electrolitos, sustancias químicas y hematocrito.....	8 - 4
Punción Arterial – Pruebas ACT.....	8 - 6
Línea permanente.....	8 - 6
Punción percutánea.....	8 - 7
Dispositivos de transferencia de muestras.....	8 - 8

PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS CARTUCHOS	9 - 1
Preparación para la prueba	9 - 1
Llenado y sellado del cartucho.....	9 - 2
Llenado y sellado de los cartuchos de PT/INR (tiempo de protrombina)	
con muestras directas en tiras	9 - 6
Inserción y extracción del cartucho del analizador	9 - 7
Procedimiento Incorrecto	9 - 8
PROCEDIMIENTO DE ANALÍTICA MEDIANTE CARTUCHOS.....	10 - 1
LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS DEL ANALIZADOR.....	11 - 1
Introducción.....	11 - 1
Información necesaria.....	11 - 1
Mensajes de encendido	11 - 2
Mensajes del ciclo analítico y códigos de control de calidad	11 - 3
Sin mensaje en pantalla	11 - 6
“Cartucho obstruido” no desaparece.....	11 - 6
Mensajes de alerta.....	11 - 7
BOLETÍN TÉCNICO: MENSAJES CODIFICADOS DEL ANALIZADOR	
CONTROL DE CALIDAD	12 - 1
Descripción general.....	12 - 1
Instrucciones del sistema de calidad del fabricante.....	12 - 1
Procedimiento para analizar los controles	12 - 3
Resolución de problemas cuando los resultados de la verificación de control o calibración de los	
cartuchos se encuentran fuera de rango	12 - 4
Realización de la prueba de simulador electrónico.....	12 - 5
Procedimiento para el simulador electrónico externo.....	12 - 5
Resolución de problemas en caso de error en la prueba de simulador electrónico	12 - 6
Verificación de la sonda térmica	12 - 7
Controles i-STAT para cartuchos de gases/electrolitos/metabolitos en sangre.....	12 - 8
i-STAT Tricontrols para cartuchos de gases/electrolitos/ metabolitos en sangre	12 - 11
Controles del ACT.....	12 - 14
Controles PT/INR	12 - 16
Controles i-STAT cTnI, BNP y CK-MB	12 - 17
Controles i-STAT de β -hCG total	12 - 18
Hojas de registro de control de calidad.....	12 - 21
VERIFICACIÓN DEL CALIBRADO	13 - 1
Verificación del calibrado de cartuchos de gas sanguíneo/electrólitos/metabolitos.....	13 - 1
Procedimiento para comprobar la verificación de calibración.....	13 - 2
Localización y reparación de averías en las pruebas de cartuchos	13 - 2
i-STAT Calibration Verification Set	13 - 3
i-STAT CHEM8+ Calibration Verification Nivel 1b.....	13 - 4
Verificación de la calibración para cartuchos de gases sanguíneos/electrolitos/	
Metabolitos (i-STAT TriControls).....	13 - 6
Procedimiento de verificación para hematocrito.....	13 - 9
Procedimiento de verificación para ACT	13 - 10
Verificación de calibración para cartuchos i-STAT de cTnI, BNP y CK-MB.....	13 - 10

EVALUACIÓN o ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO..... 14 - 1

Descripción general..... 14 - 1
Procedimiento general de análisis 14 - 1
Comunicación de resultados 14 - 2
Resolución de problemas y fallos en las pruebas de aptitud 14 - 3

PERSONALIZACIÓN 15 - 1

Descripción general..... 15 - 1
Atención 15 - 1
Opciones de personalización del analizador y configuración predeterminada 15 - 2
Para Opciones de Instrumentos 15 - 3
Para Opciones de ID de operador e ID de paciente 15 - 4
Para Opciones de Análisis 15 - 5
Para Control de calidad del cartucho – Configuración del control de calidad electrónico 15 - 6
Para el Control de calidad del cartucho – Configuración del control de calidad líquido 15 - 7
Para el Control de calidad del cartucho – Programa de control de calidad líquido (1, 2 o 3)..... 15 - 8
Para las Opciones del informe de resultados 15 - 9
Para activar Sustancias de análisis 15 - 10
Para códigos de barras 15 - 10
Unidades dispone..... 15 - 11
Para el procedimiento de personalización del analizador directamente a través del teclado 15 - 12
Para cambiar la fecha y la hora 15 - 12
Comprobar software 15 - 13
Cambiar los unidades/rangos..... 15 - 14
Cambiar la selección de prueba 15 - 15

ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE Y CUIDADOS

MANTENIMIENTO DE RUTINA DEL ANALIZADOR y DEL DOWNLOADER 16 - 1

Secado de un analizador o un Downloader mojados 16 - 1
Limpieza del analizador y del Downloader 16 - 1
Retirada y sustitución de pilas desechables 16 - 2
Retirada y sustitución de las pilas recargables 16 - 3

ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE..... 17 - 1

BOLETINES TÉCNICOS

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

INTRODUCCIÓN

El i-STAT 1 Analyzer se utiliza conjuntamente con los cartuchos i-STAT para la determinación cuantitativa simultánea de sustancias específicas de análisis en la sangre entera.

Para obtener información sobre los analitos que se pueden medir con los cartuchos i-STAT, consulte las hojas de información sobre cartuchos y pruebas (CTI) o las instrucciones de uso (IFU) que se encuentran en www.globalpointofcare.abbott.

ANTES DE UTILIZAR EL ANALIZADOR

Instalar baterías

Consulte el capítulo Mantenimiento del Analizador de este manual para ver el procedimiento de instalación de las baterías desechables. Si va a utilizarse una batería recargable, las baterías desechables pueden usarse mientras se carga el bloque de baterías recargables en el Downloader/Recharger. Cargue por completo las baterías recargables antes de utilizarlas. Consulte el capítulo i-STAT 1 Downloader de este manual para ver este procedimiento. Cuando use una batería recargable, guarde el portador de las baterías desechables para poder utilizarlas más adelante.

Comprobar fecha y hora

Pulse la tecla On/Off y compruebe que la fecha y la hora que aparecen en la parte superior de la pantalla son correctas. Para cambiar la fecha y la hora, consulte el Menú Administrativo en este capítulo.

Comprobar software

Precaución: Los analizadores nuevos o los analizadores que se han reparado y devuelto o sustituido incluirán el software de la aplicación y CLEW estándar. Si en su centro se utiliza un software de aplicación y/o CLEW diferente, éste deberá instalarse en los analizadores nuevos, reparados o sustituidos antes de ponerlos en uso. Consulte la página de Estado del Analizador para obtener información acerca del software de aplicación y CLEW instalados. Consulte *Procedimientos de personalización mediante el teclado del analizador* en la Sección 15 de este manual para ver los pasos para verificar el software. Consulte “Calibrado y Normalización” en el capítulo 4 de este manual para obtener una explicación sobre CLEW.

Personalización

Los analizadores pueden personalizarse para cumplir muchos requisitos de análisis específicos de una ubicación. Consulte la Sección 15 de este manual para obtener una lista de parámetros personalizables y sus valores predeterminados. Para cambiar el perfil de personalización mediante el teclado numérico del analizador, consulte “Personalización”, en “Administración”, en este capítulo del manual. Para cambiar el perfil de personalización a través de i-STAT/DE, consulte la “Guía de usuario de i-STAT/DE” que se encuentra en www.globalpointofcare.abbott.

Precaución: Los analizadores nuevos o los que se han reparado y devuelto o sustituido tendrán la configuración original en el perfil de personalización, como indica DEFAULT0 [Predeterminado0] en la página de Estado del Analizador. Si los analizadores de su centro no utilizan el perfil de personalización predeterminado, deberá instalarse el perfil correspondiente antes de poner en uso un analizador nuevo, reparado o sustituido.

Realizar control de calidad

Use el Electronic Simulator para comprobar el rendimiento en la lectura de cartuchos de los analizadores nuevos o reparados.

Use los protocolos de control de calidad para comprobar el rendimiento en la lectura de tiras de análisis de los analizadores nuevos o reparados.

DESCRIPCIÓN

Especificaciones



DIMENSIONES	Ancho 7,68 cm Largo 23,48 cm Fondo 7,24 cm
PESO	Con batería recargable, 650 gramos Con batería desechable, 635 gramos
ALIMENTACIÓN	Dos pilas de litio de 9 voltios o una batería recargable
CALIBRADO	De fábrica: electrónico, mecánico, térmico, de presión
ALIMENTACIÓN DE SEGURIDAD DE MEMORIA/RELOJ	Batería de litio
PANTALLA	Cristal líquido supertwist de matriz de puntos
ENLACE DE COMUNICACIONES	Diodo emisor de luz (LED) por infrarrojos
TEMPERATURA EN FUNCIONAMIENTO	16-30 °C para analítica con cartuchos i-STAT
TEMPERATURA DE TRANSPORTE	-10-46 °C
HUMEDAD RELATIVA	10-90 % (máximo), sin condensación
PRESIÓN BAROMÉTRICA	300-850 mmHg
LECTOR LÁSER	Cumple las normas U.S. 21 CFR 1040.10 y 1040.11 salvo en lo referente a las desviaciones conforme a la Laser Notice No. 50 del 24 de junio de 2007. EN 60825-1:2014 IEC 60825-1:2014

Compatibilidad electromagnética (CEM):

El sistema inalámbrico i-STAT 1 (modelo 300W) cumple con:
IEC 61326-1: Equipos eléctricos para medida, control y uso en laboratorio
- Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 1: Requisitos generales.
IEC 61326-2-6: Equipos eléctricos para uso en medición, control y laboratorio -
- Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) - Partes 2-6: Requisitos particulares - Equipos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV)

Software

Todas las funciones del analizador son controladas por un software de aplicación que puede ser actualizado a medida que se desarrollen pruebas y características adicionales. Los coeficientes usados para mantener la precisión de los resultados de los cartuchos con el paso del tiempo son programados en el analizador a través de la actualización del software CLEW cada seis meses. Consulte la sección "Calibrado y Normalización" en la sección 4 de este manual para obtener una explicación sobre el CLEW.

Alimentación

El analizador cuenta con dos opciones de alimentación: desechable y recargable. El analizador se envía con un contenedor de pilas para su uso con dos pilas de litio de 9 voltios Ultralife desechable (N.º de lista APOC: 06F21-26). Las pilas de litio de 9 voltios Ultralife las fabrica Ultralife Battery and Energy Products y las vende Abbott Point of Care para su uso con el i-STAT 1 Analyzer. Utilice únicamente pilas recargables i-STAT (N.º de lista APOC: 06F23-55).

Nota: La pila de litio de 9 voltios Ultralife (N.º de lista APOC: 06F21-26) tiene una función de seguridad que proporciona protección para evitar que el i-STAT 1 Analyzer se sobrecaliente debido al fallo de un componente en los circuitos del analizador.

Compartimento de baterías

El compartimento de las baterías se halla situado en el extremo de la pantalla del analizador, junto a la ventana del lector láser de códigos de barras. El procedimiento para cambiar las baterías desechables y recargables se encuentra en el capítulo Mantenimiento Periódico del Analizador y Downloader de este manual.

Baterías desechables

El analizador necesita dos baterías de litio de 9 voltios. La vida útil de un juego de baterías depende fundamentalmente de la combinación de cartuchos que se utilice. Los cartuchos que necesitan control térmico consumen más energía debido al calentamiento. Los cartuchos de coagulación e inmunoanálisis consumen más energía debido a la mayor duración del ciclo del análisis. Se calcula que hará falta utilizar un mínimo de 400 cartuchos controlados térmicamente, alrededor de 100 cartuchos de coagulación o 50 cartuchos de inmunoanálisis antes de que la sustitución sea necesaria. Si se utiliza la iluminación de fondo ininterrumpidamente, la vida útil de la batería puede reducirse hasta en un 50 %. El uso extendido del escáner de láser repercute ligeramente sobre la vida útil de la batería.

Se deben extraer las baterías de litio del analizador cuando se prevea que éste no se va a utilizar durante periodos prolongados (durante seis meses, por ejemplo).

Batería recargable

El analizador puede alimentarse mediante una batería recargable de hidruro de níquel. La capacidad de la batería para una carga completa equivale al 30% (como mínimo) de la capacidad de un juego de baterías desechables de litio (consulte el párrafo anterior). Si el analizador no se utiliza, las baterías perderán aproximadamente entre el 10 y el 30 % de su carga en un periodo de 30 días (si no se recargan).

Guarde las baterías recargables en un lugar frío y seco.

La batería se recarga al colocar el analizador en un Downloader/Recharger. Puede baterías del analizador y colocarlo en el compartimento de recarga independiente del Downloader/Recharger. Cuando las baterías están descargadas, la recarga completa dura aproximadamente 40 horas. El analizador mostrará el mensaje “Batería Baja” cuando sea necesario cambiar las baterías.

Precaución: No cortocircuite, incinere o corte las baterías recargables.

Aviso de batería baja

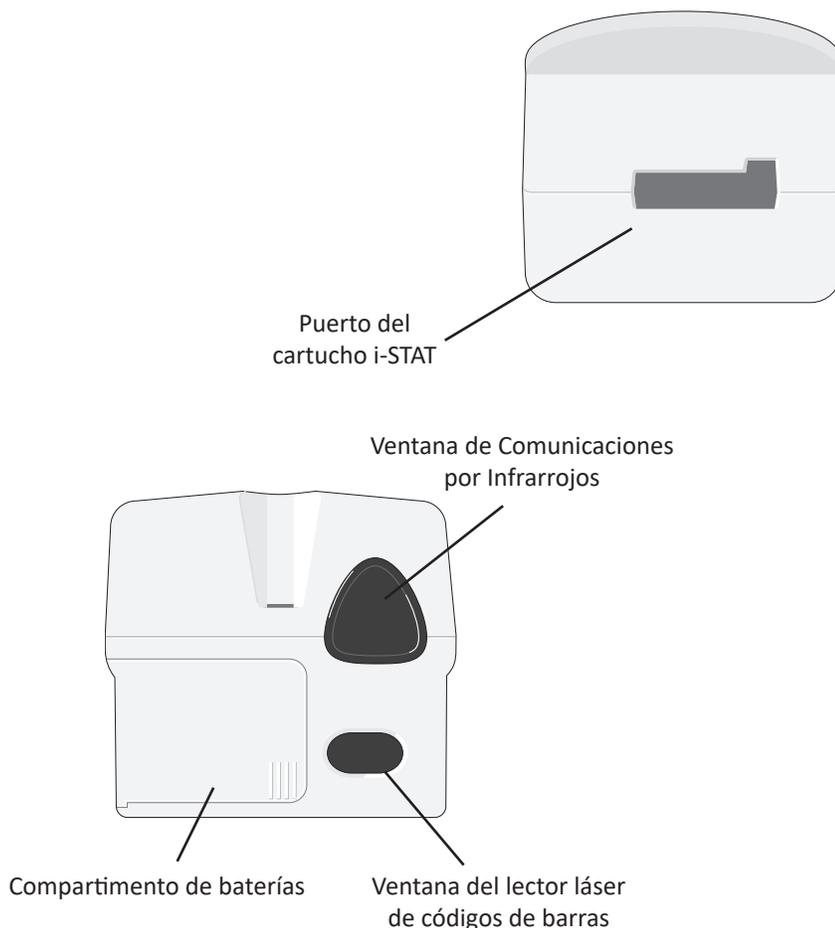
En el analizador aparece el mensaje “Batería baja” cuando se pulsa la tecla On/Off. Además, aparece un icono parpadeante de batería en las pantallas de resultados, así como en las pantallas de Menú de Análisis y Menú Administrativo cuando es necesario cambiar la batería. Los datos no se pierden cuando las baterías están completamente agotadas.

Alimentación adicional

Una batería de litio en el interior del analizador mantiene en marcha el reloj y el calendario y conserva el perfil de personalización. Esta batería durará siete años.

Puerto de cartuchos

Los cartuchos y el Electronic Simulator se introducen en el analizador a través del puerto de cartuchos situado en el extremo del teclado numérico del analizador.



Ventana de comunicaciones por infrarrojos

La ventana de comunicaciones por infrarrojos proporciona al analizador una comunicación bidireccional con i-STAT/DE por medio de un Downloader, permite actualizaciones de software entre analizadores y, además, hace posible la comunicación entre el analizador y la impresora.

Control térmico

El analizador dispone de un subsistema de termistores y cables de contacto de calentamiento para el control térmico, que controla la temperatura de los sensores y fluidos que entran en contacto con los sensores y la mantiene a 37 °C. Este subsistema se activa automáticamente cuando se introduce en el analizador un cartucho que contenga análisis que necesiten control térmico a 37 °C.

Sensor de presión barométrica

El analizador dispone de un sensor de presión barométrica de estado sólido, que determina la presión barométrica ambiental utilizada para el calibrado de los sensores PO_2 .

Ciclo de análisis del cartucho

Un operador inicia un ciclo de prueba de un cartucho seleccionando i-STAT Cartridge desde el menú Test (Prueba) o Quality Tests (Pruebas de calidad) desde el menú Administration (Administración).

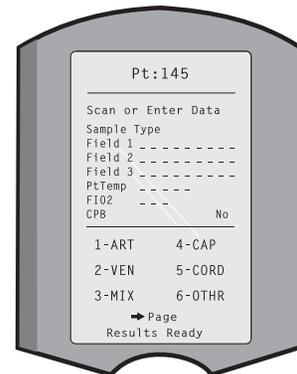
El analizador:

- establece un contacto eléctrico con el cartucho
- identifica el tipo de cartucho
- libera el fluido de calibrado hacia los sensores (si procede)
- mezcla la muestra y el reactivo (si procede)
- mide la presión barométrica
- calienta los sensores hasta 37 °C (cuando lo exige la analítica)
- mide las señales eléctricas generadas por los sensores y el fluido de calibrado (si procede)
- desaloja la solución de calibrado con la muestra (si procede)
- mide las señales eléctricas generadas por los sensores y la muestra
- acepta los ID del operador y del paciente escaneados o introducidos por el operador
- acepta la información de la página de la gráfica
- calcula y muestra los resultados
- almacena los resultados

Introducción de datos

Entre los datos que se pueden leer mediante escáner o introducir en el analizador por medio del teclado numérico se incluyen:

- ID Operador
- ID Paciente, ID Evaluación o ID Simulador
- Número de Lote del Cartucho
- Número del Lote de Control
- Número de lote del Kit Ver Cal
- Comentarios sobre el paciente y los resultados del control
- Página de Gráfica
 - Tipo de muestra
 - Temperatura del paciente – El analizador interpretará los números comprendidos entre 50,0 y 110,0 como grados Fahrenheit y entre 10,0 y 45,0 como grados Centígrados. Al introducir la temperatura de un paciente, los resultados de gases sanguíneos se mostrarán tanto a 37 °C como a la temperatura del paciente.
 - FIO₂
 - Campos Libres: tres campos de hasta 9 caracteres cada uno



Consulte el capítulo Personalización de este manual para ver los formatos de código de barras reconocidos por el analizador.

Almacenamiento de resultados

El analizador almacena automáticamente hasta 1000 registros de análisis. Un registro de análisis se compone de:

- un conjunto de resultados
- la fecha y la hora en que se realizó el análisis
- el tipo de cartucho
- toda la información introducida mediante la lectura del código de barras o el teclado numérico, que incluye:
 - ID de Operador e ID de Paciente
 - Números de lote de los controles y de los cartuchos
 - Datos de la página de gráfica
 - Número de serie del Electronic Simulator
- el número de serie del analizador
- el número de veces que se ha utilizado el analizador
- las versiones de software y CLEW instaladas en el analizador
- el nombre del perfil de personalización del analizador

Los Códigos de Control de Calidad, que pueden aparecer durante el ciclo analítico para indicar un problema con la muestra, el calibrado, los sensores o las funciones mecánicas o eléctricas del analizador, también quedan almacenados.

La opción Estado del Analizador, en el Menú Administrativo, muestra el número de registros almacenados como "Total" y "No enviados". Los registros de análisis se almacenan como "No enviados" (Unsent) hasta que el analizador carga datos en i-STAT/DE, momento en el que los registros se marcan como enviados. El analizador se puede personalizar para que muestre un mensaje de "Memoria llena" (Memory Full) o para que se desactive el análisis hasta que los datos se transmitan a i-STAT/DE. En caso contrario, cuando la memoria se llena se sobrescriben los datos más antiguos. Los registros de los análisis almacenados pueden revisarse por medio de la opción Ver Registros de la pantalla del Menú Administrativo, que se describe más adelante en este capítulo.

Pantalla LCD y luz de fondo

Los resultados de los análisis, los indicadores del operador y otros mensajes aparecen en la pantalla LCD del analizador. La luz de fondo de la pantalla se enciende y apaga apretando la tecla 0 durante un segundo. La luz de fondo se apagará automáticamente después de noventa segundos y cuando la alimentación del analizador se corte o el analizador se apague. La luz de fondo no puede encenderse mientras aparezcan las pantallas de introducción de datos.

Indicador sonoro

El analizador emitirá un pitido cada vez que:

- se pulse una tecla;
- se introduzca satisfactoriamente un código de barras;
- los resultados estén listos;
- aparezca un mensaje de Control de Calidad.

El analizador puede personalizarse para que desactive la señal acústica cuando se pulse una tecla o se muestren resultados o mensajes.



Tiempo de espera

El analizador se desconecta automáticamente después de un cierto tiempo de inactividad.

- **Resultados visualizados:** Los resultados aparecen durante 2 minutos en pantalla antes de que el analizador se desconecte, siempre que no aparezca un indicador de Comentario obligatorio. Este tiempo predeterminado de periodo de inactividad puede aumentarse mediante la opción de Personalización.

Si aparece un indicador de Comentario obligatorio, el analizador se desconectará después de un periodo de 15 minutos o después del periodo de inactividad, dependiendo de cuál dure más. En el caso de que falte un Comentario necesario, los resultados se almacenarán y se introducirá “_ _ _” como Comentario.

- **Indicador de datos obligatorios cuando los resultados están listos para su visualización:** El analizador se desconectará después de un periodo de 15 minutos o después del periodo de inactividad, dependiendo de cuál dure más, si no existe respuesta a un indicador de datos obligatorios. Un indicador de datos obligatorios es una solicitud de información que debe introducirse para que se muestren los resultados pendientes.

En el caso de que falte un indicador de datos obligatorios, los resultados no se almacenarán y en el registro del análisis constará “Análisis Cancelado por el Operador”.

- **Esperando la inserción del cartucho:** Después de que aparezca el indicador “Insertar el cartucho”, el analizador esperará 15 minutos a que el operador inserte un cartucho, a menos que el analizador se encuentre en la ruta de Evaluación, en cuyo caso esperará 5 minutos. Si no se inserta un cartucho, el analizador se desconectará. Este tiempo de espera no puede personalizarse.
- **Other (Otros):** El analizador se desconectará después de 2 minutos de inactividad (si no se pulsa ninguna tecla) en todas las demás ocasiones.

Teclado numérico

Existen 19 teclas situadas directamente bajo la pantalla. Cuando se utilice el teclado numérico para introducir información, el número de guiones que aparezcan en la línea de introducción de datos indicará cuántos caracteres pueden introducirse en la línea. El guión que indique el lugar donde se colocará la siguiente entrada parpadeará.

Tecla	Función
SCAN	Activa el lector de códigos de barras. La información que puede introducirse en el analizador a través del lector escáner incluye: ID del operador, ID del paciente, número de lote del control y número de lote del cartucho, datos de gráfica del paciente y comentarios.
← →	Se utiliza para mover el cursor en la pantalla Fijar Reloj y para recorrer el alfabeto de principio a fin cuando se pulsa la tecla ABC. La tecla → (flecha a la derecha) se utiliza como una tecla de página para pasar de una pantalla a la siguiente. Cuando se activa Recordar ID Paciente, la tecla → recordará el último ID de paciente cuando el analizador solicite un ID de paciente. La tecla ← (flecha a la izquierda) se utiliza para retroceder y borrar entradas realizadas con el teclado numérico, así como para retroceder a través de las pantallas de un menú.
ABC	Se utiliza para introducir caracteres alfabéticos en las pantallas de introducción de datos. Cuando se pulsa la tecla ABC, se introduce la letra A. Las teclas de flecha se utilizan para recorrer el alfabeto de principio a fin. Para introducir una segunda letra, pulse la tecla ABC una vez para pasar a la siguiente posición y una vez más para introducir una A. Para introducir un número después de una letra, pulse una tecla de número. Para borrar una letra, pulse la tecla ABC para pasar a la siguiente posición y, a continuación, utilice la tecla ← para retroceder y borrar la letra.
0 – 9	Se utilizan para introducir cifras en las pantallas de introducción de datos y para seleccionar opciones de menú y registros almacenados.
•	Introduce un punto de decimal o un separador de coma de acuerdo con el Perfil de Personalización del analizador.
	Se utiliza para encender y apagar la luz de fondo de la pantalla.
Enter ENT ←	Se utiliza para responder a un indicador y completar una acción, como puede ser la introducción de un ID de operador o ID de paciente por medio del teclado numérico.
MENU	Se utiliza para volver al menú anterior y para conmutar entre el Menú de Análisis y el Menú Administrativo.
Print 	Se utiliza para imprimir, bien directamente en la impresora portátil o en la impresora portátil conectada al Downloader.
On/Off 	Enciende y apaga el analizador. Cuando el analizador está encendido, se debe pulsar durante un segundo la tecla On/Off para apagarlo. Esta tecla permanece inactiva cuando un análisis está en curso y cuando el analizador solicita datos obligatorios.

Árbol de menús de i-STAT

Existen dos menús principales: El Menú de Análisis y el Menú Administrativo.

Menú de prueba

- 1 - Último resultado
- 2 - Cartucho i-STAT

Menú de administración

1. Estado Analizador	Temp. Presión Batería Usos Serie CLEW Lanzamiento Versión Personalizado Registros almacenados Total Sin enviar
2 - Revisión de datos	1 - Paciente 2 - Control 3 - Evaluación 4 - Ver Cal 5 - Simulador 6 - Todos 7 - Lista
3 - Pruebas de calidad	1 - Control 2 - Evaluación 3 - Ver Cal 4 - Simulador
4 - Personalización	1 - Ver 1 - Analizador 2 - Entrada de IDs 3 - Pruebas de paciente 4 - Pruebas de control de calidad 5 - Resultados 2 - Cambiar 1 - Analizador 2 - Entrada de IDs 3 - Pruebas de paciente 4 - Pruebas de control de calidad 5 - Resultados 6 - Contraseña 7 - Restaurar ajustes predeterminados
5 - Ajustes del reloj	
6 - Transmisión de datos	1 - Más reciente 2 - Este mes 3 - El último mes 4 - Todos 5 - No enviados
7 - Utilidad	1 - Enviar software 2 - Limpiar memoria 3 - Recibir software

MENÚ DE ANÁLISIS

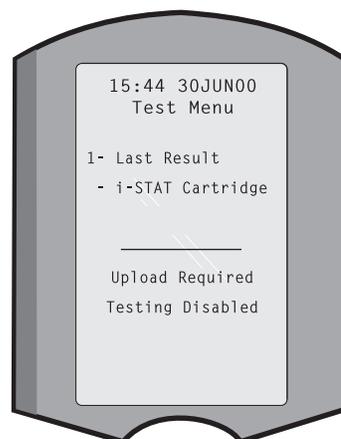
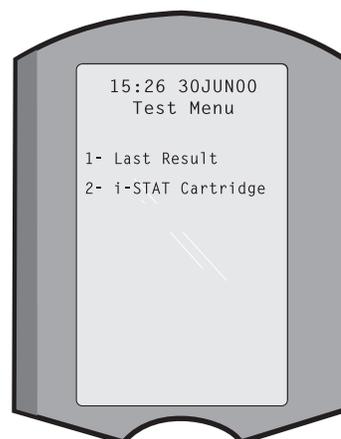
El Menú de Análisis aparece cuando se enciende el analizador mediante la tecla On/Off.

Las opciones son:

- 1 - Ultimo resultado
- 2 - Cartucho i-STAT

La opción 2 se utiliza para analizar muestras de pacientes.

Nota: Si el dispositivo portátil se ha personalizado para desactivar el análisis en determinadas condiciones, la opción desactivada aparecerá en la lista sin su número, de modo que no podrá seleccionarse.



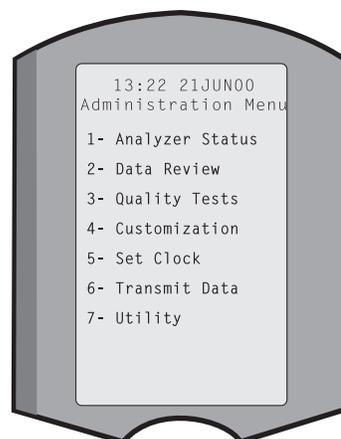
MENÚ ADMINISTRATIVO

Descripción general

Para acceder al Menú Administrativo, pulse la tecla Menú en la pantalla del Menú de Análisis.

Las opciones son:

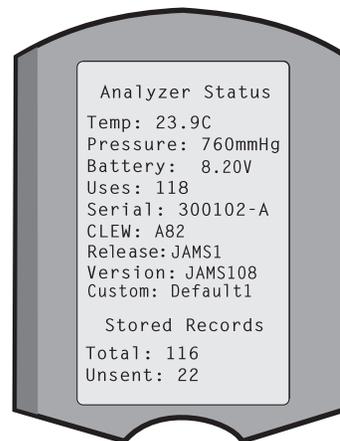
- 1 - Estado Analizador
- 2 - Ver Registros
- 3 - Análisis Calidad
- 4 - Personalización
- 5 - Fijar Reloj
- 6 - Transmitir
- 7 - Utilidad



Estado analizador

La pantalla Estado Analizador contiene información acerca de la condición o el “estado” del analizador. Cada vez que se selecciona esta opción se realizan lecturas nuevas.

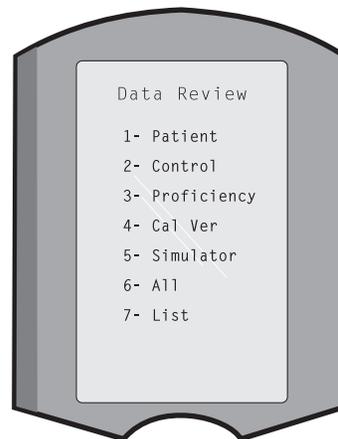
Temp.	Temperatura ambiente.
Presión	Presión barométrica.
Batería	Voltaje de la batería.
Usos	Número total de ciclos de análisis de cartucho y simulador, con o sin informe de resultados.
Serie	Número de serie del analizador.
CLEW	Versión de datos de normalización instalada en el analizador.
Lanzamiento	La versión actual del lanzamiento del software de la aplicación instalada en el analizador.
Versión	La versión completa del <i>software</i> de la aplicación instalada en el analizador.
Persnl.	Nombre del perfil de personalización.
Reg. almacenados	Total: El número de registros de análisis en la memoria del analizador. La capacidad máxima de almacenamiento es de 1.000 registros de análisis, que incluyen registros con los resultados y los códigos de calidad para los pacientes y los controles de líquidos y electrónicos. “No enviado” (Unsent): el número de registros de pruebas que no se han transmitido a i-STAT/DE.



Ver registros

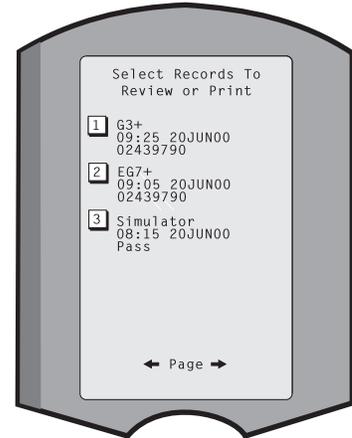
La función Ver Registros permite al operador ver los resultados almacenados por las categorías mencionadas a continuación. El número de registros de análisis almacenados se indica en la parte central inferior de la pantalla como x/y, siendo x el registro en pantalla e y el número total de registros almacenados en la categoría seleccionada. Las teclas 1 y 2 se utilizan para desplazarse a través de los registros almacenados, tal y como se indica en las partes inferior derecha e izquierda de la pantalla. El registro del análisis más reciente siempre está en primer lugar. La tecla de flecha derecha se utiliza para buscar a través de las pantallas del registro mostrado.

- 1 - Paciente** Los registros de un paciente se recuperan leyendo o introduciendo con el teclado numérico el ID del paciente. Si no se introduce un ID de paciente, se recuperan todos los análisis de pacientes.
- 2 - Control**
- 3- Evaluación**
- 4- Ver Cal**
- 5 - Simulador** Todos los registros externos e internos del Electronic Simulator.



6 - Todos Todos los registros de análisis existentes en la memoria del analizador.

7 - Lista Los registros aparecen en la lista con el tipo de cartucho, la fecha y hora del análisis, el ID de paciente, el lote de control, el ID de evaluación o el lote Ver Cal y el nivel de análisis, según corresponda. Utilizando las teclas numéricas se puede seleccionar cualquier cantidad de registros de análisis para su visualización o impresión. Pulsando la tecla numérica correspondiente a un registro, se selecciona un registro; pulsando la tecla numérica una segunda vez se anula la selección del registro.



Para ver uno o más registros, seleccione los registros y pulse la tecla Intro. Para imprimir registros, seleccione los registros y pulse la tecla Print.

Análisis calidad

Los análisis que no pertenecen a pacientes pueden iniciarse desde el Menú Análisis Calidad. Las opciones son:

- 1 - Control
- 2 - Evaluación (control de calidad externo)
- 3 - Ver Cal (Verificación de Calibrado para los cartuchos)
- 4 - Simulador (solo función de lectura de cartuchos)

Cuando se inicia el análisis desde una de estas opciones, el dispositivo portátil solicita al operador que lea o introduzca el ID del Operador, el número del Lote de Control, el ID de evaluación, el número de lote del kit Ver Cal o el ID del Simulador, según corresponda, y el número de lote del Cartucho.

Cuando se utiliza la opción Análisis Calidad, los resultados pueden verse según las opciones correspondientes de la lista de la opción Ver Registros.



Personalización Los analizadores se pueden personalizar para adaptarse a las características y requisitos de análisis específicos de la ubicación. El capítulo Personalización contiene una lista completa de los parámetros personalizables y sus valores predeterminados. Un analizador se puede personalizar mediante el teclado o mediante i-STAT/DE. Los elementos que no se pueden personalizar a través del teclado numérico del analizador son las listas de operadores, las listas de tiras de análisis, los rangos de referencia y acción, los tipos de muestra y el orden de los elementos en la página de Gráfica.

La función Personalización (Customization) de i-STAT/DE se puede utilizar para crear un perfil de personalización para todos los analizadores o perfiles diferentes para diferentes ubicaciones. Cuando la función de personalización está activada, los perfiles se transmiten a los analizadores cuando se colocan en un Downloader.

Precaución: Si se crean perfiles de personalización específicos de una ubicación, los analizadores no deberán trasladarse de una ubicación a otra a menos que vuelvan a personalizarse para la nueva ubicación. Esto es especialmente importante si “CPB: Automatically Adjust” (BCP: Ajustar automáticamente) o “CPB: Do Not Adjust” (BCP: No ajustar) se incluye en un perfil de personalización basado en una ubicación. La función BCP ajusta los resultados del hematocrito y la hemoglobina para el efecto de dilución del líquido de la bomba durante una cirugía de bypass cardiopulmonar. Si se utiliza un analizador personalizado para el QICV como “CPB: Automatically Adjust” (BCP: Ajustar automáticamente) para pacientes no sometidos a la bomba, los resultados del hematocrito podrían ser erróneamente altos. Si se utiliza un analizador personalizado como “CPB: Do Not Adjust” (BCP: No ajustar) para pacientes sometidos a la bomba, los resultados del hematocrito podrían ser erróneamente bajos. Para obtener información detallada sobre la función BCP, consulte el capítulo Teoría de este manual.

Se recomienda utilizar un solo método, i-STAT/DE o el teclado, para personalizar todos los analizadores de un centro. Si ambos métodos están en uso y la función Personalización (Customization) no está desactivada en i-STAT/DE, los cambios realizados en el perfil de un analizador mediante el teclado se sobrescribirán la próxima vez que se coloque el analizador en el descargador.

El perfil de personalización de un analizador se identifica en la opción Personalización del Menú Administrativo del analizador. DEFAULT0 (PREDETERMINADO0) indica que el analizador tiene la configuración original. Cuando un analizador se ha personalizado a través de i-STAT/DE, el nombre asignado al perfil por i-STAT/DE aparece en la lista. Si se cambia el perfil predeterminado o de i-STAT/DE en el analizador, el perfil se muestra como 00000000.

Revisión del perfil de personalización

Seleccione **4 - Personalización** desde el Menú Administrativo, seleccione **1 - Visualizar** y, a continuación, seleccione desde el menú Personalización:

- 1 - Analizador
- 2 - Entrada de IDs
- 3 - Análisis paciente
- 4 - Prueba calidad
- 5 - Resultados

Seleccione una categoría para examinarla. Utilice las teclas ← y → para desplazarse por las preferencias de cada categoría y la tecla ← para volver al menú Personalización.

La opción Revisión de personalización (Customization review) del analizador no muestra la lista de operadores certificados. Este elemento se puede ver en i-STAT/DE.

Nota:

- Fuera de los EE.UU. hay que tener en cuenta los siguientes cambios: idioma, ajuste de unidades, formato de fecha y separador decimal.

1 - Analyzer

Primera página

Formato de fecha
Sonido
Transmisión automática
Memoria llena
Tiempo de espera en modo por lotes

Segunda página

Tiempo de espera de inactividad
Programación de carga
Contraseña de reloj
Sincronización de reloj
Limitación de acceso a registro de paciente

Tercera página

Inalámbrico (solo disponible con el wireless analyzer i-STAT)

2 - ID de entrada

1 – ID de operador

Primera página

Longitud mínima
Longitud máxima
Repetir ID
Introducción manual
Código 12de5

Segunda página

Código 128
EAN-8, EAN-13
Codabar
Código 93
Código 39
Code 39

Tercera página

Dígito de control del código 39

Truncar primero

Truncar último

Lista de operador

Acción no certificada

Acción fuera de lista

Cuarta página

Advertencia a usuario

Impresión de ID

2 – ID de paciente

Primera página

Longitud mínima

Longitud máxima

Repetir ID

Recuperación de ID

Introducción manual

Segunda página

Código 12de5

Código 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Código 93

Tercera página

Código 39

Dígito de control del código 39

Truncar primero

Truncar último

Lista de pacientes

Acción fuera de lista

Cuarta página

Anulación de bloqueo

Método de confirmación

Impresión de ID

3 - Pruebas de paciente

Primera página

Cuadro automático de cartucho

Información del cartucho

Código de barras del cartucho

Número de lote del cartucho

Código de comentario en rango

Segunda página

Código de comentario fuera de rango

Tipo de muestra de carro

Salida de resultados

Bloqueo de downloader

STATNotes

4 - Pruebas de control de calidad

1 – Simulador

Simulador externo

Simulador interno

Opción de programación de simulador interno

2 – Control de calidad de cartucho

Primera página

Método de éxito/fallo

Código de comentario en rango

Código de comentario fuera de rango

Formato de resultado

Escanear solo lote de fluido APOC

Segunda página

Nombre eVAS

5 - Resultados

1 – Rangos ACT/Ref

2 – Rangos de visualización

3 – Unidades

4 – Opciones

Primera página

Separador decimal

Selección de prueba

Hematocrito

Exceso alcalino

ACT-C

Segunda página

ACT-K

Imprimir rangos de referencia

Cambio del perfil

Para personalizar mediante el teclado del dispositivo portátil, seleccione **4 - Personalización** desde el Menú Administrativo y, a continuación, seleccione **2 - Cambiar**. Si el dispositivo ya se ha personalizado con una contraseña, introduzca la contraseña. En caso contrario, pulse la tecla Intro. (Se recomienda proteger la función Cambiar con una contraseña). A continuación realice selecciones desde el menú Personalización. Para cambiar una configuración, seleccione el elemento pulsando la tecla del número que corresponde al elemento y, a continuación, seleccione la configuración. Utilice la tecla → para visualizar todos los elementos. Después de haber configurado todos los elementos, apague el dispositivo portátil para guardar y activar las configuraciones.

Nota:

- ^m Fuera de EE.UU., deberán tenerse en cuenta los siguientes cambios:
idioma, unidades, formato de fecha y separador decimal.

1 – Analyzer

Primera página

Idioma

Formato de fecha

Sonido

Transmisión automática

Memoria llena

Segunda página

Tiempo de espera en modo por lotes

Tiempo de espera de inactividad

Programación de carga

Contraseña de reloj

Sincronización de reloj

Tercera página

Inalámbrico (solo disponible con el wireless i-STAT)

2 - ID de entrada

1 – ID de operador

Primera página

Longitud mínima

Longitud máxima

Repetir ID

Introducción manual

Código 12de5

Segunda página

Código 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Código 93

Código 39

Tercera página

Dígito de control del código 39

Truncar primero

Truncar último

Impresión de ID

2 – ID de paciente

Primera página

Longitud mínima

Longitud máxima

Repetir ID

Recuperación de ID

Introducción manual

Segunda página

Código 12de5

Código 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Código 93

Tercera página

Código 39

Dígito de control del código 39

Truncar primero

Truncar último

3 – Pruebas de paciente

Primera página

Cuadro automático de cartucho

Información de cartucho

(funcionalidad preestablecida por el firmware del analyzer)

Código de barras del cartucho

(funcionalidad preestablecida por el firmware del analyzer)

Número de lote del cartucho

(funcionalidad preestablecida por el firmware del analyzer)

Código de comentario en rango

Segunda página

Código de comentario fuera de rango

Salida de resultados

Bloqueo de downloader

- 4 – Pruebas de control de calidad
 - 1 – Simulador
 - Simulador externo
 - Simulador interno
 - Opción de programación de simulador interno
 - 2 – Control de calidad de cartucho
 - Método de éxito/fallo
 - Código de comentario en rango
 - Código de comentario fuera de rango
 - Formato de resultado
 - Escanear solo lote de fluido APOC
- 5 – Resultados
 - 1 – Unidades/rangos
 - 2 – Opciones
 - Primera página
 - Separador decimal
 - Selección de prueba
 - Hematocrito
 - Exceso alcalino
 - ACT-C
 - Segunda página
 - ACT-K
 - Imprimir rangos de referencia
- 6 – Contraseña
- 7 – Restaurar ajustes predeterminados

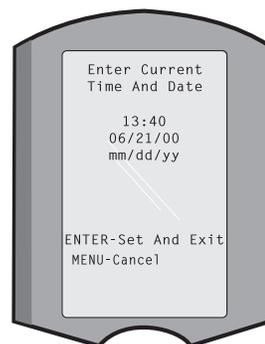
Nota: Para obtener información sobre procedimientos adicionales relacionados con la personalización mediante el teclado del analizador, consulte *Procedimientos de personalización mediante el teclado del analizador* en la Sección 15 de este manual.

Fijar reloj

Si el analizador se personaliza con una contraseña, la función Fijar Reloj quedará protegida por la contraseña. Si no se ha asignado una contraseña, al pulsar la tecla Intro aparecerá la pantalla de hora y fecha. Utilice las teclas de flecha para desplazar el cursor a la cifra que vaya a cambiar. Utilice una tecla de número para cambiar la cifra. Pulse Intro para aceptar los cambios o Menú para cancelar los cambios. No se aceptará una entrada no válida como, por ejemplo, 13 para el mes.

El formato de la fecha de esta pantalla se puede personalizar mediante la función Personalización (Customization) de i-STAT/DE, como mm/dd/aa o dd/mm/aa. El analizador reconoce los años en los que febrero tiene 29 días.

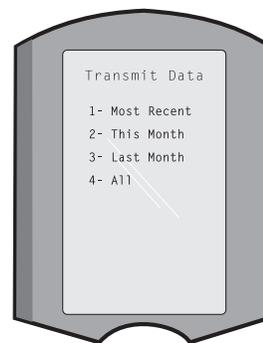
El analizador se puede personalizar a través de i-STAT/DE para sincronizar o actualizar el reloj de tiempo real con el reloj de i-STAT/DE en cada descarga. Esta opción elimina la necesidad de reiniciar el reloj del analizador al comienzo y al final de las épocas de aprovechamiento de la luz solar. De lo contrario, el reloj se debe cambiar manualmente para los cambios horarios de aprovechamiento de la luz solar.



Transmitir

Los registros de análisis no enviados se transmiten automáticamente a i-STAT/DE cuando se coloca un analizador en un Downloader/Downloader/Recharger. En algunos casos es aconsejable contar con la capacidad para retransmitir datos. La función Transmitir permite la transmisión de datos de la siguiente manera:

- 1 – Más reciente
- 2 – Este mes
- 3 – Mes pasado
- 4 – Todos
- 5 – No enviados



Más reciente es el resultado del último cartucho analizado.

El analizador se puede personalizar a través de i-STAT/DE para aplicar un límite de intervalo de fechas a las funciones Transmitir todo.

Cuando se selecciona la opción Transmitir, se desactiva temporalmente Autotransmis. para permitir al usuario controlar la transmisión de datos.

Utilidad

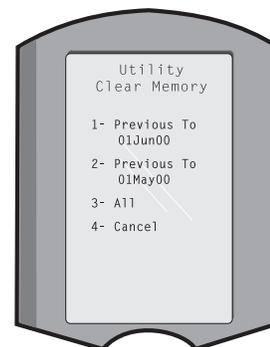
El menú Utilidades (Utility) se puede proteger con contraseña mediante la función Personalización (Customization) del analizador o en i-STAT/DE.

1 – Enviar software: Permite que el analizador transmita software a otro analizador. Consulte el capítulo Actualización de Software de este manual.

2 – Borrar memoria: Borra los resultados de la memoria del analizador. Las opciones son:

- 1 – Anterior a 01MMMAA (siendo MMMAA el mes y el año actuales; por ejemplo, 01JUN00)
- 2 – Anterior a 01mmmaa (siendo mmaa el mes y el año anteriores; por ejemplo, 01May00)
- 3 – Todos
- 4 – Cancelar

3 – “Recibir software” (Receive Software): permite a los usuarios solicitar de forma remota una actualización de JAMS y CLEW para el analizador desde i-STAT/DE. Consulte la sección 17 (Actualización del software) para obtener información detallada.



LECTOR LÁSER DE CÓDIGOS DE BARRAS

Lector láser de códigos de barras

El lector de códigos de barras se utiliza para leer la información del código de barras e introducirla en el analizador. Entre los parámetros que pueden introducirse en el analizador a través del lector figuran: ID de paciente y de operador, números de lote de control y cartucho, comentarios y datos de la gráfica del paciente. El rayo láser sale de la ventana oculta situada en la parte frontal del analizador que se encuentra junto al compartimento de las baterías. El rayo láser se apaga automáticamente después de 3-4 segundos o después de que el código de barras se haya leído satisfactoriamente.

Calidad de las etiquetas de código de barras

Para asegurar la correcta lectura de las etiquetas de código de barras impresas por los dispositivos i-STAT, se deben aplicar los mejores métodos y ajustes de impresión disponibles. Sin embargo, como se especifica en la *Health Industry Bar Code (HIBC) Provider Applications Standard* (Normativa de Aplicaciones de Proveedor para los Códigos de Barras de la Industria Sanitaria, ANSI/HIBC 1.3-2010), la calidad de las etiquetas impresas debe cumplir el nivel mínimo de 1,5.

Iluminación ambiente con fuentes de luz LED

La función de escaneo del código de barras del analizador puede sufrir interferencias cuando escanee códigos de barras bajo la luz ambiente de una fuente de luz LED. A causa de la interferencia, el analizador no puede escanear ningún código de barras (no hay pitido de reconocimiento). Cuando escanee códigos de barras bajo la luz ambiente de una fuente de luz LED, se recomienda que el código de barras esté protegido de la luz ambiente cuando intente escanear el código.

Procedimiento

Antes de proceder a la lectura, realice una comprobación para ver la información que se solicita en el indicador de la pantalla. Sostenga el analizador a una distancia de 8 a 23 cm del código de barras que vaya a leer. Se recomienda mantener un ángulo de alrededor de 10 grados respecto a la perpendicular. Sostenga el analizador y coloque el objeto que vaya a escanear sobre una superficie plana o coloque el analizador sobre una superficie plana y sostenga el objeto frente al analizador. Evite escanear accidentalmente otros objetos cercanos. Evite dirigir el rayo a los ojos de cualquier persona.

PASO

ACCIÓN

-
- | | |
|---|--|
| 1 | Pulse y mantenga pulsada la tecla Scan para poner en funcionamiento el lector de códigos de barras. El analizador emite un rayo rojo visible. |
| 2 | Coloque el analizador y el código de barras de manera que el rayo forme una línea roja que abarque la totalidad del código de barras. Si se aumenta la distancia que separa el código de barras y el analizador, la línea roja se alarga. No es necesario que el analizador toque el código de barras. |
| 3 | Cuando el analizador acepte el código de barras, emitirá un pitido para indicar que lo ha reconocido y apagará automáticamente el rayo. El rayo se apagará igualmente pasados 3-4 segundos. |
| 4 | Examine los datos que ha leído el analizador y compruebe si son correctos. |
| 5 | Suelte la tecla Scan. |

Nota: Si se suelta la tecla Scan tan pronto como se escucha el pitido, aparecerá el siguiente indicador y no se podrá ver la información leída con el escáner.

INDICADORES Y MENSAJES

Indicadores

Antes o durante el ciclo analítico, el analizador mostrará en pantalla los indicadores que piden que el operador realice una acción o efectúe una entrada con el teclado numérico, como “Enter Operator ID” (“Introduzca ID Operador”). Los indicadores se describen en el manual cuando se usan. Algunos indicadores necesitan que se introduzcan datos antes de mostrar los resultados. Los indicadores para la siguiente información son obligatorios:

- ID Operador
- ID Paciente
- Números de lote para los análisis de calidad
- Cartridge Lot Number (número del lote del cartucho)

Mensajes de encendido

Cuando se pulsa la tecla On/Off, el analizador puede mostrar uno o más mensajes de encendido. Un mensaje de advertencia de encendido indica una acción que debe emprenderse en un futuro próximo para mantener el analizador en buenas condiciones de funcionamiento. Si el analizador se ha personalizado para desactivar el análisis en determinadas condiciones, un mensaje de bloqueo de encendido indica la acción que debe emprenderse antes de que se vuelva a activar el análisis.

Mensajes de pruebas de calidad

Si el analizador detecta un problema estando la alimentación conectada, mostrará un mensaje de comprobación de la calidad que indica la acción que debe emprenderse antes de que pueda empezar el análisis.

También aparecerá un mensaje de comprobación de la calidad y se detendrá el análisis si el analizador detecta un problema durante el ciclo analítico.

Los mensajes de encendido y de comprobación de la calidad se describen en el capítulo Localización y Reparación de Averías de este manual. “Necesita descarga, No puede analizar” es un ejemplo de mensaje de bloqueo de encendido, “Batería baja” es un ejemplo de mensaje de advertencia de encendido e “Imposible posicionar la muestra” es un ejemplo de error de las pruebas de calidad durante el ciclo analítico.

Nota: El indicador “Cartucho obstruido” o “Simul. obstruido” aparece siempre cuando se inserta en el analizador un cartucho o un Electronic Simulator. Cualquier intento de extraer un cartucho o Electronic Simulator antes de que este indicador desaparezca de la pantalla puede dañar el analizador.

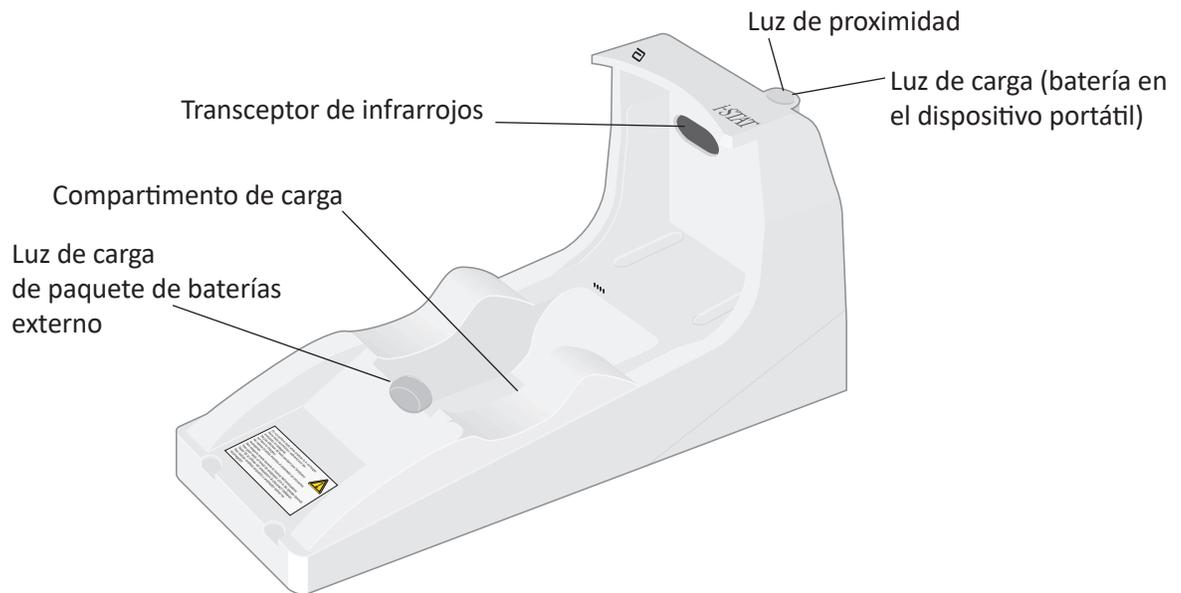
© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

INFORMACIÓN GENERAL

Este documento contiene las instrucciones de uso del descargador/cargador i-STAT 1 (número de modelo DRC-300), que se utiliza para:

- transmitir los registros de prueba del dispositivo portátil i-STAT 1 mediante infrarrojos a través un cable USB o de red al software i-STAT/DE;
- transmitir datos del i-STAT/DE al dispositivo portátil i-STAT 1 mediante infrarrojos;
- cargar la batería recargable instalada en el dispositivo portátil i-STAT 1 o una batería recargable instalada en el compartimento de carga del DRC-300.



Si tiene alguna duda sobre la información de este documento, póngase en contacto con su representante de asistencia técnica.

ÍNDICE

Título de la sección	Número de página de la sección
Identificación del i-STAT 1 Downloader/Recharger	2
Especificaciones del DRC-300	3
Especificaciones de la fuente de alimentación	3
Indicadores LED del DRC-300	3
Requisitos de alimentación	4
Precauciones	4
Procesamiento de cartuchos en un dispositivo portátil conectado al DRC-300	4
Efecto del DRC-300 en el intervalo de temperatura ambiente de funcionamiento	4
Transmisión de datos desde el DRC-300 al i-STAT/DE	5
Información transmitida	5
Carga de las baterías antes del uso	5
Vida útil de la batería recargable	5
Carga de una batería recargable mientras está instalada en el dispositivo portátil	6
Carga de una batería recargable en el compartimento de carga externo	6
Configuración del DRC-300 i-STAT 1 para el funcionamiento en red	6
Conexión y cableado del DRC-300 para la comunicación en la red	14
Configuración del DRC-300 i-STAT 1 para el funcionamiento en serie USB	15
Conexión y cableado del DRC-300 para la comunicación en serie	17

IDENTIFICACIÓN DEL i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Antes, existían dos versiones independientes del i-STAT 1 Downloader/Recharger, uno con funciones de conexión en serie para el Data Manager (DRS-300) y otro con funciones de conexión en red para el Data Manager (DRN-300). Para diferenciar el DRC-300 de las versiones anteriores DRS-300 y DRN-300 del descargador/cargador, consulte el número de modelo (MN) que figura en la etiqueta situada en la parte inferior del descargador/cargador. El i-STAT Downloader/Recharger tiene un número de modelo DRC-300 (figura 1).



Figure 1

ESPECIFICACIONES DEL DRC-300

Especificaciones	
Tamaño	10,4 cm (4,12 pulg) de anchura 24,4 cm (9,60 pulg) de longitud 12,7 cm (5,00 pulg) de altura
Peso	1,2 lb (0,55 kg)
Potencia	Adaptador de alimentación CA/CC con entrada de 12 VCC
Temperatura de funcionamiento	de 15 a 40 °C de 59 a 104 °F
Temperatura de almacenamiento	de -20 °C a 50 °C de -4 °F a 122 °F
Grado de contaminación (nivel de contaminación ambiente permitido)	2
Categoría de instalación (especificación de sobretensión permitida)	2
Comunicación con el administrador de datos	USB o red
Enlace de comunicaciones hacia y desde el dispositivo portátil	Transceptor de infrarrojos
<u>Indicadores LED</u>	
Potencia	N/A
Proximidad	Azul
Carga	Rojo/Verde
Configuración	Mediante el ordenador central

Nota: Este producto se ha analizado de acuerdo con los requisitos de la norma CAN/CSA-C22.2 n.º 61010-1, segunda edición, incluida la enmienda 1, o una versión posterior de la misma norma que incorpore el mismo nivel de requisitos de prueba.

ESPECIFICACIONES DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Especificaciones	
Entrada	100–240 V 50–60 Hz 1,1 A
Salida	12 VCC 3 A máx.

INDICADORES LED DEL DRC-300

LED de la batería del dispositivo portátil (cerca de la parte superior del DRC-300)	
Apagado	No hay ninguna batería recargable
Luz roja intermitente	Carga rápida pendiente
Luz roja continua	Carga rápida en curso
Luz verde continua	Carga lenta en curso

Ahorro de batería (cerca del centro del DRC-300)	
Apagado	No hay ninguna batería recargable
Verde	Carga lenta en curso
Luz verde parpadeante que luego se apaga	Cargando

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

El DRC-300 requiere una toma de corriente y debe utilizarse con el adaptador de alimentación de CA suministrado con el DRC-300. Utilizando el cable bifurcado en Y, la fuente de alimentación del DRC-300 puede utilizarse para suministrar alimentación a la i-STAT Printer (número de modelo PR-300), lo que reduce el número de tomas de corriente necesarias en las áreas de descarga e impresión.

PRECAUCIONES

- El DRC-300 no está diseñado para utilizarse en el entorno del paciente (es decir, a menos de 1,5 metros de la ubicación física de este).
- No conecte el DRC-300 a un sistema electromédico.
- No coloque objetos metálicos sobre o cerca de los contactos de carga dorados expuestos.
- Asegúrese de instalar todos los cables y las fuentes de alimentación de forma que no provoquen tropiezos. Monte los equipos de manera que los cables y accesorios no se encuentren en las zonas de paso. El enchufe adaptador de la fuente de alimentación de CA funciona como dispositivo de desconexión para el DRC-300 y, por lo tanto, la toma de corriente debe estar en un lugar de fácil acceso e instalarse (o colocarse) cerca del DRC-300.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación de CA suministrada con el DRC-300 para alimentar este dispositivo.
- Conecte solo impresoras proporcionadas por APOC al puerto de impresora del DRC-300.
- NO conecte un cable de red y un cable USB al DRC-300 al mismo tiempo.
- Si utiliza baterías recargables para alimentar el dispositivo portátil, use solamente baterías recargables y equipos de carga suministrados por su distribuidor de APOC. El uso de otro tipo de baterías y cargadores puede afectar a los resultados analíticos y suponer otros riesgos para los operadores y los pacientes.
- La caída al suelo de un dispositivo portátil puede provocar lesiones físicas. Coloque siempre el dispositivo portátil y los periféricos sobre una superficie estable o en una ubicación en la que no pueda causar lesiones si se cae.
- Consideraciones de seguridad: Deshabilitar TFTP (Protocolo de transferencia de archivos trivial) para evitar descargas malintencionadas al DRC y mejorar la seguridad».

PROCESAMIENTO DE CARTUCHOS EN UN DISPOSITIVO PORTÁTIL CONECTADO AL DRC-300

Todos los cartuchos i-STAT pueden procesarse en dispositivos portátiles conectados al DRC-300.

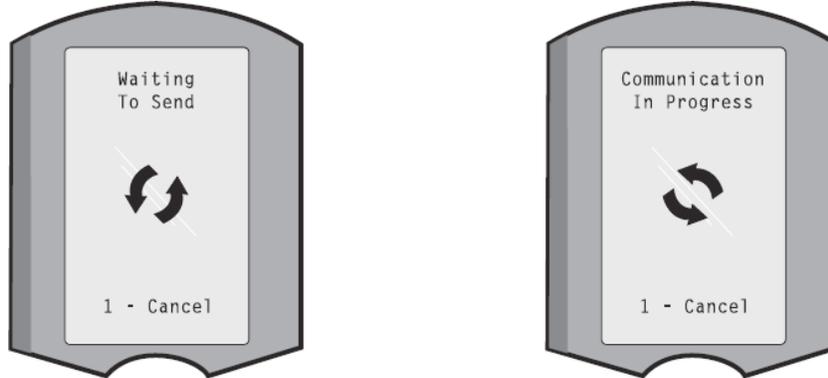
EFFECTO DEL DRC-300 EN EL INTERVALO DE TEMPERATURA DE AMBIENTE FUNCIONAMIENTO

La temperatura de funcionamiento de un dispositivo portátil i-STAT 1 oscila entre 16 °C y 30 °C. El DRC-300 y la batería recargable pueden aumentar la temperatura del dispositivo portátil i-STAT 1 de 2 °C a 3 °C respecto a la temperatura ambiente si:

- El dispositivo portátil se levanta y se vuelve a colocar con frecuencia en el DRC-300.
- Mientras el dispositivo portátil está en el DRC-300, se procesan varios cartuchos.

TRANSMISIÓN DE DATOS DESDE EL DRC-300 AL i-STAT/DE

1. Coloque el dispositivo portátil en la base del DRC-300. Si la alineación es correcta, la luz de proximidad azul se enciende y se muestra el mensaje «Waiting to Send» (Esperando para enviar) en el dispositivo portátil hasta que se establece la comunicación con el software i-STAT/DE.
2. Una vez que el dispositivo portátil establece la comunicación con el software i-STAT/DE, en la pantalla del dispositivo portátil aparece un mensaje «Communication in Progress» (Comunicación en curso) y las flechas se mueven en círculo hasta que la transmisión ha finalizado.



Nota: No mueva el dispositivo portátil hasta que desaparezca el mensaje «Communication in Progress» (Comunicación en curso).

INFORMACIÓN TRANSMITIDA

La siguiente información se transmite desde el dispositivo portátil i-STAT 1 con cada registro de prueba:

- Fecha y hora de realización de la prueba.
- ID del operador y de paciente o número de lote del fluido de la prueba de calidad.
- Toda la información introducida por el operador, como los números de lote, los tipos de muestra y los códigos de comentarios.
- Resultado(s).
- Número de serie del dispositivo portátil.
- Recuento de usos en el dispositivo portátil.
- Versión completa del software de aplicación del dispositivo portátil.
- Software de estandarización CLEW del dispositivo portátil.

CARGA DE LAS BATERÍAS ANTES DEL USO

Ponga una batería recargable nueva en el compartimento de carga del DRC-300 durante 40 horas. Pasado este tiempo, la batería estará cargada al 100 % y lista para su uso. Puede colocar un dispositivo portátil con baterías desechables en el DRC-300 para descargar datos hasta que la batería recargable esté lista.

VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA RECARGABLE

Si no se recarga periódicamente, una batería totalmente cargada se descarga automáticamente en aproximadamente tres meses. Así pues, para evitar una descarga automática de la batería, siga uno de estos pasos:

- Mantenga la batería recargable en un dispositivo portátil que se coloca periódicamente en el DRC-300 o
- almacene la batería recargable por separado en la base de carga externa del DRC-300.

CARGA DE UNA BATERÍA RECARGABLE MIENTRAS ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO PORTÁTIL

Al colocar un dispositivo portátil que contiene la batería recargable en el DRC-300, se inicia automáticamente la carga de la batería recargable. La luz indicadora de la parte superior del DRC-300 será:

- verde (carga lenta),
- roja (carga rápida) o
- roja intermitente (carga rápida pendiente).

Nota: No se produce ningún daño si se coloca un dispositivo portátil con baterías desechables en el DRC-300.

CARGA DE UNA BATERÍA RECARGABLE EN EL COMPARTIMENTO DE CARGA EXTERNO

Si coloca una batería recargable en el compartimento de carga externo, se inicia automáticamente la carga lenta. En este caso, la luz indicadora que se encuentra junto a dicho compartimento es verde.

1. La batería tiene dos etiquetas: una con la orientación en el dispositivo portátil y otra con la orientación en el DRC-300. Con la etiqueta del descargador orientada hacia arriba y el extremo del contacto eléctrico de la batería orientado hacia los contactos del compartimento de la batería, introduzca esta en el compartimento tal como se muestra en la etiqueta.
2. Para retirar la batería después de cargarla, extráigala del compartimento.

CONFIGURACIÓN DEL DRC i-STAT 1 PARA EL FUNCIONAMIENTO EN RED

Esta sección contiene procedimientos para configurar el DRC-300 i-STAT 1 para transmitir datos entre el dispositivo portátil i-STAT 1 y el PC del Data Manager que ejecuta el software i-STAT/DE.

Para programar correctamente el DRC-300 i-STAT 1 para el funcionamiento en red, es necesario realizar todos los pasos siguientes por orden.

Nota 1: Se han tomado ejemplos de captura con Windows® XP, pero solo se incluyen a título demostrativo. La apariencia de las pantallas reales puede diferir.

Nota 2: Para realizar los siguientes pasos, puede que sea necesario iniciar sesión en el PC de Windows con **derechos de administrador**.

Nota 3: La dirección MAC del DRC-300 que puede ser necesaria aparece en la pantalla «Current Settings» (Configuración actual), que se muestra en el paso 10, o la información de la dirección mac puede mostrarse como parte de la etiqueta con el número de serie.

Nota 4: Las instrucciones de flujo de trabajo del sistema operativo Windows en esta sección son solo una guía. Las instrucciones pueden diferir según los subtipos específicos del sistema operativo.



Aumento del número de conexiones simultáneas

Puede que sea necesario aumentar el número de conexiones simultáneas permitidas por su administrador de datos a 256 para mantener las transmisiones de datos al software i-STAT/DE después de instalar un DRC-300 en la red de su centro. La acción no se aplica cuando se utiliza un DRC-300 para la comunicación en serie USB. Las siguientes instrucciones aumentan el número de conexiones simultáneas permitidas por su software i-STAT/DE.

Clientes de i-STAT/DE

i-STAT/DE se utiliza con Info HQ, RALS o administrador de datos de terceros.

Para obtener más información sobre el software i-STAT/DE, consulte el documento *i-STAT/DE User Guide*, disponible en www.globalpointofcare.abbott. Antes de comenzar, consulte a su departamento de TI, pues los pasos 1 al 6 pueden necesitar su ayuda.

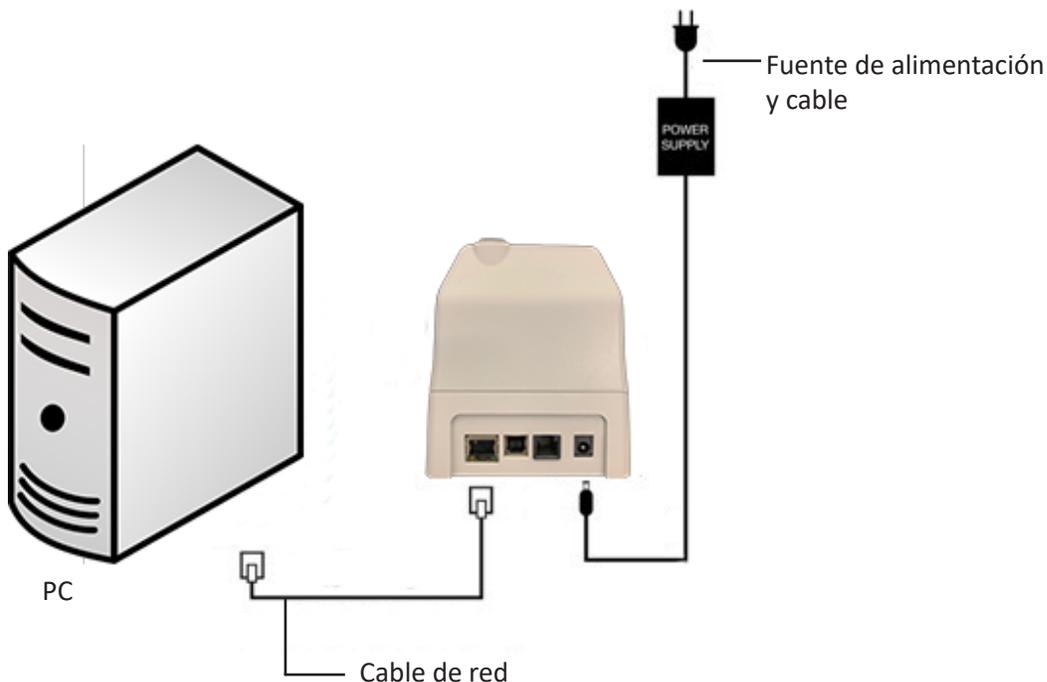
1. Identifique el nombre del servidor de DE. Utilice esta información en el paso 2.
2. En Microsoft Edge o Google Chrome, escriba <http://<ServerName>/istatdesystem>, donde **<ServerName>** es el nombre del servidor de DE identificado en el paso 1, en la línea de la dirección y, a continuación, pulse **INTRO**.
3. En la página de estado/principal del sistema de i-STAT/DE, seleccione **View/Set Configuration** (Ver/Definir configuración).
4. En el cuadro de selección **Maximum simultaneous connections** (Máximo número de conexiones simultáneas), aumente el número de conexiones a **<256>**.
5. Haga clic en **OK** (Aceptar).
6. Reinicie el servidor i-STAT DE, que se ejecuta a continuación con 256 conexiones.
7. Puede seguir cargando datos como de costumbre.

Procedimiento para configurar el DRC-300

1. Preparación: para cada DRC-300 que deba configurarse, determine lo siguiente:
 - Dirección IP (en la misma red que el PC del administrador de datos).
 - Dirección de la puerta de enlace.
 - Máscara de subred.
 - Dirección IP del administrador de datos.
2. **NO conecte el DRC-300 a un PC.** Según las directivas de dominio, puede que se necesite una conectividad de red para acceder a la configuración TCP/IP de la red.

Nota 2.1: Utilice un cable de red estándar. No es necesario usar un cable cruzado.

Downloader/Recharger



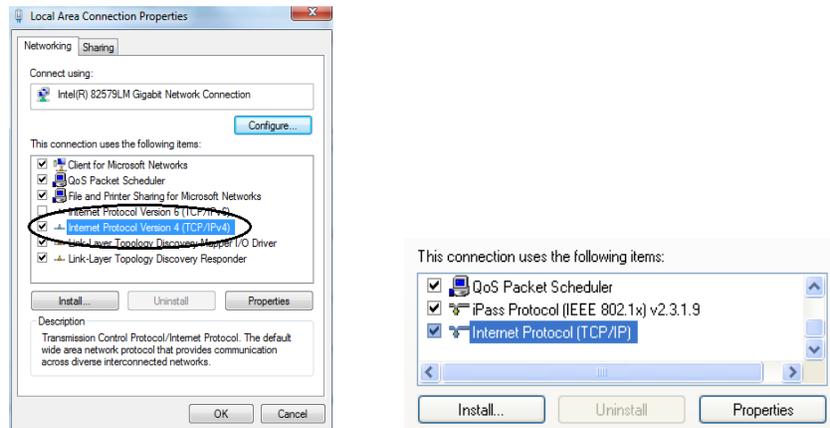
3. Cambie la configuración de red del PC para que detecte el DRC-300.

Windows 10: En el PC, haga clic en el icono Inicio → Configuración → Conexiones de red e Internet → Cambiar opciones del adaptador.

Windows 11: En el PC, haga clic en el icono Inicio → Configuración → Red e Internet → Configuración de red avanzada → Otras opciones de adaptadores de red.

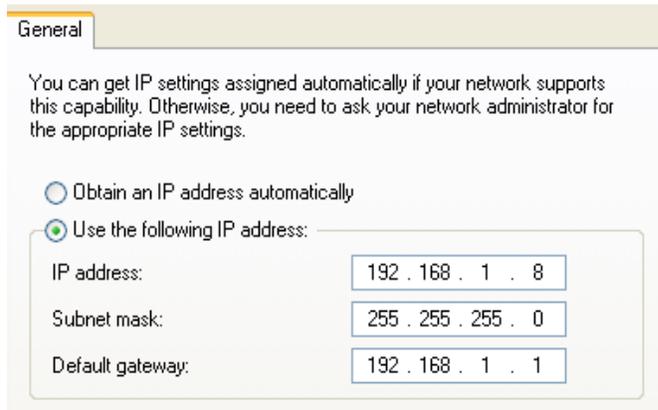
- Haga clic con el botón derecho del ratón en **Ethernet** y, a continuación, seleccione **Propiedades**.
- En el área de propiedades de Ethernet, asegúrese de que solo está seleccionada UNA versión del protocolo de Internet (TCP/IP). Si están activadas varias versiones, desactívelas todas hasta que solo quede UNA activada. Seleccione TCP/IP y, a continuación, haga clic en **Propiedades**.

6. Registre todas las propiedades del protocolo de Internet (TCP/IP) para su uso posterior.



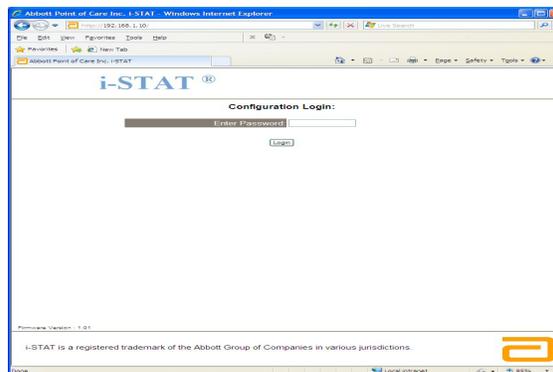
7. Seleccione el botón de radio **Usar la siguiente dirección IP** e introduzca la información siguiente:

- Dirección IP: 192.168.1.8
- Máscara de subred: 255.255.255.0
- Puerta de enlace predeterminada: 192.168.1.1



8. Desenchufe el cable de red de la toma de corriente, vuelva a enchufarlo en la parte posterior del DRC-300 y encienda el DRC-300.

9. Utilizando Microsoft Edge, Google Chrome u otro navegador, vaya a la dirección <http://192.168.1.10>. Aparece la pantalla de inicio de sesión de i-STAT de Abbott Point of Care Inc.



Nota 9.1: Se necesita una conexión a Internet. No conecte el PC a la red de la instalación.

Nota 9.2: Si la página web no aparece, compruebe lo siguiente:

1. Asegúrese de que el cable de red está conectado.
2. Asegúrese de que el DRC-300 está encendido.
3. Revise la configuración del proxy para asegurarse de que está desactivada.
4. Escriba "Opciones de Internet" en la barra de búsqueda de Windows → **Conexiones** → Configuración de LAN.
5. En **Servidor proxy**, desactive la casilla de verificación **Usar un servidor proxy para la LAN** si está activada.
6. Restablezca el DRC-300.

Nota: 9.3: Si no se muestra la página web, ha olvidado la contraseña del DRC-300 o desconoce la configuración de la dirección IP del DRC-300, es posible restablecer *temporalmente** todas las opciones de configuración del DRC-300 a los valores de fábrica.

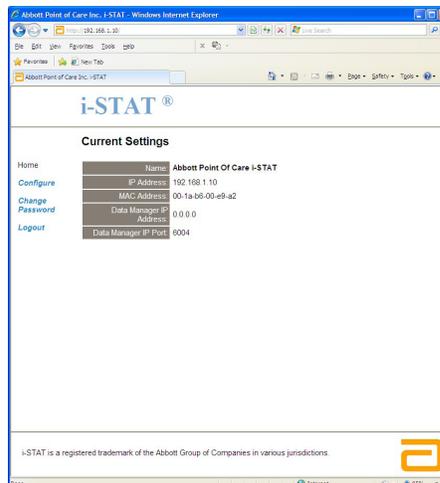
1. Si aún no lo ha hecho, conecte el cable de red entre el PC y el DRC-300. Mantenga pulsado el botón de restablecimiento de fábrica (mostrado a continuación) en el lado inferior del DRC-300 mientras enciende este y espere a que la luz verde situada debajo del conector de red de la parte posterior del DRC-300 se encienda.



2. Una vez restablecido el DRC-300, vaya al paso 9 de esta sección.

*El DRC-300 se mantiene en la configuración predeterminada de fábrica hasta que se desconecta la alimentación del DRC-300 o hasta que finaliza la configuración.

10. En la pantalla de inicio de sesión de la configuración, introduzca su contraseña y haga clic en **Login** (Iniciar sesión). Si no se ha asignado una contraseña independiente, la contraseña predeterminada es **i-STAT** y distingue entre mayúsculas y minúsculas. Después de iniciar sesión correctamente, aparece la página principal.



Nota 10.1: Abbott Point of Care recomienda cambiar la contraseña predeterminada.

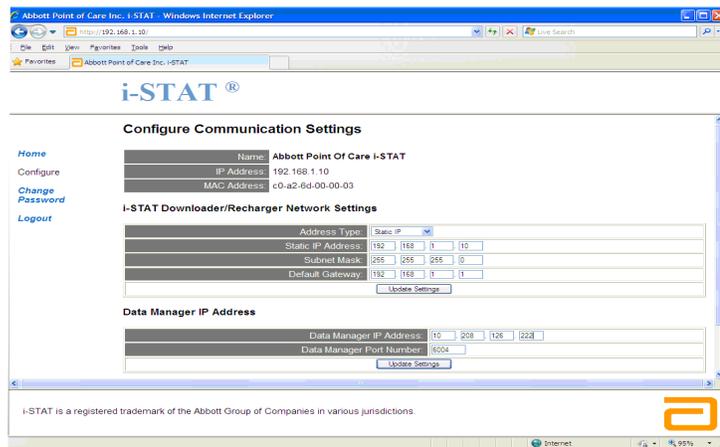
Nota 10.2: La sesión se cierra tras 15 minutos de inactividad, después de lo cual el usuario debe volver a introducir la contraseña.

Nota 10.3: Para cambiar la contraseña de la configuración, siga estos pasos:

- En «Current Settings» (Configuración actual), haga clic **Change Password** (Cambiar contraseña).
- Introduzca la nueva contraseña existente y la nueva contraseña dos veces de forma idéntica. Las contraseñas deben tener una longitud de 6 a 14 caracteres y solo pueden contener las letras de la a a la z, la A a la Z, los números del 0 al 9 y los caracteres «-» (guion) y «_» (subrayado).
- Haga clic en **Change Password** (Cambiar contraseña).

Nota 10.4: Si olvida la nueva contraseña más tarde, puede restablecer temporalmente los valores predeterminados de fábrica (i-STAT) restaurando el DRC-300 tal como se describe en la nota 9.2. **Sin embargo, tenga en cuenta que esto también restablece la configuración interna del descargador.**

11. En «Current Settings» (Configuración actual), haga clic **Configure** (Configurar). Aparece la página «Configure Communication Settings» (Configurar opciones de comunicación).



12. Determine la siguiente información específica del sitio para este DRC-300:

- Dirección IP del DRC-300.
- Máscara de subred.
- Dirección de la puerta de enlace predeterminada.
- Dirección IP del administrador de datos.
- Número de puerto del administrador de datos (el valor predeterminado es 6004).

Nota 12.1: Configure primero la opción «Data Manager IP Address» (Dirección IP del administrador de datos), seguido de «i-STAT Downloader/Recharger Network Settings» (Configuración de red del descargador/cargador i-STAT) para mantener la conexión con el DRC-300 y finalizar la configuración.

- Desplácese a la sección «Data Manager IP Address» (Dirección IP del administrador de datos), introduzca la dirección IP del administrador de datos para este DRC-300 y el número de puerto del administrador de datos (el valor predeterminado es 6004) y, a continuación, haga clic en **Update Settings** (Actualizar configuración).

Data Manager IP Address

Data Manager IP Address:	10	208	126	222
Data Manager Port Number:	6004			
Update Settings				

Nota 13.1: La dirección IP del Data Manager es la dirección IP del servidor donde está instalado el software i-STAT/DE.

- Una vez que regrese a la pantalla «Current Settings» (Configuración actual), haga clic en **Configure** (Configurar).
- Desplácese a la sección «i-STAT Downloader/Recharger Network Settings» (Configuración de red del descargador/cargador i-STAT) y seleccione el tipo de dirección para asignar la dirección IP del DRC-300 que se está configurando:

i-STAT Downloader/Recharger Network Settings

Address Type:	Static IP			
Static IP Address:	10	208	126	222
Subnet Mask:	255	255	255	0
Default Gateway:	10	208	126	1
Update Settings				

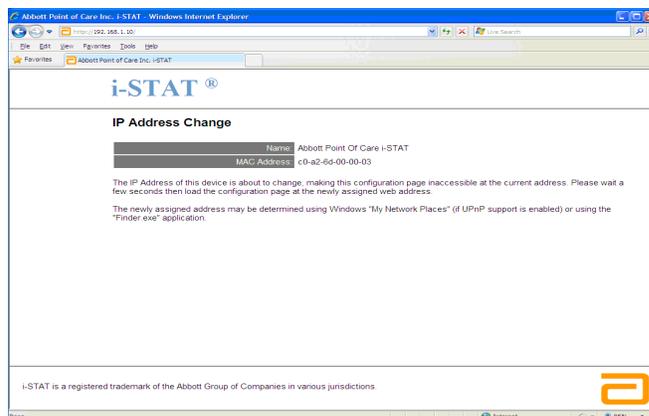
- Para configurar una **dirección IP estática**, siga las instrucciones de la sección **16A**. Para configurar el protocolo **DCHP**, siga las instrucciones de la sección **16B**.

Nota 16.1: Se necesitan direcciones IP estáticas cuando se utiliza la personalización del dispositivo portátil mediante la opción «Download Locations» (Ubicaciones de descarga).

16A. Si desea configurar el DRC-300 con una **dirección IP estática**, seleccione **Static IP** (Dirección IP) en el menú desplegable **Address Type** (Tipo de dirección), introduzca la dirección IP asignada, la máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada del DRC-300 y, por último, haga clic en **Update Settings** (Actualizar configuración).

16B. Si desea utilizar el servidor **DHCP**, seleccione **DHCP** en el menú desplegable **Address Type** (Tipo de dirección) y, a continuación, haga clic en **Update Settings** (Actualizar configuración).

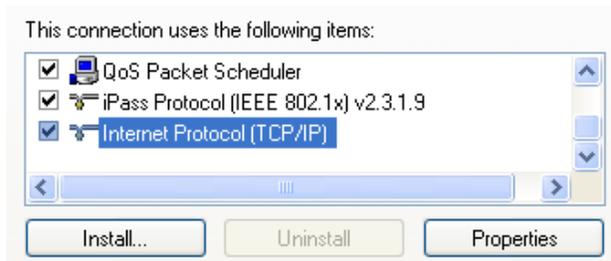
Una vez finalizada la operación, aparece la siguiente pantalla.



17. Si tiene que configurar dispositivos DRC-300 adicionales, conecte el siguiente DRC-300 al PC, encienda el DRC-300 y repita los pasos del 9 al 16. De lo contrario, continúe con el paso 18 para restaurar la configuración de la red del PC.
18. **Desconecte el cable Ethernet del DRC-300 y conéctelo a la red.**

Windows 10: En el PC, haga clic en el **icono Inicio** → **Configuración** → **Conexiones de red e Internet** → **Cambiar opciones del adaptador**.

Windows 11: En el PC, haga clic en el **icono Inicio** → **Configuración** → **Red e Internet** → **Configuración de red avanzada** → **Otras opciones de adaptadores de red**.
19. Haga clic con el botón derecho del ratón en **Ethernet** y, a continuación, seleccione **Propiedades**.
20. Seleccione la conexión **Protocolo de Internet (TCP/IP)** y, a continuación, haga clic en el botón **Propiedades**.
21. Restaure las propiedades del protocolo de Internet (TCP/IP) en la pestaña **General** a la configuración de red registrada en el paso 6.



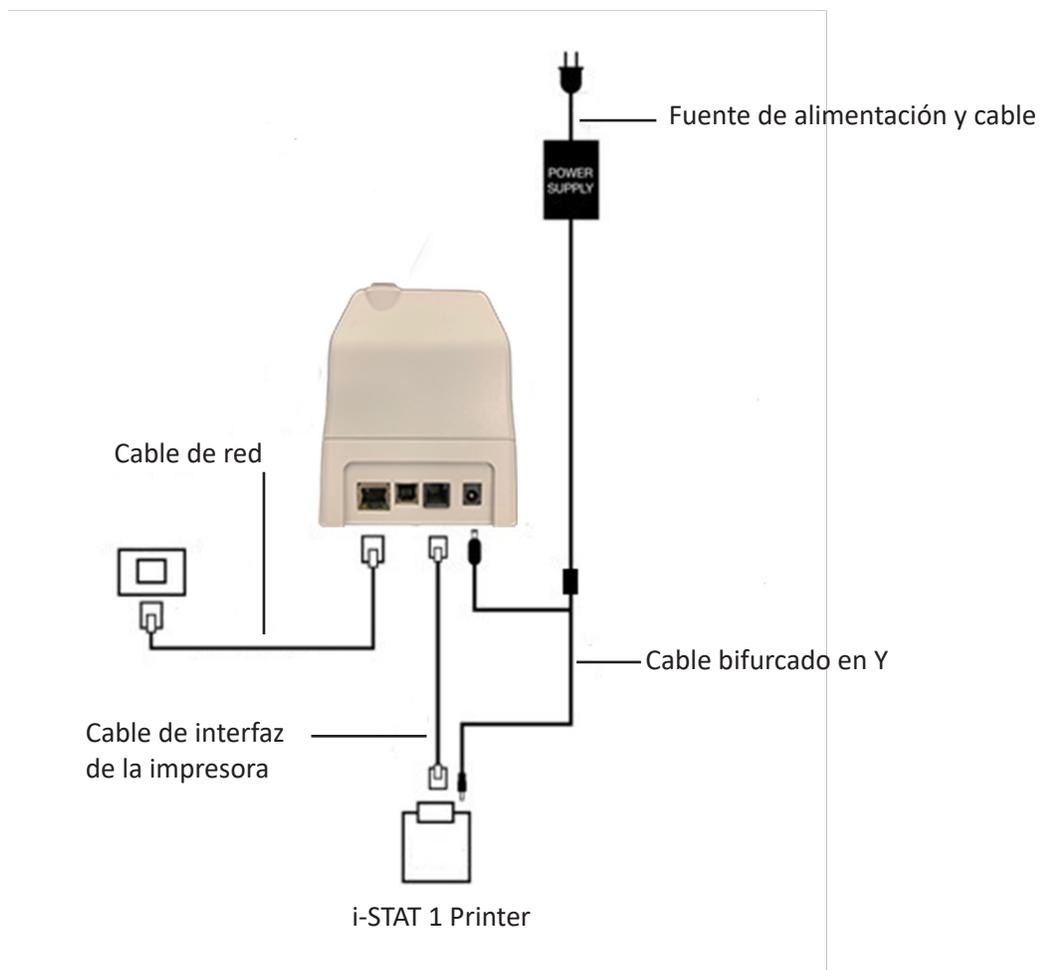
22. Active el protocolo o los protocolos adicionales de Internet que ha desactivado antes en el paso 5.
23. Para conectar el DRC-300 configurado para la transmisión al administrador de datos, siga las instrucciones de las secciones **Cableado del Downloader/Recharger** siguientes.

CONEXIÓN Y CABLEADO DEL DRC-300 PARA LA COMUNICACIÓN EN LA RED

El diagrama siguiente muestra la forma en la que la impresora portátil se conecta al DRC-300 y el DRC-300 a la red para la comunicación con el administrador de datos. Las piezas necesarias son las siguientes:

- Cable de red.
- Cable de interfaz de la impresora.
- Fuente de alimentación y cable.
- Cable bifurcado en Y (opcional).
- Filtro de cable LAN (L/N de Abbott 06F23-63). Para su uso solo con analizadores inalámbricos i-STAT 1 que contengan el módulo inalámbrico FCC ID: P1405W (firmware: 6.5.X.X/X.X)

Downloader/Recharger



Nota: Una vez que el DRC-300 se ha configurado y conectado a la red del centro, puede ver la página de configuración del DRC-300 utilizando Microsoft Edge o Google Chrome y desplazándose a la dirección IP configurada del DRC-300 utilizando cualquier PC en el mismo nodo de la red.

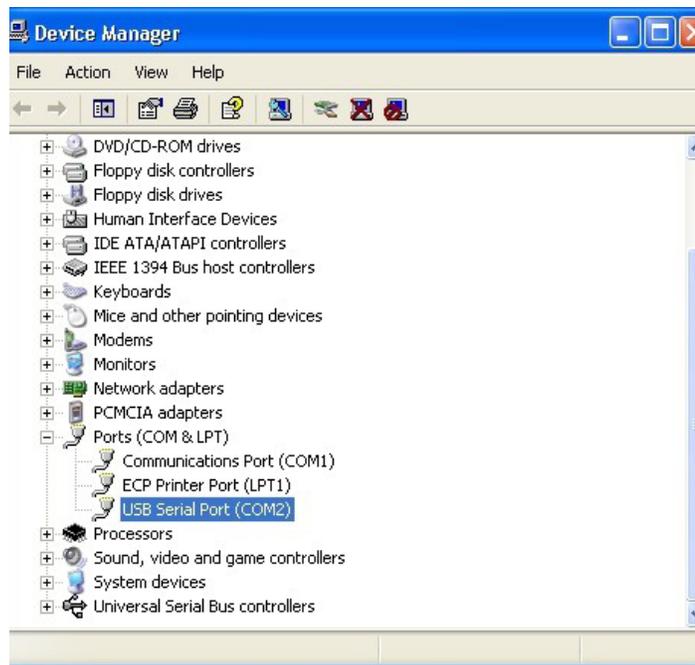
CONFIGURACIÓN DEL DRC-300 i-STAT 1 PARA EL FUNCIONAMIENTO EN SERIE USB

Para instalar los controladores USB para el DRC-300 para el uso con las aplicaciones JammLite, es necesario iniciar sesión con **derechos de administrador** en un PC con Windows. Windows 10 y Windows 11 instalan automáticamente los controladores de los dispositivos conectados al PC.

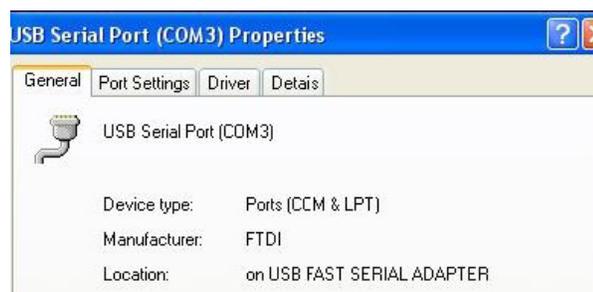
Nota: i-STAT/DE no admite la conexión en serie directa.

Las siguientes instrucciones requieren un PC conectado a Internet, así como derechos de administrador para recibir e instalar las actualizaciones de Windows.

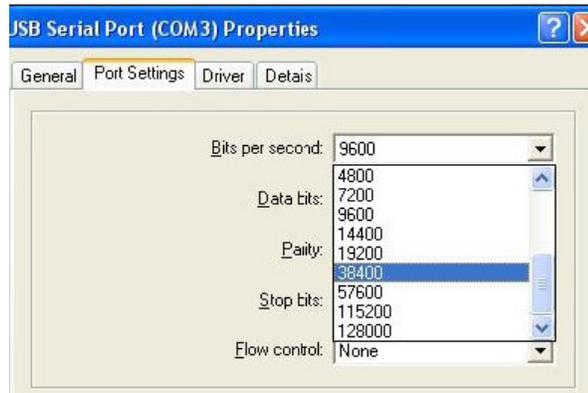
1. Encienda el DRC-300. Conecte el cable USB desde el DRC-300 al PC.
2. Espere mientras se instala el controlador «USB Serial Converter» (Convertidor serie USB) (FT232R USB UART). Esto puede tardar unos pocos minutos.
3. Si el controlador USB del DRC-300 se instala correctamente, puede aparecer un mensaje «El dispositivo está listo» en la barra de tareas del PC.
4. Haga clic en el icono de inicio de Windows, escriba “**Administrador de dispositivos**” y haga clic en **Administrador de dispositivos** para mostrar una lista de dispositivos instalados. Expanda el elemento «Puertos (COM y LPT)» para mostrar todos los puertos COM (tal como se muestra arriba). El nuevo puerto instalado del DRC-300 se llama «Puerto serie USB».



5. Haga clic con el botón derecho del ratón en la entrada **Puerto serie USB** del dispositivo y seleccione **Propiedades**. Se abre el cuadro de diálogo «Propiedades del puerto serie USB». Seleccione la pestaña **Configuración de puerto**.



6. Utilice el menú desplegable para ajustar la opción **Bits por segundo** a 38400. Deje el resto de menús desplegables con la opción predeterminada.



7. Haga clic en el botón **"Avanzada"**. Utilice el menú desplegable para cambiar el número de puerto al número más bajo disponible. Determine la disponibilidad consultando los puertos COM existentes en el Administrador de dispositivos. Haga clic en **Aceptar** dos veces.



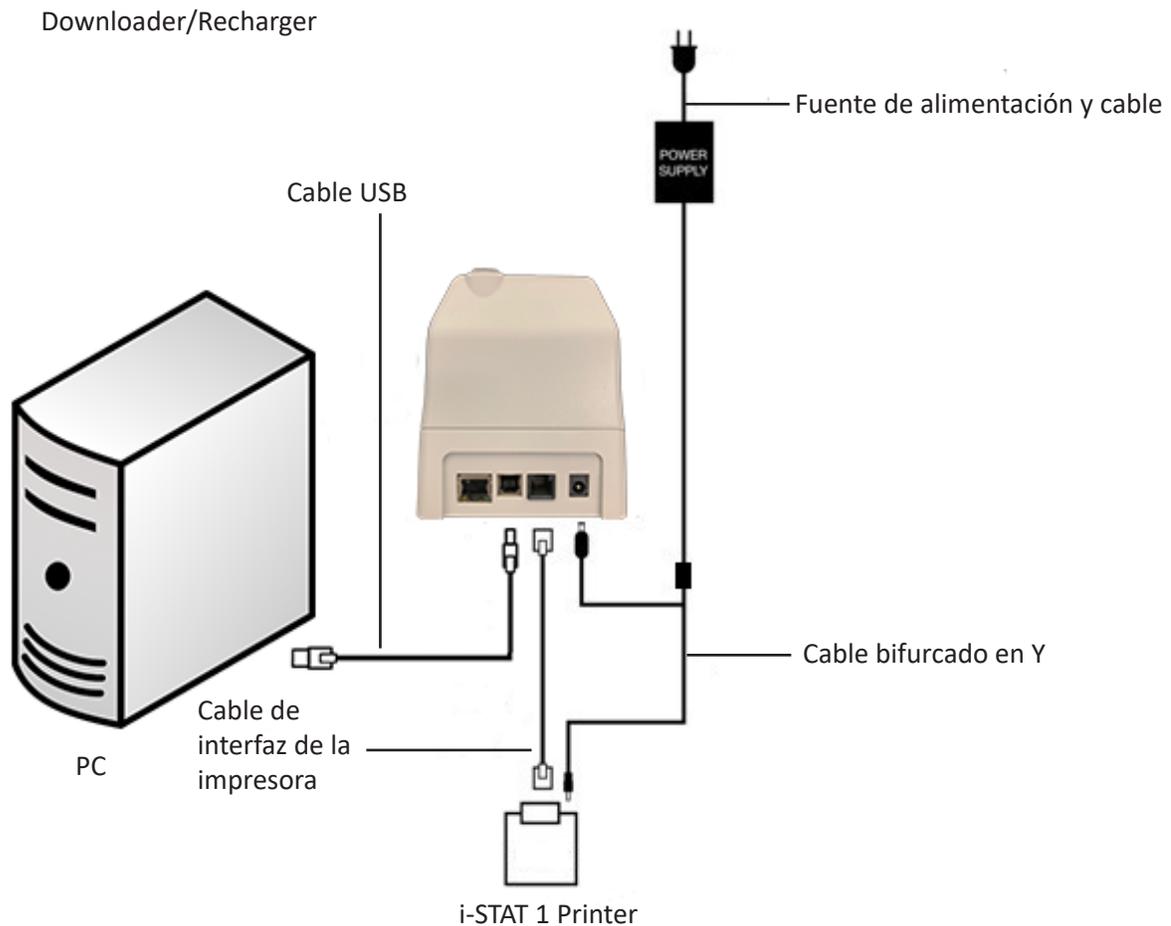
8. Cierre todas las ventanas del **Panel de control**.

CONEXIÓN Y CABLEADO DEL DRC-300 PARA LA COMUNICACIÓN EN SERIE USB

Nota: Para que la transmisión de datos se realice correctamente, el cable USB debe conectarse entre el DRC-300 y el PC antes de instalar o abrir las aplicaciones Jammlite.

El diagrama siguiente muestra la forma en la que el DRC-300 se conecta al PC, el lugar en el que se instala la aplicación Jammlite a través de la conexión USB y el modo en el que se conecta la impresora portátil al DRC-300 para la comunicación. Los componentes son los siguientes:

- Cable USB.
- Cable de interfaz de la impresora.
- Fuente de alimentación y cable.
- Cable bifurcado en Y (opcional).



© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS DEL ANALIZADOR **11**

Introducción

Cuando el analizador detecta un problema, posible o real, antes del inicio del ciclo analítico o en cualquier momento a lo largo de dicho ciclo, aparece en pantalla un número de Código de calidad, el tipo de problema y el siguiente paso que se debe dar. El número de Código puede servir de ayuda a un representante de soporte técnico, en el caso de que no se pueda resolver un problema. Si no se puede solucionar un problema siguiendo los procedimientos que se describen en este capítulo, consulte la información sobre Servicios de Soporte que aparece en el capítulo Localización y Reparación de Averías.

Nota: Las secciones correspondientes de este manual se ocupan de la localización y reparación de averías relativas a los resultados y análisis de calidad.

Nota: El Boletín Técnico “Mensajes Codificados del Analizador” que se incluye en este manual enumera los Códigos de Calidad, así como los detalles adicionales de localización y reparación de averías

Precaución

NO ABRA EL ANALIZADOR ni ningún otro producto i-STAT, ni realice ningún procedimiento no autorizado. La apertura de cualquier producto i-STAT, incluidos el analizador, el Electronic Simulator, la impresora o el dispositivo de comunicación, con la intención de repararlo o resolver un problema puede provocar resultados erróneos. Si los procedimientos de localización y reparación de averías que se incluyen en este manual o los solicitados por un especialista de soporte técnico de i-STAT no resuelven el problema, el producto deberá devolverse a i-STAT para su reparación.

Información Necesaria

Tenga a mano la información pertinente para examinarla con el representante:

- Descripción del problema
- Cuándo se presentó el problema por primera vez y qué se ha hecho hasta el momento para resolverlo
- Número de serie del componente o componentes
- Mensaje y número de código que aparecen en pantalla
- Frecuencia con que se presenta el problema
- Versión de software
- Condiciones ambientales
- Resultado de la última prueba del Electronic Simulator
- Voltaje de las baterías según la página de Estado del Analizador

MENSAJES DE ENCENDIDO

Descripción general

Siempre que se conecte el analizador utilizando la tecla On/Off, el analizador realiza autocombos. Si se detecta una situación que se debe corregir en un futuro próximo, pero que no afecta a los resultados, aparece un aviso en pantalla. El operador pulsa la tecla 1 para continuar con la analítica. Si el analizador se ha personalizado para desactivar la analítica bajo determinadas condiciones, esas condiciones deberán corregirse y el analizador se deberá apagar y volver a encender para poder activar la analítica.

Mensaje en Pantalla	Explicación	Cómo Responder
Necesita Prueba Electronic Simulator	Analizador personalizado para alertar al operador de que es el momento de ejecutar una prueba de simulador programada.	Inserte el Electronic Simulator externo tan pronto como le sea posible.
Memoria baja	Espacio de memoria disponible para 50 registros de análisis no enviados antes de que aparezca el mensaje de "Memoria Llena".	Coloque el analizador en un Downloader.
Memoria llena	El analizador está personalizado para alertar al operador de que la memoria para registros no enviados está llena. Si el operador no transmite los registros de la analítica a la Point-of-Care Central Workstation, el analizador bloqueará toda analítica posterior o bien sobrescribirá los registros más antiguos, dependiendo de cómo se haya personalizado el analizador.	Coloque el analizador en un Downloader.
Necesita descarga	El analizador está personalizado para alertar al operador de que es el momento de realizar una transmisión programada de los registros de análisis a la Estación Central de Datos.	Coloque el analizador en un Downloader.
Batería baja	El voltaje de la batería ha descendido hasta 7,4 voltios. Hay suficiente energía para probar algunos cartuchos más; el número exacto depende sobre todo del tipo de cartuchos que se usen. En este caso también aparece un icono parpadeante de batería en la página de resultados, en la pantalla de Test Menu (Menú de Prueba) y en la pantalla de Administration Menu (Menú de Administración).	Cambie las baterías de litio desechables o recargue la batería recargable.
Software caduca DDMMYY	El mensaje aparece 15 días antes de que caduque el software.	Actualice el analizador antes de la fecha de caducidad.

MENSAJES DEL CICLO ANALÍTICO Y CÓDIGOS DE CONTROL DE CALIDAD

Descripción general

Si se detecta un problema durante un ciclo analítico, el ciclo se detendrá y un mensaje identificará el problema e indicará el siguiente paso que se deba dar. Si el problema provoca la desactivación de la analítica, dicho problema deberá corregirse y se deberá apagar y volver a encender el analizador para activar la analítica.

Condiciones ambientales

Los siguientes mensajes indican habitualmente una situación relacionada con el entorno o el estado del analizador. Estas situaciones son habitualmente de carácter benigno y desaparecen después de que se haya remediado la causa.

Mensaje en Pantalla	Causa	Acción
Fecha no válida, Verifique el reloj	El analizador no aceptará una fecha que anteceda o sobrepase el periodo de seis meses de vigencia del software CLEW.	Pulse Menú una vez para acceder al Menú de Análisis y una vez más para acceder al Menú Administrativo. Pulse 5 para acceder a la pantalla de Fijar reloj y corregir la fecha.
Baterías gastadas, Reemplace las baterías	Las baterías no tienen suficiente energía para completar un ciclo analítico.	Cambie las baterías de litio desechables o recargue la batería recargable.
Temperatura fuera de rango, Verifique el estado del analizador	El analizador realiza una medición de temperatura antes de iniciar un ciclo analítico.	Compruebe la lectura de temperatura en la pantalla de Estado Analizador (en el Menú Administrativo). Si está por debajo del rango de funcionamiento, cambie a una zona más cálida. Si está por encima del rango de funcionamiento, cambie a una zona más fría. Deje tiempo suficiente para que el analizador se equilibre con la nueva temperatura. Compruebe periódicamente la pantalla de Estado de Analizador.
Software Caducado Se Debe Actualizar	El software se ha corrompido o ha caducado. La Actualización del Producto de cada actualización de software incluye la fecha de caducidad.	Compruebe que la fecha del analizador sea correcta. Cambie el software si ha caducado. Vuelva a actualizar el software si no ha caducado. Si el mensaje aparece de nuevo en pantalla, consulte la información sobre Servicios de Soporte al final de este capítulo.
Analizador interrumpido, Utilice otro cartucho	El analizador ha detectado que el último cartucho ejecutado no se completó. Esto puede suceder si el voltaje de la batería está bajo, o si se han extraído las baterías o si el contacto que hacen es inadecuado cuando hay un cartucho en el analizador.	Compruebe que el bloque de baterías esté correctamente introducido. Conecte el analizador y compruebe si aparece el mensaje de Batería baja; sustituya o recargue la batería si es necesario.

Error en el cartucho o en el movimiento de líquido

Las siguientes situaciones indican habitualmente una situación de error relacionada de alguna forma con el cartucho o con el movimiento de líquido en el interior de un cartucho. Estas situaciones pueden estar relacionadas con el operador o la muestra. En la mayoría de los casos debe utilizarse un nuevo cartucho. Si persistiera una situación, especialmente si ésta se limita a un solo analizador, puede existir un problema de analizador.

Mensaje en Pantalla	Causa	Acción
Error del cartucho Utilice otro cartucho	Todos estos códigos pueden obedecer a diversas razones, incluyendo problemas relacionados con la muestra, los usuarios, los cartuchos o los analizadores. Los errores aislados o esporádicos obedecen, con toda probabilidad, a un problema relacionado con la muestra (un interferente), un cartucho defectuoso, o a una situación provocada por el usuario como tocar los contactos de los cartuchos, ejercer presión sobre el centro del cartucho, o a la presencia de burbujas en la muestra (muestras "con espuma").	Utilice otro cartucho. Si el mismo código se repite más de dos veces, puede existir un problema con el analizador. Pruebe otro analizador si estuviera disponible.
Cartucho usado Utilice otro cartucho	Este código indica que el analizador ha detectado líquido en los sensores antes de lo debido. Causas posibles: <ul style="list-style-type: none"> • Los cartuchos pueden haber sido congelados. • El técnico podrá abrir el envase de solución de calibrado, si procede, aplicando una fuerte presión en el centro del cartucho. 	Pruebe otro cartucho. Cerciórese de que los cartuchos no hayan sido congelados.
Imposible poner muestra Utilice otro cartucho	El analizador no ha detectado movimiento de la muestra a través de los sensores. Esto puede deberse a: <ul style="list-style-type: none"> • No haber cerrado el cierre a presión del cartucho. • La presencia de un coágulo en la muestra que impida el movimiento de la misma. • Un cartucho defectuoso. 	Utilice otro cartucho.
La muestra no llega a la marca de llenado Utilice otro cartucho	El cartucho se llenó insuficientemente.	La muestra debe alcanzar la marca de llenado. Pruebe otro cartucho.
La muestra sobrepasa la marca de llenado Utilice otro cartucho	El cartucho se llenó en exceso.	La muestra ha sobrepasado la marca de llenado. Pruebe otro cartucho.

Error en el cartucho o en el movimiento de líquido (continuación)

Mensaje en Pantalla	Causa	Acción
Muestra insuficiente Utilice otro cartucho	Esto se debe, muy probablemente, a una cantidad insuficiente de muestra en el depósito de la muestra del cartucho, pero también puede ser provocado por la presencia de burbujas en la muestra.	Pruebe otro cartucho.
El cartucho no está bien insertado Reinserte el cartucho	El código indica que el cartucho o el Electronic Simulator externo pueden no haberse introducido hasta el fondo.	Reinserte el cartucho o el Electronic Simulator. Si el problema se repite o el usuario está seguro de que el cartucho o el Simulator están correctamente insertados, puede indicar la existencia de un problema del dispositivo. Consulte a los Servicios de Soporte.
Análisis cancelado por el operador	No ha habido respuesta a un indicador obligatorio antes de un periodo de reposo del analizador.	No es necesaria acción alguna. Si un operador en particular tiene un elevado porcentaje de análisis cancelados, puede necesitar formación.

Averías eléctricas o mecánicas

Las siguientes situaciones están relacionadas con las averías electrónicas o mecánicas del analizador.

Mensaje en Pantalla	Causa	Acción
Error Analizador Utilice el Electronic Simulator.	El analizador se recupera habitualmente de estos errores cuando se ejecuta el Electronic Simulator. Este error puede ocurrir si el cartucho o el Electronic Simulator estaban “en ángulo” al ser insertados.	Introduzca el cartucho o Simulator en línea recta en el puerto de cartuchos. Este error puede también suceder si el Electronic Simulator funciona mal (¿se ha caído?). Pruebe otro Simulator. Si el analizador supera la prueba del Electronic Simulator, continúe usándolo. En caso contrario, o si se repite el Código de Calidad, el analizador puede necesitar reparación.
Error Analizador Consulte el Manual	Estos son fallos mecánicos o electrónicos de los que el analizador puede ser incapaz de recuperarse.	Utilice un Electronic Simulator externo dos veces y utilice un cartucho con muestra o solución de control. Si se produce una situación de error, consulte a los Servicios de Soporte. En caso contrario, siga utilizando el analizador.
Tipo de cartucho no reconocido Usar otro cartucho	Esta circunstancia puede deberse a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> El analizador no pudo identificar el cartucho o el simulador Inserción de un simulador electrónico al realizar una prueba de cartucho Inserción de un cartucho al realizar una prueba de simulador electrónico 	Inserte el cartucho o simulador correcto para la prueba. Si el mensaje sigue apareciendo después de insertar el cartucho o simulador correcto, comuníquese con los servicios técnicos de i-STAT o con su representante de asistencia técnica, ya que es posible que se deba reparar el analizador.

Fallo del simulador interno	Este error puede ocurrir si no hay un buen contacto entre las clavijas del analizador portátil y los bornes del cartucho.	<p>Bloqueo activado: vuelva a procesar inmediatamente el cartucho en el mismo analizador portátil. Si el análisis del simulador falla de nuevo, procese nuevamente otro cartucho en otro analizador portátil. Nota: el cartucho no debe procesarse si han transcurrido más de tres minutos desde que se llenó. Verifique el analizador portátil que haya fallado mediante un simulador externo.</p> <p>Bloqueo desactivado: vuelva a procesar inmediatamente el cartucho en otro analizador portátil. Nota: el cartucho no debe procesarse si existe un retraso de tres minutos desde que se llenó. Verifique el analizador portátil que haya fallado con un Electronic Simulator externo.</p>
-----------------------------	---	--

Sin mensaje en pantalla

Síntoma	Causa Posible	Acción
La pantalla permanece en blanco después de haber insertado un cartucho correctamente o después de haber pulsado la tecla On/Off.	Baterías gastadas. El teclado no responde. El conmutador interno de Arranque está averiado.	<p>Cambie o recargue las baterías. Si esto no soluciona el problema, vuelva a instalar el software actual en el analizador. Si el problema continúa, devuelva el analizador para su reparación.</p> <p>Si usa la función de recarga del analizador del i-STAT 1 Downloader/Recharger, asegúrese que el Downloader/Recharger esté funcionando de forma adecuada. Si tiene un problema, póngase en contacto con su representante de asistencia y use pilas desechables para continuar usando el analizador.</p>

**“Cartucho obstruido”
No desaparece**

Síntoma	Causa Posible	Acción
Normalmente, el analizador se reiniciará y liberará el cartucho después de que el ciclo analítico se haya completado. Si el analizador no puede reiniciarse, el mensaje de “Cartucho obstruido” permanecerá en pantalla.	Baterías gastadas. Problema mecánico.	<p>Espere hasta que el analizador se desconecte o desconecte el analizador. A continuación, conecte el analizador. Si puede reiniciarse, liberará el cartucho y desaparecerá el mensaje de “Cartucho obstruido”. Si el cartucho no se libera, cambie o recargue la batería y conecte el analizador.</p> <p>Si no desaparece el mensaje de “Cartucho Obstruido”, no intente sacar el cartucho y consulte a los Servicios de Soporte.</p>

Mensajes de alerta

Mensaje en la pantalla	Causa Posible	Acción
<p>Cart. no válido. Consulte Admin.</p>	<p>El límite de acción y de intervalo de referencia de los analitos, personalizado mediante el uso de i-STAT/DE, está fuera del intervalo de medición de analitos para el cartucho comprobado.</p>	<p>Asegúrese de que los límites de acción y de intervalo de referencia para los analitos estén personalizados dentro de los valores del intervalo de medición del analizador para los cartuchos comprobados.</p> <p>Consulte el apartado <i>Personalización de los intervalos de referencia y acción</i> en la Guía de usuario de i-STAT/DE.</p>
	<p>Código de barras escaneado desde un cartucho no compatible.</p>	<p>Escanee el código de barras de un cartucho compatible que contenga los analitos necesarios para llevar a cabo la prueba.</p>
<p>Lote caducado</p>	<p>El lote de cartuchos comprobado ha caducado.</p>	<p>Compruebe la fecha de caducidad y repita la prueba con un lote de cartuchos no caducado.</p>

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



Mensajes codificados del analizador

Desde el momento en que se enciende hasta el momento en que se apaga, el i-STAT 1 Analyzer realiza numerosos controles de calidad. Un fallo en cualquiera de los controles de calidad provoca que el analizador detenga el ciclo de la analítica y muestre un mensaje y un código de “causa” y de “acción”.

El mensaje de causa:

Este mensaje describe la causa probable del fallo en el control de calidad. Por ejemplo, cuando se detecta un cartucho excesivamente lleno, el analizador mostrará el mensaje “La muestra sobrepasa la marca de llenado”.

El mensaje de acción:

Este mensaje indica la acción adecuada. Por ejemplo, si es posible que el control de calidad falle de nuevo la próxima vez que se utilice el analizador, se mostrará la instrucción “Utilice Electronic Simulator”. Si el problema está relacionado con un operador o un cartucho, se mostrará la instrucción “Utilice otro cartucho”.

El código de causa:

Se trata de un código numérico asociado con el control de calidad que ha fallado. Dado que se pueden asociar diversos códigos con un mensaje de causa única, esta información es fundamental al momento de comunicarse con su organización de soporte local para obtener más ayuda. Los códigos se almacenan en la memoria del analizador junto con otros registros de análisis y se transmiten a la Estación Central de Datos. La lista de códigos se puede visualizar e imprimir.

Los códigos 1-15 y 95 indican normalmente una situación relacionada con el entorno o el estado del analizador. Estas situaciones tienen habitualmente carácter benigno y desaparecen después de insertar el siguiente cartucho o un Electronic Simulator o después de que se haya remediado la causa.

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
1	Baterías gastadas / Sustituya las baterías	Las baterías no tienen suficiente energía para completar un ciclo analítico. Cambie las baterías de litio desechables del analizador o recargue las baterías recargables. Si aparece este código frecuentemente y utiliza baterías desechables con el i-STAT 1 Analyzer, quizás sea aconsejable que utilice las baterías recargables disponibles para el i-STAT 1 Analyzer.

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
2	Temperatura fuera de rango / Verifique el estado del analizador	El analizador registra una temperatura que está fuera de su rango de funcionamiento. Traslade el analizador a una zona que esté dentro del rango de temperatura de funcionamiento de la prueba que se esté realizando y permita que el analizador se adapte a la nueva temperatura ambiente. Compruebe la lectura de temperatura del analizador en la Página de Estado.
4, 8	Analizador interrumpido / Utilice otro cartucho	El analizador ha detectado que el último ciclo analítico no se completó. Esto puede suceder si se han extraído las baterías o si el contacto que hacen es inadecuado cuando hay un cartucho en el analizador. Las baterías demasiado pequeñas no podrán establecer contacto. Compruebe que las baterías estén insertadas correctamente y que encajen bien en el analizador; compruebe el voltaje de la batería en la Página de Estado del analizador y sustituya las baterías si están bajas. NOTA: los resultados del paciente mostrados antes de este código son válidos.
11	Fecha no válida / Verifique el reloj en la Página de Estado	Si la fecha del reloj en tiempo real precede a la fecha de revisión programada en el software de la aplicación, se pone en marcha el código 11. Compruebe la fecha del reloj en tiempo real. La exactitud del reloj se verifica al principio de un análisis de coagulación. Si el reloj no es preciso, se pone en marcha el Código 11.
12	Software caducado Se debe actualizar / Ver Manual	Ha caducado el software de estandarización (CLEW). Descargue un CLEW válido. La fecha que aparece en el reloj en tiempo real del analizador supera la fecha de caducidad del CLEW. Compruebe la fecha en el reloj en tiempo real y ajústela según sea necesario.
13	CLEW no válido Se debe actualizar / Ver Manual	El software de estandarización (CLEW) está corrupto, no es compatible con el software de la aplicación (JAMS) o no hay ningún CLEW en el analizador. Descargue un CLEW válido. Si aparece este código tras una actualización del software y se activa la aplicación de personalización en el administrador de datos, cambie la versión del CLEW del perfil de personalización a la última versión y vuelva a transmitir el perfil al analizador.
14	Error analizador / Consulte el manual	El perfil de personalización está dañado. Descargue analizadores al administrador de datos. Si el código 14 vuelve a ocurrir, comuníquese con su organización de servicio técnico local para obtener asistencia.
15	El código de barras no coincide con el tipo de cartucho	El cartucho identificado mediante código de barras no coincide con el cartucho insertado. El usuario debe usar otro cartucho, procurando escanear el código de barras del tipo de cartucho específico utilizado en el analizador.
95	Análisis cancelado por el operador	Este mensaje aparecerá en los registros de análisis almacenados en el i-STAT 1 Analyzer si se apaga el analizador antes de que se haya introducido la información obligatoria.

Los códigos siguientes están asociados con el cartucho o con el movimiento del fluido en el interior del cartucho. Estas situaciones pueden estar relacionadas con el operador o la muestra. En la mayoría de los casos, debe utilizarse un nuevo cartucho. Si persistiera una situación, especialmente si ésta se limita a un solo analizador, puede existir un problema de analizador.

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
17-19	Ningún coágulo detectado / Consulte el manual	No se han detectado coágulos durante el ciclo de prueba de coagulación. Usar otro cartucho. Si vuelve a aparecer el código, analizar la muestra con un método alternativo.
22, 25	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Estos códigos sólo se producen para los cartuchos de coagulación si la mezcla de la muestra y el reactivo es defectuosa. Puede deberse a una muestra insuficiente o coagulada, o a burbujas de aire en la muestra.
24	Error cartucho / Utilice otro cartucho	<p>La resistencia eléctrica del fluido calibrante (Rcal) utilizado para verificar la concentración de electrólitos está fuera de las especificaciones. Esto puede suceder si se ha roto el paquete de calibrado antes de la prueba, permitiendo que la evaporación produzca una mayor concentración de electrólitos.</p> <p>Aparte de la concentración de electrólitos, a la Rcal le afecta también la temperatura y la altura y anchura del segmento de fluido sobre el sensor conductométrico. El analizador tiene en cuenta la temperatura pero la altura y anchura del segmento de fluido puede variar de un lote de cartucho a otro. El analizador se ha programado para compensar estas diferencias de un lote a otro, manteniendo un promedio de ejecución de los valores de Rcal medidos a partir de los últimos cartuchos utilizados. En ocasiones, la diferencia entre los valores de Rcal correspondientes a dos lotes de cartuchos es suficientemente grande como para provocar la introducción de un nuevo lote para que se active un código 24 en los primeros cartuchos utilizados. Los errores de código 24 desaparecerán cuando se ajuste el promedio constante. Sin embargo, si el código 24 perdura después de más de 3 pasadas de cartucho en cada analizador, comuníquese con su organización de soporte local.</p>
26	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Este código se produce si existe un fallo del control de calidad específico de la coagulación: activación prematura del sustrato, niveles anormalmente bajos de sustrato o movimiento no válido del fluido.

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
20, 27-29, 32, 33, 40, 41, 45, 87	Error cartucho / Utilice otro cartucho	<p>Estos códigos identifican problemas con el cartucho del tipo: el fluido calibrante llega demasiado pronto, demasiado tarde o no llega, o se producen ruidos en las señales del fluido. Los códigos 20, 27, 41 y 87 pueden deberse a un contacto defectuoso que a veces se puede corregir mediante el acondicionamiento de las clavijas del analizador con el cartucho de limpieza de cerámica. Este proceso específico de preparación se describe al final de este boletín.</p> <p>El rango del código de control de calidad 45 puede elevarse cuando los cartuchos se usan sin permitir el tiempo suficiente para que los cartuchos alcancen la temperatura ambiente. Para minimizar la cantidad de códigos de control de calidad, revise las condiciones de almacenamiento de i-STAT y permita el tiempo suficiente para que los cartuchos refrigerados alcancen la temperatura ambiente.</p>
42, 43	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Estos códigos indican que el sensor conductométrico (código 42) o el sensor amperométrico (código 43) están fuera de las especificaciones. Esto puede producirlo un paquete de calibrado roto prematuramente, que están sucios los bornes de contacto del cartucho o que existe un conector sucio en el analizador.
79-81	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Un contacto defectuoso entre las sondas térmicas del analizador y la zona metálica de la parte posterior de los chips del cartucho activan estos códigos. Las causas son: una metalización defectuosa de los chips, suciedad en la zona metálica o sondas térmicas dobladas o rotas en el analizador.
21	Cartucho usado / Utilice otro cartucho	Este código indica que el analizador ha detectado líquido en los sensores antes de lo debido. Causas posibles: manipulación incorrecta de los cartuchos (presionando el centro del cartucho), condiciones de almacenamiento de los cartuchos deficientes (congelados) o reutilización de cartuchos usados.
31, 34, 44	Imposible posicionar la muestra / Utilice otro cartucho	El analizador no ha detectado movimiento de la muestra a través de los sensores. Esto puede ser debido a la presencia de un coágulo en la muestra (especialmente en recién nacidos), a que no se ha cerrado el cierre a presión del cartucho o a un cartucho defectuoso.

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
35, 36	La muestra no llega a la marca de llenado / Utilice otro cartucho	El cartucho no está suficientemente lleno. La muestra debe alcanzar la marca de llenado. Pruebe otro cartucho.
30, 37	La muestra sobrepasa la marca de llenado / Utilice otro cartucho	El cartucho se llenó en exceso. La muestra ha sobrepasado la marca de llenado. Pruebe otro cartucho.
38, 39	Muestra insuficiente / Utilice otro cartucho	Esto se debe, muy probablemente, a una cantidad insuficiente de muestra en el depósito de la muestra del cartucho, pero también puede ser provocado por la presencia de burbujas en la muestra. Pruebe otro cartucho y asegúrese de que exista suficiente muestra en el depósito.
46	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El analizador no ha detectado movimiento de la muestra a través de los sensores. Esto puede ser debido a la presencia de un coágulo en la muestra (especialmente en recién nacidos), a que no se ha cerrado el cierre a presión del cartucho o a un cartucho defectuoso.
47	El cartucho no está bien insertado / Reinserte el cartucho	Este código indica que el cartucho o el Electronic Simulator pueden no haberse introducido hasta el fondo. Reinserte el cartucho o el Electronic Simulator. Si el problema persiste y/o el usuario está seguro de que el cartucho o el Simulador están correctamente insertados, puede indicar la existencia de un problema del analizador. Comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.
48	Error analizador / Consulte el manual	Este código indica que es posible que se haya ladeado el cartucho o el Electronic Simulator al insertarlo. Introduzca el cartucho o Simulador en línea recta en el puerto de cartuchos. Si el problema persiste y el usuario está seguro de que el cartucho o el Simulador están correctamente insertados, puede indicar la existencia de un problema del analizador. Comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.
23, 49	Mal contacto detectado / Consulte el manual	<p>El código 23 puede estar causado por un contacto insuficiente entre las patillas de contacto del analizador y las almohadillas de contacto del sensor del cartucho.</p> <p>El código 49 puede estar causado por un contacto insuficiente entre las patillas de contacto del analizador y las almohadillas de contacto del chip de identificación del cartucho.</p> <p>Estos códigos de comprobación de la calidad pueden corregirse a veces acondicionando las patillas de contacto del analizador con el cartucho de acondicionamiento de cerámica. Al final de este boletín se describe el procedimiento de acondicionamiento.</p> <p>Nota: Si no tiene un cartucho de acondicionamiento de cerámica, comuníquese con su organización de soporte local para obtener ayuda.</p>

Las siguientes situaciones están relacionadas con las averías electrónicas o mecánicas del analizador.

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
50	<p>Error analizador / Utilice Electronic Simulator</p>	<p>El motor se ha movido demasiado rápido. La utilización de un simulador puede que no detecte este problema. Utilice el simulador y si el analizador pasa la prueba, utilice un cartucho para ver si se produce de nuevo el código. En caso contrario, siga utilizando el analizador. Si se repite el código, comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.</p> <p>Si está analizando cartuchos de inmunoanálisis en un i-STAT 1 Analyzer, este código podría deberse a una mala conexión eléctrica entre el i-STAT 1 Analyzer y el cartucho. A veces, este problema puede corregirse mediante la preparación de las clavijas del analizador con el cartucho acondicionador de cerámica. Este proceso específico de preparación se describe al final de este boletín.</p> <p>Nota: Si no tiene un cartucho de acondicionamiento de cerámica, comuníquese con su organización de soporte local para obtener ayuda.</p> <p>En ocasiones, los códigos 126 y 128 también están relacionados con la conexión eléctrica. Si se presentan estos tres códigos (50, 126 y 128) repetidamente durante un corto período de tiempo, quizás le convenga enviar el analizador para su reparación y sustitución.</p> <p>En ocasiones, la presencia de burbujas en la muestra al ejecutar cartuchos de inmunoanálisis también podrá dar lugar a este código.</p>
51	<p>Error analizador / Utilice Electronic Simulator</p>	<p>El motor se ha movido demasiado rápido. Utilice un simulador. Si el error se ha producido al utilizar un cartucho ACT, utilice también un cartucho. Si el código no se produce de nuevo, siga utilizando el analizador. En determinadas condiciones, una batería baja provocará este error en lugar del código 1. Pruebe con baterías nuevas. Si se repite el código, comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.</p>
52	<p>Error analizador / Utilice Electronic Simulator</p>	<p>El motor se ha bloqueado mientras estaba en movimiento. Utilice un simulador. Si el error se ha producido al utilizar un cartucho ACT, utilice también un cartucho. Si el código no se produce de nuevo, siga utilizando el analizador. Si se repite el código, comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.</p>
58-62	<p>Error analizador / Utilice Electronic Simulator</p>	<p>El analizador se recupera habitualmente de estas condiciones de error. El Electronic Simulator puede detectar estas condiciones de error. Si el analizador supera la prueba del Electronic Simulator, continúe usándolo. En caso contrario, compruebe el voltaje de la batería y compruebe el analizador con otro simulador para descartar un problema con el simulador. Si el código perdura, comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.</p>

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
<p>53, 55-57, 63, 65-68, 72-74, 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97</p>	<p>Error analizador / Consulte el manual</p>	<p>Estos son fallos mecánicos o electrónicos de los que el analizador puede ser incapaz de recuperarse.</p> <p>Los códigos 82 y 92 normalmente indican un problema con los transductores de presión del analizador. Si estos códigos perduran, comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.</p> <p>Los códigos 83 y 84 indican la existencia de un error de hardware en el analizador inalámbrico i-STAT 1. Si estos códigos siguen apareciendo, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica para obtener más información.</p> <p>El rango del código de control de calidad 55 puede elevarse cuando los cartuchos se usan sin permitir el tiempo suficiente para que los cartuchos alcancen la temperatura ambiente. Para minimizar la cantidad de códigos de control de calidad, revise las condiciones de almacenamiento de i-STAT y permita el tiempo suficiente para que los cartuchos refrigerados alcancen la temperatura ambiente.</p> <p>El código 56 se produce cuando el analizador detecta ruido en el circuito térmico. El ruido puede deberse a interferencias electrónicas. Si se produce este código, el analizador debe moverse a otro lugar alejado de posibles fuentes de interferencias. Si el código persiste en la nueva zona, el analizador debe devolverse.</p> <p>El código 86 se puede producir si un i-STAT Analyzer se guarda en un i-STAT Downloader/Recharger sin ventilación adecuada. Este problema se puede solucionar normalmente moviendo el Downloader/Recharger a una ubicación abierta que no tenga obstrucciones ni fuentes de calor externas, como ventilaciones de calentador u otros equipos electrónicos. Si este código perdura, o si ocurre el código 86 en el i-STAT 1 Analyzer sin un cargador/descargador, comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.</p> <p>Para otros códigos, ejecute dos veces el Electronic Simulator y, a continuación, utilice un cartucho con una muestra. Si el analizador supera el control del simulador y no se produce un control de calidad con la muestra, continúe usando el analizador. Si el analizador no aprueba la verificación del simulador o si ocurre un código de calidad con la pasada de muestra, comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.</p>

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
69	Tipo de cartucho no reconocido / Usar otro cartucho	<p>Esta circunstancia puede deberse a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> El analizador no pudo identificar el cartucho o el simulador Inserción de un simulador electrónico al realizar una prueba de cartucho Inserción de un cartucho al realizar una prueba de simulador electrónico <p>Inserte el cartucho o simulador correcto para la prueba.</p> <p>Si el mensaje sigue apareciendo después de insertar el cartucho o simulador correcto, comuníquese con los servicios técnicos de i-STAT o con su representante de asistencia técnica, ya que es posible que se deba reparar el analizador.</p>

Los códigos del margen de 120 a 138 y de 142 a 151 indican un fallo durante un ciclo de cartucho de inmunoanálisis. En la mayoría de los casos, el cartucho está gastado y debe utilizarse otro cartucho.

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
120-122, 124, 125, 133, 144, 148	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Estos códigos indican un problema con el movimiento del fluido de análisis durante el uso del cartucho. Pruebe otro cartucho.
123	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El control de calidad durante el uso del cartucho no verificó la presencia de reactivos de inmunoanálisis. Pruebe otro cartucho.
126	Error cartucho / Utilice otro cartucho	<p>El control de calidad durante el uso del cartucho no verificó la integridad del fluido de análisis. No obstante, este código podría deberse a una mala conexión eléctrica entre el i-STAT 1 Analyzer y el cartucho. A veces, este problema puede corregirse mediante la preparación de las clavijas del analizador con el cartucho acondicionador de cerámica. Este proceso específico de preparación se describe al final de este boletín.</p> <p>Nota: Si no tiene un cartucho de acondicionamiento de cerámica, comuníquese con su organización de soporte local para obtener ayuda.</p> <p>En ocasiones, los códigos 50 y 128 también están relacionados con la conexión eléctrica. Si se presentan estos tres códigos (50, 126 y 128) repetidamente durante un corto período de tiempo, quizás le convenga enviar el analizador para su sustitución.</p>
127	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Se ha detectado un sensor húmedo antes del movimiento de la muestra inicial. Posiblemente se deba al empleo de un cartucho excesivamente lleno o usado. Pruebe otro cartucho.

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
128, 131, 132, 134, 135 - 138	Error cartucho / Utilice otro cartucho	<p>Estos códigos están relacionados casi siempre con un mal llenado de un cartucho de inmunoensayo, con la presencia de burbujas en las muestras o con la inserción brusca de un cartucho en el analizador.</p> <p><u>Directrices para el correcto llenado:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Desechar</u> (siempre) 1 drop (gota) desde el dispositivo de entrega para eliminar burbujas no vistas. 2. <u>Sostener</u> una única drop (gota) ligeramente mayor que el orificio circular de destino. 3. <u>Tocar</u> con 1 drop (gota) (solo) el orificio circular de destino permitiendo que el cartucho absorba la muestra. 4. <u>Confirmar</u> que el volumen de muestra se alinea con la marca de llenado superior. 5. <u>Cerrar</u> el cartucho. <p><u>Directrices para la inserción del cartucho:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tras cerrar el cartucho, agárrelo para su inserción. <ul style="list-style-type: none"> • <u>Diseño de ruedecilla original:</u> agarre el cierre entre su pulgar y su dedo índice. Hay una ranura para su pulgar en el cierre. • <u>Cartucho de ruedecilla grande:</u> agarre la ruedecilla entre su pulgar y su dedo índice. 2. Guíe el cartucho adentro del analizador suavemente, hasta que oiga un suave clic.
129, 142, 143	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El analizador detectó fluido de análisis mezclado con la muestra. Pruebe otro cartucho.
130	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El analizador detectó una burbuja de aire en el segmento de muestra. Pruebe otro cartucho.

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
145	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El analizador no ha detectado la llegada de fluido al depositar la muestra. Esto podrá deberse a. <ul style="list-style-type: none"> fugas en el cartucho. Cierre incompleto del cartucho. Asegúrese de que el cierre esté totalmente acoplado antes de introducir el cartucho en el analizador. Cartucho no suficientemente lleno. Cuando una sola gota de la muestra toque el pocillo de referencia, los cartuchos de inmunoanálisis se llenarán automáticamente absorbiendo la muestra a una velocidad establecida. Intentar inyectar la muestra en el cartucho o añadir una cantidad mayor de la muestra al pocillo de referencia no hará que el cartucho se llene más rápido. Espere a que la muestra alcance la marca de llenado y después cierre el cartucho.
146	Error cartucho / Utilice otro cartucho	Cartucho rebosado. Repita el análisis.
147	Error analizador / Consulte el manual	Para procesar un cartucho de inmunoanálisis, el i-STAT Analyzer deberá: <ul style="list-style-type: none"> presentar el símbolo  .
149, 150, 151	Error cartucho / Utilice otro cartucho	El analizador detectó un flujo de datos atípico del cartucho. Pruebe otro cartucho. Para el BNP, si aparece el código 150 al extraer una muestra de sangre entera, se recomienda centrifugar la muestra y repetir el análisis con el plasma resultante.

Un código en el intervalo 165–175 indica un fallo durante un ciclo del cartucho de coagulación. En todos los casos, el cartucho se ha gastado y debe utilizarse otro cartucho.

Número de código	Causa/Acción Mensaje en Pantalla	Explicación
165	Error de cartucho / Usar otro cartucho	Este código indica que el analizador ha detectado fluido en los sensores antes de lo que debería. Posibles causas: el usuario está intentando utilizar un cartucho usado o el usuario no ha dejado que el cartucho se equilibre a temperatura ambiente antes de abrir la funda del cartucho. (Los cartuchos individuales deben equilibrarse durante 5 minutos a temperatura ambiente, o si se trata de una caja de cartuchos durante 1 hora, antes de abrir la funda del cartucho).
166	Error de cartucho / Usar otro cartucho	La muestra llegó a los sensores demasiado tarde. Esto puede indicar que el cartucho no estaba lleno o que había una burbuja en la muestra. Probar otro cartucho.

Número de código	Causa/Acción / Mensaje en Pantalla	Explicación
167	Error de cartucho / Usar otro cartucho	La muestra llegó a los sensores demasiado pronto. Esto puede indicar que el cartucho estaba demasiado lleno. Probar otro cartucho.
170	Error de cartucho / Usar otro cartucho	El valor de resistencia detectado durante el ciclo de prueba era demasiado alto. Probar otro cartucho.
171-175	Error de cartucho / Usar otro cartucho	El analizador ha detectado una burbuja en los sensores o cerca de ellos. Probar otro cartucho.

Las condiciones siguientes están relacionadas con el Electronic Simulator

Cód.	Explicación	Cómo Responder
Código con valores numéricos	Consulte Mensajes Codificados del Analizador.	Consulte Mensajes Codificados del Analizador.
L	El canal potenciométrico está fuera de los límites. Puede producirse si la humedad se acumula en las clavijas de contacto del interior del analizador cuando se somete al analizador a cambios en la temperatura ambiente.	Comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.
G	El canal amperométrico está fuera de los límites. Puede producirse si el simulador externo no está insertado uniformemente.	Comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.
R, r	La lectura de resistencia en el canal conductométrico está fuera de los límites.	Comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.
t	Fallo de la sonda térmica.	Comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.
B	El canal potenciométrico está fuera de los límites.	Comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.

NOTA: Cada vez que ocurra un código repetitivo que no se puede abordar o corregir a través de la capacitación, comuníquese con su organización de soporte local para obtener más ayuda.

PROCEDIMIENTO PARA UTILIZAR UN CARTUCHO ACONDICIONADOR DE CERÁMICA i-STAT (CCC) PARA PREPARAR LAS CLAVIJAS DEL ANALIZADOR

Número de paso	Explicación
1. Ejecute un Electronic Simulator externo.	Si el analizador está configurado con el Electronic Simulator interno activado, ejecute un Electronic Simulator externo. La ejecución del Electronic Simulator externo garantiza que el ciclo del simulador interno no se ejecutará durante el proceso de preparación de clavijas, hecho que podría llevar a un final prematuro del proceso.
2. Utilice el CCC dos veces.	Inicie el ciclo del CCC como si iniciara un ciclo de Electronic Simulator externo. El equipo identificará el CCC como un Electronic Simulator externo y mostrará un código de fallo del simulador (es decir, rRGL) cuando finalice el ciclo. Ignore el código, ya que es normal que ocurra.
3. Actualice el registro de uso del CCC.	El registro se encuentra en la página 3 del Boletín Técnico con el título "Instrucciones para reparar los analizadores que producen *** para el Hematocrito y el Código de calidad 23", que se adjunta con el CCC. La actualización del registro permite al usuario mantener un cómputo del número de ciclos de preparación de clavijas realizados con la tira de cerámica actual en el CCC. Si es necesario, sustituya o gire la tira de cerámica de forma que el CCC esté listo para futuros usos.
4. Vuelva a poner en uso el analizador.	

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

CONTROL DE CALIDAD 12

DESCRIPCIÓN GENERAL

En las instrucciones del sistema de calidad del fabricante (MQSI, por sus siglas en inglés) figura la información necesaria para garantizar la obtención de resultados de calidad (exactos, precisos y fiables) a partir de las características concretas del i-STAT System.

Las tres principales características tecnológicas del i-STAT System vertebran las MQSI:

1. Los cartuchos de un solo uso se mantienen estables cuando se guardan correctamente.
2. El sistema se ha diseñado para que se detecte e indique cualquier influencia del usuario en el proceso analítico.
3. El rendimiento del lector portátil se comprueba mediante una combinación de pruebas de calidad y controles de procedimiento automáticos durante cada ensayo y se completa con el control de calidad electrónico.

INSTRUCCIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL FABRICANTE

Control de calidad diario con el simulador electrónico

Compruebe cada lector portátil con el simulador electrónico (simulador interno o externo) una vez al día cada vez que se utilice.

Comprobación de los lectores de mano nuevos o de repuesto con el simulador electrónico

Utilice el simulador electrónico (interno o externo) para comprobar el funcionamiento de un lector portátil nuevo o de repuesto antes de usarlo.

El simulador electrónico interno se activará automáticamente la primera vez que se utilice un dispositivo portátil nuevo o de repuesto y cada 24 horas de uso a partir de ese momento. El dispositivo portátil puede personalizarse para que recuerde al usuario que realice la prueba del simulador (analizador i-STAT 1) o que utilice el simulador automáticamente (analizador i-STAT 1) con más frecuencia, como sea necesario o desee.

Comprobación de la tira de temperatura de una nueva remesa de cartuchos

Lea la tira de temperatura incluida en cada recipiente de expedición para asegurarse de que la temperatura de transporte era adecuada.

Almacenamiento correcto de los cartuchos

- Asegúrese de guardar los cartuchos refrigerados a una temperatura de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F).
- Asegúrese de que los cartuchos no se vean expuestos a temperaturas que superen los 30 °C (86 °F).
- Asegúrese de que los cartuchos no se utilicen después de la fecha de vencimiento impresa en el envase individual y la caja.
- Asegúrese de que los cartuchos no queden fuera del refrigerador durante más tiempo del indicado en la caja del cartucho.
- Asegúrese de utilizar un cartucho inmediatamente después de sacarlo de su envase.
- Asegúrese de dejar el cartucho que saque del refrigerador en su envase a temperatura ambiente durante 5 minutos antes de usarlo; también puede dejar la caja de cartuchos a temperatura ambiente durante una hora antes de usarlos.

Verificación de la sonda térmica

Asegúrese de comprobar la sonda térmica cada 6 meses en cada lector portátil. Esta comprobación puede realizarse junto con las actualizaciones de software del analizador. Consulte el apartado *Verificación de la sonda térmica – Procedimiento para dispositivos portátiles* incluido en esta sección.

Formar al personal**Evitar errores preanalíticos y posanalíticos**

Asegúrese de que los usuarios dispongan de formación para evitar errores preanalíticos, como los relacionados con la recogida de muestras, los retrasos de los análisis, la mezcla inadecuada de muestras y los errores posanalíticos (notificación y comunicación de resultados).

Actualizar software

1. Actualice el software del i-STAT System proporcionado por Abbott Point of Care (APOC).
2. Compruebe el dispositivo portátil con el simulador electrónico externo después de actualizar el software.
3. Verifique la lectura de la sonda térmica.

PROCEDIMIENTO PARA ANALIZAR LOS CONTROLES

Prerrequisitos

- Asegúrese de que la prueba de control de calidad se realiza desde el menú «Quality Test» (Prueba de calidad) para propósitos de documentación e revisión.
- Escanee el código de barras del cartucho antes de abrir la bolsa de este.
- Asegúrese de que los controles, los cartuchos y los dispositivos portátiles están a la misma temperatura ambiente.

1. Pulse  para encender el dispositivo portátil.
2. Pulse  →  →  para las muestras de control.
3. Siga las indicaciones del dispositivo portátil.
4. Escanee el número de lote que figura en la bolsa del cartucho.
 - Posicione el código de barras de 8 a 23 cm (3 a 9 pulgadas) respecto a la ventana del escáner en el dispositivo portátil.
 - Mantenga pulsado el botón  para activar el escáner.
 - Alinee la luz láser roja de modo que cubra todo el código de barras.
 - El dispositivo portátil emite un pitido cuando el código de barras se lee correctamente.
5. Siga los procedimientos habituales para preparar la muestra y llenar y cerrar el cartucho.
6. Empuje el cartucho cerrado hacia el puerto del dispositivo portátil hasta que encaje con un clic audible en su posición. Espere a que termine la prueba.

Nota: Para las pruebas de ACT, PT, INR, Hct e inmunoensayo, el dispositivo portátil debe permanecer sobre una superficie nivelada con la pantalla orientada hacia arriba durante dichas pruebas.
7. Revise los resultados.



RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO LOS RESULTADOS DE LA VERIFICACIÓN DE CONTROL O CALIBRACIÓN DE LOS CARTUCHOS SE ENCUENTRAN FUERA DE RANGO

Resolución de problemas

Asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones y, después, repita la prueba:

- Se está utilizando el inserto de valores correctos esperados, así como el tipo de cartucho y la lista de números de lote correctos.
- No se ha superado la fecha de vencimiento impresa en la bolsa del cartucho y en la ampolla o el vial del control,
- No se ha superado la fecha de vencimiento a temperatura ambiente del cartucho ni del control.
- El cartucho y el control se han almacenado correctamente.
- El control se ha manipulado correctamente; consulte las instrucciones de uso.
- El analizador que se está utilizando supera la prueba de simulador electrónico.

Si los resultados continúan fuera de rango a pesar de cumplirse los criterios que figuran más arriba, repita la prueba utilizando una nueva caja de soluciones de control y/o cartuchos. Si los resultados continúan fuera de rango, consulte la información del servicio de asistencia técnica incluida en la sección de boletines técnicos.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DE SIMULADOR ELECTRÓNICO

Procedimiento para el simulador electrónico interno

El ciclo de prueba del simulador electrónico interno se activa automáticamente cuando se inserta un cartucho después de alcanzar el intervalo personalizado. Si el analizador supera la prueba de simulador, el ciclo de prueba del cartucho continúa. En caso contrario, el analizador muestra «ELECTRONIC SIMULATOR FAIL» (FALLO EN SIMULADOR ELECTRÓNICO). Si el analizador se personaliza para bloquear al análisis cuando no se supera la prueba del simulador, el mismo cartucho puede volver a insertarse inmediatamente después de mostrarse el mensaje de error. Si el analizador vuelve a no superar la prueba del simulador, consulte el apartado de resolución de problemas que se incluye después del apartado en el que se explica el procedimiento. Si han pasado menos de tres minutos, el cartucho puede insertarse en otro analizador. Si el analizador no se personaliza para bloquear el análisis después de que se produzca un error en la prueba de simulador, la prueba del simulador interno no se repite hasta que ha transcurrido el intervalo programado.

PROCEDIMIENTO PARA EL SIMULADOR ELECTRÓNICO EXTERNO



Pantalla	Paso	Respuesta del analizador/ Comentarios
	Pulse el botón de encendido/apagado para encender el analizador.	Se muestra el logotipo durante unos instantes, seguido del menú de prueba.
Menú de prueba	Pulse el botón Menu (Menú) .	
Menú «Administration» (Administración)	Pulse 3 para seleccionar la opción «Quality Tests» (Pruebas de calidad).	
Menú «Quality Tests» (Pruebas de calidad)	Pulse 4 para seleccionar la opción «Simulator» (Simulador).	
Scan or Enter (Escanear o introducir) Operator ID (ID del operador)	Pulse Scan (Escanear) para explorar el ID del operador o introduzca dicho ID manualmente y pulse Intro .	Si está habilitado, el analizador valida el ID o solicita que se repita el ID.
Scan or Enter Simulator ID (Escanear o introducir ID del simulador)	Pulse Scan (Escanear) para explorar el ID del simulador o introduzca dicho ID manualmente y pulse Intro .	El número de serie del simulador puede utilizarse como ID. Si el simulador no tiene un código de barras, puede crearse uno in situ y fijarse al simulador (pero no cerca de las almohadillas de contacto).
INSERT SIMULATOR (INSERTAR SIMULADOR)	Retire la cubierta que protege las almohadillas de contacto e inserte el simulador en sentido recto en el analizador. No toque las almohadillas de contacto.	Insertar el simulador a un ángulo puede hacer que se muestre un mensaje de verificación de calidad.
Contacting Simulator Please wait... (Contactando con simulador. Espere...) Barra «Time to Results» (Tiempo hasta resultados) Simulator Locked (Simulador bloqueado)	No retire el simulador hasta que se muestren los resultados y desaparezca el mensaje «Simulator Locked» (Simulador bloqueado).	
Pantalla de resultados: ID del simulador Fecha y hora ELECTRONIC SIMULATOR PASS/FAIL (SIMULADOR ELECTRÓNICO APTO/NO APTO) 1- Test Options (Opciones de prueba)	Opciones de prueba Simulador 1- Next Simulator (Siguiente simulador) 2- Same Simulator (Mismo simulador) 3- History (Historial)	Si se muestra PASS (APTO) , siga utilizando el analizador. Retire el simulador y vuelva a colocarlo a su caja protectora. Si se muestra FAIL (NO APTO) , consulte el apartado de resolución de problemas de esta sección del manual.

Precaución

El analizador sigue iniciando ciclos de prueba cuando se personaliza para advertir, pero no bloquear los análisis cuando se omite una prueba programada del simulador electrónico externo, cuando se ignora un resultado FAIL (NO APTO) en la prueba del simulador electrónico externo y cuando el analizador no supera la prueba del simulador electrónico interno y la función de bloqueo no está habilitada.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS EN CASO DE ERROR EN LA PRUEBA DE SIMULADOR ELECTRÓNICO

Introducción

Tanto en el simulador electrónico interno como en el externo, puede que un analizador no supere una prueba del simulador, incluso si se encuentra en perfectas condiciones, pues se trata de una prueba extremadamente sensible.

Simulador externo

Vuelva a ejecutar la prueba o inténtelo con otro simulador, pues es posible que la prueba supere ese segundo intento. La prueba también puede producir un error si existe un error de funcionamiento en el simulador electrónico externo, por ejemplo, después de una caída.

En ocasiones, cuando un analizador se mueve desde un entorno frío a uno cálido y húmedo, la humedad puede condensarse en el conector interno. Si esto ocurre, la prueba electrónica no se supera y se muestra el código de error «L». Deje que el analizador repose durante media hora para que la humedad se evapore y, a continuación, vuelva a insertar el simulador electrónico. Si el analizador supera la segunda prueba electrónica, siga utilizándolo. Si el analizador falla una segunda vez, registre la letra o el código de verificación de calidad que se muestra con el mensaje FAIL (NO APTO) y consulte la información del servicio de asistencia técnica incluida en la sección de resolución de problemas.

Simulador interno

Vuelva a ejecutar el cartucho o un simulador electrónico externo para confirmar el fallo. Cuando se está realizando la prueba del simulador electrónico interno, los pines del conector del analizador están en contacto con los chips del biosensor del cartucho que se está analizando. La prueba puede fallar si se produce una contaminación de las almohadillas de contacto.

Bloqueo habilitado: vuelva a procesar el cartucho en el mismo analizador para garantizar que el resultado FAIL (NO APTO) no se debe a un pico puntual de ruido eléctrico. Si la prueba falla de nuevo, vuelva a procesar el cartucho en otro analizador si puede disponer de él de inmediato. Tenga en cuenta que el cartucho ya no puede procesarse si transcurren más tres minutos a partir del momento en el que se llena. Si el cartucho falla en más de un analizador, utilice otro cartucho. Si el bloqueo está habilitado, el analizador sigue realizando la prueba del simulador electrónico interno cada vez que se inserta un cartucho hasta que se supera la prueba (del simulador interno o externo).

Bloqueo no habilitado: vuelva a procesar el cartucho en otro analizador si puede disponer de él de inmediato. Tenga en cuenta que el cartucho ya no puede procesarse si transcurren más tres minutos a partir del momento en el que se llena. Si el bloqueo no está habilitado, el analizador procesa el siguiente cartucho sin realizar la prueba de simulador electrónico interno hasta que ha transcurrido el tiempo especificado. Verifique el analizador utilizando un simulador electrónico externo.

VERIFICACIÓN DE LA SONDA TÉRMICA

Descripción general

Los analizadores i-STAT contienen un subsistema de control térmico formado por dos sondas térmicas con termistores y cables de contacto de calefacción. Cuando se realizan mediciones a una temperatura controlada, las sondas térmicas del analizador entran en contacto con el área metalizada que se encuentra debajo de los chips del cartucho y mantienen la temperatura de los sensores y de los fluidos que entran en contacto con dichos sensores a la temperatura necesaria de $\pm 0,15$ °C.

Cada vez que se utiliza el simulador electrónico externo, se realiza una verificación de calidad en las sondas térmicas. Para completar esta verificación, la temperatura de superficie del simulador electrónico externo no debe fluctuar. Si no se cumple esta condición, la verificación de la sonda térmica no se lleva a cabo. Por lo tanto, APOC recomienda revisar la sonda térmica cada seis meses.

Procedimiento para el dispositivo portátil

Compruebe las sondas térmicas en el analizador i-STAT 1 tal como se indica a continuación:

1. Si el analizador y el simulador se han almacenado por separado en áreas en las que la temperatura ambiente difiere en más de 3 °C (5 °F), deje el simulador y el analizador en el mismo lugar y alejados de corrientes de aire durante 30 minutos antes de insertar el simulador en el analizador. Manipule el simulador lo menos posible para mantener su uniformidad y estabilidad térmicas.
2. Inserte el simulador en el analizador.
3. Cuando se muestran los resultados, pulse la tecla de punto para ver la diferencia entre las sondas térmicas.
4. Interpretación del valor de verificación de la sonda térmica:
 - Aceptable: valor comprendido entre -0,1 y +0,1, ambos inclusive.
 - Repita el procedimiento si aparece un mensaje FAIL (NO APTO) con un código de verificación de calidad «t», o bien un valor inferior a -0,1 o superior a +0,1.
 - Repita el procedimiento si aparece «--.--». Manipule el simulador lo menos posible. Puede resultar de ayuda insertar parcialmente el simulador en el analizador y dejarlo reposar durante 15 minutos antes de insertarlo por completo.
 - Póngase en contacto con el representante de asistencia técnica si el valor de la **repetición** de la verificación térmica es superior a +0,1 o inferior a -0,1, o si se muestra un código de verificación de calidad.

Documentación de resultados

Los resultados de la verificación de la sonda térmica se almacenan en un administrador de datos. Si no se dispone de un administrador de datos, utilice el formulario incluido en esta sección del manual para registrar dichos resultados.

Cientes de la Central Data Station

Para ver los resultados obtenidos con la CDS, siga estos pasos:

1. Haga clic en «Data Viewer» (Visor de datos) y, después, en «Simulator» (Simulador).
2. Consulte la columna «Probe Delta» (Sonda delta).
3. Asegúrese de que hay un valor comprendido entre -0,1 y +0,1, ambos inclusive, para cada analizador en uso en los últimos 30 días.
4. Un valor de «--.--» indica que las condiciones para completar la verificación de la sonda térmica no se han cumplido. Repita el procedimiento.

PREPARACIÓN DE CONTROLES

Visite www.globalpointofcare.abbott para consultar las instrucciones de uso (IDU) relacionadas con productos que no figuran en esta sección.

Controles i-STAT PARA CARTUCHOS DE GASES/ELECTROLITOS/METABOLITOS EN SANGRE

Soluciones de control

Existen fluidos de control acuosos analizados para comprobar la integridad de los nuevos cartuchos recibidos. Los controles i-STAT de nivel 1, 2 y 3 están formulados en tres niveles clínicamente pertinentes con valores conocidos de pH y con concentraciones conocidas de:

Sodio	PCO_2	Glucosa
Potasio	PO_2	Lactato
Cloruro	TCO_2	BUN/Urea
Calcio ionizado	Creatinina	

Cada nivel de control se empaqueta en una caja contentiva de 10 ampollas. Las soluciones de control se incluyen en ampollas de vidrio de 1,7 mL.

Las soluciones de control no contienen suero humano ni productos séricos; sin embargo, contienen tampones y conservantes.

Ingredientes reactivos

Analito	Verificación de calibración de nivel 1	Verificación de calibración de nivel 2 y control de nivel 1	Verificación de calibración de nivel 3 y control de nivel 2	Verificación de calibración de nivel 4 y control de nivel 3	Verificación de calibración de nivel 5
Na (mmol/L)	108	127	141	169	187
K (mmol/L)	2,3	3,1	4,0	6,8	8,5
Cl (mmol/L)	71	85	100	122	133
Glu (mmol/L)	1,8	2,5	7,3	17	35
Urea (mmol/L)	44,6	18	4	2,7	1,8
iCa (mmol/L)	2,5	1,6	1,3	0,8	0,2
Lac (mmol/L)	19,5	8,4	2,3	1	0,6
Crea (μ mol/L)	1486	386	155	46	17
PO_2 (mmHg)	43	61	100	140	400
PCO_2 (mmHg)	95	66	30	22	18
H ⁺ (pH)	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

Conservación

Almacene bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C (35 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Las soluciones de control también pueden conservarse a temperatura ambiente (18 °C-30 °C/64 °F-86 °F) hasta 5 días. Un almacenamiento prolongado a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F) puede provocar cambios en los valores de algunos analitos. No utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Resultados óptimos

Con el fin de obtener resultados óptimos, las ampollas, los cartuchos y el analizador deben estar a la misma temperatura.

Utilización de las ampollas

Si utiliza cartuchos contentivos de sensores para pH, PCO_2 , PO_2 y calcio ionizado, use una ampolla independiente para cada cartucho que analice.

No utilice la solución remanente en la jeringa, ampolla o tubo capilar para análisis adicionales de cartuchos contentivos de sensores para calcio ionizado, pH, PCO_2 o PO_2 . Sin embargo, los cartuchos sin estos sensores se pueden analizar con fluidos remanentes siempre y cuando la prueba se realice en un plazo de 10 minutos tras la apertura de la ampolla.

Antes del uso

Las soluciones de control i-STAT requieren tiempos de estabilización de temperatura diferentes en función de si se debe medir —o no— el oxígeno. Si se va a medir el oxígeno, equilibre la ampolla durante 4 horas. De lo contrario, equilibre la ampolla durante aproximadamente 30 minutos a temperatura ambiente.

Procedimiento

PASO

ACCIÓN

- 1 Acceda a la opción «Control» (Control) del cartucho i-STAT en el área «Quality Tests» (Pruebas de calidad) del menú «Administration» (Administración). Introduzca la información necesaria. El analizador permite 15 minutos (o el tiempo de espera personalizado) para insertar el cartucho después de la última introducción de datos.
- 2 Inmediatamente antes del uso, agite vigorosamente la ampolla entre 5 y 10 segundos a fin de equilibrar las fases líquida y gaseosa. Para agitar, sujete la ampolla por sus extremos entre los dedos índice y pulgar para minimizar el aumento de la temperatura de la solución. Golpetee la punta de la ampolla para que la solución baje al fondo de esta en caso necesario.
- 3 Proteja los dedos mediante gasas, pañuelos desechables o guantes, o utilice un rompe-ampollas para quebrar la punta de la ampolla en la zona del cuello.
- 4 Transfiera inmediatamente la solución desde la ampolla a un tubo capilar o jeringa y, luego, transfiera inmediatamente la solución a un cartucho.
- 5 Cierre inmediatamente el cartucho e insértelo en un analizador; es importante no exponer la solución al aire del ambiente, pues esto alteraría los resultados. **Nota:** Dado que las soluciones acuosas —como los controles— carecen de capacidad amortiguadora de la sangre entera, el proceso de transferencia de la ampolla al cartucho debe hacerse más apropiadamente que con una muestra de paciente.

Transferencia con tubo capilar

Se recomiendan tubos capilares sencillos para transferir un control acuoso de la ampolla al cartucho. Si va a utilizar un tubo capilar (se recomiendan tubos capilares nuevos con una capacidad de llenado suficiente), rellene desde el fondo de la ampolla para evitar que se aspire aire hacia el interior del tubo capilar. Para evitar que se aspire solución desde la superficie, coloque un dedo en el extremo del tubo a medida que lo inserta en la ampolla. Una vez que el extremo abierto del tubo esté reposando sobre el fondo de la ampolla, destape el otro extremo para permitir el llenado mediante acción capilar.

Transferencia con jeringa

Se recomiendan jeringas sencillas para transferir un control acuoso de la ampolla al cartucho. Si utiliza una jeringa (se recomienda una jeringa nueva de 1 cc o 3 cc con agujas del calibre 16 al 20), extraiga lentamente aproximadamente 1 mL de solución del fondo de la ampolla.

Si queda aire atrapado entre el borde frontal de la solución y el émbolo, no invierta la jeringa para expulsarlo; esto no afectará a la solución que se encuentra cerca de la punta de la jeringa.

Si se introducen burbujas de aire en la jeringa de forma continua, o si una burbuja queda atrapada cerca de la punta de la jeringa, deseche la ampolla y la jeringa y utilice una ampolla y una jeringa nuevas.

Expulse una o dos gotas de la jeringa antes de llenar el cartucho.

Valores de referencia

Los valores de referencia (determinados mediante la comprobación de múltiples ampollas de cada nivel utilizando diversos lotes de cartuchos y analizadores i-STAT que han superado la prueba de simulador electrónico) se imprimen en una hoja de asignación de valores que se encuentra disponible en el sitio web de APOC en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

Asegúrese siempre de que el número de lote impreso en el prospecto coincide con el número de lote de la etiqueta de la ampolla en uso, así como de que la revisión de software que aparece encima de la tabla de valores de referencia coincide con la revisión de software del analizador.

Intervalos

Los intervalos mostrados representan la desviación máxima que se espera cuando los controles y los cartuchos funcionan adecuadamente.

Si se obtienen resultados fuera de estos intervalos, consulte la sección «Resolución de problemas» que figura después del apartado «Procedimiento para analizar los controles».

Los valores de referencia son específicos del i-STAT System. Los resultados obtenidos a partir de estos controles acuosos con otros métodos pueden diferir debido a los efectos de matriz de las muestras.

Corrección de PO_2 para la presión barométrica

La presión parcial de oxígeno en una solución cambia a medida que se equilibra con la presión ambiente del entorno. La tasa de cambio es más rápida en soluciones acuosas que en sangre entera debido a la ausencia de glóbulos rojos con hemoglobina que se una a las moléculas de oxígeno. Este hecho tiene una trascendencia práctica cuando se analizan soluciones acuosas en analizadores de gases sanguíneos, pues existirá un cambio detectable en la presión parcial de oxígeno de la muestra a medida que se equilibre con la presión en la vía de circulación del analizador.

Los intervalos para las soluciones de control acuosas i-STAT se establecen según el grado de equilibrio de oxígeno que se produce en los cartuchos al nivel del mar o cerca de él. Los resultados de PO_2 para soluciones acuosas, incluidos los controles i-STAT, el equipo de verificación de calibración y las muestras de aptitud (control de calidad externo), pueden corregirse como corresponda en entornos con una altitud mayor utilizando las ecuaciones siguientes. Los valores observados de PO_2 deben corregirse antes de compararlos con los valores de la hoja de asignación de valores incluida con cada caja de controles i-STAT.

Ecuaciones:

Para valores de PO_2 por debajo de 150 mmHg:

$$PO_2 \text{ corregido} = PO_2 \text{ observado} + (0,067 \times (760 - PB))$$

Donde PB es la lectura de presión barométrica de la pantalla de estado del analizador.

(Cambio aproximado: por cada disminución de 15 mmHg en la presión desde 760 mmHg, añade 1 mmHg al valor observado).

Para valores de PO_2 de 150 mmHg o más:

$$PO_2 \text{ corregido} = PO_2 \text{ observado} + (0,029 \times (760 - PB))$$

Donde PB es la lectura de presión barométrica de la pantalla de estado del analizador.

(Cambio aproximado: por cada disminución de 35 mmHg en la presión desde 760 mmHg, añade 1 mmHg al valor observado).

i-STAT TRICONTROLS PARA CARTUCHOS DE GASES/ELECTROLITOS/ METABOLITOS EN SANGRE

Soluciones de control

Existen fluidos de control con base acuosa analizados para comprobar la integridad de los nuevos cartuchos recibidos. Los i-STAT TriControls de nivel 1, 2 y 3 de están formulados en tres niveles clínicamente pertinentes con valores definidos de pH y de hematocritos y con concentraciones conocidas de:

Sodio	PCO_2	Glucosa
Potasio	PO_2	Lactato
Cloruro	TCO_2	Nitrógeno ureico en la sangre (BUN)/urea
Calcio ionizado		Creatinina

Cada nivel de control se empaqueta en una caja contentiva de 10 ampollas individuales de vidrio de 1,7 mL. Las soluciones de control no contienen suero humano ni productos séricos; sin embargo, contienen tampones y conservantes.

Ingredientes reactivos para materiales TriControls

Analito	Verificación de calibración de nivel 1	Verificación de calibración de nivel 2 y control de nivel 1	Verificación de calibración de nivel 3 y control de nivel 2	Verificación de calibración de nivel 4 y control de nivel 3	Verificación de calibración de nivel 5
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glucosa (Glu) (mmol/L)	595	285	160	65	53
Urea (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H^+ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Conservación

Almacene bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C (35 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Las soluciones TriControls también pueden mantenerse a temperatura ambiente (18-30 °C/64-86 °F) hasta 5 días.

No utilice las soluciones TriControls después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Resultados óptimos

Con el fin de obtener resultados óptimos, las ampollas, los cartuchos y los dispositivos portátiles deben estar a la misma temperatura.

Utilización de las ampollas

Si utiliza cartuchos contentivos de sensores para pH, PCO_2 , PO_2 y calcio ionizado, use una ampolla independiente para cada cartucho que analice.

No utilice la solución TriControls remanente que pueda haber en la jeringa, ampolla o tubo capilar para análisis adicionales de cartuchos contentivos de sensores para calcio ionizado, pH, PCO_2 o PO_2 . Sin embargo, los cartuchos sin estos sensores se pueden analizar con fluidos remanentes siempre y cuando la prueba se realice en un plazo de 10 minutos tras la apertura de la ampolla.

Antes del uso

Las soluciones i-STAT TriControls requieren tiempos de estabilización de temperatura diferentes en función de si se debe medir —o no— el PO_2 . Si se va a medir el PO_2 , equilibre la ampolla a temperatura ambiente durante 4 horas antes del uso. De lo contrario, equilibre la ampolla durante aproximadamente 30 minutos a temperatura ambiente.

Procedimiento

PASO	ACCIÓN
1	Acceda a la opción «Control» (Control) en el área «Quality Tests» (Ensayos de Calidad) del menú «Administration» (Administración). Introduzca la información necesaria. El dispositivo portátil permite 15 minutos (o el período de espera personalizado) para insertar el cartucho después de la última introducción de datos.
2	Inmediatamente antes del uso, agite vigorosamente la ampolla entre 5 y 10 segundos a fin de equilibrar las fases líquida y gaseosa. Para agitar, sujete la ampolla por sus extremos entre los dedos índice y pulgar para minimizar el aumento de la temperatura de la solución. Golpetee la punta de la ampolla para que la solución baje al fondo de esta en caso necesario.
3	Proteja los dedos mediante gasas, pañuelos desechables o guantes, o utilice un rompe-ampollas para quebrar la punta de la ampolla en la zona del cuello.
4	Transfiera inmediatamente la solución desde la ampolla a un tubo capilar o jeringa y, luego, transfiera inmediatamente la solución a un cartucho.
5	Cierre inmediatamente el cartucho e insértelo en un dispositivo portátil; es importante no exponer la solución al aire del ambiente, pues esto alteraría los resultados. Nota: Dado que las soluciones acuosas —como los materiales de control— carecen de capacidad amortiguadora de la sangre entera, el proceso de transferencia de la ampolla al cartucho debe hacerse más apropiadamente que con una muestra de paciente.

Transferencia con tubo capilar

Se recomiendan tubos capilares sencillos para transferir una solución de control acuosa de la ampolla al cartucho. Si va a utilizar un tubo capilar (se recomiendan tubos capilares nuevos con una capacidad de llenado suficiente), rellene desde el fondo de la ampolla para evitar que se aspire aire hacia el interior del tubo capilar. Para evitar que se aspire solución desde la superficie, coloque un dedo en el extremo del tubo a medida que lo inserta en la ampolla. Una vez que el extremo abierto del tubo esté reposando sobre el fondo de la ampolla, destape el otro extremo para permitir el llenado mediante acción capilar.

Transferencia con jeringa

Se recomiendan jeringas sencillas (jeringa nueva estéril de 1 cc o 3 cc con agujas del calibre 16 al 20) para transferir soluciones de control acuosas de la ampolla al cartucho. Si utiliza una jeringa, extraiga lentamente aproximadamente 1 mL de solución del fondo de la ampolla.

Si queda aire atrapado entre el borde frontal de la solución y el émbolo, no invierta la jeringa para expulsarlo; esto no afectará a la solución que se encuentra cerca de la punta de la jeringa.

Si se introducen burbujas de aire en la jeringa de forma continua, o si una burbuja queda atrapada cerca de la punta de la jeringa, deseche la ampolla y la jeringa y utilice una ampolla y una jeringa nuevas.

Expulse una o dos gotas de la jeringa antes de llenar el cartucho.

Valores de referencia

Los valores de referencia (determinados mediante la comprobación de múltiples ampollas de cada nivel utilizando diversos lotes de cartuchos y dispositivos portátiles i-STAT que han superado la prueba de simulador electrónico) se imprimen en una hoja de asignación de valores que se encuentra disponible en el sitio web de APOC en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

Asegúrese siempre de que el número de lote impreso en la hoja de asignación de valores coincide con el número de lote de la etiqueta de la ampolla, así como de que la versión completa de software que aparece encima de la tabla de valores de referencia coincide con la versión de software del dispositivo portátil.

Intervalos

Los intervalos mostrados representan la desviación máxima que se espera cuando los controles y los cartuchos funcionan adecuadamente.

Si se obtienen resultados fuera de estos intervalos, consulte la sección «Resolución de problemas» que figura después del apartado «Procedimiento para analizar los controles» del manual del sistema.

Los valores de referencia son específicos del i-STAT System. Los resultados obtenidos cuando se analizan estos controles acuosos con otros métodos pueden diferir debido a los efectos de matriz.

Corrección de PO_2 para la presión barométrica

La presión parcial de oxígeno en una solución cambia a medida que se equilibra con la presión ambiente del entorno. La tasa de cambio es más rápida en soluciones acuosas que en sangre entera debido a la ausencia de hemoglobina que se une al oxígeno. Este hecho tiene una trascendencia práctica cuando se analizan soluciones acuosas en analizadores de gases sanguíneos, pues existirá un cambio detectable en la presión parcial de oxígeno en la muestra a medida que se equilibre con la presión en la vía de circulación del analizador.

Los intervalos para soluciones de control acuosas i-STAT se establecen según el grado de equilibrio de oxígeno que se produce en los cartuchos analizados al nivel del mar o cerca de él. Los resultados de PO_2 para soluciones acuosas, incluidos los controles i-STAT, el equipo de verificación de calibración y las muestras de aptitud (control de calidad externo), pueden corregirse como corresponda en entornos con una altitud mayor utilizando las ecuaciones siguientes. Los valores observados de PO_2 deben corregirse antes de compararlos con los valores de la hoja de asignación de valores que se encuentra disponible en el sitio web de APOC en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

Ecuaciones:

Para valores de PO_2 por debajo de 150 mmHg:

$$PO_2 \text{ corregido} = PO_2 \text{ observado} + (0,067 \times (760 - PB))$$

Donde PB es la lectura de presión barométrica de la pantalla de estado del analizador.

(Cambio aproximado: por cada disminución de 15 mmHg en la presión desde 760 mmHg, añada 1 mmHg al valor observado).

Para valores de PO_2 de 150 mmHg o más:

$$PO_2 \text{ corregido} = PO_2 \text{ observado} + (0,029 \times (760 - PB))$$

Donde PB es la lectura de presión barométrica de la pantalla de estado del analizador.

(Cambio aproximado: por cada disminución de 35 mmHg en la presión desde 760 mmHg, añada 1 mmHg al valor observado).

Precisión

El aditivo usado en los TriControls con base acuosa para simular el efecto del hematocrito en las muestras de sangre provoca una reducción de la precisión en la medición repetida de electrolitos en relación con la precisión obtenida cuando el ensayo se realiza con materiales de control/verificación de calibración estándar o con sangre entera. La imprecisión está relacionada con la concentración de aditivo. El aumento es pronunciado con niveles más altos del hematocrito indicado.

Las pruebas internas de materiales de control acuosos que no son de Abbott en el sistema i-STAT que tienen funciones de medición de hematocrito, gases sanguíneos y bioquímica presentan una precisión similar a la observada para los TriControls.

Los límites de aceptación que se han establecido para estas soluciones de control son más amplios que los límites análogos establecidos para las soluciones de control i-STAT actuales y de verificación de calibración, que reflejan el efecto de precisión señalado más arriba.

No es inusual que se den situaciones en las que se obtenga una mayor precisión en las muestras clínicas que en las soluciones de control. También se observa un efecto similar en las soluciones de control para la medición i-STAT de PO_2 .

Los datos de precisión que se muestran a continuación, incluidos los resultados para las soluciones TriControls, se recogieron durante los estudios realizados en un centro Abbott Point of Care. La desviación estándar (SD) y el porcentaje del coeficiente de variación (% CV) son típicos del rendimiento; consulte las hojas de asignación de valores actuales para conocer los datos medios aplicables. Consulte las hojas de asignación de valores que se encuentran disponibles en el sitio web de APOC en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

Analito	Nivel 1			Nivel 3		
	Media	D.E	% CV	Media	D.E.	% CV
Na (mmol/L)	120	0,46	0,4 %	158	1,39	0,9 %
K (mmol/L)	2,85	0,038	1,3 %	6,15	0,058	0,9 %
Cl (mmol/L)	72,9	0,63	0,9 %	113,6	2,30	2,0 %
Glu (mg/dL)	289	2,4	0,8 %	41,8	0,68	1,6 %
Urea (mg/dL)	69,7	0,94	1,3 %	5,5	0,45	8,2 %
iCa (mmol/L)	0,84	0,012	1,4 %	1,51	0,030	2,0 %
Lac (mmol/L)	6,35	0,08	1,3 %	0,810	0,03	3,7 %
Crea (mg/dL)	4,16	0,123	3,0 %	0,50	0,046	9,1 %
PCO_2 (mmHg)	63,8	1,57	2,5 %	19,6	0,40	2,0 %
PO_2 (mmHg)	65,1	3,12	4,8 %	146,5	6,00	4,1 %
H ⁺ (pH)	7,165	0,005	0,07 %	7,674	0,003	0,04 %
Hct (%)	17,6	0,40	2,3 %	57,1	1,00	1,75 %
TCO_2 (mmol/L)	17,4	0,62	3,6 %	30,4	0,70	2,3 %

CONTROLES DEL ACT

Uso previsto Los controles del ACT i-STAT de nivel 1 y nivel 2 están diseñados para comprobar la integridad de los nuevos cartuchos de ACT i-STAT recibidos. Los controles producen tiempos de coagulación esperados para un nivel moderado y alto de heparinización con el fin de indicar si los cartuchos funcionan adecuadamente.

Contenido Cada nivel de control se empaqueta en una caja de 5 viales de plasma humano liofilizado y 5 viales de $9,5 \pm 1,5$ mmol/L de diluyente de cloruro de calcio.

Conservación Los controles del ACT i-STAT de nivel 1 y nivel 2 están contenidos en viales de 6 mL. Unos viales de 6 mL independientes contienen de 1 a 3 mL de solución de cloruro de calcio para reconstitución. Almacene bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C (35 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja y en las etiquetas de los viales. No utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en las etiquetas de los viales.

Las soluciones de control también pueden conservarse a temperatura ambiente (18 °C-30 °C/64 °F-86 °F) hasta 4 horas. Si se dejan más de 4 horas a temperatura ambiente, deben desecharse.

Advertencias y precauciones

Manipule este producto observando las mismas precauciones de seguridad que se observan durante la manipulación de cualquier material potencialmente infeccioso. El plasma humano usado en la preparación de este producto ha sido analizado mediante métodos de prueba aprobados por la FDA y ha dado resultados negativos/no reactivos para VIH-1, VIH-2, HBsAg y VHC. Sin embargo, ninguna prueba conocida puede ofrecer una garantía plena de que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán una enfermedad infecciosa.

Deseche este producto como un residuo biopeligroso según todas las normativas locales, estatales y nacionales.

Instrucciones de uso

Antes de la prueba, los viales que contienen plasma liofilizado y el fluido de CaCl₂ para reconstitución deben mantenerse a temperatura ambiente (18 °C-30 °C/64 °F-86 °F) durante 45 minutos como mínimo. Con el fin de obtener resultados óptimos, los viales, los cartuchos y los analizadores deben estar a la misma temperatura.

Reconstituya solo un nivel del plasma de control cada vez. LAS SOLUCIONES DE CONTROL DEBEN USARSE DE INMEDIATO (en menos de 30 segundos) TRAS HABER COMPLETADO LOS PASOS DE RECONSTITUCIÓN Y DE MEZCLA.

PASO

ACCIÓN

- 1 Después de equilibrar a temperatura ambiente durante 45 minutos, retire la tapa y el tapón de un vial de control de plasma humano liofilizado, así como la tapa de un vial de fluido de cloruro de calcio para reconstitución.
- 2 Vierta todo el contenido del vial de cloruro de calcio en el vial de control de plasma humano liofilizado. Vuelva a colocar el tapón en el vial del control reconstituido, cerrándolo apropiadamente para que el contenido no gotee ni se derrame.
- 3 Deje reposar el vial a temperatura ambiente durante 1 minuto.
- 4 Mezcle el contenido del vial moviéndolo suavemente con un movimiento circular durante 1 minuto y, luego, invirtiéndolo suavemente durante 30 segundos.

Nota: Para minimizar la formación de espuma de la muestra de control, evite mezclar usando movimientos rápidos o fuertes. Inspeccione visualmente el vial de control para asegurarse de que la muestra está totalmente reconstituida. En caso contrario, deseche el fluido reconstituido y comience con viales nuevos.

- 5 Utilizando una pipeta de plástico para transferir fluidos, una jeringa de plástico o un tubo capilar de plástico sin anticoagulante, transfiera de inmediato la solución del vial al cartucho de ACT.
- 6 Cierre inmediatamente el cartucho e insértelo en un analizador.

Nota: Puede analizar cartuchos de ACT adicionales con el fluido remanente si lo utiliza en un plazo de 30 segundos tras la reconstitución completa de la muestra.

Valores de referencia de control e intervalos esperados

Los valores de referencia (determinados mediante la comprobación de múltiples viales de cada nivel utilizando diversos lotes de cartuchos i-STAT con analizadores que han superado la prueba de simulador electrónico) se imprimen en una hoja de asignación de valores que se encuentra disponible en el sitio web de APOC en la dirección www.globalpointofcare.abbott. Los intervalos mostrados representan la desviación máxima que se espera cuando los controles y los cartuchos funcionan adecuadamente. Si se obtienen resultados fuera de estos intervalos, consulte la sección «Resolución de problemas» de este apartado del manual del i-STAT System. Asegúrese siempre de que el número de lote impreso en la hoja de asignación de valores coincide con el número de lote de la etiqueta del vial en uso, así como de que la revisión de software que aparece encima de la tabla coincide con la revisión de software del analizador (compruebe la página de estado del analizador).

Nota: Los valores de referencia son específicos del i-STAT System; los resultados obtenidos a partir de estos plasmas de control reconstituidos pueden diferir si se utilizan con otros métodos.

CONTROLES PT/INR

Uso previsto Los controles PT i-STAT de nivel 1 (normal) y nivel 2 (anormal) se utilizan para comprobar la integridad de los nuevos cartuchos PT/INR recibidos. (N.º de ref. 03P89-24)

Contenido Cada nivel de control se empaqueta en una caja de 5 viales de plasma humano liofilizado y 5 viales de 9,5 ± 1,5 mmol/L de diluyente de cloruro de calcio.

Conservación Los controles PT i-STAT de nivel 1 y nivel 2 están contenidos en viales de 6 mL. Unos viales de 6 mL independientes contienen de 1 a 3 mL de solución de cloruro de calcio para reconstitución. Almacene bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C (35 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja y en las etiquetas de los viales. No utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en las etiquetas de los viales.

Las soluciones de control también pueden conservarse a temperatura ambiente (18 °C-30 °C/64 °F-86 °F) hasta 4 horas. Si se dejan más de 4 horas a temperatura ambiente, deben desecharse.

Advertencias y precauciones

Manipule este producto observando las mismas precauciones de seguridad que se observan durante la manipulación de cualquier material potencialmente infeccioso. El plasma humano usado en la preparación de este producto ha sido analizado mediante métodos de prueba aprobados por la FDA y ha dado resultados negativos/no reactivos para VIH-1, VIH-2, HBsAg y VHC. Sin embargo, ninguna prueba conocida puede ofrecer una garantía plena de que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán una enfermedad infecciosa.

Deseche este producto como un residuo biopeligroso según todas las normativas locales, estatales y nacionales.

Instrucciones de uso

Antes de la prueba, los viales que contienen plasma liofilizado y el fluido de CaCl₂ para reconstitución deben mantenerse a temperatura ambiente (18 °C-30 °C/64 °F-86 °F) durante 45 minutos como mínimo. Con el fin de obtener resultados óptimos, los viales, los cartuchos y los analizadores deben estar a la misma temperatura.

Reconstituya solo un nivel del plasma de control cada vez. LAS SOLUCIONES DE CONTROL DEBEN USARSE DE INMEDIATO (en menos de 30 segundos) TRAS HABER COMPLETADO LOS PASOS DE RECONSTITUCIÓN Y DE MEZCLA.

PASO

ACCIÓN

- 1 Después de equilibrar a temperatura ambiente durante 45 minutos, retire la tapa y el tapón de un vial de control de plasma humano liofilizado, así como la tapa de un vial de fluido de cloruro de calcio para reconstitución.
- 2 Vierta todo el contenido del vial de cloruro de calcio en el vial de control de plasma humano liofilizado. Vuelva a colocar el tapón en el vial del control reconstituido, cerrándolo apropiadamente para que el contenido no gotee ni se derrame.
- 3 Deje reposar el vial a temperatura ambiente durante 1 minuto.
- 4 Mezcle el contenido del vial moviéndolo suavemente con un movimiento circular durante 1 minuto y, luego, invirtiéndolo suavemente durante 30 segundos.

Nota: Para minimizar la formación de espuma de la muestra de control, evite mezclar usando movimientos rápidos o fuertes. Inspeccione visualmente el vial de control para asegurarse de que la muestra está totalmente reconstituida. En caso contrario, deséchelo y comience con viales nuevos.

- 5 Utilizando una pipeta de plástico para transferir fluidos, una jeringa de plástico o un tubo capilar de plástico sin anticoagulante, transfiera de inmediato la solución del vial al cartucho PT/INR.
- 6 Cierre inmediatamente el cartucho e insértelo en un analizador.

Nota: Puede analizar cartuchos PT/INR adicionales con el fluido remanente si lo utiliza en el plazo de 30 segundos tras la reconstitución completa de la muestra.

Valores de referencia de control e intervalos esperados

Los valores de referencia (determinados mediante la comprobación de múltiples viales de cada nivel utilizando diversos lotes de cartuchos i-STAT con analizadores que han superado la prueba de simulador electrónico) se imprimen en una hoja de asignación de valores que se encuentra disponible en el sitio web de APOC en la dirección www.globalpointofcare.abbott. Los intervalos mostrados representan la desviación máxima que se espera cuando los controles y los cartuchos funcionan adecuadamente. Si se obtienen resultados fuera de estos intervalos, consulte la sección «Resolución de problemas» de este apartado del manual del i-STAT System. Asegúrese siempre de que el número de lote impreso en la hoja de asignación de valores coincide con el número de lote de la etiqueta del vial en uso, así como de que la revisión de software que aparece encima de la tabla coincide con la revisión de software del analizador (compruebe la página de estado del analizador).

Nota: Los valores de referencia son específicos del i-STAT System; los resultados obtenidos a partir de estos plasmas de control reconstituidos pueden diferir si se utilizan con otros métodos.

CONTROLES I-STAT CTNI, BNP Y CK-MB

Uso previsto

Los controles i-STAT de cTnI, BNP y CK-MB de nivel 1, 2 y 3 están diseñados para usarlos como material de control de calidad analizado para comprobar la integridad de los nuevos cartuchos i-STAT de cTnI, BNP y CK-MB recibidos.

Descripción del producto

6 frascos de 1 mL cada uno

Notas:

- Estos controles contienen $\leq 0,09$ % de azida sódica como conservante.
- No requieren congelación.

Advertencias y precauciones

Cada unidad donante de plasma utilizada en la fabricación de este producto ha sido analizada con métodos aprobados por la FDA y ha dado resultados negativos /no reactivos en la detección de HBsAg y de anticuerpos del VIH 1/2, VHC, VIH NAT y VIH-1 Ag. Si bien estos métodos de ensayo son altamente precisos, no garantizan que podrán detectarse todas las unidades infectadas. Puesto que se desconoce si existe un método de ensayo capaz de ofrecer exactitud respecto de la ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, VIH y otros agentes infecciosos, todos los productos que contienen materiales humanos deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse con las mismas reservas que se aplican en las muestras de pacientes.

La contaminación bacteriana del control puede provocar un aumento de la turbidez. No utilice el material de control si detecta crecimiento microbiano o contaminación en general.

Almacenamiento y estabilidad

El material de control es un líquido de control listo para usar que no requiere reconstitución ni congelación para su conservación. Los controles se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del vial cuando se almacenan cerrados a una temperatura de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F). Una vez abiertos, los controles se mantienen estables durante 30 días cuando se almacenan bien cerrados a una temperatura de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F).

Procedimiento

1. Acceda a la opción «Control» (Control) en el área «Quality Tests» (Ensayos de Calidad) del menú «Administration» (Administración). Introduzca la información necesaria. El dispositivo manual portátil permite 15 minutos (o el período de espera personalizado) para insertar el cartucho después de la última introducción de datos.
2. Inmediatamente antes de usarse, mezcle cuidadosamente el contenido del vial de control para asegurar la homogeneidad. Evite que se forme espuma en la muestra.

3. Abra el vial y transfiera una gota de fluido al cartucho i-STAT utilizando la punta del gotero, un tubo capilar, una jeringa sencilla o una pipeta de plástico para transferir fluidos. Tape nuevamente con firmeza el vial de control y almacénelo a una temperatura de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F).
4. Cierre el cartucho e insértelo inmediatamente en el dispositivo portátil i-STAT 1.

Valores de referencia de control e intervalos

Consulte las hojas de asignación de valores que se encuentran disponibles en el sitio web de APOC en la dirección www.globalpointofcare.abbott. La hoja de asignación de valores muestra los valores de referencia y los intervalos esperados cuando los cartuchos, los controles y el equipo están funcionando adecuadamente. Asegúrese siempre de que el número de lote y la revisión de software que figuran en la hoja de asignación de valores coinciden con el número de lote del vial en uso y con la revisión de software del dispositivo portátil. Los valores de referencia son específicos del i-STAT System. Los resultados pueden diferir si se utilizan otros métodos.

Consulte la sección «Resolución de problemas» incluida a continuación para consultar los procedimientos a seguir si los resultados de control se encuentran fuera de rango.

CONTROLES i-STAT DE β -hCG TOTAL

Uso previsto

Los controles i-STAT de β -hCG total se utilizan para controlar el rendimiento de la prueba i-STAT de β -hCG total.

Descripción del producto

6 frascos (de 1 mL cada uno) de fluido de control i-STAT preparado en suero humano.

Nota: Estos controles contienen < 0,09 % de azida sódica como conservante.

Advertencias y precauciones

Manipule los productos tomando las mismas precauciones de seguridad que se aplican en la manipulación de material potencialmente infeccioso. El suero humano usado en la preparación de estos productos ha sido analizado mediante métodos de prueba aprobados por la FDA y ha dado resultados negativos/no reactivos para HBsAg, anti-VIH 1 /2, anti-VHC y VIH-1 Ag. Sin embargo, ninguna prueba conocida puede ofrecer una garantía plena de que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán una enfermedad infecciosa.

No utilice ningún material de control recibido sin tapar.

La contaminación bacteriana del material de control puede provocar un aumento de la turbidez. No utilice los materiales si detecta crecimiento microbiano o contaminación en general.

Almacenamiento y estabilidad

Los materiales de control i-STAT de β -hCG total son líquidos listos para usar que no requieren reconstitución ni congelación para su conservación. Se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del vial cuando se almacenan cerrados a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Una vez abiertos, los controles se mantienen estables durante 30 días cuando se almacenan bien cerrados a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

Procedimiento

1. Acceda a la opción «Control» (Control) en el área «Quality Tests» (Ensayos de Calidad) del menú «Administration» (Administración). Introduzca la información necesaria. El dispositivo manual portátil permite 15 minutos (o el período de espera personalizado) para insertar el cartucho después de la última introducción de datos.
2. Inmediatamente antes de usarse, mezcle cuidadosamente el contenido del vial de control para asegurar la homogeneidad. Evite que se forme espuma en la muestra.
3. Abra el vial y transfiera una gota de fluido al cartucho i-STAT de β -hCG total utilizando la punta del gotero del vial. Tape nuevamente con firmeza el vial de control y almacénelo a una temperatura de 2 °C a 8 °C.
4. Cierre el cartucho e insértelo inmediatamente en el dispositivo portátil.

Valores de referencia e intervalos

Los valores de referencia (determinados mediante la comprobación de múltiples viales de cada nivel utilizando diversos lotes de cartuchos y analizadores i-STAT 1 que han superado la prueba de simulador electrónico) se imprimen en una hoja de asignación de valores que se encuentra disponible en el sitio web de APOC en la dirección www.globalpointofcare.abbott. La hoja de asignación de valores muestra los valores de referencia y los intervalos cuando los controles y el equipo están funcionando adecuadamente. Consulte la sección «Resolución de problemas» incluida a continuación para consultar los procedimientos a seguir si los resultados de control se encuentran fuera de rango.

Asegúrese siempre de que el número de lote del material de control y la revisión de software que figuran en la hoja de asignación de valores coinciden con el número de lote del vial en uso y con la versión completa de software del dispositivo portátil.

Los valores de referencia son específicos del i-STAT System. Los valores asignados al material de control pueden rastrearse en el documento *WHO 5th International Standard for Chorionic Gonadotropin (código NIBSC 07/364)*. Los resultados pueden diferir si se utilizan otros métodos.

Analice el material de control en la ruta «Control» (Control) seleccionando la opción «Quality Tests» (Pruebas de calidad) del menú «Administration» (Administración) del analizador i-STAT 1.

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencionada.

Registro de control de calidad del cartucho entrante del i-STAT System

Tipo de cartucho: _____ N.º de lote: _____ Fecha de reg.: _____ Fecha de venc.: _____ Ciudad: _____ Temp. tira: _____

Nombre del control: _____ Nivel: _____ N.º de lote: _____ Fecha de venc.: _____

PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA
INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO

Nombre del control: _____ Nivel: _____ N.º de lote: _____ Fecha de venc.: _____

PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA
INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO

Nombre del control: _____ Nivel: _____ N.º de lote: _____ Fecha de venc.: _____

PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA
INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO

Nombre del control: _____ Nivel: _____ N.º de lote: _____ Fecha de venc.: _____

PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA	PRUEBA
INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencionada.

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencionada.

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencionada.

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencionada.

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencionada.

Verificación de la sonda térmica del analizador i-STAT

Año: _____

N.º de serie del analizador: _____

FECHA	N.º DE SERIE DEL SIMULADOR	RESULTADO DE LA SONDA TÉRMICA DELTA Intervalo aceptable: DE -0.1 A +0.1	COMENTARIOS	OPERADOR

N.º de serie del analizador: _____

FECHA	N.º DE SERIE DEL SIMULADOR	RESULTADO DE LA SONDA TÉRMICA DELTA Intervalo aceptable: DE -0.1 A +0.1	COMENTARIOS	OPERADOR

N.º de serie del analizador: _____

FECHA	N.º DE SERIE DEL SIMULADOR	RESULTADO DE LA SONDA TÉRMICA DELTA Intervalo aceptable: DE -0.1 A +0.1	COMENTARIOS	OPERADOR

N.º de serie del analizador: _____

FECHA	N.º DE SERIE DEL SIMULADOR	RESULTADO DE LA SONDA TÉRMICA DELTA Intervalo aceptable: DE -0.1 A +0.1	COMENTARIOS	OPERADOR

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencionada.

VERIFICACIÓN DEL CALIBRADO 13

NOTA: EN PAÍSES DONDE LAS NORMATIVAS SOBRE LABORATORIOS NO REQUIEREN COMPROBACIONES DE LINEALIDAD RUTINARIAS, i-STAT NO RECOMIENDA ESTE PROCEDIMIENTO, YA QUE LO CREE INNECESARIO PARA UN SISTEMA CALIBRADO EN FÁBRICA.

LOS MATERIALES DE VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN QUE SE ENVÍAN CON ENVASES DE GEL TAMBIÉN INCLUIRÁN UN INDICADOR DE 4 VENTANAS PARA MONITORIZAR Y VERIFICAR LA TEMPERATURA DURANTE EL TRANSPORTE.

VERIFICACIÓN DEL CALIBRADO DE CARTUCHOS DE GAS SANGUÍNEO/ ELECTRÓLITOS/METABOLITOS

Finalidad La Verificación del calibrado es un procedimiento destinado a verificar la precisión de los resultados en la totalidad del rango de medición de un análisis. El rendimiento de este procedimiento no es una instrucción del sistema del fabricante. No obstante, puede ser requerido por órganos reguladores o acreditativos. Si bien el juego de verificación del calibrado consta de cinco niveles, la verificación del rango de medición puede realizarse utilizando los niveles inferior, superior y medio.

Descripción general del procedimiento i-STAT recomienda incluir cada tipo de sensor en el procedimiento de Verificación del calibrado utilizando una selección de los analizadores que hayan pasado con éxito la comprobación del Simulador Electrónico.

Soluciones de verificación del calibrado para cartuchos Existe un juego de verificación del calibrado para comprobar el calibrado de los cartuchos i-STAT en los rangos de informe de:

Sodio (Na)	pH	Glucosa
Potasio (K)	PCO_2	Lactato (Lac)
Cloruro (Cl)	PO_2	BUN/Urea
Calcio Iónico (iCa)	TCO_2	Creatinina (Crea)

Cada nivel del juego consta de cuatro ampollas de vidrio de 1,7 mL.

Ingredientes reactivos Consulte la tabla de la página 12-3 del capítulo Control de Calidad para obtener información completa.

Almacenamiento Se deben mantener refrigeradas a temperaturas que oscilen entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas. Los fluidos de Verificación del calibrado se pueden almacenar también a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante un máximo de 5 días. Un almacenamiento prolongado a temperaturas superiores a 30 °C puede provocar cambios en los valores de algunas sustancias de análisis. No las utilice después de la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Utilización de las ampollas Cuando utilice cartuchos que contengan sensores para medir pH, PCO_2 , PO_2 y calcio iónico, debe utilizar una ampolla por cada cartucho que analice. Si no existen estos sensores, puede utilizar el contenido de una ampolla para rellenar más de un cartucho, siempre y cuando rellene e inserte los cartuchos en un analizador antes de que pasen 10 minutos después de abrir la ampolla.

Resultados óptimos Para obtener resultados óptimos, las ampollas, los cartuchos y los analizadores deben estar a la misma temperatura.

PROCEDIMIENTO PARA COMPROBAR LA VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN

Prerrequisitos

- Asegúrese de que la prueba de verificación de calibración se realiza desde el menú «Quality Test» (Prueba de calidad) para propósitos de documentación e revisión.
- Escanee el código de barras del cartucho antes de abrir la bolsa de este.
- Asegúrese de que las ampollas de verificación de calibración, los cartuchos y los analizadores están a temperatura ambiente.
- No se aplica ningún límite de medición a los resultados de la ruta de la prueba de verificación de calibración. Los resultados superiores e inferiores a los intervalos de medición serán notificados.

1. Pulse  para encender el analizador de mano.
2. Pulse  →  →  para las muestras de verificación del calibrado.
3. Siga las indicaciones del analizador.
4. Lea el número de lote de la bolsa del cartucho.

- Coloque el código de barras a una distancia de 3-9 pulgadas de la ventana del lector láser del analizador de mano.
- Pulse y mantenga pulsado  para activar el lector láser.
- Alinee la luz roja del láser para que cubra todo el código de barras.
- El analizador emitirá un pitido cuando lea el código de barras correctamente.

5. Continúe con los procedimientos habituales para preparar la muestra, llenar y sellar el cartucho.
6. Introduzca el cartucho sellado en el puerto del analizador de mano hasta que encaje en su sitio. Espere a que se complete el análisis.

Nota: Para ACT, PT, INR, Hct, y análisis inmunológicos, el analizador debe permanecer sobre una superficie horizontal con la pantalla hacia arriba durante la prueba. También se considera válido el uso del dispositivo portátil cuando se encuentra en el downloader/recharger (descargador/cargador).

7. Revise los resultados.

Localización y Reparación de Averías en las Pruebas de Cartuchos

Consulte el párrafo de Corrección de los Resultados Fuera de Rango para los Cartuchos, en el capítulo Realización de Análisis de Control en los Cartuchos de este manual.



PREPARACIÓN DE MATERIALES DE VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN

Visite www.globalpointofcare.abbott para consultar las instrucciones de uso (IDU) relacionadas con productos que no figuran en esta sección.

i-STAT CALIBRATION VERIFICATION SET

Antes de la utilización

Las soluciones de i-STAT Calibration Verification exigen diferentes tiempos de estabilización de temperatura, en función de si se va a medir oxígeno o no. Si se va a medir oxígeno, equilibre la ampolla a temperatura ambiente durante 4 horas. En caso contrario, equilibre la ampolla a la temperatura de la sala (ambiente) durante 30 minutos.

Procedimiento

PASO

ACCIÓN

- 1 Inmediatamente antes de usarla, agite vigorosamente la ampolla durante 5 ó 10 segundos para equilibrar las fases líquida y gaseosa. Para agitarla, sujete la ampolla por arriba y por abajo con los dedos índice y pulgar para reducir al mínimo el aumento de temperatura de la solución. Si es necesario, dé ligeros golpes en la punta de la ampolla para enviar la solución al fondo.
- 2 Proteja los dedos con una gasa, un pañuelo de papel o guantes o utilice un abridor de ampollas para romper la punta de la ampolla por el cuello.
- 3 Transfiera inmediatamente la solución de la ampolla a un tubo capilar corriente o a una jeringa corriente y, a continuación, transfiera inmediatamente la solución a un cartucho.
- 4 Selle inmediatamente el cartucho e insértelo en un analizador: es importante que no exponga la solución al aire de la habitación ya que ello alteraría los resultados.

Nota: Ya que las soluciones de base acuosa, como los controles, carecen de la capacidad de amortiguación de la sangre entera, el proceso de transferencia de la ampolla al cartucho debe ser más rápido que el realizado con la muestra de un paciente.

Transferencia con tubo capilar

Se recomienda utilizar tubos capilares corrientes para transferir un material de verificación del calibrado acuoso de la ampolla al cartucho. Al utilizar un tubo capilar (se recomienda utilizar tubos capilares nuevos con suficiente capacidad de relleno), rellénelo desde el fondo de la ampolla.

Evite extraer la solución de la superficie colocando un dedo sobre el extremo más alejado del tubo a medida que lo inserta en la ampolla.

Cuando el extremo abierto del tubo se encuentre al fondo de la ampolla, descubra el otro extremo para que pueda rellenarse por acción capilar.

Transferencia con jeringa

Se recomienda utilizar jeringas corrientes para transferir un material de verificación del calibrado acuoso de la ampolla al cartucho. Al utilizar una jeringa, (se recomienda utilizar jeringas nuevas estériles de 1 mL o de 3 mL con agujas de calibre 16 a 20), extraiga con lentitud aproximadamente 1 mL de solución del fondo de la ampolla.

Si queda aire atrapado entre el borde anterior de la solución y el émbolo, no invierta la jeringa para expulsarlo; esto no afectará a la solución que se encuentre cerca de la parte frontal de la jeringa.

Si se introducen continuamente burbujas de aire en la jeringa o si hay una burbuja atrapada cerca de la punta de la jeringa, deseche la ampolla y la jeringa y utilice una nueva ampolla y jeringa.

Expulse una o dos gotas de la jeringa antes de rellenar el cartucho.

Criterios aceptables

Los valores objetivo (determinados al analizar varias ampollas de cada nivel utilizando varios lotes de cartuchos y analizadores i-STAT que hayan superado la prueba del Electronic Simulator) están impresos en una hoja de asignación de valores incluida en el sitio web de APOC, en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

El calibrado de todo el rango de informe de cada sustancia de análisis se verifica si cada valor de sustancia de análisis queda dentro del rango correspondiente en la hoja de asignación de valores.

En caso de obtener resultados fuera de estos rangos, consulte la sección Troubleshooting (Resolución de problemas) ubicada después de Procedure for Testing Controls (Procedimiento para los controles del análisis) en el System Manual (Manual del sistema) en la Sección 12. Los valores objetivo son específicos para el sistema i-STAT. Los resultados obtenidos al analizar estos controles acuosos con otros métodos pueden variar debido a los efectos de matriz.

Nota: Si el juego de verificación del calibrado va a utilizarse para evaluar la linealidad, determine el valor de la sustancia de análisis comparándolo con el valor medio del rango aceptable. No se pretende, ni éstas han sido preparadas para ello, que las concentraciones de sustancias de análisis del juego de verificación del calibrado estén separadas a espacios iguales.

Si realiza analíticas a altura extrema, consulte Corrección del PO_2 a Altura Extrema bajo Controles para Cartuchos de Gas Sanguíneo/Electrólito/Metabolito en el capítulo Control de Calidad del manual.

i-STAT CHEM8+ CALIBRATION VERIFICATION NIVEL 1B

Descripción general del procedimiento

i-STAT recomienda incluir cada tipo de sensor en el procedimiento de Verificación del calibrado utilizando una selección de los analizadores que hayan pasado con éxito la comprobación del Simulador Electrónico.

Solución de verificación del calibrado para cartuchos CHEM8+

Opcionalmente puede adquirir un i-STAT CHEM8+ Calibration Verification Level 1b para verificar el calibrado del i-STAT CHEM8+ TCO_2 en el extremo inferior del rango del informe.

Cada nivel del juego consta de diez ampollas de vidrio de 1,7 mL.

Nota: Para las pruebas de analitos de todos los cartuchos CHEM8+, utilice el juego de verificación de calibración i-STAT TriControls (que incluye hematocrito) o el juego de verificación de calibración i-STAT (que no incluye hematocrito).

Ingredientes reactivos

Consulte la tabla de la página 12-6 del capítulo Control de Calidad para obtener información completa.

Almacenamiento

El almacenamiento se debe mantener refrigerado a una temperatura de 2 a 8 °C hasta la fecha de caducidad que figura en la caja y las etiquetas de las ampollas. Los fluidos de i-STAT CHEM8+ Calibration Verification también se pueden almacenar a temperatura ambiente durante un máximo de 5 días (18 a 30 °C). Un almacenamiento prolongado a temperaturas superiores a 30 °C puede provocar cambios en los valores de algunas sustancias de análisis. No las utilice después de la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Utilización de las ampollas

Se debe utilizar una ampolla por cada cartucho que analice.

Resultados óptimos

Para obtener resultados óptimos, las ampollas, los cartuchos y los analizadores deben estar a la misma temperatura.

Antes de la utilización

Equilibre la ampolla a la temperatura de la sala (ambiente) durante 30 minutos.

Procedimiento

PASO

ACCIÓN

- 1 Inmediatamente antes de usarla, agite vigorosamente la ampolla durante 5 o 10 segundos para equilibrar las fases líquida y gaseosa. Para agitarla, sujete la ampolla por arriba y por abajo con los dedos índice y pulgar para reducir al mínimo el aumento de temperatura de la solución. Si es necesario, dé ligeros golpes en la punta de la ampolla para enviar la solución al fondo.
- 2 Proteja los dedos con una gasa, un pañuelo de papel o guantes o utilice un abridor de ampollas para romper la punta de la ampolla por el cuello.
- 3 Transfiera inmediatamente la solución de la ampolla a un tubo capilar corriente o a una jeringa corriente y, a continuación, transfiera inmediatamente la solución a un cartucho.
- 4 Selle inmediatamente el cartucho e insértelo en un analizador: es importante que no exponga la solución al aire de la habitación ya que ello alteraría los resultados.

Nota: Ya que las soluciones de base acuosa, como los controles, carecen de la capacidad de amortiguación de la sangre entera, el proceso de transferencia de la ampolla al cartucho debe ser más rápido que el realizado con la muestra de un paciente.

Transferencia con tubo capilar

Se recomienda utilizar tubos capilares corrientes para transferir un material de verificación del calibrado acuoso de la ampolla al cartucho. Al utilizar un tubo capilar (se recomienda utilizar tubos capilares nuevos con suficiente capacidad de relleno), rellénelo desde el fondo de la ampolla.

Evite extraer la solución de la superficie colocando un dedo sobre el extremo más alejado del tubo a medida que lo inserta en la ampolla.

Cuando el extremo abierto del tubo se encuentre al fondo de la ampolla, descubra el otro extremo para que pueda rellenarse por acción capilar.

Transferencia con jeringa

Se recomienda utilizar jeringas corrientes para transferir un material de verificación del calibrado acuoso de la ampolla al cartucho. Al utilizar una jeringa, (se recomienda utilizar jeringas nuevas estériles de 1 mL o de 3 mL con agujas de calibre 16 a 20), extraiga con lentitud aproximadamente 1 mL de solución del fondo de la ampolla.

Si queda aire atrapado entre el borde anterior de la solución y el émbolo, no invierta la jeringa para expulsarlo; esto no afectará a la solución que se encuentre cerca de la parte frontal de la jeringa.

Si se introducen continuamente burbujas de aire en la jeringa o si hay una burbuja atrapada cerca de la punta de la jeringa, deseche la ampolla y la jeringa y utilice una nueva ampolla y jeringa.

Expulse una o dos gotas de la jeringa antes de rellenar el cartucho.

Criterios aceptables

Los valores objetivo (determinados al analizar varias ampollas de cada nivel utilizando varios lotes de cartuchos y analizadores i-STAT que hayan superado la prueba del Simulador Electrónico) están impresos en una hoja de asignación de valores incluida en el sitio web de APOC, en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

En caso de obtener resultados fuera de estos rangos, consulte la sección Troubleshooting (Resolución de problemas) ubicada después de Procedure for Testing Controls (Procedimiento para los controles del análisis) en el System Manual (Manual del sistema) en la Sección 12. Los valores objetivo son específicos para el sistema i-STAT. Los resultados obtenidos al analizar estos controles acuosos con otros métodos pueden variar debido a los efectos de matriz.

VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA CARTUCHOS DE GASES SANGUÍNEOS/ ELECTROLITOS/METABOLITOS (i-STAT TRICONTROLS)

Finalidad

La verificación de la calibración es un procedimiento que se utiliza para verificar la exactitud de los resultados en todo el intervalo de determinación de un ensayo. Algunos organismos de certificación pueden exigir la realización de este procedimiento en intervalos definidos. Aunque el conjunto de verificación de la calibración contiene cinco niveles, la verificación del intervalo de medición puede realizarse utilizando los niveles más bajo, más alto e intermedio.

Descripción del procedimiento

Se recomienda incluir en el procedimiento de verificación de la calibración un sensor de cada tipo utilizando una selección de dispositivos portátiles que hayan pasado la comprobación del simulador electrónico.

Soluciones de verificación de la calibración para cartuchos

El conjunto de verificación de la calibración de cinco niveles se utiliza para verificar la calibración de los cartuchos i-STAT en los intervalos analíticos de:

Sodio	PCO_2	Glucosa
Potasio	PO_2	Lactato
Cloruro	TCO_2	BUN/Urea
Calcio ionizado	Hematocrito	Creatinina
pH		

Para cada nivel hay cuatro ampollas de 1,7 mL.

Componentes reactivos de los materiales TriControls

Analito	Nivel 1 de verificación de la calibración	Nivel 2 de verificación de la calibración y nivel 1 de control	Nivel 3 de verificación de la calibración y nivel 2 de control	Nivel 4 de verificación de la calibración y nivel 3 de control	Nivel 5 de verificación de la calibración
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dL)	595	285	160	65	53
Urea (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
PCO ₂ (mmHg)	96	65	40	26	12
PO ₂ (mmHg)	40	63	120	163	500
H ⁺ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Almacenamiento

Almacene estos reactivos refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (35 °F y 46 °F) hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Las soluciones TriControls también se pueden almacenar a temperatura ambiente (entre 18 °C y 30 °C; 64 °F y 86 °F) durante un máximo de 5 días.

No utilice las soluciones TriControls una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Uso de las ampollas

Cuando utilice cartuchos que contengan sensores de pH, PCO₂, PO₂ y calcio ionizado, se debe usar una ampolla diferente para cada cartucho que se analice.

No utilice los restos de solución TriControls que puedan quedar en una jeringa, ampolla o tubo capilar para analizar otros cartuchos que contengan sensores para calcio ionizado, pH, PCO₂, or PO₂. Sin embargo, los cartuchos que no tengan estos sensores sí se pueden analizar con el líquido restante si el análisis se realiza en los 10 minutos siguientes a la apertura de la ampolla.

Resultados óptimos

Para obtener resultados óptimos, las ampollas, los cartuchos y los dispositivos portátiles deben estar a la misma temperatura.

Antes del uso

Las soluciones i-STAT TriControls requieren diferentes períodos de tiempo para la estabilización de la temperatura dependiendo de si se va a medir o no la PO₂. Si se va a medir la PO₂, deje que la ampolla se equilibre a temperatura ambiente durante 4 horas antes de su uso. Si no se va a medir la PO₂, deje que la ampolla se equilibre a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.

Procedimiento

PASO	ACCIÓN
1	Seleccione la opción <i>Cal Ver</i> bajo <i>Quality Tests</i> (ensayos de calidad) en el <i>Administration Menu</i> (menú de administración). Teclee la información necesaria. El dispositivo portátil permite un tiempo de espera de 15 minutos (o el tiempo configurado) para introducir el cartucho después de teclear los últimos datos.
2	Inmediatamente antes del uso agite la ampolla con fuerza durante 5 a 10 segundos para equilibrar las fases de líquido y gas. Para agitar la ampolla, sosténgala por los extremos con los dedos índice y pulgar para evitar aumentar la temperatura de la solución. Si es necesario, golpee la punta de la ampolla para desplazar la solución hacia el fondo de la ampolla.
3	Proteja los dedos con una gasa, un pañuelo o un guante, o utilice un dispositivo de apertura para ampollas para romper la punta de la ampolla por el cuello.
4	Transfiera inmediatamente la solución desde la ampolla al tubo capilar o a la jeringa y, a continuación, transfiera inmediatamente la solución a un cartucho.
5	Selle inmediatamente el cartucho e introdúzcalo en un dispositivo portátil. Es muy importante no exponer la solución al aire, ya que los resultados se podrían ver afectados. Nota: Debido a que las soluciones con base acuosa, como los materiales de control, carecen de la capacidad amortiguadora de la sangre, el proceso de transferencia de la ampolla al cartucho debe realizarse con más rapidez que el de las muestras de pacientes.

Transferencia con tubo capilar

Se recomienda utilizar tubos capilares normales para transferir la solución acuosa para la verificación de la calibración de la ampolla al cartucho. Cuando utilice un tubo capilar (se recomienda utilizar tubos capilares nuevos con suficiente capacidad de llenado), llénelo desde el fondo de la ampolla para evitar introducir aire en el tubo capilar. No extraiga la solución desde la superficie colocando un dedo sobre del extremo del tubo a medida que se introduce en la ampolla. Una vez que el extremo abierto del tubo se apoye en el fondo de la ampolla, destape el otro extremo para permitir el llenado del tubo capilar.

Transferencia con jeringa

Se recomienda el uso de jeringas normales (jeringas estériles de 1 mL o 3 mL con agujas de calibre 16 – 20) para transferir las soluciones acuosas para la verificación de la calibración de la ampolla al cartucho. Cuando utilice una jeringa, extraiga despacio aproximadamente 1 mL de solución desde el fondo de la ampolla.

Criterios aceptables

Los valores esperados (determinados analizando varias ampollas de cada nivel y utilizando varios lotes de cartuchos y dispositivos portátiles i-STAT que hayan pasado el simulador electrónico) se imprimen en una hoja de asignación de valores publicada en la página web de APOC: www.globalpointofcare.abbott.

La calibración en el intervalo analítico de cada analito se verifica si los valores del analito se encuentran dentro del intervalo de valores correspondiente indicado en la hoja de asignación de valores.

En caso de obtener resultados fuera de estos rangos, consulte la sección Troubleshooting (Resolución de problemas) ubicada después de Procedure for Testing Controls (Procedimiento para los controles del análisis) en el System Manual (Manual del sistema) en la Sección 12. Los valores objetivo son específicos para el sistema i-STAT. Los resultados obtenidos al analizar estos controles acuosos con otros métodos pueden variar debido a los efectos de matriz.

Nota: Si el conjunto para la verificación de la calibración se utiliza para evaluar la linealidad, represente en una gráfica el valor del analito con respecto al valor medio del intervalo de valores aceptables. Las concentraciones de los analitos del conjunto para la verificación de la calibración no se han diseñado ni preparado para separarlas a intervalos equidistantes.

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN PARA HEMATOCRITO

Preparación de muestras de hematocrito

1. Extraiga 4 tubos verdes completos de heparina lítica de una persona en ayunas con un nivel de hematocrito o MCHC normal. Se recomiendan tubos de vacío de 7 mL. Etiquete los tubos 1, 2, 3 y 4.
2. Centrifugue los tubos 3 y 4 durante 10 minutos a 3 000 rpm para empaquetar las células.
3. Extraiga dos tercios del volumen de sangre entera del tubo 1. Esta sangre debe conservarse en un tubo corriente limpio en caso de que fuese necesario realizar ajustes más tarde.
4. Transfiera todo el plasma del tubo 4 al tubo 1.
5. Extraiga tres cuartos del plasma del tubo 3. Este plasma debe conservarse en un tubo corriente limpio en caso de que fuese necesario realizar ajustes.
6. Invierta suavemente los tubos 1, 2 y 3 para volver a suspender las células.
7. Mida el hematocrito de la sangre en los tubos 1, 2 y 3 utilizando un cartucho para cada tubo. Ajuste el hematocrito del tubo 1 hasta que su lectura se acerque al 15 %, pero que no sea inferior a este porcentaje. Ajuste el hematocrito del tubo 3 hasta que su lectura se acerque al 75 %, pero que no sea superior a este porcentaje.

Medición

1. Invierta suavemente los tubos 1, 2 y 3 para volver a suspender las células.
2. Mida el hematocrito de la sangre en los tubos 1, 2 y 3 tres veces cada uno utilizando los métodos de i-STAT y microcentrifugado.
3. Inspeccione los datos en busca de valores aberrantes. Repita una medición si fuese necesario.
4. Calcule la media de las tres mediciones de los tres niveles de hematocrito para los dos métodos.

Interpretación de resultados

El método de hematocrito de i-STAT que utiliza sangre anticoagulada con heparina lítica se calibra para proporcionar resultados equivalentes al método de microhematocrito de referencia, que utiliza sangre anticoagulada con K₃EDTA. Puesto que la sangre utilizada aquí para la determinación del microhematocrito está anticoagulada con heparina lítica, debe realizarse un ajuste en los valores i-STAT observados a fin de compensar la diferencia del anticoagulante.

1. Para calcular la media ajustada del hematocrito i-STAT, multiplique la media de los resultados i-STAT observados por 1,0425.
2. La media ajustada del hematocrito i-STAT debe estar entre el ± 3 % de PCV de la media del microhematocrito.

Por ejemplo: la media del método de microhematocrito para la muestra de nivel medio es 36 % de PCV. La media del método de i-STAT es 34 % de PCV. $34 \times 1,0425 = 35,445$. Rango aceptable para la media de i-STAT ajustada: 33 - 39 % de PCV.

Nota: Si los analizadores están personalizados para K₂EDTA/Heparina/Ninguna, no es necesario el cálculo anterior.

Notas sobre el procedimiento

1. Si es necesario un valor de hematocrito superior en el tubo 1 o 3, puede obtener células empaquetadas centrifugando la sangre entera conservada del tubo 1 en el paso 3. Si es necesario un valor inferior de hematocrito, agregue el plasma conservado en el paso 5.
2. El valor de hematocrito más alto que debe analizarse en el Sistema i-STAT es 75 %. Las muestras de sangre con valores de hematocrito superiores al 75 % se marcarán como >75. El valor de hematocrito más bajo que debe analizarse en el Sistema i-STAT es 15 %. Las muestras de sangre con valores de hematocrito inferiores al 15 % se marcarán como <15.

Uso de otro método comparativo

Pueden utilizarse otros métodos que no sean el procedimiento de microhematocrito de referencia para verificar la calibración y el rango de informe del hematocrito i-STAT. Sin embargo, deben cumplirse los siguientes requisitos:

- La sangre debe extraerse de un donante en ayunas con un nivel normal de hematocrito y MCHC (calculado a partir de los valores de hemoglobina y hematocrito determinados mediante métodos de referencia) y estar libre de determinadas interferencias que reduzcan la precisión y/o eficacia del método comparativo alternativo o el método i-STAT.
- Debe corregirse el cálculo de resultados correspondiente a cualquier desviación sistemática entre el método de microhematocrito de referencia y el método comparativo alternativo seleccionado.

Método de referencia

CLSI recomienda que se utilicen las muestras de sangre anticoaguladas con Na₂EDTA o K₂EDTA para el método de microhematocrito*. Sin embargo, EDTA interferirá con las mediciones de electrolitos que se utilicen en el cálculo de resultados de hematocrito en el sistema i-STAT.

* CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method*; Approved Standard- Third Edition. NCCLS document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN PARA ACT

Consulte el Boletín Técnico: Procedimiento de linealidad de la heparina i-STAT Celite e i-STAT Kaolin ACT.

VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN PARA CARTUCHOS I-STAT DE CTNI, BNP Y CK-MB

Uso previsto:

Los conjuntos de calibración i-STAT de cTnI, BNP y CK-MB deben usarse como materiales de plasma ensayados a fin de verificar la mayor parte del Rango de Información para cartuchos i-STAT de cTnI, BNP y CK-MB.

Hay disponibles dos viales de plástico de 1,0 mL de cada uno de los tres niveles en el conjunto.

Notas:

- Estos materiales de verificación de calibración contienen ≤ 0,09 % de azida sódica como conservante.
- Tampoco requieren congelación.

Advertencias y precauciones

Cada unidad donante de plasma utilizada en la fabricación de este producto ha sido evaluada con métodos aprobados por la FDA y ha arrojado resultados negativos / no- reactivos en la detección de HBsAg y del anticuerpo del VIH-1/2, VHC, VIH NAT y VIH-1 Ag. Si bien estos métodos de ensayo son altamente precisos, no garantizan que podrán detectarse todas las unidades infectadas. Puesto que se desconoce si existe un método de ensayo capaz de ofrecer exactitud respecto de la ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, VIH y otros agentes infecciosos, todos los productos que contienen materiales humanos deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse con las mismas reservas que se aplican en las muestras de pacientes.

La contaminación bacteriana del control puede provocar un aumento de la turbidez. Evite utilizar el material de control si detecta crecimiento microbiano o contaminación en general.

Almacenamiento y estabilidad

El material de calibración/verificación está listo para usar y no requiere reconstitución ni congelación para su conservación. Los materiales de verificación de calibración se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial cuando se almacenan cerrados a 2-8 °C (35-46 °F). Una vez abiertos, estos materiales de verificación de calibración se mantienen estables por 30 días cuando se almacenan bien cerrados a 2-8 °C (35-46 °F).

Procedimiento

1. Acceda a la opción Cal Ver (Ver. de calib.) debajo de Quality Tests (Ensayos de Calidad) en el menú Administration (Administración). Ingrese la información necesaria. El dispositivo manual portátil admite 15 minutos (o el período de espera personalizado) para insertar el cartucho después de la última introducción de datos.
2. Inmediatamente antes de usarse, mezcle cuidadosamente el contenido del vial de control para asegurar la homogeneidad. Evite que se forme espuma en la muestra.
3. Abra el vial y transfiera una gota de fluido al cartucho i-STAT utilizando la punta del gotero, un tubo capilar, una jeringa o una pipeta plástica para transferir fluidos. Tape nuevamente con firmeza el vial de control y almacénelo a 2-8 °C (35-46 °F).
4. Selle el cartucho e insértelo inmediatamente en el dispositivo manual portátil i-STAT.

Criterios aceptables

Los valores del objetivo (determinados mediante la comprobación de múltiples viales de cada nivel utilizando diversos lotes de cartuchos y dispositivos manuales portátiles i-STAT que han superado la prueba del Simulador Electrónico) se imprimen en una Hoja de asignación de valor a la cual se puede acceder ingresando al sitio web de APOC www.globalpointofcare.abbott.

La Hoja de asignación de valor muestra los valores y rangos del objetivo estimados cuando los cartuchos, controles y el equipo están funcionando adecuadamente.

Asegúrese siempre de que el número de lote y revisión de software en la Hoja de asignación de valor coincidan con el número de lote del vial en uso y la revisión de software en el analizador.

Los valores del objetivo son específicos del Sistema i-STAT. Los resultados pueden diferir si se utilizan otros métodos.

Si el resultado de un nivel está fuera del rango publicado en la Hoja de asignación de valor, debe realizarse el procedimiento en dos cartuchos adicionales en este nivel y se realizará un promedio de los tres resultados para luego compararse con el rango que figuran en la Hoja de asignación de valor. Si este valor promedio continúa fuera del rango aceptable, lea la sección de Resolución de problemas a continuación para consultar los procedimientos a seguir.

Descripción general

En este capítulo se describen los parámetros que pueden personalizarse para los requisitos de analítica específicos de cada localización, así como la configuración predeterminada original. Para el procedimiento de personalización mediante de i-STAT/DE, consulte la “Guía de usuario de i-STAT/DE” que se encuentra en www.globalpointofcare.abbott. Para el procedimiento de personalización del analizador directamente a través del teclado, consulte el capítulo dedicado al i-STAT 1 Analyzer del manual.

Atención

Los dispositivos portátiles que han sido reparados y devueltos o reemplazados tendrán la configuración original tal como se indica en el nombre del perfil de personalización DEFAULT0 [Predeterminado0] en la pantalla de personalización del dispositivo (en el Menú Administrativo). Estos dispositivos deben personalizarse, si corresponde, antes de su puesta en uso y también tendrán el CLEW y el software de aplicación (JAMS) estándar actuales. Si se encuentra en uso una versión diferente del CLEW o software de aplicación, deberá descargarse en estos dispositivos.

Si se crean perfiles de personalización específicos de una ubicación, los dispositivos no deberán trasladarse de una ubicación a otra a menos que vuelvan a personalizarse para la nueva ubicación. Esto es especialmente importante si "CPB Adjustment: Always" (Ajustar CPB: Siempre) o "CPB Adjustment: Never" (Ajustar CPB: Nunca) se incluye en un perfil de personalización basado en la ubicación. La función CPB ajusta los resultados del hematocrito y la hemoglobina para el efecto de dilución del líquido de la bomba durante una cirugía de bypass cardiopulmonar. Si se utiliza un dispositivo personalizado para el CVOR como "CPB Adjustment: Always" (Ajustar CPB: Siempre) para pacientes no sometidos a la bomba, los resultados del hematocrito podrían ser erróneamente altos. Si se utiliza un dispositivo personalizado como "CPB Adjustment: Never" (Ajustar CPB: Nunca) para pacientes sometidos a la bomba, los resultados del hematocrito podrían ser erróneamente bajos. Para obtener información detallada sobre la función CPB, consulte el capítulo Teoría de este manual.

OPCIONES DE PERSONALIZACIÓN DEL ANALIZADOR Y CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA

Opción	Descripción	Predeterminado
VENTANA IDIOMA	Idioma para los textos: inglés, japonés, alemán, italiano, holandés, español, francés, sueco, portugués, danés y finlandés.	Inglés
VENTANA UNIDADES	Unidades de informe para resultados. Seleccionadas de conjuntos predefinidos o por sustancia de análisis. Consulte la tabla más adelante en la que se incluyen 17 conjuntos de unidades predefinidas. El Conjunto de Unidades 99 permite definir individualmente el nombre y las unidades de cada análisis. Nota: al cambiar las unidades se deben cambiar los rangos de referencia, los rangos de acción y rangos de valores aceptables personalizados (si procede) en la ventana Preferencias.	Conjunto de Unidades 00
VENTANAS DEL i-STAT 1 ANALYZER Y PHILIPS BAM CLEW	Datos de normalización. Incluye la lista de todas las versiones no caducadas. El software del CLEW tiene fecha de caducidad. Si un CLEW caducado permanece en un perfil de personalización, aparecerá una advertencia.	
VENTANA DEL SOFTWARE i-STAT 1	Datos de la funcionalidad JAMS.	
VENTANA PREFERENCIAS	Las opciones y las configuraciones predeterminadas se enumeran en seis apartados: Instrumento, Entrada de ID, Análisis, Control de calidad del cartucho, Resultados y Activar sustancia de análisis.	
Notas STAT	Esta función permite a los usuarios personalizar la Chart Page (página de gráficas) de sus i-STAT 1 Analyzers para poder capturar información definida por el usuario, por ejemplo, la configuración de los ventiladores. Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott .	CHARTO
UTILIZAR eVAS	Esta función puede determinar automáticamente si los resultados del procesamiento del análisis del CC líquido en un cartucho i-STAT se encuentran dentro de los intervalos del control de calidad publicados por APOC. Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott .	No activado
UTILIZAR LISTA OPERADOR	Pueden almacenarse 4.000 ID de operador en el analizador, junto con las fechas de inicio y final de la certificación para la analítica de cartuchos.	No activado (sin información almacenada)

VENTANA PREFERENCIAS: PARA OPCIONES DE INSTRUMENTOS

Opción	Descripción	Predeterminado
CONTRASEÑA	Contraseña de 0 a 5 dígitos para acceder a Fijar reloj, la función Cambio en Personalización y Utilidad desde el Menú Administrativo. Puede activarse o desactivarse la protección mediante contraseña para la función Fijar Reloj. Ver más abajo.	Sin contraseña
FORMATO DE FECHA	mm/dd/aa o dd/mm/aa Solo para la función de Fijar reloj.	mm/dd/aa
PERIODO INACT.	Número de segundos que tardará en desconectarse un analizador después de que haya aparecido en pantalla un resultados sin que el operador intervenga. El rango permisible es de 45 a 1620 segundos.	120 segundos
SONIDO	Si está activado, el analizador emitirá una señal acústica después de pulsar satisfactoriamente cada tecla, cuando los resultados estén listos o cuando aparezca un mensaje de Control de Calidad. Si Sonido está desactivado, el analizador sólo emitirá esta señal después de haber introducido correctamente un código de barras.	Señal acústica activada
ACTIVAR COMUNICACIÓN INALÁMBRICA (SÓLO PARA CLIENTES DE EE. UU.)	Activa la función inalámbrica en un dispositivo portátil i-STAT 1 inalámbrico. Consulte el boletín técnico "Procedure for Using the i-STAT 1 Wireless Analyzer" para obtener más información.	No activado
AUTOTRANSMIS.	El dispositivo transmite los resultados cuando se coloca en el Downloader o Downloader/ Recharger.	Activado
ACCIÓN SI APARECE MEMORIA LLENA	No activada: Sobrescribe el registro más antiguo sin avisar. Activada: Avisar usuario (advertencia de encendido) o Bloquear anls. (análisis desactivados hasta que se produzca la descarga). Memoria Llena se refiere al momento en que los registros no enviados registrados en la pantalla Estado Analizador alcanzan la cifra de 1000. La descarga no borra los datos de la memoria del dispositivo.	No activada
PERIODO DE INFO. VÁLIDA	No está activo en este momento.	
MOSTRAR CONTRASEÑA EN PÁGINA DE RELOJ	La configuración predeterminada es activada. Sin embargo, puede resultar útil desactivar la protección mediante contraseña para la página de reloj en primavera y otoño, cuando los relojes se adelantan y se atrasan una hora.	Activado
SINCRONIZAR RELOJ CON CDS	Sincronizará o actualizará el reloj de tiempo real del dispositivo i-STAT 1 con el reloj de la Estación Central de Datos a la hora de cada descarga. Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott .	No activada
APLICAR LISTA OPERADOR PARA VER INFORMES DE PACIENTES ALMACENADOS	Requiere que el operador introduzca su número de ID de operador para acceder a los resultados de pacientes almacenados en el dispositivo i-STAT 1. Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott .	No activada
LIMITAR EL NÚMERO DE REGISTROS EN TRANSMIT. TODO	Permite al usuario aplicar un límite de intervalo de fechas a la función Transmit. todo en el dispositivo i-STAT 1. Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott .	No activada
CICLO DESCARGA	Las opciones son Off o cada X horas, donde X puede ser de 1 a 65535 horas. Si está activado, puede especificarse el comportamiento del analizador si el ciclo no se cumple. Las opciones de dicho comportamiento son: Avisar usuario (mensaje de advertencia de encendido) o Bloquear anls. (análisis desactivados hasta que se produzca la descarga). Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott .	Apagada: sin advertencia ni bloqueo.

VENTANA PREFERENCIAS: PARA OPCIONES DE ID DE OPERADOR E ID DE PACIENTE

Opción	Descripción	Predeterminado
ID DE OPERADOR	<p>Longitud mínima y máxima permitida para el número de identificación del operador (leído con escáner o introducido manualmente).</p> <p>Si las ID de operador tienen una longitud determinada, tanto la configuración mín. como la máx. deben tener la misma longitud que la ID.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Mín = 0 Máx = 15
REPETIR ENTRADA DE ID	<p>El operador debe introducir dos veces la ID. El dispositivo solicita al operador que vuelva a empezar si las ID no coinciden.</p> <p>Esta opción puede ajustarse para Entrada de ID manual y/o leída con escáner.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Activada: necesita repetir
INCLUIR ID EN IMPRESIÓN	<p>Activa/desactiva la impresión de los números de identificación de los operadores en la impresora Martel o i-STAT.</p> <p>Al desactivar la impresión de los números de identificación de los operadores se impide que operadores no certificados conozcan los números de los operadores certificados.</p>	Activado
OPCIONES DEL CÓDIGO DE BARRAS	El tipo de código de barras que se utiliza para la ID de operador. Consulte la tabla siguiente.	Todos los tipos de códigos de barras
DÍG. COMPROB. ENTRADA MANUAL	<p>Las opciones son ninguno, ISBN Modulus 11 Check (Comprobación Módulo 11 ISBN) e IBM Modulus 10 Check (Comprobación Módulo 10 IBM).</p> <p>Los algoritmos de dígito de comprobación aparecen en la Especificación HL7, Sección 2.9.5.3</p>	Ninguno
OPERADOR NO VÁLIDO	<p>Comportamiento del dispositivo cuando el ID de operador no está en la lista almacenada o si la fecha de certificación ha vencido. Las opciones son: No activado (continúa sin avisar), Avisar usuario (indicador para continuar) y Bloquear anls. (Bloquea la analítica hasta que se lea/introduzca una ID de operador válida).</p> <p>No debe activarse esta opción si la opción Utilizar Lista Operador está desactivada.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Continuar sin avisar
NOTIFICACIÓN DEL PLAZO DE VALIDEZ DEL ACCESO	<p>Permite al administrador del sistema definir un período de tiempo (entre 1 y 255 días) durante el que se avisará al operador mediante un mensaje en la pantalla del dispositivo i-STAT 1 de la fecha de vencimiento de la validez del acceso.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Apagada
ID DE PACIENTE	<p>Longitud mínima y máxima permitida para el número de identificación del paciente (leído con escáner o introducido manualmente).</p> <p>Si los números de ID tienen una longitud determinada, tanto la configuración mín. como la máx. deben tener la misma longitud de la ID.</p>	Mín = 0 Máx = 15
REPETIR ENTRADA DE ID	<p>El operador debe introducir dos veces la ID del paciente. El analizador solicita al operador que vuelva a empezar si las ID no coinciden.</p> <p>Esta opción puede ajustarse para Entrada de ID manual y/o leída con escáner.</p>	Repetir ID activado
RECORDAR ID DE PACIENTE	<p>El operador puede recordar la última ID de paciente cuando el analizador solicite la ID de paciente.</p> <p>Se recuerda la ID de paciente más reciente pulsando la tecla →.</p>	Activado
OPCIONES DEL CÓDIGO DE BARRAS	El tipo de código de barras que se utiliza para la ID de paciente. Consulte la tabla siguiente.	Todos los tipos de códigos de barras
DÍG. COMPROB. ENTRADA MANUAL	<p>Las opciones son ninguno, ISBN Modulus 11 Check (Comprobación Módulo 11 ISBN) e IBM Modulus 10 Check (Comprobación Módulo 10 IBM).</p> <p>Los algoritmos de dígito de comprobación aparecen en la Especificación HL7, Sección 2.9.5.3</p>	Ninguno

VENTANA PREFERENCIAS: PARA OPCIONES DE ANÁLISIS

Opción	Descripción	Predeterminado
PRESENTACIÓN AUTO-CARTA	Si está activada, la Chart Page (página de gráficas) aparecerá automáticamente. Si cualquier información de la Chart Page es obligatoria para la ubicación, se recomienda Presentación Auto-carta.	No activada: el operador debe pulsar la tecla → para mostrar en pantalla la Chart Page.
ANÁLISIS DE PACIENTE CON CARTUCHOS	El comportamiento de las siguientes características está establecido por el firmware del analyzer y ya no requiere personalización: <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de información antes de ejecutar cartucho Introducción del número de lote Escaneo del código de barras del cartucho <p>Resultado de salida de terceros y Analyzer necesita estar en el downloader: Estas dos opciones se crearon para el lanzamiento de la característica de integración de datos RIBS. Consulte el Boletín Técnico "The RIBS (Results Integration at the Bedside) Feature for the i-STAT System" para ver todos los detalles. Estas opciones NO DEBEN activarse por parte de los usuarios hasta que el proceso de integración de datos esté completo, ya que una mala configuración de sus analyzers al usar estas características puede producir la inhabilitación de las pruebas.</p>	No activada
COMENTARIO DE ANÁLISIS DE PACIENTE	Las opciones son: Con o sin indicador como se indica a continuación: <ul style="list-style-type: none"> Indicador del comentario, Todos los resultados dentro de rango (rango de acción). El comentario puede ser opcional (permite la ausencia de comentario) u obligatorio (necesita un comentario). Indicador del comentario, Algún resultado está fuera de rango (rango de acción). El comentario puede ser opcional (permite la ausencia de comentario) u obligatorio (necesita un comentario). Se permite un comentario de hasta 3 caracteres. <p>Es preciso prestar atención para seleccionar combinaciones que tengan sentido.</p> <p>En el caso de que falte un Comentario necesario, los resultados se almacenarán y se introducirá "___" como el Comentario.</p>	Sin indicador
TIPOS DE MUESTRAS PARA CARTUCHO	Los menús desplegables de cada tipo de muestra permiten que los seis tipos se ordenen o cambien de nuevo. Se permiten hasta 4 caracteres definibles por el usuario para cada tipo de muestra. El tipo de muestra queda almacenado con el registro del análisis y se incluye en la impresión realizada en la impresora portátil y en el registro de la Estación Central de Datos.	1-ART 4-CAP 2-VEN 5-CDUB 3-MEZ 6-OTRO
CHART PAGE (PÁGINA DE GRÁFICAS)	Para eliminar cualquier elemento de la Chart Page puede hacer clic para quitar la marca de verificación de la columna de visualización o puede hacer que estos elementos sean obligatorios si hace clic en una marca de verificación de la columna Obligatorio. Si cualquier elemento se establece como obligatorio, la Chart Page aparecerá automáticamente tras introducir la ID de paciente. Los elementos de la Chart Page también pueden reorganizarse manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón y arrastrando el elemento a otra ubicación. Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott .	Todos los elementos establecidos en no obligatorios.

VENTANA PREFERENCIAS: PARA CONTROL DE CALIDAD DEL CARTUCHO – CONFIGURACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD ELECTRÓNICO

Para el control de calidad de los analizadores i-STAT, i-STAT recomienda el uso del Simulador Electrónico.

La recomendación de i-STAT en lo que respecta a la frecuencia del Simulador Electrónico es una vez cada 24 horas. Algunos organismos normativos o de acreditación pueden exigir usos más frecuentes o usos dependiendo del número de análisis de pacientes.

Opción	Descripción	Predeterminado
CICLO DEL SIMULADOR EXTERNO	Las opciones son Off (sin indicador), un intervalo correspondiente a un número especificado de horas (1 a 65535 horas) o un intervalo de análisis de paciente especificados (hasta 99999). También puede especificarse el comportamiento del analizador si no se cumple el ciclo: Avisar o Bloquear anls. (análisis desactivados hasta que se utilice el simulador).	Sin indicador
CICLO DEL SIMULADOR INTERNO	El intervalo de tiempo en el que se ejecutará la prueba del Simulador Electrónico interno. Las opciones son Off; un intervalo correspondiente a un número especificado de horas (1 a 65535 horas) y 8/24 (cada 8 horas para los análisis de gases sanguíneos, coagulación, hematocritos e inmunoanálisis y cada 24 horas para otros análisis); un intervalo de análisis de paciente especificado (hasta 99999). También puede especificarse el comportamiento del analizador si falla la prueba del simulador. Si se selecciona la Opción de ciclo Bloquear anls., el analizador seguirá realizando la prueba del simulador y continuará mostrando en pantalla "FALLO" en sucesivos cartuchos hasta que la prueba tenga éxito. Si no se selecciona Bloquear anls., la prueba del simulador no volverá a comenzar hasta la siguiente hora programada.	Intervalo de 24 horas. Bloquear anls.

VENTANA PREFERENCIAS: PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL CARTUCHO – CONFIGURACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD LÍQUIDO

Opción	Descripción	Predeterminado
DETERMINACIÓN DE VALIDEZ / FALLO DEL CONTROL	<p>Describe la forma en la que el Administrador del sistema determinará la aceptabilidad de los resultados del control de calidad líquido.</p> <p>Las opciones son:</p> <p>None (ninguno): Desactiva la función de determinación de validez / fallo del control y el programa de CC.</p> <p>Automatic via EVAS (automático vía EVAS): Al elegir esta opción el dispositivo portátil determinará automáticamente si el resultado del procesamiento del CC líquido es válido o fallido. Esto se hará de acuerdo a los intervalos de valores de CC que se incluyen en el fichero electrónico de las hojas de asignación de valores (eVAS) descargado en el dispositivo portátil i-STAT 1.</p> <p>Manual: el usuario comparará de forma manual los resultados de control de calidad líquido con una hoja de asignación de valores descargada o impresa de la página web de Abbott Point of Care (APOC) en www.globalpointofcare.abbott/valsheets e indicará en el dispositivo portátil si el resultado del procesamiento de control de calidad ha sido válido o presenta error.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Ninguno
CONFIGURACIÓN DEL ANÁLISIS DE CONTROL	<p>Si el Administrador del sistema quiere que los usuarios introduzcan códigos de comentarios sobre si los resultados de control de calidad líquido se sitúan dentro del intervalo de valores, fuera del intervalo de valores o en ambas situaciones, tendrá que marcar la casilla apropiada y a través del menú desplegable seleccionar si el código de observaciones debe ser Allow no Comment (opcional) o Require Comment (comentario obligatorio).</p> <p>Las opciones de código de comentarios pueden elegirse únicamente si se ha seleccionado alguno de los métodos de determinación de validez / fallo del control.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Desactivado
FORMATO DE LOS RESULTADOS DEL CONTROL	<p>Las opciones son:</p> <p>Numeric (numérico): los resultados del CC líquido se muestran en formato numérico.</p> <p>Suppressed (omitido): en lugar de los resultados cuantitativos (numéricos), se muestra el símbolo "< >" al lado del nombre del análisis de CC líquido.</p> <p>La opción "Suppressed" debe elegirse únicamente si se selecciona la opción "Automatic via EVAS" en el apartado Determinación de validez / fallo del control.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Numérico
MÉTODO DE INTRODUCCIÓN DEL LOTE DE CONTROL LÍQUIDO	<p>Las opciones son:</p> <p>Scan o Enter (lectura óptica o manual): el usuario puede introducir manualmente la información del lote de control de calidad líquido en el dispositivo portátil o realizar la lectura óptica del código de barras impreso en el vial de control que se analiza.</p> <p>Scan only (sólo lectura óptica): la información del lote de líquido debe introducirse a través del código de barras impreso en el vial de control que se analiza.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Lectura óptica o manual
ESTADO DEL PROGRAMA	<p>Muestra el estado de los programas de control de calidad líquido definidos con anterioridad.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Desactivado

VENTANA PREFERENCIAS: PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL CARTUCHO - PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD LÍQUIDO (1, 2 O 3)

Opción	Descripción	Predeterminado
FRECUENCIA DEL CC	<p>Describe la frecuencia con la que el Administrador del sistema quiere procesar el control de calidad líquido en este programa.</p> <p>Las opciones son:</p> <p>Off (desactivado): desactiva el programa de CC establecido.</p> <p>Daily (diario)</p> <p>Weekly (semanal): un día concreto de la semana (p. ej. los lunes).</p> <p>Monthly (mensual): un día concreto del mes (p. ej., el segundo martes del mes).</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Desactivado
HORA DEL CC	<p>La hora del control de calidad establece la hora en la que los ciclos del CC (un análisis en la vía de control compuesto por un cartucho de control de calidad y el líquido de CC correspondiente) empezarán a contar para cumplir los perfiles de análisis de control de calidad, es decir, la hora a la que se debe iniciar el CC.</p> <p>El período de gracia se refiere al período de tiempo, que empieza a contar a partir de "Due Time", durante el cual el perfil del ensayo de CC debe haber finalizado antes de que se bloquee el conjunto de cartuchos afectados.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Desactivado
APLICAR PROGRAMA DE CC A	<p>Los meses del año en que desea aplicar este programa.</p> <p>Las opciones son:</p> <p>All months (todos los meses)</p> <p>Selected months (meses seleccionados): Marque la casilla de los meses que desea programar.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	All months (todos los meses)
PERFIL DEL CARTUCHO CC	<p>El administrador del sistema define un conjunto de cartuchos CC, compuestos por:</p> <p>Un tipo de cartucho de CC (es decir, el tipo de cartucho que se va a analizar con líquidos de CC líquido específicos durante el procedimiento de CC), así como los diferentes tipos de cartuchos dependientes (es decir, tipos de cartuchos asociados que el dispositivo portátil activará si se cumplen los requisitos de CC para un determinado conjunto de cartuchos en dicho dispositivo).</p> <p>Después, el Administrador del sistema asocia el conjunto de cartuchos definidos con hasta seis (6) líquidos de CC concretos.</p> <p>Sólo se puede crear o modificar un perfil del cartucho CC si se ha activado la frecuencia del CC.</p> <p>Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Desactivado

VENTANA PREFERENCIAS: PARA LAS OPCIONES DEL INFORME DE RESULTADOS

Opción	Descripción	Predeterminado
RANGOS DE REFERENCIA	<p>Pueden definirse rangos de referencia para cada análisis. Los rangos se mostrarán como marcas en las gráficas de barras de las páginas de resultados. No existen gráficas de barras para gases sanguíneos, análisis de coagulación e inmunoanálisis. Los rangos aparecerán en la pantalla Personalización del dispositivo portátil dentro del Menú Administrativo.</p> <p>Sólo se permite un rango para cada análisis de un dispositivo portátil en concreto. Sin embargo, pueden determinarse diferentes perfiles de personalización para dispositivos específicos que se utilicen con grupos demográficos de pacientes concretos.</p> <p>Debe prestarse atención para introducir las mismas unidades que se seleccionaron en la ventana Unidades</p>	Los rangos aparecen enumerados en las hojas de Información sobre Análisis y Cartuchos.
RANGOS DE ACCIÓN	<p>Pueden definirse rangos de acción superiores e inferiores para cada análisis. Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Desactivado (-99999,9 a 99999,9)
RANGOS DE VALORES ACEPTABLES PERSONALIZADOS	<p>Se pueden definir rangos de valores aceptables personalizados superiores e inferiores para cada sustancia de análisis (excepto para ACT). Para obtener más información, consulte la guía de usuario de i-STAT/DE que se encuentra en la página www.globalpointofcare.abbott.</p>	Desactivado (-99999,9 a 99999,9)
IMPRIMIR RANGOS DE REFERENCIA	<p>Los rangos de referencia se pueden imprimir con los resultados. Estos rangos sólo se imprimirán si el registro que se va a imprimir está almacenado con la configuración de preferencia activa en el dispositivo portátil.</p> <p>La configuración de preferencia activa en el dispositivo se enumera como "Personalizado" en la página Estado analizador y la configuración de preferencia almacenada con el registro se muestra en la Chart Page cuando se vuelve a llamar el registro y se imprime con los resultados.</p>	Desactivado
ELEGIR ANÁLISIS DEL OPERADOR	<p>Exige que el operador seleccione los análisis sobre los que va a informar desde un panel de análisis de cartucho.</p> <p>Esta opción facilita el cumplimiento de las normas de Medicare/Medicaid en EE. UU.</p>	Desactivado
OPCIONES ACT (sólo para i-STAT 1 Analyzer)	<p>El usuario puede seleccionar entre la calibración de resultados actual de 37° (PREWRM) y una nueva calibración de resultados "NON-PREWARM" (temperatura ambiente) para los cartuchos Celite ACT y Kaolin ACT.</p> <p>Consulte el Boletín técnico "Opciones de calibración de los resultados de la analítica ACT: PREWARMED frente a NON-PREWARMED para el i-STAT 1 Analyzer" para conocer todos los detalles.</p>	PREWRM para ambos tipos de cartuchos.
OPCIONES DE HEMATOCRITO	<p>Anticoagulante de referencia usado para calcular el resultado de hematocritos: K3EDTA o K2EDTA/Heparina/Ninguno. (NaEDTA está incluido en esta opción y Ninguno significa la ausencia de anticoagulante).</p> <p>Las opciones CPB son:</p> <ol style="list-style-type: none"> Prompt (Solicitar): pregunta si utilizar o no compensación CPB cuando el cartucho incluye sensor de hematocrito. Never (Nunca): la corrección CPB nunca se aplica al ejecutar un cartucho con sensor de hematocrito. Always (Siempre): aplica la corrección CPB cada vez que se ejecute un cartucho con sensor de hematocrito. <p>Consulte el capítulo de Teoría de este manual para obtener una explicación sobre CPB. Los analizadores pueden personalizarse según la ubicación.</p> <p>Los analizadores personalizados para "CPB: Always" (CPB: siempre) no se deben utilizar para presentar los resultados de la analítica de evaluación.</p>	K3EDTA Solicitar CPB
SEPARADOR DECIMAL	Seleccione coma (,) o punto (.)	Punto
CÁLCULO DE EXCESO DE BASES (BE)	<p>Seleccione Exceso de bases de fluido extracelular (BEecf) o Exceso de bases de sangre (BEb).</p> <p>Consulte la hoja de Información sobre Análisis y Cartuchos de PCO_2 para obtener la fórmula.</p>	BEecf

VENTANA PREFERENCIAS: PARA ACTIVAR SUSTANCIAS DE ANÁLISIS

Opción	Descripción	Predeterminado
APLICAR GLOBALMENTE	Se puede desactivar los análisis para todos los tipos de cartucho. Para activar o desactivar una sustancia de análisis determinada en todos los tipos de cartuchos, solamente ha de marcar o quitar la marca de la casilla que se encuentra junto al nombre de la sustancia de análisis en la sección Aplicar globalmente. La selección global tiene prioridad sobre la selección del tipo de cartucho.	Todos los análisis activados.
APLICAR POR PANEL	Se puede desactivar los análisis para un tipo de cartucho específico. Para activar o desactivar una sustancia de análisis determinada sólo en un tipo de cartucho específico, asegúrese primero de que la sustancia de análisis esté marcada en la sección Aplicar globalmente. Después, haga clic en el tipo de cartucho en la sección Aplicar por panel y marque o quite la marca de la casilla de verificación situada junto al nombre de la sustancia de análisis.	Todos los análisis activados para todos los tipos de cartuchos.

VENTANA PREFERENCIAS: PARA CÓDIGOS DE BARRAS

Opción	Descripción	Predeterminado
CÓDIGOS DE BARRAS DE ID *	El usuario puede seleccionar cualquiera o todos los siguientes como formatos de códigos de barras válidos, tanto para la ID de operador como para la ID de paciente: <ul style="list-style-type: none"> • I2 of 5 • Code 128 • Codabar • Code 93 • Code 39 • EAN 8, EAN 13 <p>El tipo de código de barras Code 128 admitirá USS 128 y UCC/EAN 128, pero no ISBT 128.</p>	Todos los tipos de códigos de barras
OPCIONES I2 OF 5	Sin dígito de comprobación USS Check Digit OPCC Check Digit	USS Check Digit
OPCIONES CODE 39	Con dígito de comprobación o Sin dígito de comprobación Alfanumérico o Full ASCII	Check Digit, Full ASCII
OMITIR DÍGITOS	El usuario puede elegir cómo omitir los dígitos de una ID de operador y/o de paciente leídos con escáner: Primeros: introduzca el número de caracteres iniciales que vayan a eliminarse del código de barras. Últimos: introduzca el número de caracteres finales que vayan a eliminarse del código de barras.	Sin omitir

* **Nota:** para campos que no sean los ID de Operador e ID de Paciente, sólo puede leerse con un escáner la configuración predeterminada correspondiente al tipo de código de barras. Estos son:

- Code I2 of 5 con Dígito de comprobación USS
- Code 39 ASCII completo con Dígito de comprobación

UNIDADES LA VENTANA DE UNIDADES DISPONE DE 17 CONJUNTOS DE UNIDADES PREDEFINIDOS. TAMBIÉN EXISTE UN CONJUNTO DE UNIDADES 99 QUE PUEDE UTILIZARSE PARA SELECCIONAR EL NOMBRE Y LA UNIDAD PARA CADA ANÁLISIS. EL CONJUNTO DE UNIDADES PREDETERMINADO ES 00.

RESULTADO	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Na/K/Cl *	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
BUN	mg/dL										
Urea		mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Crea	mg/dL	μmol/L	μmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Glu	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Lac	mmol/L										
pH											
PCO2/PO2	mmHg	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	kPa	mmHg	mmHg	kPa
Hct	%PCV		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV			
Hb	g/dL	g/L	g/L	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
iCa	mmol/L										
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

RESULTADO	11	12	13	14	15	16
Na/K/Cl	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
BUN		mg/dL			mg/dL	
Urea	mmol/L		mmol/L	mmol/L		g/L
Crea	μmol/L	mg/dL	μmol/L	μmol/L	mg/dL	μmol/L
Glu	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mg/dL	g/L
Lac	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH						
PCO2/PO2	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
Hct		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV
Hb	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
iCa	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
sO2	%	%	%	%	%	%

* También, TCO2 e intervalo aniónico (AnGap), excepto:
 03 TCO2 mEq/L
 04 TCO2, intervalo aniónico mmol/L
 06 intervalo aniónico, HCO3, BE mEq/L

Nota: No existen unidades para pH ni para hematocrito cuando se expresan como fracción decimal.

Nota: Consulte las hojas de información sobre análisis y cartuchos para obtener las unidades de ACT-Celite, PT/INR, cTnI, CK-MB, β-HCG, y BNP. ACT-Kaolin, consulte las instrucciones de uso (IFU)

Celite is a trademark of Celite Corporation, Santa Barbara, CA for its diatomaceous earth products.

PARA EL PROCEDIMIENTO DE PERSONALIZACIÓN DEL ANALIZADOR DIRECTAMENTE A TRAVÉS DEL TECLADO

Para el procedimiento de personalización del analizador directamente a través del teclado, consulte el capítulo dedicado al i-STAT 1 Analyzer del manual.

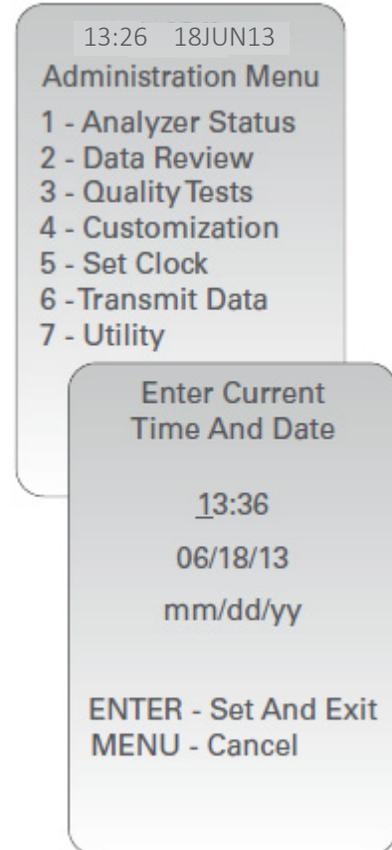
Para cambiar la fecha y la hora

1. Pulse  la tecla On.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Set Clock)
4. Pulse 

Si no se ha asignado una contraseña, al pulsar la tecla Intro aparecerá la pantalla de hora y fecha.

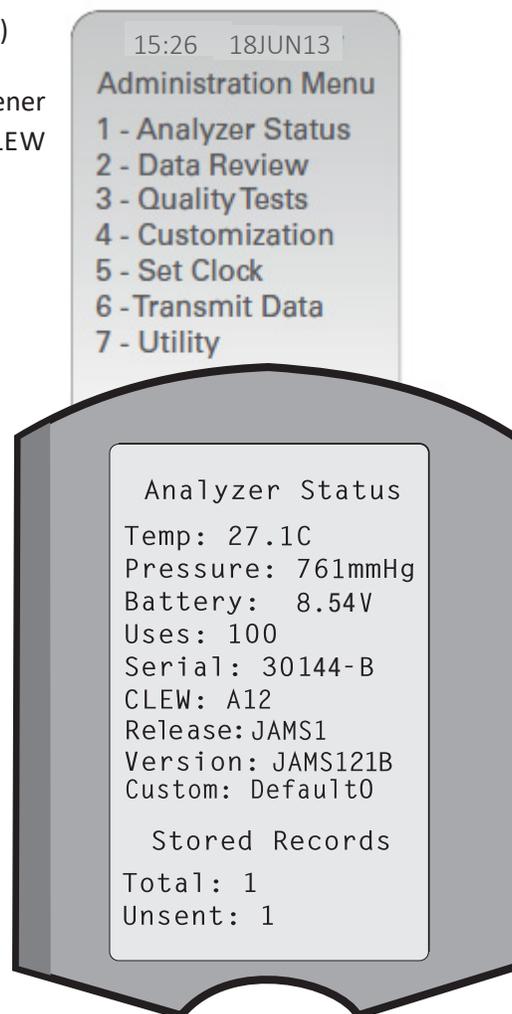
5. Utilice las teclas de flecha para desplazar el cursor a la cifra que vaya a cambiar. Utilice una tecla de número para cambiar la cifra.

6. Pulse Intro para aceptar los cambios o Menú para cancelar los cambios. No se aceptará una entrada no válida como, por ejemplo, 13 para el mes.



Comprobar Software

1. Desde el Menú Administrativo, **1** (Analyzer Status)
2. Consulte la página de Estado del Analizador para obtener información acerca del software de aplicación y CLEW instalados.

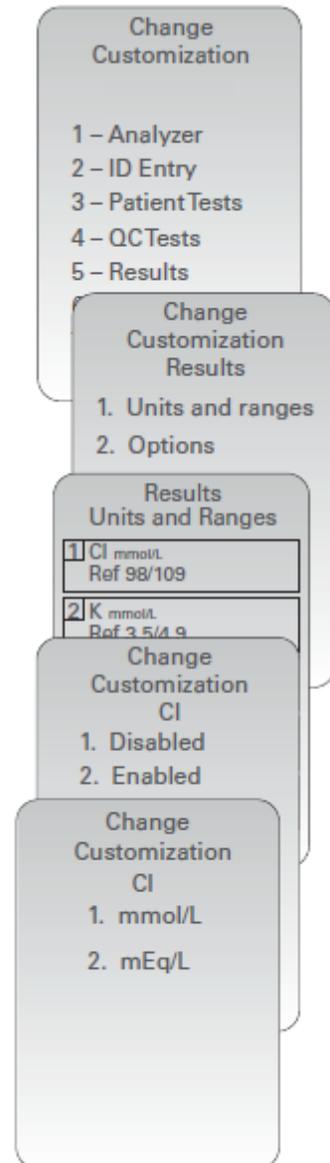


Cambiar los Unidades/rangos

1. Pulse  la tecla On.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Customization)
4. Pulse  (Change)
5. Pulse  Si el dispositivo ya se ha personalizado con una contraseña, introduzca la contraseña.
6. Pulse  (Results)
7. Pulse  (Units and Ranges)

8. Para cambiar una configuración, seleccione el elemento pulsando la tecla del número que corresponde al elemento y, a continuación, seleccione la configuración. Utilice la tecla → para visualizar todos los elementos.

9. Después de haber configurado todos los elementos, apague el dispositivo portátil para guardar y activar las configuraciones.



Cambiar la Selección de prueba

1. Pulse  la tecla On.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Customization)
4. Pulse  (Change)
5. Pulse  Si el dispositivo ya se ha personalizado con una contraseña, introduzca la contraseña.
6. Pulse  (Results)
7. Pulse  (Options)
8. Pulse  (Test Selection)

9. Para cambiar una configuración, seleccione el elemento pulsando la tecla del número que corresponde al elemento y, a continuación, seleccione la configuración. Utilice la tecla → para visualizar todos los elementos.

10. Después de haber configurado todos los elementos, apague el dispositivo portátil para guardar y activar las configuraciones.

