



es

REF 06F16-60

71425404X

B6F163

i-STAT 1

Guía de usuario

INTRODUCCIÓN

ÍNDICE

Introducción	Uso previsto y alcance
Sección 1	Configuración del analizador (nuevo, de sustitución o reparado)
Sección 2	Componentes del sistema
Sección 3	Anatomía del analizador
Sección 4	Indicaciones y mensajes
Sección 5	Como realizar las pruebas de control de calidad
Sección 6	Cómo realizar el análisis de muestras procedentes de pacientes
Sección 7	Limpieza y desinfección
Sección 8	Asistencia y solución de problemas
Sección 9	Cómo realizar una actualización de software
Sección 10	Configuración del i-STAT 1 Downloader/Recharger
Sección 11	Configuración de la i-STAT 1 Printer
ANEXO 1	Símbolos, terminología y abreviaturas de pruebas
ANEXO 2	Notas de la versión

USO PREVISTO

El i-STAT 1 Analyzer está concebido para su uso en la cuantificación *in vitro* de las diferentes sustancias en sangre entera o plasma en entornos de puntos de atención o laboratorios clínicos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta guía de usuario ofrece instrucciones para el uso del i-STAT 1 Analyzer.

Los analizadores y los cartuchos deben ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados y certificados al efecto y observando las políticas y procedimientos del centro.

El software i-STAT 1 caduca de forma periódica. Consulte la sección CONFIGURACIÓN DEL ANALIZADOR de esta guía para conocer los pasos necesarios para comprobar el estado del software.

Para acceder al sitio web de nuestro APOC para obtener información adicionales sobre las actualizaciones de software, el uso del i-STAT 1 Analyzer y de los cartuchos de prueba i-STAT, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.

Las imágenes e ilustraciones incluidas en esta guía de usuario se ofrecen únicamente a modo de representación.

No todos los productos están disponibles en todos los mercados. Póngase en contacto con su representante local de Abbott Point of Care para obtener información sobre los productos disponibles.

Para obtener información adicional sobre los productos y la asistencia técnica, consulte el sitio web de la empresa Abbott, ubicada en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios de diagnóstico *In vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente serio, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional competente.

SECCIÓN 1

Antes de utilizar el analizador, instale las baterías, compruebe o cambie la fecha y la hora, compruebe o actualice la personalización, compruebe o actualice el software, ajuste el idioma, ajuste el conjunto de unidades, ajuste el formato de fecha y ajuste el separador decimal. Para obtener más información acerca de las opciones adicionales de personalización y funciones disponibles, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.

OPCIONES DE ALIMENTACIÓN DEL ANALIZADOR

El analizador requiere el uso de dos pilas de litio de 9 voltios Ultralife. El analizador también puede recibir alimentación de una i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery; consulte la información adicional en esta sección.

PILAS DESECHABLES

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.

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.



PRECAUCIONES:

- Se puede producir una irritación cutánea, incluidas quemaduras/lesiones cáusticas, tras exponerse a una pila con una fuga. Utilice siempre guantes cuando manipule una pila con una fuga y no permita que una pila con una fuga entre en contacto con la piel.
- La caída al suelo del dispositivo puede dañarlo. Dépositelo siempre en una superficie plana y estable para asegurarse de que no se caiga.

INSTALACIÓN DE PILAS DESECHABLES

1. Deslice la tapa del compartimento de las pilas para retirarla e incline ligeramente el analizador para deslizar hacia fuera el contenedor de las pilas.
2. Observe el símbolo de orientación de las pilas grabado en el contenedor a cada lado de la pared central. Empezando por un lado, coloque la pila nueva imitando el símbolo. Deslice la pila en el contenedor, introduciendo el extremo de los polos en primer lugar, bajo la barra de plástico, y empujela hasta que no se mueva. Después, presione el extremo inferior de la pila hacia dentro. Los polos de la pila deberán estar bajo la barra de protección del contenedor. Repita el proceso con la segunda pila, en el otro lado del contenedor.
3. Observe la orientación del contenedor en la ilustración situada en la etiqueta del contenedor. La etiqueta debe estar hacia arriba y el extremo con el contacto eléctrico del contenedor debe meterse en el analizador en primer lugar. Introduzca el contenedor en el analizador tal como se muestra en la etiqueta. Si el contenedor se introduce incorrectamente, la tapa de las pilas no se cerrará.
4. Cierre el compartimento de las pilas deslizando de nuevo la tapa.

RETIRADA Y SUSTITUCIÓN DE PILAS DESECHABLES

NOTA: Espere a completar la prueba en curso y apague el analizador antes de cambiar las pilas o podría perder los últimos datos obtenidos. Los resultados guardados no se pierden al sustituir las pilas.

1. Abra el compartimento de las pilas deslizando la tapa.
2. Incline ligeramente el analizador para deslizar hacia fuera el contenedor de las dos pilas de litio de 9 voltios Ultralife.
3. Retire las pilas viejas de su contenedor. Tire de cada una de ellas hacia un lado y después hacia atrás y hacia fuera.
4. Instale las pilas de sustitución de acuerdo con lo indicado en los pasos 2, 3 y 4 del procedimiento INSTALACIÓN DE PILAS DESECHABLES anterior.

SECCIÓN 1

i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY (OPCIONAL)

Si se va a utilizar una i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, las pilas desechables de litio de 9 voltios Ultralife se pueden utilizar mientras la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery se carga en el i-STAT 1 Downloader/Recharger. Cuando se utilice una pila recargable, guarde el contenedor de las pilas desechables para su posible uso en el futuro.



PRECAUCIONES:

- Si usa la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, utilice únicamente la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery y el i-STAT 1 Downloader/Recharger suministrados por su distribuidor i-STAT. 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.
- Se puede producir una irritación cutánea, incluidas quemaduras/lesiones cáusticas, tras exponerse a una pila con una fuga. Utilice siempre guantes cuando manipule una pila con una fuga y no permita que una pila con una fuga entre en contacto con la piel.
- La caída al suelo del dispositivo puede dañarlo. Dépositelo siempre en una superficie plana y estable para asegurarse de que no se cae.
- No cortocircuite, incinere ni corte las pilas recargables.

INSTALACIÓN DE LA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

1. Deslice la tapa del compartimento de las pilas para retirarla e incline ligeramente el analizador para deslizar hacia fuera el contenedor de las pilas desechables. Guarde al contenedor de las pilas desechables para su posible uso en el futuro.
2. La i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery tiene dos etiquetas: una con la orientación en el analizador y otra con la orientación en el descargador/cargador. Con la etiqueta del analizador hacia arriba y el extremo del contacto eléctrico de la pila de cara al analizador, introduzca la i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery en el analizador tal como se muestra en la etiqueta. Si la i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery se introduce incorrectamente, la tapa de las pilas no se cerrará.
3. Cierre el compartimento de las pilas deslizando de nuevo la tapa.
4. Proceda a continuación a la CARGA DURANTE EL USO DEL ANALIZADOR.

CARGA DE LA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

Se debe utilizar el i-STAT 1 Downloader/Recharger para cargar o recargar la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery. Cargue totalmente la pila recargable antes de su uso. La recarga completa desde un estado de descarga dura aproximadamente 40 horas. Consulte la sección CONFIGURACIÓN DEL i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER de esta guía para obtener información sobre los LED indicadores relacionados con la carga.

CARGA DURANTE EL USO DEL ANALIZADOR

Al colocar un analizador que tenga instalada una i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery en un i-STAT 1 Downloader/Recharger, se iniciará automáticamente la carga o recarga de la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

CARGA CON EL COMPARTIMENTO DE RECARGA DEL i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Colocar una i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery en el compartimento de recarga iniciará automáticamente la carga o la recarga lenta de la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, si fuera necesario.

SUSTITUCIÓN DE LA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

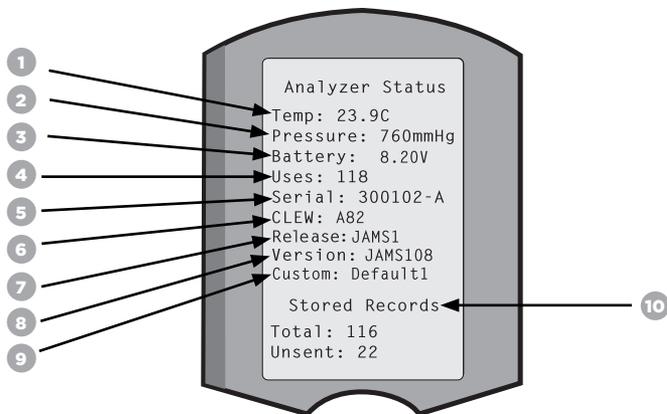
NOTA: Espere a completar la prueba en curso y apague el analizador antes de cambiar la pila recargable o podría perder los últimos datos obtenidos. Los resultados guardados no se pierden al sustituir las pilas.

1. Abra el compartimento de las pilas deslizando la tapa.
2. Incline ligeramente el analizador para que la i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery se deslice hacia fuera.
3. Instale la i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery de sustitución de acuerdo con lo indicado en los pasos 2, 3 y 4 en el procedimiento INSTALACIÓN DE LA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY anterior.

SECCIÓN 1

ESTADO DEL ANALIZADOR

La pantalla Analyzer Status contiene información acerca de la condición o «estado» del analizador. Siempre se muestran nuevas lecturas cada vez que se selecciona esta opción.



1. **(Temp):** Temperatura ambiente
2. **(Pressure):** Presión barométrica
3. **(Battery):** Voltaje de la batería
4. **(Uses):** Número total de cartuchos y ciclos de prueba del simulador (con o sin resultados notificados).
5. **(Serial):** Número de serie del analizador.
6. **(CLEW):** Versión de los datos de estandarización instalados en el analizador.
7. **(Release):** La versión actual del lanzamiento del software de la aplicación instalada en el analizador.
8. **(Version):** La versión completa del software de la aplicación instalada en el analizador.
9. **(Custom):** Nombre de perfil de personalización.
10. **(Stored Records):**
 - **(Total):** El número de registros de pruebas presentes en la memoria del analizador. La capacidad máxima de almacenamiento es de 1.000 registros de pruebas, que incluyen los registros con resultados y los códigos de verificación de calidad para pacientes, tanto para líquidos como electrónicos.
 - **(Unsent):** El número de registros de pruebas que no se han transmitido a i-STAT/DE. La transmisión a i-STAT/DE es opcional y requiere conectividad de red con el software de gestión de datos. Para obtener más información sobre i-STAT/DE y las opciones de conectividad, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.

PRECAUCIÓN:

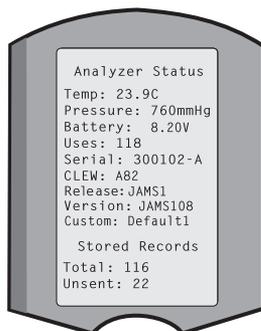
Los analizadores reparados y devueltos o sustituidos contarán con los ajustes de fábrica.

- Estos analizadores se deben personalizar, si fuera el caso, antes de su uso. Consulte la información de esta sección para saber cómo ajustar el idioma, el formato de fecha, las unidades y rangos, y el separador decimal. Para conocer otras opciones de personalización, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.
- Estos analizadores también contarán con el CLEW estándar actual y el software de aplicación (JAMS). Si se utiliza una versión diferente del CLEW o del software de aplicación, se debe descargar en estos analizadores. Para obtener más información sobre cómo realizar la actualización del software para descargar el CLEW y el software de aplicación en el analizador, consulte la sección CÓMO REALIZAR UNA ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE de esta guía.

SECCIÓN 1

COMPROBACIÓN DEL VOLTAJE DE LAS PILAS

1. Pulse  para encender el analizador.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Analyzer Status)
4. La tensión aparece indicada en (**Battery**).



COMPROBACIÓN DE LA VERSIÓN DEL SOFTWARE

1. Pulse  para encender el analizador.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Analyzer Status)
4. La versión del software aparece indicada en (**CLEW**) y en (**Version (JAMS)**).

COMPROBACIÓN DEL PERFIL DE PERSONALIZACIÓN

1. Pulse  para encender el analizador.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Analyzer Status)
4. El perfil de personalización aparece indicado en (**Custom**).

FECHA Y HORA DEL ANALIZADOR

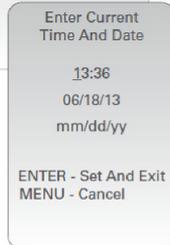
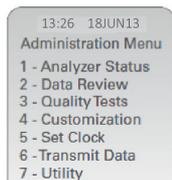
Compruebe la fecha y la hora del analizador antes de su uso. Encienda el analizador y compruebe que la fecha y la hora de la parte superior de la pantalla sean correctas. Para cambiarlas, consulte el siguiente procedimiento

CAMBIAR LA FECHA/HORA

1. Pulse  para encender el analizador.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Set Clock)
4. Pulse  (Password)

Nota: Abbott Point of Care recomienda establecer una contraseña para proteger el acceso a la función Set Clock, la función Change en personalización y Utility en Administration Menu. Para obtener más información, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.

5. Utilice   la tecla de flecha para desplazar el cursor al dígito que se desee modificar.
6. Pulse  -  la tecla de número para cambiar el dígito.
7. Pulse  (Set and Exit)
-  (Cancel)



SECCIÓN 1

OPCIONES DE IDIOMA Y FORMATO DE FECHA DEL ANALIZADOR

El analizador se puede configurar con los siguientes idiomas para el texto: inglés, japonés, alemán, italiano, neerlandés, español, francés, sueco, portugués, danés y finés. Hay dos opciones disponibles para el formato de fecha: mm/dd/aa o dd/mm/aa.

DEFINIR IDIOMA

1. Pulse  para encender el analizador.

2. Pulse  (Administration Menu)

3. Pulse  (Customization)

4. Pulse  (Change)

5. Pulse  (Password)

Nota: Abbott Point of Care recomienda establecer una contraseña. Para obtener más información, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.

6. Pulse  (Analyzer)

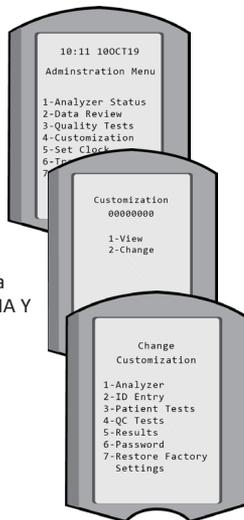
7. Pulse  (Language)

8. Utilice  la tecla de flecha para ir a la siguiente pantalla, si fuera necesario.

9. Pulse  una tecla de número para seleccionar el idioma.

10. Pulse  (Date Format) y seleccione la tecla de número correspondiente para configurar el formato.

11. Una vez configurados todos los demás elementos, apague el analizador para guardar y activar los ajustes.



SEPARADOR DECIMAL

La tecla "." del teclado del analizador permite introducir un punto decimal o un separador de comas.

Para cambiar el separador decimal, siga los pasos indicados a continuación:

1. Pulse  para encender el analizador.

2. Pulse  (Administration Menu)

3. Pulse  (Customization)

4. Pulse  (Change)

5. Pulse  (Password)

Nota: Abbott Point of Care recomienda establecer una contraseña.

Para obtener más información, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.

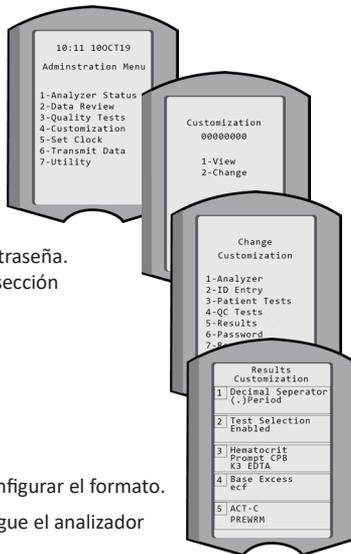
6. Pulse  (Results)

7. Pulse  (Options)

8. Pulse  (Decimal Separator)

9. Seleccione la tecla del número correspondiente para configurar el formato.

10. Una vez configurados todos los demás elementos, apague el analizador para guardar y activar los ajustes.



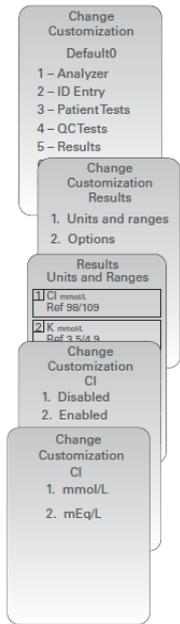
SECCIÓN 1

UNIDADES Y RANGOS

Los nuevos analizadores, los analizadores reparados o los analizadores de sustitución incorporan ajustes de unidad estándar, con todos los analitos activados. Para desactivar o establecer una unidad de medida diferente para un analito concreto, siga estos pasos:

1. Pulse  para encender el analizador.
 2. Pulse  (Administration Menu)
 3. Pulse  (Customization)
 4. Pulse  (Change)
 5. Pulse  (Password)
- Nota:** Abbott Point of Care recomienda establecer una contraseña. Para obtener más información, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.
6. Pulse  (Results)
 7. Pulse  (Units and Ranges)
 8. Pulse la tecla numérica correspondiente al analito que desea desactivar o para el que quiere cambiar las unidades.
 9. Pulse  (Disabled) para desactivar el analito O
Pulse  (Enabled) para cambiar las unidades.
 10. Al cambiar las unidades, pulse la tecla numérica de las unidades en las que desea representar el analito.
 11. Una vez configurados todos los demás elementos, apague el analizador para guardar y activar los ajustes.

Nota: Cuando un analito está desactivado, las unidades y los rangos no se visualizarán en las pantallas Results y Units and Ranges.



SECCIÓN 2

COMPONENTES DEL SISTEMA



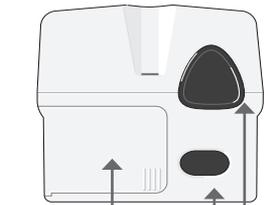
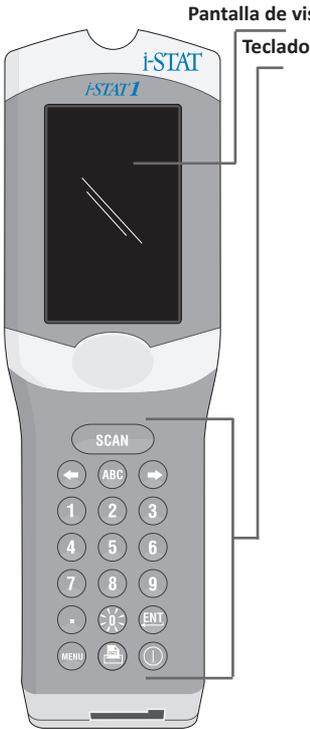
1. **i-STAT 1 Analyzer:** Se utiliza para llevar a cabo pruebas de cartuchos, para revisar los resultados de las pruebas y para realizar pruebas de control de calidad (CC). Capacidad opcional de transmitir los resultados con configuración de conectividad de red a través del i-STAT 1 Downloader/Recharger.
2. **i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** Se utiliza para realizar actualizaciones de software del analizador. Puede recargar la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery instalada en el analizador o en el compartimento de recarga del DRC-300. Capacidad opcional de transmitir los resultados con configuración de conectividad de red.
3. **i-STAT Cartridges:** Contiene sensores y reactivos para las pruebas de muestras de pacientes y los fluidos de control de calidad.
4. **Pilas desechables y el i-STAT 1 Battery Carrier:** El analizador requiere el uso de dos pilas de litio de 9 voltios Ultralife como fuente de alimentación principal para su uso con el i-STAT 1 Battery Carrier.
5. **i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (opcional):** proporciona una fuente de alimentación alternativa que se puede cargar utilizando el i-STAT 1 Downloader/Recharger.
6. **i-STAT Electronic Simulator:** Un dispositivo de control de calidad para la función de lectura de señales del cartucho del analizador.
7. **i-STAT 1 Printer:** Impresora portátil utilizada para imprimir los registros desde el analizador.

NOTA ACERCA DE LA FIABILIDAD DEL SISTEMA

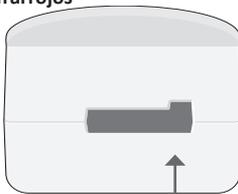
El i-STAT System ejecuta automáticamente un conjunto completo de comprobaciones de calidad del rendimiento del analizador y del cartucho cada vez que se analiza una muestra. Este sistema de calidad interna suprimirá los resultados si el analizador o el cartucho no cumplen con ciertas especificaciones internas (véase la sección que versa sobre teoría en el manual del i-STAT 1 System para obtener más información). Las especificaciones internas son bastante estrictas a fin de minimizar la probabilidad de obtención de resultados con errores médicamente significativos. Es típico que el sistema suprima un muy pequeño porcentaje de resultados durante su funcionamiento normal en vista de la exigencia de estas especificaciones. Sin embargo, en el caso de que se hayan comprometido los cartuchos o el analizador, los resultados podrían suprimirse persistentemente, por lo que alguno de estos tendría que remplazarse a fin de restablecer las condiciones normales de funcionamiento. **Cuando la indisponibilidad de resultados —mientras se espera el remplazo de analizadores o cartuchos— sea inaceptable, Abbott Point of Care, Inc. recomienda mantener la copia de seguridad tanto del i-STAT 1 Analyzer como de los cartuchos de un número de lote alternativo.**

SECCIÓN 3

ANATOMÍA DEL ANALIZADOR



Tapa del
Compartimento
de la batería
Ventana del escáner de
códigos de barras
Ventana de
comunicación por
infrarrojos



Puerto del cartucho

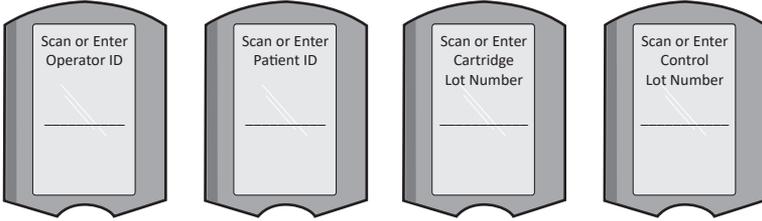
Tecla	Descripción y función
SCAN	Activa el escáner de códigos de barras. La información que se puede introducir en el analizador a través del escáner incluye: ID de usuario, ID de paciente, control y número de lote de cartucho.
← →	Teclas de flecha. Se utilizan para mover el cursor en la pantalla Set Clock y para desplazarse hacia arriba y hacia abajo por el alfabeto al pulsar la tecla ABC.
→	La tecla de flecha derecha se utiliza como tecla de página para desplazarse de una pantalla a otra.
←	La tecla de flecha izquierda se utiliza para retroceder y borrar entradas de teclado, y para desplazarse hacia atrás por el menú de pantallas.
ABC	Tecla 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 desplazarse hacia arriba y hacia abajo por el alfabeto.
0-9	Tecla numérica. Se utiliza para introducir un número o dígitos en la pantalla de entrada de datos y para seleccionar las opciones de menú y los registros almacenados.
.	Tecla de punto. Introduce un separador de punto decimal o de coma de acuerdo con la personalización del analizador.
☀	La luz de fondo de la pantalla se enciende y apaga pulsando la tecla 0 durante un segundo. La luz de fondo se apagará automáticamente después de noventa segundos, al cortar la alimentación del analizador o al apagarlo. La luz de fondo no se puede encender mientras se muestran las pantallas de introducción de datos.
ENT	Tecla Intro. Se utiliza para responder a una indicación para completar una acción, como introducir el ID de un usuario o paciente a través del teclado.
MENU	Se utiliza para regresar al menú anterior y para cambiar entre los menús Tests y Administration.
	Tecla de impresión. Se utiliza para imprimir directamente en la i-STAT 1 Printer o en la i-STAT 1 Printer conectada al i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	Tecla de encendido/apagado. Enciende o apaga el analizador. Cuando el analizador está encendido, la tecla de encendido/apagado se debe pulsar durante un segundo para apagar el analizador. Esta tecla está inactiva cuando se está realizando una prueba y cuando el analizador solicita datos obligatorios.

SECCIÓN 4

INDICACIONES

Antes o durante el ciclo de prueba, el analizador mostrará indicaciones solicitando una acción al usuario o la introducción de datos a través del teclado, como «Enter Operator ID». Las indicaciones para introducir la siguiente información son obligatorias:

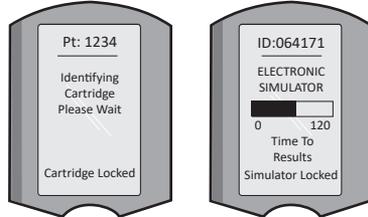
- ID de usuario
- ID de paciente
- Números de lote para pruebas de calidad
- Número de lote del cartucho



ATENCIÓN:

La indicación «**Cartridge Locked**» o la indicación «**Simulator Locked**» se muestran siempre cuando se inserta un cartucho o un simulador electrónico en el analizador.

Cualquier intento de retirar un cartucho o un simulador electrónico antes de eliminar esta indicación de la pantalla puede provocar daños en el analizador.



MENSAJES DE INICIO

Al pulsar la tecla de encendido/apagado, el analizador puede mostrar uno o más mensajes de inicio. Un mensaje de advertencia de inicio indica una acción que se debe adoptar en un futuro cercano para mantener el analizador en estado de funcionamiento.

MENSAJES DE ALERTA

Durante la prueba de cartuchos puede aparecer un mensaje de alerta.

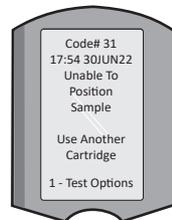
- «**Lot Expired**» es un ejemplo de alerta que aparecerá cuando se escanee el código de barras de un cartucho de un lote vencido.

MENSAJES DE VERIFICACIÓN DE CALIDAD

Si el analizador detecta un problema durante el encendido, se mostrará un mensaje de verificación de calidad indicando la acción que se debe adoptar antes de que se pueda iniciar la prueba.

- «**Upload Required, Testing Disabled**» es un ejemplo de un mensaje de bloqueo de inicio,
- «**Battery Low**» es un ejemplo de advertencia de inicio, y
- «**Unable to Position Sample**» es un ejemplo de fallo de verificación de calidad durante el ciclo de pruebas.

Un mensaje de verificación de calidad también se mostrará y la prueba se detendrá si el analizador detecta un problema durante el ciclo de la prueba.



Los mensajes de inicio, los mensajes de verificación de calidad y de alerta se describen en la sección Asistencia y solución de problemas de esta guía de usuario.

SECCIÓN 5

INSTRUCCIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL FABRICANTE

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 analizador 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.

CONTROL DE CALIDAD DIARIO CON EL SIMULADOR ELECTRÓNICO

Compruebe cada analizador con el simulador electrónico, utilizando el simulador interno o externo, una vez por cada día de uso. Para llevar a cabo la prueba, consulte PROCEDIMIENTO PARA EL I-STAT ELECTRONIC SIMULATOR en esta sección de la guía de usuario.

COMPROBACIÓN DE ANALIZADORES NUEVOS O DE SUSTITUCIÓN CON EL SIMULADOR ELECTRÓNICO

Utilice el simulador electrónico (interno o externo) para comprobar el funcionamiento de un analizador nuevo, reparado o de repuesto antes de usarlo.

El simulador electrónico interno se activará automáticamente la primera vez que se utilice un analizador nuevo o de repuesto y cada 24 horas de uso a partir de ese momento. Para obtener más detalles acerca de los ajustes de personalización opcionales disponibles, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.

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 comprendida entre 2 y 8 °C (35–46 °F).
- Asegúrese de que los cartuchos no estén 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 analizador. Esta comprobación puede realizarse junto con las actualizaciones de software del analizador. Consulte la sección CÓMO REALIZAR UNA ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE de esta guía para conocer el procedimiento.

FORMACIÓN DEL 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).

ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE

Para saber cómo realizar las actualizaciones de software, consulte la sección CÓMO REALIZAR UNA ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE de esta guía.

SECCIÓN 5

COMO REALIZAR LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

EL SIMULADOR ELECTRÓNICO

El simulador electrónico, externo (i-STAT Electronic Simulator) e interno (i-STAT Cartridge), es un dispositivo de control de calidad para la función de lectura de señales del cartucho del analizador. Simula dos niveles de señales eléctricas que estresan la función de detección de señales del cartucho del analizador tanto por debajo como por encima de los rangos de medición.

Mientras el analizador realiza comprobaciones electrónicas internas y una calibración durante cada ciclo de prueba, mientras que la prueba de simulador electrónico ofrece una comprobación independiente de la capacidad del analizador para realizar mediciones precisas y sensibles de la tensión, la corriente y la resistencia del cartucho. Un analizador supera o no esta prueba electrónica dependiendo de si mide o no estas señales dentro de los límites especificados en el software del analizador.

El programa del simulador electrónico se puede personalizar. Para obtener más información sobre los ajustes de personalización opcionales para el simulador electrónico, externo e interno, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.

PROCEDIMIENTO PARA EL i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

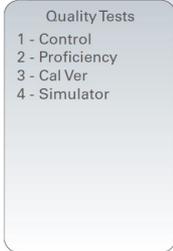
El i-STAT Electronic Simulator es un dispositivo electrónico estable que se inserta en el puerto del cartucho. El ciclo de prueba del i-STAT Electronic Simulator es de aproximadamente 60 segundos.

Una vez transcurridas 24 horas desde la prueba del simulador electrónico (interno o externo), la prueba interna se realizará automáticamente cuando se inserte un cartucho. Si se supera la prueba, el analizador realiza la medición de la muestra del paciente. Si no se supera con la prueba, el analizador muestra el mensaje FAIL. El analizador no se puede utilizar hasta que se supere la prueba del simulador. El i-STAT Electronic Simulator se puede utilizar para verificar el fallo.

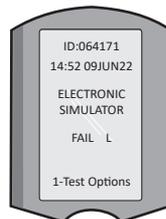
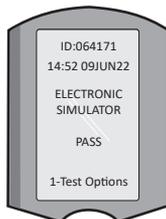
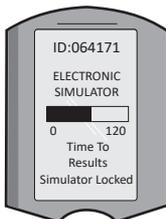
1. Pulse  para encender el analizador.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Quality Tests)
4. Pulse  (Simulator)
5. Escanee o introduzca el ID del usuario y pulse la tecla Intro. Si no es necesario introducir números de ID, pulse la tecla Intro para continuar.
6. Si así se indica, escanee o introduzca el número de ID del usuario de nuevo y pulse la tecla Intro.
7. Extraiga el i-STAT Electronic Simulator de su caja. Retire la tapa de protección. Procure no tocar las almohadillas de contacto doradas.
8. Introduzca el número de serie que se muestra en la etiqueta del i-STAT Electronic Simulator.
9. Inserte el simulador electrónico en el analizador con las almohadillas de contacto doradas orientadas hacia arriba y hacia delante. Una vez insertado correctamente, el analizador mostrará el mensaje «Contacting Simulator» (Estableciendo contacto con el simulador). **NO retire el simulador hasta que elimine el mensaje «Simulator Locked» y se muestre el resultado.**
10. Si se muestra «PASS», se puede utilizar el analizador. Si se muestra «FAIL», no utilice el analizador. Anote la letra o el número situado debajo del cuadro del resultado visualizado y consulte la sección Asistencia y solución de problemas de esta guía.
11. Vuelva a colocar la tapa e introduzca el i-STAT Electronic Simulator en su caja.



15:26 18JUNyy
Administration Menu
1 - Analyzer Status
2 - Data Review
3 - Quality Tests



Quality Tests
1 - Control
2 - Proficiency
3 - Cal Ver
4 - Simulator



SECCIÓN 5

CONTROLES DE CALIDAD PARA LÍQUIDOS

A su recepción, deberá verificarse la integridad de los cartuchos incluidos en cada remesa mediante el análisis de dos concentraciones de control adecuadas (véase la tabla de abajo) junto con una muestra representativa de cada lote nuevo y mediante la comparación de los resultados con los valores esperados publicados en las hojas de asignación de valores.* Cualquier analizador que haya superado la prueba del Simulador electrónico se podrá utilizar en la verificación.

* Esta información no es una instrucción del sistema del fabricante. Se trata de una sugerencia para el cumplimiento de los requisitos normativos que puedan ser aplicables a su laboratorio.

Consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía para saber cómo acceder al manual del i-STAT 1 System y obtener información adicional sobre el control de calidad.

i-STAT Cartridges	i-STAT Controls
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls o i-STAT controls
CHEM8+, 6+, EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	i-STAT TriControls
ACTk, ACTc	i-STAT ACT controls
PT ^{plus}	Controles i-STAT PT ^{plus}
PT/INR	i-STAT PT/INR controls
cTnl	i-STAT cTnl controls
CK-MB	i-STAT CK-MB controls
BNP	i-STAT BNP controls
Total β-hCG	i-STAT Total β-hCG control

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LÍQUIDOS

1. Pulse  para encender el analizador.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Quality Tests)
4. Pulse  (Control)
5. Pulse  (i-STAT Cartridge), si así se indica.
6. Escanee o introduzca el ID del usuario. Repita si así se le indica.
7. Escanee o introduzca el número de lote de control.
8. Escanee el número de lote que figura en la bolsa o el envase monodosis del cartucho.
9. Llene un cartucho con el control y cierre la cubierta.
10. Inserte el cartucho en el puerto del cartucho.
11. Introduzca la información de la página de gráficos si procede.
12. Visualice los resultados en la pantalla del analizador.
13. Retire y deseche el cartucho cuando desaparece el mensaje «Cartridge Locked».
14. Pulse  para acceder a las opciones de prueba en la página de resultados y
15. Pulse  para acceder al siguiente nivel si se comprueba otro nivel de control.

15:26 18JUNyy
Administration Menu
1 - Analyzer Status
2 - Data Review
3 - Quality Tests

Quality Tests
1 - Control
2 - Proficiency
3 - Cal Ver
4 - Simulator

VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN (OPCIONAL)

La verificación de calibración es un procedimiento previsto para verificar la precisión de los resultados para todo el rango de medición de una prueba. El rendimiento de este procedimiento no es una instrucción del sistema del fabricante. No obstante, puede ser requerido por órganos reguladores o acreditativos. Para obtener más información, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.

SECCIÓN 6

CÓMO REALIZAR EL ANÁLISIS DE MUESTRAS PROCEDENTES DE PACIENTES

IDENTIFICACIÓN DEL i-STAT CARTRIDGE

El etiquetado de la caja y de la bolsa, o del envase monodosis, identifican:

- el nombre del cartucho.
- las pruebas incluidas en el cartucho.
- el número de lote.
- la fecha de caducidad del cartucho.

LIMITACIONES DEL I-STAT CARTRIDGE

La interferencia de sustancias en la muestra del paciente puede causar un aumento o una disminución en un resultado. Consulte ASISTENCIA de la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía para saber cómo acceder a las hojas de información sobre las pruebas y cartuchos i-STAT, así como a las instrucciones de uso y los boletines técnicos para obtener información sobre las sustancias o condiciones que pueden interferir con las pruebas de los cartuchos.

EXTRACCIÓN DE SANGRE

La muestra utilizada para llenar un cartucho se debe extraer y manipular de forma adecuada para garantizar que los resultados representen el estado actual del paciente. Las muestras se deben obtener de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro.

Para más información, consulte las hojas de información sobre pruebas y cartuchos y las instrucciones de uso de los cartuchos en el sitio web de APOC.

MUESTRAS PARA LOS CARTUCHOS i-STAT CHEM8+

- a. Los cartuchos CHEM 8+ requieren el uso de sangre entera recogida en jeringas o tubos de vacío no heparinizados, siempre que la muestra se compruebe inmediatamente después de la extracción, **o**;
- b. La sangre entera heparinizada recogida en jeringas de heparina equilibrada **o**;
- c. Sangre entera heparinizada recogida en tubos de vacío con heparina de litio, siempre que los tubos se llenen hasta alcanzar su capacidad.

MUESTRAS PARA LOS CARTUCHOS i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ Y CG8+

MUESTRAS ARTERIALES:

Jeringa normal, jeringa heparinizada etiquetada para los analitos que pretenden comprobar y llenada hasta su capacidad, o jeringa con un volumen mínimo de heparina para evitar la formación de coágulos (10 U/ml de sangre). Para el calcio ionizado, utilice jeringas con heparina equilibrada. Mezcle el contenido de las jeringas heparinizadas haciéndolas rodar con las palmas de las manos durante al menos 5 segundos en 2 direcciones. A continuación, invierta la jeringa repetidamente durante al menos 5 segundos. Compruebe el nivel de lactato de forma inmediata. Las muestras para la medición de los niveles de pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 y calcio ionizado se deben comprobar en menos de 10 minutos. Realice la prueba para el resto de analitos en menos de 30 minutos.

- Evite la entrada de aire en las jeringas para pruebas de gases sanguíneos y calcio ionizado.
- Si se comprueban inmediatamente, vuelva a mezclar y deseche 2 gotas de sangre antes de llenar el cartucho.
- No utilice muestras heladas.

MUESTRAS VENOSAS:

Tubo de recogida con heparina de litio llenado hasta su capacidad y mezclado mediante una inversión suave al menos 10 veces. Realice la prueba en menos de 10 minutos.

- No deje el torniquete puesto durante más de 2 minutos.
- No realice una extracción por encima de una línea intravenosa.

MUESTRAS CAPILARES:

Tubos capilares con heparina de litio para realizar las pruebas de todos los analitos, menos el calcio ionizado. Para todos los analitos que incluyen calcio ionizado, utilice un tubo capilar con heparina equilibrada. Realice la prueba inmediatamente.

- Deje que el alcohol se seque encima del punto de punción antes de obtener la muestra.
- No aplique presión con el dedo o el talón durante la obtención de la muestra.

Nota: Las muestras de sangre entera capilar no se han evaluado con las pruebas i-STAT pH, PCO_2 y PO_2 en los cartuchos G3+ y CG4+ azules, y tampoco realice la prueba de lactato en el cartucho CG4+ azul.

SECCIÓN 6

MUESTRAS PARA LOS CARTUCHOS i-STAT ACT, PT/INR, y PT^{plus}

La prueba ACT se puede realizar mediante el uso de muestras venosas o arteriales, mientras que la prueba PT/INR se puede realizar utilizando las muestras capilares o venosas.

- Utilice jeringas de plástico normales o tubos de vacío de plástico sin separadores de anticoagulantes, activadores o suero.
- Compruebe la prueba inmediatamente después de la extracción.
- Para la venopunción, algunos expertos recomiendan extraer y desechar una muestra de al menos 1 mL antes de obtener muestras para la prueba de coagulación.
- Si necesita una segunda medición, extraiga una muestra nueva.
- Para pruebas con muestras capilares para PT/INR:
Llene el cartucho directamente del punto de punción de la piel, permitiendo que la sangre fluya desde ese punto hasta el cartucho. No se debe utilizar ningún dispositivo de transferencia.
- Para pruebas de línea permanente para ACT:
 1. El goteo de fluido a través de la línea debe interrumpirse.
 2. Si es necesario extraer sangre de una línea permanente, debe tenerse en cuenta la posibilidad de una contaminación con heparina o de una dilución de la muestra. La línea debe purgarse con 5 mL de solución salina y es preciso desechar los primeros 5 mL de sangre o seis volúmenes del espacio muerto.
 3. Extraiga la muestra con una jeringa de plástico nueva sin anticoagulante y realice la prueba inmediatamente.
- Para pruebas de línea extracorpórea para ACT:
 1. Purgue la línea extracorpórea de acceso a la sangre extrayendo 5 mL de sangre en una jeringa y deseche la jeringa.
 2. Extraiga la muestra con una jeringa de plástico nueva sin anticoagulante y realice la prueba inmediatamente.

MUESTRAS PARA CARTUCHOS i-STAT TROPONINA I/cTnI, CK-MB, TOTAL β -hCG Y BNP

Pruebas de Troponina I/cTnI y CK-MB

- a. Los cartuchos cTnI o CK-MB requieren el uso de muestras de sangre entera heparinizada o plasma en jeringas o tubos de vacío que contienen heparina de litio o heparina de sodio, y que se llenan hasta alcanzar su capacidad, σ ;
 - b. Muestras de sangre entera no heparinizada comprobadas durante el minuto posterior a la extracción de un paciente en una jeringa de plástico o en un tubo de vacío de plástico sin aditivos.
- El uso de muestras de sangre entera o plasma que contienen otros anticoagulantes, como EDTA, oxalato y citrato, provocará la desactivación de la fosfatasa alcalina, dando como resultado lecturas más bajas de cTnI o CK-MB.
 - Los tubos capilares y las punciones directas en la piel (por ejemplo, punciones en los dedos) no se deben utilizar con los cartuchos cTnI o CK-MB.

Pruebas de Total β -hCG

- a. Los cartuchos Total β -hCG requieren el uso de muestras de sangre entera heparinizada o plasma en jeringas de plástico o tubos de vacío que contienen heparina de litio o heparina de sodio, y que se llenan hasta alcanzar su capacidad, σ ;
 - b. Muestras de sangre entera no heparinizada comprobadas durante el minuto posterior a la extracción de un paciente en una jeringa de plástico o en un tubo de vacío de plástico sin aditivos.
- El uso de muestras de sangre entera o plasma que contienen otros anticoagulantes, como EDTA, oxalato y citrato, provocará la desactivación de la fosfatasa alcalina, dando como resultado lecturas más bajas de Total β -hCG.
 - Los tubos capilares y las punciones directas en la piel (por ejemplo, punciones en los dedos) no se deben utilizar con el cartucho Total β -hCG.

Pruebas BNP

- Los cartuchos BNP requieren el uso de muestras de sangre entera EDTA o plasma en jeringas de plástico o tubos de vacío que contienen EDTA, y que se llenan hasta alcanzar su capacidad.
- El uso de muestras de sangre entera o plasma que contienen otros anticoagulantes, como oxalato y citrato, no está recomendado.
- Los tubos capilares y las punciones directas en la piel (por ejemplo, punciones en los dedos) no se deben utilizar con el cartucho BNP.

SECCIÓN 6

PREPARACIÓN PARA EL USO

PRECAUCIONES GENERALES

Mantenga las precauciones de seguridad universales en todo momento cuando manipule el analizador, los cartuchos y los dispositivos periféricos para evitar la exposición a patógenos transmitidos a través de la sangre.

Para protegerse a usted mismo y a otros de posibles infecciones:

- No realice pruebas sanguíneas o pruebas de fluidos de control en áreas en las que se almacenen o consuman alimentos y bebidas.
- Lávese las manos después de manipular sangre o instrumentos manchados con sangre.
- No utilice un cartucho si se derrama sangre sobre él.
- Deseche los instrumentos (manchados con sangre) en un contenedor de residuos que representan un riesgo biológico.
- Descontamine el analizador o la superficie de trabajo si se ha derramado sangre sobre ellos.
- Dado que es posible que no se puedan ver las manchas de sangre en el analizador y teniendo en cuenta que un cartucho podría contaminar el interior del analizador, trate el analizador como un elemento capaz de transmitir infecciones.

PREPARACIÓN PARA EL USO DEL i-STAT 1 ANALYZER

Antes de utilizar el analizador:

- Compruebe el estado de las pilas, la fecha y la hora, el software y la personalización.
- Consulte la sección COMO REALIZAR LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD de esta guía para obtener más información sobre cómo realizar una comprobación de control de calidad.

PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL ANALIZADOR

- La caída al suelo de un analizador puede provocar lesiones físicas. Coloque siempre el analizador y los periféricos sobre una superficie estable o en una ubicación en la que no pueda causar lesiones si se cae.
- **No abra el analizador.** Solo el personal de servicio autorizado de la fábrica puede abrir el analizador. Radiación láser de clase 2 cuando está abierto; **NO mire directamente a la abertura del láser o al haz láser, ni apunte el haz láser hacia otras personas.**
 - La utilización de controles, ajustes o procedimientos distintos de los especificados en este documento podría dar lugar a una exposición a radiaciones láser potencialmente nocivas.
 - Los escáneres láser de clase 2 utilizan un diodo de luz visible de baja potencia. Al igual que cualquier otra fuente de luz brillante, como el sol, el usuario debe evitar mirar directamente al haz de luz láser. La exposición momentánea a un láser de clase 2 no se considera nociva.

ETIQUETAS DE ADVERTENCIA DEL ANALIZADOR

Las etiquetas de advertencia están situadas en la parte posterior o inferior del analizador, tal como se muestra. También se muestra la ubicación de la ventana del láser desde donde el analizador emite el haz láser.



SECCIÓN 6

PREPARACIÓN PARA EL USO DEL i-STAT CARTRIDGE

RECEPCIÓN DE UNA REMESA DE I-STAT CARTRIDGE

- Compruebe inmediatamente la tira de temperatura incluida con cada remesa de i-STAT Cartridges. Siga las instrucciones que aparecen en la tarjeta.
- Compruebe la integridad de los cartuchos incluidos en cada remesa tras su recepción. Consulte la sección COMO REALIZAR LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD de esta guía de usuario para obtener más información.

MANIPULACIÓN DEL i-STAT CARTRIDGE

Aunque el cartucho no es frágil, se debe manipular del siguiente modo para evitar problemas con el llenado y fallos en las verificaciones de calidad.

- No extraiga ningún cartucho de su bolsa protectora o envase monodosis.
- Para obtener los mejores resultados posibles, el cartucho y el analizador se deben mantener a la temperatura ambiente de la habitación donde vaya a utilizarlos. La condensación de un cartucho frío puede impedir que se produzca un contacto correcto con el analizador.
- Equilibre un único cartucho durante 5 minutos o una caja de cartuchos durante 1 hora a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa o envase monodosis.
- Utilice el cartucho inmediatamente después de extraerlo de su bolsa protectora o de su envase monodosis. Una exposición prolongada puede hacer que el cartucho no supere una verificación de calidad.
- No utilice el cartucho si la bolsa o el envase monodosis están perforados.
- Una vez que los cartuchos han alcanzado la temperatura ambiente de la habitación, se deben volver a colocar en el frigorífico.

PRECAUCIONES PARA LA MANIPULACIÓN DEL i-STAT CARTRIDGE

- Evite tocar las almohadillas de contacto, ya que esto puede provocar contaminación y evitar que el analizador pueda mantener un contacto adecuado con el cartucho. Evite tocar los sensores de la parte superior.
- No aplique presión en la parte central del cartucho.
- Para evitar la contaminación del analizador, no utilice un cartucho sobre el que se haya derramado sangre o cualquier otro fluido.
- Evite llenar los cartuchos sobre superficies que puedan hacer que caigan fibras, fluidos o suciedad en el cartucho, que podrían depositarse en el analizador.

SECCIÓN 6

PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE MUESTRAS PROCEDENTES DE PACIENTES

PRECAUCIONES:

- Asegúrese de que los cartuchos y los analizadores están a temperatura ambiente.
- Escanee el código de barras del cartucho antes de abrir la bolsa o el envase monodosis de este.
- Nunca mire directamente el haz láser del escáner de códigos de barras ni apunte con él hacia los ojos de otras personas. El haz podría provocar daños oculares permanentes.
- Utilice el cartucho inmediatamente después de extraerlo de su bolsa protectora o de su envase monodosis. Una exposición prolongada puede hacer que el cartucho no pase una verificación de calidad.
- No intente retirar ningún cartucho durante el ciclo de prueba. La fuerza que se necesita para hacerlo puede ocasionar daños en el analizador. El mensaje «Cartridge Locked in Instrument» permanecerá en la pantalla hasta que el analizador desbloquee el cartucho.
- Mantenga las precauciones de seguridad universales en todo momento cuando manipule el analizador, los cartuchos y los dispositivos periféricos para evitar la exposición a patógenos transmitidos a través de la sangre.
- Para evitar las infecciones intrahospitalarias, descontamine periódicamente los analizadores y siempre que se derrame o transfiera sangre a un analizador. Consulte la sección LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN de esta guía.
- La caída al suelo de un analizador puede provocar lesiones físicas. Coloque siempre el analizador y los periféricos sobre una superficie estable o en una ubicación en la que no pueda causar lesiones si se cae.
- El analizador puede quedar inservible por daños debidos a una manipulación incorrecta, por ejemplo, por una caída, por la descarga de las pilas o por otras causas. Los entornos clínicos que demandan unas pruebas protegidas frente a fallos deben reducir este riesgo contando con un analizador de reserva o una fuente de prueba disponible.
- El analizador y sus dispositivos periféricos no aparecen en ninguna lista de las autoridades en relación con la idoneidad de uso en atmósferas ricas en oxígeno.
- Se debe utilizar un procedimiento adecuado para garantizar la introducción manual correcta del ID del paciente, el ID del usuario, el tipo de muestra y el resto de datos que pueden afectar a la interpretación de los resultados por parte del médico.

1. Pulse  para encender el analizador.

Nota: El analizador se apagará después de 2 minutos de inactividad (sin pulsar ninguna tecla). Para obtener más información, consulte el manual del i-STAT 1 System.

2. Pulse  (i-STAT cartridge).

3. Siga las indicaciones del analizador.

4. Escanee el número de lote que figura en la bolsa o el envase monodosis del cartucho.

- Posicione el código de barras de 8 a 23 cm (3 a 9 pulgadas) respecto a la ventana del escáner en el analizador.
- Mantenga pulsado el botón  para activar el escáner.
- Alinee la luz láser roja de modo que cubra todo el código de barras.
- El analizador emite un pitido cuando el código de barras se lee correctamente.



Radiación láser. No mire al haz. Producto láser de clase 2.
Diodo láser de 650 nm Salida máxima 1,0 mW.

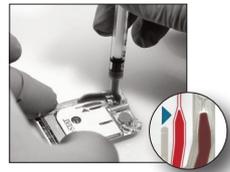
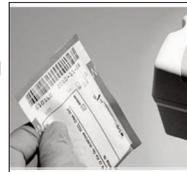
5. Siga los procedimientos habituales para preparar la muestra y llenar y cerrar el cartucho.

6. Empuje el cartucho cerrado hacia el puerto del cartucho hasta que encaje con un clic audible en su posición. Espere a que termine la prueba.

Notas: (1) Para las pruebas de ATC, PT/INR, Hct e inmunoensayo, el analizador debe permanecer sobre una superficie nivelada con la pantalla orientada hacia arriba durante dichas pruebas. Una superficie nivelada incluye el uso del analizador en el i-STAT 1 Downloader/Recharger.

(2) Durante las pruebas, no retire la batería recargable o el portabaterías.

7. Revise los resultados.



SECCIÓN 6

REVISIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

- La tecla 0 se puede utilizar para encender la luz de fondo de la pantalla y visualizar los resultados con una luz atenuada (la luz de fondo se apaga después de 90 segundos o cuando se vuelve a pulsar la tecla 0).
- Los resultados de las pruebas se muestran numéricamente o con gráficos de barras. Las marcas de verificación indican los intervalos de referencia en los gráficos de barras (los resultados de los inmunoanálisis, coagulación y gases sanguíneos no se muestran mediante gráficos de barras ni intervalos de referencia).
- Los resultados de las pruebas se muestran durante 2 minutos o durante un periodo de tiempo preestablecido. Para recuperar el último conjunto de resultados en la pantalla, encienda el analizador y pulse 1 para Last Result (Último resultado).
- Para revisar los resultados del mismo paciente, cuando se visualicen los resultados, pulse 1 para Test Options (Opciones de prueba) y 3 para History (Historial). Desplácese por los registros de las pruebas con las teclas 1 y 2.
- Para revisar los resultados de otro paciente, encienda el analizador y pulse la tecla Menu seguida de la tecla 2 para Data Review (Revisión de datos) y la tecla 1 para el paciente. Escanee o introduzca el número de ID del paciente. Utilice las teclas 1 y 2 para desplazarse por los registros de pruebas. O pulse la tecla Menu seguida de la tecla 7 para List (Lista). Seleccione los registros de pruebas que desee revisar y pulse la tecla Intro.



INTERVALOS NOTIFICABLES Y DE REFERENCIA

INTERVALO NOTIFICABLE

El intervalo notificable (en ocasiones denominado intervalo lineal) es el rango de concentración para el que los resultados de la prueba son válidos. Los intervalos notificables programados en el analizador se muestran en las hojas de información sobre pruebas y cartuchos (CTI) / Instrucciones de uso (IdU) en el sitio web de APOC: www.globalpointofcare.abbott.

INTERVALO DE REFERENCIA

Los intervalos de referencia (en ocasiones denominados intervalos normales) del perfil de personalización predeterminado proceden de la documentación y aparecen indicados en las hojas de información sobre pruebas y cartuchos (CTI) / Instrucciones de uso (IdU) en el sitio web de APOC: www.globalpointofcare.abbott. Variables como el sexo, la edad, la ascendencia y otros factores demográficos de una población pueden provocar cambios en estos intervalos. Por lo tanto, se suele recomendar que cada centro establezca sus propios intervalos de referencia.

MARCAS DE AVISO DE LAS PRUEBAS Y ACCIÓN DEL USUARIO

Cuando el analizador detecta un resultado fuera del intervalo o una señal de sensor no características, la condición aparece indicada con un marca de aviso. Consulte a continuación las marcas y símbolos utilizados con los resultados.

- *******: (Starouts) Resultados no notificables debido a errores en los sensores o interferencia de sustancias. Extraiga una nueva muestra y repita la prueba. Si vuelven a aparecer marcas en los resultados, envíe la muestra al laboratorio.
- **< , > y < >**: Los resultados que están por debajo o por encima del intervalo notificable o dependientes de los resultados que están fuera del intervalo notificable. Envíe la muestra al laboratorio si fuera necesario.
- **↑ y ↓**: Resultados que están por encima o por debajo del rango de acción. Siga el procedimiento del centro para muestras con valores críticos.

SECCIÓN 6

CÓMO IMPRIMIR LOS RESULTADOS

IMPRIMIR SIN i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Encienda la impresora si la luz de alimentación verde no está iluminada.
2. Alinee las ventanas de IR del analizador y de la impresora.
3. Visualice los resultados.
4. Pulse .
5. No mueva el analizador ni la impresora hasta que finalice la impresión.
6. Si la impresora recibe la alimentación desde una toma de pared, apague la impresora.

IMPRESIÓN CON EL i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Coloque el analizador en el descargador o en el descargador/recargador conectado a la impresora.
2. Visualice los resultados.
3. Pulse . No mueva el analizador ni la impresora hasta que finalice la impresión.
4. Si la impresora no recibe la alimentación desde una toma de pared con el adaptador de CA, apague la impresora.

IMPRESIÓN DE MÁS DE UN RESULTADO

1. Pulse  para encender el analizador.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Data Review)
4. Pulse  (List)
5. Desplácese por los registros de las pruebas con las teclas ← y →.
6. Pulse la tecla numérica para los registros de pruebas que desee imprimir (pulse de nuevo la tecla numérica para deseleccionar el registro).
7. Alinee la ventana de IR del analizador y de la impresora o coloque el descargador/recargador acoplado a la impresora.
8. Pulse  .
9. No mueva el analizador ni la impresora hasta que finalice la impresión.
10. Si la impresora no recibe la alimentación desde una toma de pared con el adaptador de CA, apague la impresora.

CÓMO TRANSMITIR LOS RESULTADOS (OPCIONAL)

Abbott Point of Care ofrece funciones opcionales de conectividad y gestión de datos para garantizar que los resultados de los análisis de sangre obtenidos junto al paciente se puedan integrar en diferentes sistemas informáticos sanitarios. Para obtener más información, consulte ASISTENCIA en la sección ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS de esta guía.

TRANSMISIÓN DE RESULTADOS CON EL i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Coloque el analizador en el i-STAT 1 Downloader/Recharger. El mensaje «Communication in Progress» (Comunicación en curso) se mostrará en la pantalla del analizador.
2. No mueva el analizador hasta que desaparezca el mensaje «Communication in Progress» (Comunicación en curso). Cuando desaparezca el mensaje, la transmisión se habrá efectuado correctamente.

SECCIÓN 6

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL i-STAT 1 ANALYZER

- Temperatura de almacenamiento/transporte: de -10 a 46 °C (de 14 a 115 °F).
- Rango de temperaturas de funcionamiento: De 16 a 30 °C (de 61 a 86 °F).
- Guarde los analizadores cerca de la ubicación de realización de las pruebas o en una área con una temperatura cercana a la de la zona de realización de las pruebas. No guarde los analizadores cerca de equipos que desprendan calor ni bajo la luz directa del sol.
- Las pilas de litio desechables se deben retirar del analizador **cuando no se vaya a utilizar el analizador durante un periodo de tiempo prolongado, por ejemplo, seis meses.**

i-STAT 1 RECHARGEABLE BATTERY (OPCIONAL)

- Guarde la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery en un lugar fresco y seco cuando no se utilice.
- Temperatura de almacenamiento/transporte: de -20 a 46 °C (de -4 a 115 °F).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

- El i-STAT Electronic Simulator se debe almacenar en la caja en la que se envió y la tapa azul se debe colocar después de cada uso para proteger las almohadillas de contacto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LA i-STAT 1 PRINTER

Cuando la impresora no se vaya a utilizar durante un periodo de tiempo prolongado:

- Mantenga el adaptador de CA conectado a la toma de pared y a la impresora (si fuera posible).
- Si no hay disponible una fuente de alimentación de CA, desconecte la i-STAT Printer Rechargeable Battery de la i-STAT 1 Printer. No retirar la batería puede provocar que esta no se pueda volver a cargar tras el almacenamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL i-STAT CARTRIDGE

- Se debe almacenar a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C (35 y 46 °F). No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa, el envase monodosis o la caja del cartucho.
- Almacene los cartuchos a temperatura ambiente durante el intervalo de tiempo indicado en su caja. Marque la caja, la bolsa o el envase monodosis del cartucho con la fecha de caducidad a temperatura ambiente.
- No lo exponga a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F). No vuelva a colocar cartuchos en el frigorífico después de equilibrarlos a temperatura ambiente.
- Cada cartucho está sellado en una bolsa de aluminio o envase monodosis de plástico transparente para proporcionar protección durante su almacenamiento.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Para desechar el analizador, los elementos electrónicos periféricos y las pilas siga las normativas locales, regionales y/o nacionales.

El analizador también contiene una pila interna de litio separada que no debe ser sustituida por el usuario.

SECCIÓN 7

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

PRECAUCIONES:

- Mantenga las precauciones de seguridad universales en todo momento cuando manipule el analizador, los cartuchos y los dispositivos periféricos para evitar la exposición a patógenos transmitidos a través de la sangre.
- El uso de cualquier producto no aprobado para limpiar el i-STAT System podría resultar perjudicial para los componentes del mismo.
- El analizador y el descargador/recargador **NO** están diseñados para ser introducidos en un autoclave ni esterilizados por cualquier otro método, como altas temperaturas, radiación u otros procesos químicos.
- El analizador y el descargador/recargador **NO DEBEN** sumergirse en ningún líquido.
- NO SUMERJA NUNCA EL SIMULADOR EN NINGÚN LÍQUIDO.
- NO SUMERJA NUNCA LA IMPRESORA EN NINGÚN LÍQUIDO.
- Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón después de manejar el analizador o el descargador.



SECADO DE UN ANALIZADOR O UN DESCARGADOR/RECARGADOR MOJADOS

Si el analizador se deposita en una superficie mojada o si se vierte cualquier líquido encima de él, séquelo inmediatamente. Si el líquido alcanza los siguientes componentes, el analizador podría resultar dañado:

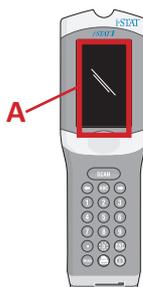
- Los componentes electrónicos
- El compartimento de las pilas
- El puerto del cartucho

El descargador/recargador también puede dañarse por contacto con líquidos. Desenchufe el descargador/recargador y séquelo completamente.

LIMPIEZA DEL ANALIZADOR Y DEL DESCARGADOR/RECARGADOR

Evite que el líquido sobrante se encharque en la zona de unión (A) entre la pantalla y la carcasa.

Evite que el líquido limpiador moje las almohadillas de contacto del analizador, el compartimento de la batería y las clavijas de carga del descargador/recargador.



La limpieza se puede realizar con:

- Una gasa humedecida con:
 - Alcohol isopropílico (IPA) o
 - una solución de lejía al 10%
- Una toallita PDI® Super Sani-Cloth®

1. Limpie la pantalla y la carcasa.
2. Enjuague la carcasa con otra gasa humedecida con agua y séquela.

LIMPIEZA DEL i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Limpie el simulador con alguno de los productos de limpieza aprobados para el analizador que aparecen bajo el encabezado «Limpieza del analizador y del descargador/recargador».

1. Antes de proceder con la limpieza, cubra el área de los conectores con la funda de goma azul. Esto minimizará la posibilidad de que algún líquido de limpieza penetre en la carcasa del simulador, contaminando así los circuitos internos.
2. Enjuague el simulador con otra gasa humedecida con agua y séquela.

LIMPIEZA DE LA i-STAT 1 PRINTER

Limpie la carcasa exterior de la i-STAT 1 Printer con:

- Una gasa humedecida con:
 - Alcohol isopropílico (IPA) o
 - una solución de lejía al 10%
- Una toallita PDI® Super Sani-Cloth®

SECCIÓN 7

DESCONTAMINACIÓN DEL ANALIZADOR O DEL DESCARGADOR/RECARGADOR

Descontamine el analizador o el descargador/recargador cada vez que se derrame una muestra sobre él o si el artículo se va a devolver a APOC para su reparación. Póngase guantes para realizar el siguiente procedimiento.

1. Prepare una solución con lejía doméstica al 10% mezclando una parte de lejía con nueve partes de agua del grifo.
2. Sumerja unas cuantas gasas en la solución de lejía. Antes de usarlas, apriete las gasas para quitarle el exceso de solución.
3. Ablande y, luego, retire la sangre seca que hubiere con una o dos gasas empapadas en la solución de lejía. Evite raspar la sangre seca ya que pueden saltar partículas contaminadas.
4. Limpie toda la superficie del dispositivo dos veces con gasas empapadas en la solución de lejía.
5. Enjuague las superficie del dispositivo con gasas empapadas con agua del grifo y deje secar. Si el dispositivo va a ser enviado, póngalo en una bolsa de plástico.

DESCONTAMINACIÓN DEL i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Si el conector está contaminado, el usuario deber ponerse en contacto con su representante de asistencia técnica y organizar la devolución del simulador.

SECCIÓN 8

ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PRECAUCIÓN: NO ABRA EL ANALIZADOR, ni ningún otro producto i-STAT, ni lleve a cabo ningún procedimiento no autorizado. La apertura de cualquier producto i-STAT, como Analyzer, Electronic Simulator, Printer o Downloader/Recharger, para repararlo o solucionar un problema puede provocar resultados erróneos. Si los procedimientos de solución de problemas de esta guía o solicitados por un especialista de asistencia técnica de APOC no resuelven el problema, el producto se debe devolver a APOC para su reparación.

MENSAJES DEL CICLO DE PRUEBA

Si se detecta un problema durante un ciclo de prueba, el ciclo se detendrá y un mensaje identificará el problema e indicará el siguiente paso que se debe ejecutar. Si el problema provoca la incapacidad de realizar la prueba, el problema debe corregirse y el analizador se debe apagar y volver a encender antes de que se permita realizar la prueba.

Síntoma	Causa posible	Acción
Sin visualización	Las pilas desechables de litio de 9 voltios Ultralife están agotadas o la i-STAT 1 Rechargeable Battery está totalmente descargada. El teclado no responde. Interruptor de inicio roto.	Sustituya las pilas desechables de litio y 9 voltios Ultralife o recargue la i-STAT 1 Rechargeable Battery. Si no se recupera la visualización, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
Mensaje «Cartridge Locked» no eliminado. Normalmente, el analizador se reiniciará y liberará el cartucho una vez finalizado el ciclo de prueba. Si el analizador no se puede reiniciar, el mensaje «Cartridge Locked» se mantendrá en la pantalla.	Pila(s) agotada(s) Problema mecánico.	Espere a que el analizador se apague o apague el analizador. A continuación, encienda el analizador. Si se puede reiniciar, se liberará el cartucho y se eliminará el mensaje «Cartridge Locked». Si el cartucho no se libera, cambie o sustituya la pila y encienda el analizador. Si el mensaje «Cartridge Locked» no desaparece, no intente retirar el cartucho y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

SECCIÓN 8

MENSAJES DE INICIO

El analizador lleva a cabo una serie de comprobaciones automáticas cuando se enciende. Si se detecta un problema que se debe corregir en breve, pero que no afecta a los resultados, se muestra una advertencia. El usuario pulsa la tecla 1 para acceder al menú de pruebas. El analizador se puede personalizar para bloquear al usuario hasta que se ejecute la acción correctiva.

Mensaje en pantalla	Explicación	Cómo responder
Electronic Simulator Test Required	Analizador personalizado para alertar al usuario de que se debe realizar una prueba programada en el simulador.	Inserte el i-STAT Electronic Simulator lo antes posible.
Stored Memory Low	Espacio de memoria disponible para 50 registros de prueba no enviados antes de que se muestre el mensaje «Stored Memory Full».	Coloque el analizador en el descargador/recargador o elimine los registros almacenados.
Stored Memory Full	El analizador se puede personalizar para que muestre una indicación Memory Full (Memoria llena). De lo contrario, los datos más antiguos se sobrescribirán cuando se llene la memoria.	Coloque el analizador en el descargador/recargador.
Upload Required	El analizador está personalizado para alertar al usuario de que se debe realizar una transmisión programada de los registros de prueba a la gestión de datos.	Coloque el analizador en el descargador/recargador.
Battery Low	El voltaje de la batería ha descendido hasta 7,4 voltios.	Sustituya las pilas desechables de litio y 9 voltios Ultralife o recargue la i-STAT 1 Rechargeable Battery.
Software Expires DDMMYY	Este mensaje aparece 15 días antes de que caduque el software.	Actualice el analizador antes de la fecha de caducidad.

MENSAJES DE ALERTA

Mensaje en pantalla	Causa posible	Acción
Invalid Cart. See Admin.	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.	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. Consulte la sección <i>Personalización de los rangos de referencia y acción</i> en la guía de usuario de i-STAT/DE.
	Código de barras escaneado desde un cartucho no compatible.	Escanee el código de barras de un cartucho compatible que contenga los analitos necesarios para llevar a cabo la prueba.
Lot Expired	El lote de cartuchos comprobado ha caducado.	Compruebe la fecha de caducidad y repita la prueba con un lote de cartuchos no caducado.

SECCIÓN 8

MENSAJES DE CÓDIGOS DE CONTROL DE CALIDAD (QCC)

Desde el momento en el que se enciende hasta el momento en el que se apaga, el i-STAT 1 lleva a cabo numerosas verificaciones de calidad. El fallo en cualquiera de las verificaciones de calidad hace que el analizador interrumpa el ciclo de prueba y que muestre un mensaje de «causa», un mensaje de «acción» y un código.

El mensaje de causa:

Este mensaje describe la causa probable del fallo de una verificación de calidad. Por ejemplo, cuando se detecta un llenado excesivo en un cartucho, el analizador muestra el mensaje «Sample Positioned Beyond Fill Mark».

El mensaje de acción:

Este mensaje indica la acción adecuada. Por ejemplo, si es probable que la verificación de calidad vuelva a fallar en la siguiente ocasión en la que se utilice el analizador, se mostrará la instrucción «uso de simulador electrónico». Si el problema está relacionado con un usuario o cartucho, se mostrará la instrucción «uso de otro cartucho».

El código de causa:

Se trata de un código numérico asociado a la verificación de calidad fallida. Dado que se pueden asociar varios códigos a un único mensaje de causa, esta es una información esencial a la hora de ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de i-STAT o con su organización local de asistencia técnica para obtener ayuda.

Consulte ASISTENCIA en esta sección para saber cómo acceder a información adicional para los códigos de verificación de calidad incluidos en el manual del i-STAT 1 System o en el Boletín técnico de mensajes de códigos del analizador.

CÓDIGOS DE VERIFICACIÓN DE CALIDAD DEL SIMULADOR ELECTRÓNICO

Los siguientes mensajes están relacionados con el simulador electrónico (interno o externo).

Código	Explicación	Cómo responder
L	Canal potenciométrico fuera de límites. Se puede producir si se acumula humedad en las clavijas de contacto del interior del analizador cuando este se ve sometido a cambios en la temperatura ambiente.	Póngase en contacto con su organización local de asistencia técnica para obtener más ayuda.
G	Canal amperométrico fuera de límites. Se puede producir si el i-STAT Electronic Simulator no se inserta correctamente.	Póngase en contacto con su organización local de asistencia técnica para obtener más ayuda.
R,r	Lectura de resistencia del canal conductométrico fuera de límites.	Póngase en contacto con su organización local de asistencia técnica para obtener más ayuda.
t	Fallo en la sonda térmica.	
B	Canal potenciométrico fuera de límites.	

SECCIÓN 8

CÓDIGOS DE VERIFICACIÓN DE CALIDAD DEL ANALIZADOR Y DEL CARTUCHO

Las siguientes condiciones están relacionadas con el entorno, el estado del analizador, con el i-STAT Cartridge o con el desplazamiento de líquidos dentro del cartucho.

Mensaje	Causa	Acción
Date Invalid, Check Clock	Fecha fuera de la vida útil de seis meses del software.	Seleccione la opción 5-Clock Set en Administration Menu. (función protegida mediante contraseña).
Dead Batteries, Replace Batteries	Alimentación insuficiente para completar un ciclo de prueba.	Sustituya las pilas desechables o recargue la batería recargable.
Temperature Out of Range, Check Status page	Temperatura fuera del intervalo de funcionamiento comprendido entre 16 y 30 °C.	Compruebe la temperatura del analizador pulsando 1 para Analyzer Status en Administration Menu. Desplace el analizador a un lugar más cálido si la temperatura es inferior al intervalo de funcionamiento o a un lugar más frío si la temperatura es superior al intervalo.
Expired Software, Update Required	Software caducado o corrupto.	Compruebe que la fecha del analizador sea la correcta. Sustituya el software si ha caducado. Actualice el software de nuevo si no ha caducado.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	No se ha completado el último ciclo del cartucho.	Compruebe si las pilas están bien insertadas. Compruebe si ha aparecido la advertencia de inicio Low Battery (Batería baja).
Cartridge Error	Normalmente, se trata de un problema con la muestra o con el llenado del cartucho.	Utilice otro cartucho. Si se repite el mismo código más de dos veces, pruebe con otro analizador.
Cartridge Preburst	Estallido del envase de la solución de calibrado antes de insertar el cartucho en el analizador.	Utilice otro cartucho. No presione el centro del cartucho. Compruebe que los cartuchos no se hayan congelado.
Unable to Position Sample	Cartucho no sellado. Coágulo en la muestra. Cartucho atípico.	Utilice otro cartucho.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Cartucho con un llenado insuficiente.	Utilice otro cartucho. Llénelo hasta la marca de llenado.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Cartucho con un llenado excesivo.	Utilice otro cartucho. No lo llene más allá de la marca de llenado.
Test Cancelled by Operator	El usuario no respondió a una indicación obligatoria antes de que se agotase el tiempo de respuesta del analizador.	No es necesario realizar ninguna medida correctiva.
Cartridge Type Not Recognized	El software no reconoce el cartucho.	Actualice el software. Compruebe si los cartuchos han caducado.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	El analizador detecta un problema del que probablemente se puede recuperar.	Inserte el i-STAT Electronic Simulator. Si supera la prueba, siga utilizando el analizador.
Analyzer Error, See Manual	El analizador detecta un problema del que no se puede recuperar.	Inserte el i-STAT Electronic Simulator. Si supera la prueba, inserte un cartucho con una muestra o control. Si el código no vuelve a aparecer, siga utilizando el analizador.

SECCIÓN 8

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON RESULTADOS INESPERADOS

Cuando los resultados no reflejen el estado del paciente, repita la prueba con un cartucho y una muestra nuevos. Si los resultados siguen siendo atípicos, compruebe el lote de cartuchos que esté utilizando con las soluciones de control i-STAT. Si los controles están dentro de los intervalos, es posible que haya una sustancia interferente en la muestra. Consulte las instrucciones de uso o las hojas de información sobre pruebas y cartuchos para la prueba en cuestión. Pruebe otro método para verificar el resultado. Si los controles están fuera del intervalo, puede que haya un problema con ese lote concreto de cartuchos. Utilice otro número de lote o repita la prueba utilizando otro método, y consulte la información de ASISTENCIA ofrecida a continuación.

SUPPORT

DOCUMENTACIÓN Y RECURSOS ACERCA DEL PRODUCTO

Puede encontrar información adicional acerca de la configuración, la personalización, las funciones y documentación sobre el producto en www.globalpointofcare.abbott.

- Hojas de asignación de valores
- Software del producto
- Documentación de administración
- Documentación del usuario

ASISTENCIA ADICIONAL

Si un problema no se puede resolver con los procedimientos descritos en esta sección, póngase en contacto con su representante local de asistencia técnica de APOC.

Tenga disponible la siguiente información relevante para revisarla con el representante:

- Descripción del problema
- Cuándo ocurrió el problema por primera vez y qué se ha hecho hasta el momento para resolver el problema
- Número de serie de los componentes
- Número de lote de los cartuchos
- Número de lote de los controles de calidad para líquidos de i-STAT o de los materiales de verificación de calibración
- Mensaje y número de código mostrados
- Frecuencia del problema
- Versión del software
- Condiciones ambientales
- Resultado de la última prueba con el i-STAT Electronic Simulator
- Voltaje de la batería en la página Analyzer Status

SECCIÓN 9

CÓMO REALIZAR UNA ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE

El i-STAT System está diseñado para eliminar la influencia de la persona que lo maneja en los resultados que ofrece. Debido a las constantes mejoras en los procesos de fabricación del i-STAT System, es necesario actualizar los valores de estandarización cada cierto tiempo para mantener la consistencia en el rendimiento a largo plazo.

Estas actualizaciones son el equivalente a ajustar manualmente la calibración en un analizador de laboratorio tradicional. El nuevo software CLEW (suministrado dos veces al año) redefine estos valores de estandarización e incorpora mejoras en el sistema interno de control de calidad. El nuevo software de aplicación JAMS permite que el analizador reconozca cualquier tipo de cartucho recién comercializado y ejecutar cualquier función de reciente creación.

VISIÓN GENERAL DEL PROCESO JAMMLITE

El procedimiento Jammlite se debe utilizar para actualizar el analizador. Lo mejor es actualizar todos los analizadores con Jammlite si están disponibles y cerca del ordenador que se utilizará para ejecutar Jammlite.

PREPARACIÓN DEL EQUIPO

Antes de iniciar el proceso, asegúrese de que cuenta con acceso a un ordenador con Windows 10, una cuenta de usuario en el ordenador con derechos de administrador para obtener y ejecutar el software JAMMLITE Utility, y que están disponibles y configurados los siguientes equipos del i-STAT 1 System. Para configurar el i-STAT 1 Downloader/Recharger para la actualización de software, consulte la sección Configuración del i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER de esta guía.

1. i-STAT 1 Analyzer
2. i-STAT Electronic Simulator
3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
4. Cable de alimentación
5. Fuente de alimentación
6. Cable USB



SECCIÓN 9

CONFIRMACIÓN DEL VOLTAJE DE LA BATERÍA EN EL ANALIZADOR

Asegúrese de que el analizador tenga suficiente potencia en la batería (7,5 voltios o superior). Para verificar el voltaje de la batería en el analizador, ejecute los siguientes pasos.

1. Pulse  para encender el analizador.
2. Pulse  (Administration Menu)
3. Pulse  (Analyzer Status)
4. La tensión aparece indicada en (**Battery**).

CONEXIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

Asegúrese de que el i-STAT 1 Downloader/Recharger se haya configurado. Consulte la sección **Configuración del i-STAT 1 Downloader/Recharger** de esta guía para obtener más información sobre la configuración del DRC-300 para las actualizaciones de software.

1. Conecte el DRC-300 en la parte posterior del ordenador con el cable **USB**.
2. Conecte la fuente de alimentación con el cable a la parte posterior del descargador/recargador y a una toma de pared o regleta de corriente.

NOTA: Cuando el descargador/recargador reciba alimentación, tendrá el mismo aspecto que antes de recibir alimentación.

CARGA DE JAMS/CLEW

1. Cierre todos los programas abiertos en el ordenador.
2. Navegue hasta el sitio web www.globalpointofcare.abbott para descargar el último archivo de actualización de software i-STAT 1.
3. Haga clic en «Download SUXXXXXX.ZIP» (Descargar SUXXXXXX.ZIP) y guarde el archivo comprimido en el Escritorio.
4. Cierre la ventana «Download Complete» (Descarga completa).
5. Diríjase a la ubicación del archivo zip guardado. Haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione Extraer todo y extraiga los archivos en el Escritorio.
6. Diríjase al Escritorio y haga clic en la carpeta SUXXXXXX para abrirla.
7. Haga doble clic en el archivo de software «SUXXXXXX.exe» para ejecutarlo.

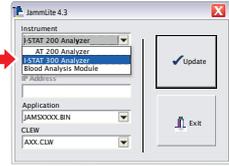
Si se abre una ventana de comando indicando que debe sobrescribir el archivo, responda «Y» y, a continuación, pulse Intro. Responda «Y» a todos los mensajes que aparezcan hasta que se cierre la ventana de comando. Entre los iconos que se muestran, haga doble clic en «JAMMLITE.exe» para ejecutar la utilidad JammLite.

NOTA: Si el programa JammLite no se ejecuta o recibe un mensaje de error, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de APOC e indique al especialista en asistencia técnica que no puede ejecutar la utilidad JammLite.

SECCIÓN 9

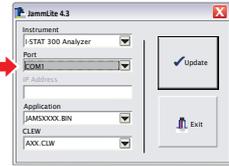
ACTUALIZACIÓN DEL ANALIZADOR CON LA UTILIDAD JAMMLITE

1. En la utilidad JammLite utility, seleccione el i-STAT 300 Analyzer en el menú desplegable **Instrument**.
2. Seleccione el puerto de comunicación en el menú desplegable **Port**. De forma predeterminada, se seleccionará automáticamente el puerto COM con la numeración más baja. Si el DRG-300 está conectado a un puerto COM diferente, cambie la selección a ese puerto COM.



NOTAS:

- Si no se muestra ningún puerto, cierre todos los programas abiertos (incluido JammLite) y vuelva a ejecutar JammLite.
 - Si JammLite sigue sin tener un puerto COM disponible, llame a su representante de asistencia técnica para solicitar ayuda.
3. Compruebe que los valores de **Application** y **CLEW** coincidan con los de la actualización del producto. Haga clic en el botón **Update** (Actualizar).



NOTAS:

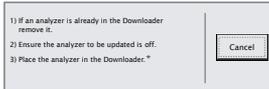
- Si se produce un error, compruebe la conexión en serie entre el descargador/recargador y el PC, y así como la conexión eléctrica con el descargador.
- Si la conexión es correcta, seleccione un puerto COM diferente (no seleccione TCP/IP) en el menú desplegable y haga clic en Update.
- Si los errores persisten después de probar todos los puertos COM indicados en JammLite, verifique el número de serie de su descargador y llame a su representante de asistencia técnica para obtener ayuda.

Nota acerca de la imagen:

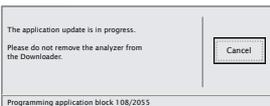
Los números de Application y CLEW se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. Los «números» han sido sustituidos por X en el ejemplo de la izquierda y cambiarán con cada actualización de software.

4. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

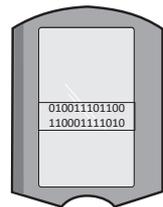
Cuando utilice el i-STAT 1 Downloader/Recharger, una luz azul se iluminará cuando el analizador esté correctamente colocado.



5. Cuando la actualización esté en curso, aparecerá la siguiente pantalla.



NOTA: Si no ve la pantalla que se muestra a la izquierda, confirme los mensajes de error y haga clic en Aceptar; a continuación, regrese al PASO 3.



El analizador receptor tendrá una serie de 1 y 0 desplazándose por la pantalla, lo que significa que está recibiendo el software.

6. **NO MUEVA EL ANALIZADOR** hasta que se muestre la pantalla de actualización realizada correctamente. La actualización de software se ha completado; proceda con la Realización de la prueba de simulador electrónico y la comprobación de las sondas térmicas.



SECCIÓN 9

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DE SIMULADOR ELECTRÓNICO Y LA COMPROBACIÓN DE LAS SONDAS TÉRMICAS

APOC recomienda comprobar la sonda térmica cada seis meses.

PRECAUCIONES:

- Si el analizador y el i-STAT Electronic Simulator 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 i-STAT Electronic Simulator lo menos posible para mantener su uniformidad y estabilidad térmicas.

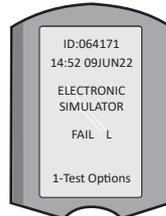
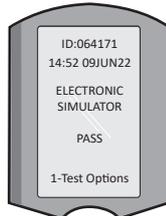
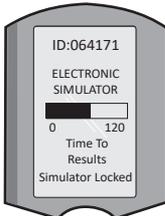
PROCEDIMIENTO PARA COMPROBAR LAS SONDAS TÉRMICAS

1. Pulse  para encender el analizador.
 2. Pulse  para cambiar la pantalla al Administration Menu.
 3. Pulse  Quality Tests
 4. Pulse  Simulator
5. Introduzca el número de ID del usuario con las teclas numéricas. Si no es necesario introducir números de ID, pulse la tecla Intro para continuar.
 6. Si así se indica, introduzca el número de ID del usuario de nuevo y pulse la tecla Intro.
 7. Extraiga el i-STAT Electronic Simulator de su caja. Retire la tapa de protección. Procure no tocar las almohadillas de contacto doradas.
 8. Introduzca el número de serie que se muestra en la etiqueta del i-STAT Electronic Simulator.
 9. Inserte el i-STAT Electronic Simulator en el analizador con las almohadillas de contacto doradas orientadas hacia arriba y hacia delante. Una vez insertado correctamente, el analizador mostrará el mensaje «Contacting Simulator» (Estableciendo contacto con el simulador). NO retire el simulador hasta que se haya eliminado el mensaje «Simulator Locked» (Simulador bloqueado) y se muestre el resultado.
 10. Cuando se muestre un resultado apto, pulse la tecla de punto para ver la diferencia entre las sondas térmicas.



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. Vuelva a colocar la tapa e introduzca el i-STAT Electronic Simulator en su caja.



SECCIÓN 10

CONFIGURACIÓN DEL I-STAT DOWNLOADER/RECHARGER

PREPARACIÓN DEL EQUIPO



PRECAUCIONES PARA EL I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 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 para que los cables y accesorios no se encuentren en los pasillos. 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.
- NO conecte un cable de red y un cable USB al descargador/recargador (DRC) al mismo tiempo.
- Conecte solo impresoras aprobadas por APOC al puerto de impresora del DRC-300.
- Si utiliza baterías recargables para alimentar el analizador, 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 analizador puede provocar lesiones físicas. Coloque siempre el analizador y los periféricos sobre una superficie estable o en una ubicación en la que no pueda causar lesiones si se cae.

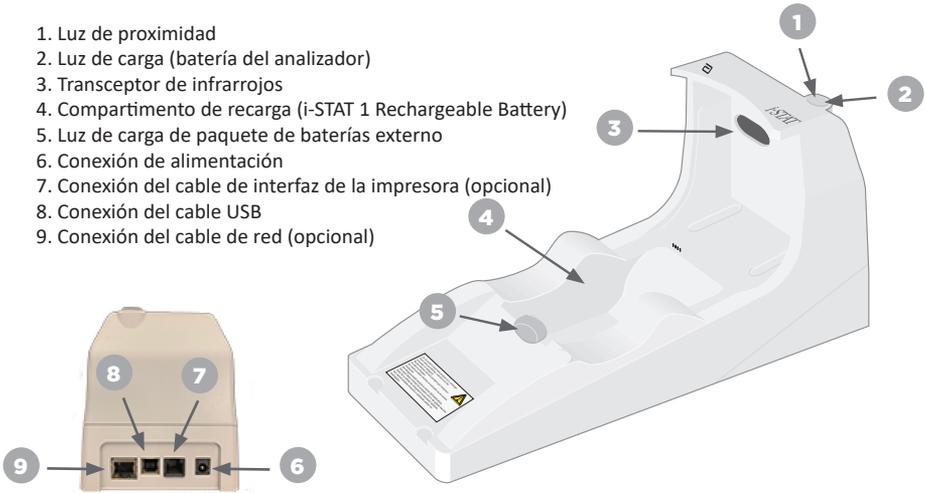
REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

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 1 Printer (número de modelo PR-300), lo que reduce el número de tomas de corriente necesarias en las áreas de descarga e impresión.

SECCIÓN 10

ANATOMÍA DEL i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Luz de proximidad
2. Luz de carga (batería del analizador)
3. Transceptor de infrarrojos
4. Compartimento de recarga (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Luz de carga de paquete de baterías externo
6. Conexión de alimentación
7. Conexión del cable de interfaz de la impresora (opcional)
8. Conexión del cable USB
9. Conexión del cable de red (opcional)



ALIMENTACIÓN DEL i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.
2. Conecte el cable de alimentación montado al DRC-300.
3. Conecte el enchufe a una toma.



LED INDICADORES DEL i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

LED de la batería del analizador (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

Batería de repuesto (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

SECCIÓN 10

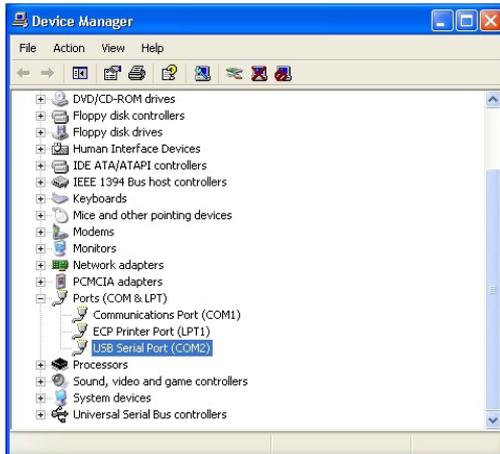
CONFIGURACIÓN DEL DRC-300 i-STAT 1 PARA EL FUNCIONAMIENTO EN SERIE USB

El DRC-300 utiliza un controlador de puerto COM virtual (VCP) que permite que el dispositivo USB aparezca como un puerto COM adicional disponible para el PC. 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. Si su sistema operativo no detecta automáticamente el controlador para el DRC-300, puede obtenerlo en FTDichip.com.

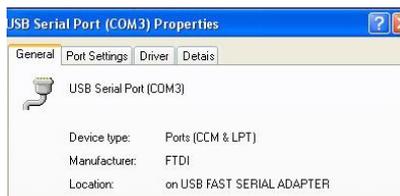
Nota: i-STAT/DE no admite la conexión en serie directa.

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

1. Encienda el DRC-300. Conecte el cable USB del 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, es posible que aparezca el mensaje **«Device is Ready»** en la barra de tareas del PC.
4. Haga clic en el icono de Inicio de Windows, escriba **«Device Manager»** y, a continuación, seleccione **«Device Manager»** para mostrar una lista de dispositivos. Expanda el elemento **«Ports (COM & LPT)»** para mostrar todos los puertos COM (tal como se muestra a continuación). El nuevo puerto instalado del DRC-300 se llama **«USB Serial Port»**.

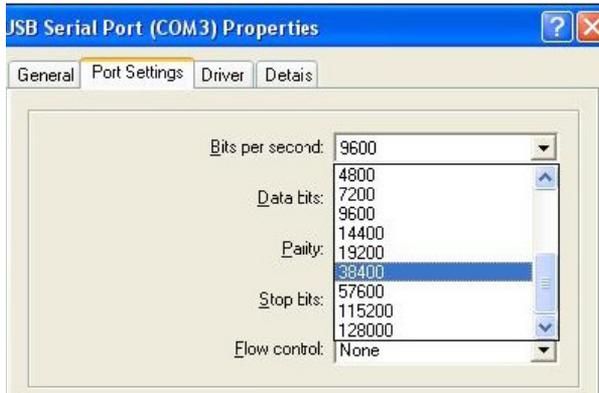


5. Haga clic con el botón derecho del ratón en la entrada **USB Serial Port** del dispositivo y seleccione **Properties**. Se abre el cuadro de diálogo «Propiedades del puerto serie USB». Seleccione la pestaña **Port Settings**.



SECCIÓN 10

- Utilice el menú desplegable para ajustar la opción «**Bits per second**» a 38400. Deje el resto de menús desplegable con la opción predeterminada.



- Haga clic en el botón «**Advanced**». 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.



- Cierre todas las ventanas del **Control Panel**.

SECCIÓN 11

CONFIGURACIÓN DE LA i-STAT 1 PRINTER

PREPARACIÓN DEL EQUIPO

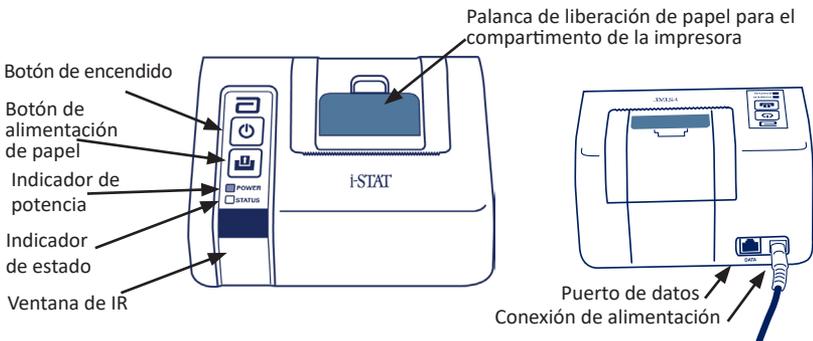
1. i-STAT 1 Printer
2. Batería recargable
3. Adaptador de CA
4. Cable de alimentación
5. Un rollo de papel de impresora (no se muestra)



PRECAUCIONES PARA LA i-STAT 1 PRINTER

- Utilice únicamente un paquete de batería recargable adquirido a Abbott Point of Care (N.º de lista 04P74-03). Los paquetes de baterías recargables no recomendados por o no adquiridos a Abbott Point of Care pueden sobrecalentarse y provocar incendios y quemaduras.
- Utilice únicamente el adaptador de corriente y la fuente de alimentación suministrados con el kit de la i-STAT 1 Printer.
- No utilice la impresora sin papel.
- No mueva el analizador ni la impresora hasta que se haya completado la impresión, ya que esto interrumpiría la impresión. Si se interrumpe la impresión, vuelva a alinear la impresora y el analizador, o vuelva a colocar el analizador en el descargador/recargador para reanudar la impresión. **Nota:** Si ha transcurrido un tiempo significativo, puede que se pierdan algunos resultados en la impresión. Vuelva a imprimir los resultados.
- No permita que el suministro de alimentación pueda suponer un riesgo de tropiezo y caída.
- Conecte solo impresoras proporcionadas por APOC al puerto de impresora del i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300).
- Las fuentes de luz fluorescente pueden provocar interferencias con las comunicaciones enviadas a la i-STAT 1 Printer. Cuando la luz de una fuente de luz fluorescente con una proximidad o brillo suficientes tiene una vía directa a la ventana de IR (radiación infrarroja) de la i-STAT 1 Printer, puede que la impresora no responda cuando se envíen registros para su impresión a través de una conexión en serie (con cable) a un descargador/recargador.
- La caída al suelo de un analizador puede provocar lesiones físicas. Coloque siempre el analizador y los periféricos sobre una superficie estable o en una ubicación en la que no pueda causar lesiones si se cae.

ANATOMÍA DE LA i-STAT 1 PRINTER



REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

Hay tres opciones para suministrar alimentación a la i-STAT 1 Printer:

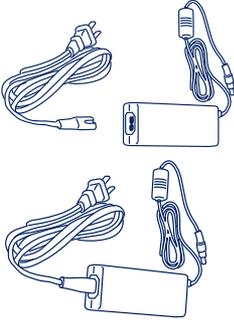
- Utilizando únicamente el adaptador de CA y cable de alimentación,
- Utilizando únicamente la pila recargable, y
- Utilizando la pila recargable con el adaptador de CA y el cable de alimentación.

SECCIÓN 11

CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA

En esta sección describe las instrucciones para configurar la i-STAT 1 Printer.

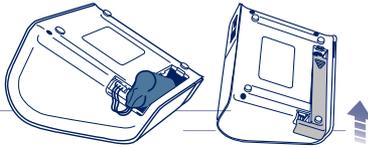
1. Conecte el cable de alimentación al adaptador de CA



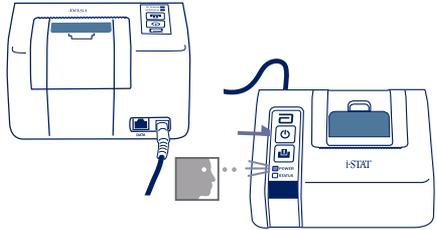
2. Abra y conecte la batería recargable



3. Inserte la batería recargable y cierre



4. Fije el cable de alimentación y encienda la unidad



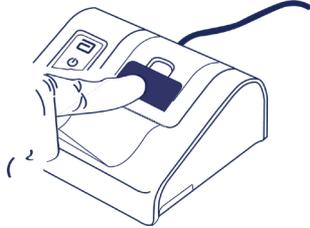
5. Abra el compartimento de la impresora



6. Cargue papel



7. Cierre el compartimento



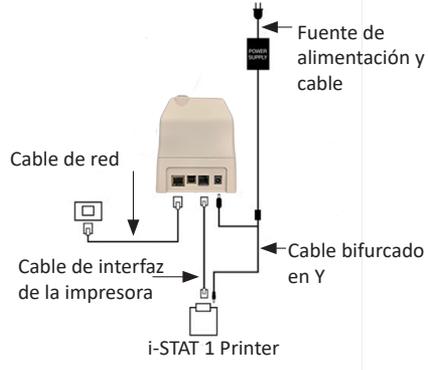
8. Haga avanzar el papel



SECCIÓN 11

CONEXIÓN DE LA i-STAT 1 PRINTER AL DRC-300 (OPCIONAL)

1. Conecte el cable de interfaz de la impresora a la i-STAT 1 Printer y al DRC-300.
2. Asegúrese de que la i-STAT 1 Printer y el DRC-300 reciban alimentación.
3. Encienda la i-STAT 1 Printer.



LED INDICADORES DE LA i-STAT PRINTER

LED INDICADOR DE ALIMENTACIÓN

Cuando la impresora esté encendida, el indicador de alimentación (POWER) se iluminará:

Power OK	Verde	●
Battery Low	Naranja	●
Battery Empty	Rojo	●

Si la impresora se mantiene inactiva durante más de 60 segundos, entra automáticamente en el modo de ahorro de energía. En el modo de ahorro de energía, el indicador POWER cambiará de una luz fija de color a una iluminación con pulsos.

La batería recargable de la impresora se debe recargar cuando el indicador POWER se ilumina en color naranja. Si la batería se agota, el indicador POWER pasará a ser de color rojo y la impresión se desactivará.

La batería de la impresora se puede recargar con el adaptador de corriente CA suministrado. La toma para el adaptador de corriente CA se encuentra en la parte posterior de la impresora.

Nota: La carga solo se produce cuando la impresora está apagada o en modo de ahorro de energía. Una carga completa dura aproximadamente 3 horas.

Síntomas que indican que la batería recargable se debe sustituir:

1. Una luz indicadora POWER constantemente en color naranja o rojo en la impresora, incluso después de haberla cargado durante las 3 horas recomendadas.
2. Pérdida de capacidad de la batería, indicada por un intervalo más corto entre cargas.

LED INDICADOR DE ESTADO

El indicador STATUS se iluminará para indicar el estado de impresión:

Lista	Verde	●
Sin papel	Naranja	●
Error	Rojo	●

Nota 1: Si el papel se arruga o pierde la alineación, solo tiene que volver a cargar el papel tal como se ha descrito anteriormente, asegurándose de que el papel tenga un borde recto y limpio.

Nota 2: Al retirar una hoja impresa de la impresora, tire de ella hacia la parte delantera de la impresora y córtela desde uno de los lados hacia el otro a lo largo del borde dentado.

ANEXO 1: SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	i/immuno: Los cartuchos que lleven este símbolo se deben utilizar en analizadores i-STAT que también cuenten con este símbolo.
	Consulte las instrucciones de uso o consulte el manual del sistema para obtener instrucciones.
	Atención: Consulte las instrucciones de uso.
	Advertencia: Riesgo de descarga eléctrica.
	Símbolo de riesgo de radiación láser.
	Riesgos biológicos.
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior para el almacenamiento aparecen junto a los brazos superior e inferior.
	Límite superior de temperatura. El límite superior para el almacenamiento se encuentra junto al brazo superior.
	Usar antes de la fecha de caducidad. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD significa el último día en que se puede utilizar el producto. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM significa que el producto no puede utilizarse después del último día del mes especificado.
LOT	Número o código de lote del fabricante. El número o código de lote aparece junto a este símbolo.
REF	Número de catálogo, número de lista o número de referencia. El número situado junto a este símbolo se utiliza para realizar nuevos pedidos del producto.
SN	Número de serie. El número de serie aparecerá junto a este símbolo.
MN o #	Número de modelo. El número de modelo aparecerá junto a este símbolo.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
IVD	Producto sanitario de diagnóstico <i>In vitro</i> .
Rx ONLY	Solo para uso con receta.
EC REP	Representante autorizado para Asuntos Legislativos en la Comunidad Europea.
	Importador en la Comunidad Europea.
CONTROL	Control.
	Tiene un contenido suficiente para realizar < n > pruebas.
\bar{x}	Media
R	Rango

ANEXO 1: SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Una marca que indica la conformidad con los requisitos legales de las Directivas correspondientes de la Unión Europea (UE) en relación con la protección de la seguridad, la salud, el medioambiente y los consumidores.
	Corriente continua (CC).
	Corriente alterna (CA).
	Construcción de clase II.
	Significa que el producto con la marca ETL Listed cumple con las normas de seguridad de productos de EE. UU. y Canadá. UL 61010-1: 3.ª Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3.ª Ed. (R2017) +U1;U2
	Nota relacionadas con las pilas: La siguiente información es aplicable a los países del EEE (Espacio Económico Europeo): La directiva 2006/66/CE requiere la recogida separada de las pilas y baterías usadas. Debe desechar las pilas y baterías indicadas en la sección 6 de esta guía de usuario, de acuerdo con lo establecido en las normativas locales. Este producto también contiene una pila interna de litio separada que no debe ser sustituida por el usuario.
	Recogida selectiva de residuos del artículo eléctrico/electrónico indicado; Equipos fabricados/comercializados después del 13 de agosto de 2005; Indica el cumplimiento del artículo 10(3) de la Directiva 2002/96/CE (WEEE) para la Unión Europea (UE).
	No reutilizar.
	Este símbolo se utiliza para la conformidad con las normas RoHS de China. Indica los años del Periodo de uso respetuoso con el medioambiente (EFUP) del producto sanitario electrónico etiquetado.
	Significa que el producto que lleva el logotipo de la Federal Communications Commission (FCC) cumple con los requisitos específicos establecidos por la FCC en sus Normas y Reglamentos, Título 47, Parte 15, Subsección B, para dispositivos de clase A.
	14 días de almacenamiento a temperatura ambiente entre 18 °C y 30 °C.
	2 meses de almacenamiento a temperatura ambiente entre 18 °C y 30 °C
	El envase contiene cartuchos con una bolsa o envase monodosis con código de barras.
	Battery: icono de batería baja del i-STAT 1 (parpadea en el lado inferior izquierdo de la pantalla).
BODYYYY-MM-DD	Born On Date: la etiqueta BODYYYY-MM-DD indica el año, el mes y el día de fabricación.
	El símbolo de prueba junto al paciente indica que el dispositivo solo se puede utilizar en un entorno cercano al paciente por parte de un trabajador, profesional o alumno del sector sanitario.

ANEXO 1: TERMINOLOGÍA

TÉRMINO O ACRÓNIMO	DEFINICIÓN
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Born on Date (Fecha de fabricación)
CalVer	Verificación de la calibración
CLEW	Software de estandarización
CPB	Configuración de cirugía de bypass cardiopulmonar (Cardiopulmonary Bypass Surgery). La función CPB ajusta los resultados de hematocrito y de hemoglobina por el efecto de dilución del fluido de la bomba durante la cirugía de bypass cardiopulmonar.
CTI	Información sobre pruebas y cartuchos
DRC-300	Combinación i-STAT 1 Downloader/Recharger
eVAS	Hoja electrónica de asignación de valores (Electronic Value Assignment Sheet)
EDTA	Ácido tetracético de etilendiamina
IFU	Instrucciones de uso
JAMS	Software del i-STAT 1 Analyzer
LED	Diodo emisor de luz
MAC	Control de acceso de medios (Media Access Control)
MQSI	Instrucción del sistema de calidad del fabricante
POC	Punto de atención
PR-300	i-STAT 1 Printer para el i-STAT 1 Analyzer
CC	Control de calidad
QCC	Código de control de calidad
ReVAS	Hoja electrónica de asignación de valores Rilibak para clientes en Alemania.
SU	Actualización de software
UG	Guía de usuario
USB	Bus universal en serie (Universal Serial Bus)
VAS	Hoja de asignación de valores

ANEXO 1: ABREVIATURAS DE PRUEBAS

ABREVIATURA	DEFINICIÓN
Na	Sodio
K	Potasio
Cl	Cloruro
Glu	Glucosa
Lac	Lactato
Crea	Creatinina
pH	pH
PCO₂	Presión parcial de dióxido de carbono
PO₂	Presión parcial de oxígeno
iCa	Calcio ionizado
BUN/UREA	Nitrógeno ureico/Urea
Hct	Hematocrito
ACTc ACT Celite	Tiempo de coagulación activada con el activador Celite®
ACTk ACT caolín	Tiempo de coagulación activada con el activador caolín
PT	Tiempo de protrombina
INR	Relación normalizada internacional
Hb	Hemoglobina
TCO₂	Concentración total de dióxido de carbono
HCO₃	Bicarbonato
BE (b&ecf)	Exceso de base (b para sangre, ecf para líquido extracelular)
AnGap	Espacio del anión
sO₂	Saturación de oxígeno
cTnl	Troponina cardíaca I
CK-MB	Creatincinasa, isoenzima de la banda miocárdica
BNP	Péptido natriurético de tipo B
Total β-hCG	Beta gonadotropina coriónica humana total

ANEXO 2: NOTAS DE LA VERSIÓN

El propósito de este ANEXO es proporcionar a los clientes un resumen de los cambios que se han realizado con esta revisión de la guía del usuario. Los cambios son específicos de la revisión, y no incluyen los cambios de revisión anteriores. La tabla siguiente ofrece una visión general de cómo se identifican los cambios al revisar la guía del usuario.

TIPO DE CAMBIO	INDICACIÓN DE CAMBIO
Eliminación (retirada de contenidos)	<p>Los contenidos eliminados se identificarán en las notas de la versión.</p> <ul style="list-style-type: none">• Los elementos retirados de una tabla se anotarán, junto con el motivo de la retirada.• La retirada de una frase o párrafo se indicará proporcionando la frase o párrafo que se ha eliminado, junto con el motivo de la retirada.• La retirada de una sección, subsección o tabla completa se indicará junto con el motivo de la retirada.
Adición (contenido nuevo)	<p>En las notas de la versión se destacarán los contenidos nuevos y se explicarán los motivos.</p> <ul style="list-style-type: none">• La tabla nueva se indica resaltando el título de la tabla.• La adición de una palabra, frase o párrafo se indica resaltando la palabra, frase o párrafo.• Las secciones, subsecciones o anexos nuevos se indican resaltando los títulos de las secciones, subsecciones o anexos.• El nuevo anexo se indica resaltando el título del anexo.• Las imágenes nuevas se indican resaltando el título de la sección, subsección o tabla donde se proporciona la imagen.
Actualización (modificación del contenido)	<p>Los contenidos que se han actualizado se indican a continuación y se identificarán en las notas de la versión.</p> <ul style="list-style-type: none">• La sustitución de una palabra por otra, que se realiza a lo largo del documento, es decir, del lector portátil al analizador, se tratará en las notas de la versión.• La actualización de una frase se indicará resaltando la frase, junto con el motivo de la actualización.• La actualización o reorganización de varias frases dentro de un párrafo se indicará resaltando el párrafo, junto con el motivo de la actualización.• La actualización de una(s) imagen(es) se indicará resaltando la sección, subsección o la tabla donde se encuentre la imagen, junto con el motivo de la actualización.

ANEXO 2: NOTAS DE LA VERSIÓN

Los cambios introducidos en esta revisión de la guía del usuario se identifican en esta sección.

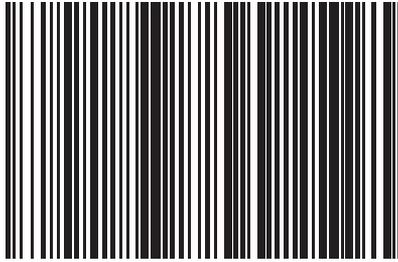
Se han realizado las siguientes actualizaciones:

- **Introducción: Uso previsto y alcance**
 - Adición de notas de la versión del anexo 2 al índice. Retirada de las notas de la versión como subsección de la introducción. Consulte el Anexo 2 de notas de la versión para obtener información sobre los cambios introducidos en la guía del usuario.
- **Sección 1: Configuración del analizador (nuevo, de sustitución o reparado)**
 - Pantalla del estado del analizador actualizada para incluir el parámetro «publicación» y la definición correspondiente.
- **Sección 2: Componentes del sistema**
 - En la tabla de componentes del sistema, punto 3: adición de una imagen genérica del cartucho para representar los cartuchos de coagulación, colocada antes de la imagen del cartucho azul.
- **Sección 4: Indicaciónes y mensajes**
 - Adición de una nueva subsección, *Mensajes de alerta*. Esta sección proporciona ejemplos de mensajes de alerta que pueden aparecer durante la prueba de cartuchos.
- **Sección 5: Cómo realizar las pruebas de control de calidad**
 - Retirada de los cartuchos E3+ y EC4+ de la tabla de cartuchos i-STAT, ya que estos cartuchos han llegado al final de su vida útil.
 - Adición del cartucho i-STAT PT^{plus} y los controles para la compatibilidad con el nuevo cartucho.
- **Sección 6: Cómo realizar el análisis de muestras procedentes de pacientes**
 - Adición de la frase «para más información, consulte las hojas de información sobre pruebas y cartuchos y las instrucciones de uso de los cartuchos en el sitio web de APOC» para dirigir al usuario a la información específica sobre cartuchos.
 - Retirada de los tubos capilares simples en la sección de *Muestras capilares*, ya que se requieren tubos capilares con heparina equilibrada para todos los análisis, incluido el calcio ionizado.
 - Adición de la información de la muestra del cartucho i-STAT PT^{plus} para la compatibilidad con el nuevo cartucho.
 - Adición de una nota en el paso 6 sobre la retirada de la batería durante la prueba en la sección de *Procedimiento para la prueba del paciente*. Este recordatorio refuerza la información sobre la retirada y sustitución de las pilas proporcionada en la sección 1.
 - Adición de las temperaturas de almacenamiento/transporte de la i-STAT 1 Rechargeable Battery en la sección de *Condiciones de almacenamiento*, para alinearlas con la información proporcionada para otros componentes del sistema.
- **Sección 7: Limpieza y desinfección**
 - Adición de la frase «evite que el líquido de limpieza caiga sobre las almohadillas de contacto del analizador, el compartimento de la batería y las clavijas de carga del descargador/recargador» en la sección de *Limpieza del analizador y del descargador/recargador*. Este extracto aclara los aspectos relacionados con los compartimentos electrónicos que pueden dañarse por contaminación líquida.
- **Sección 8: Asistencia y solución de problemas**
 - Adición de la tabla de mensajes de alerta. Esta tabla proporciona ejemplos de mensajes de alerta que pueden aparecer durante la prueba de cartuchos.
 - Se sustituyen los enlaces del sitio web de APOC por instrucciones generales para acceder a los recursos.
- **Sección 9: Cómo realizar una actualización de software**
 - Actualización de los sistemas operativos compatibles: «Windows 2000, Windows XP y Windows 7» sustituido por «Windows 10» en la sección *Reúna el equipo*. Windows 2000, Windows XP y Windows 7 son sistemas operativos de Microsoft que ya no tienen soporte.
 - Se sustituyen los enlaces del sitio web de APOC por instrucciones generales para acceder a los recursos.
- **Sección 10: configuración del i-STAT 1 Downloader/Recharger**
 - Actualice la sección de *Configuración del i-STAT 1 DRC-300 para el funcionamiento en serie USB* para que coincida con las instrucciones del manual del i-STAT 1 System. Windows 2000, Windows XP y Windows 7 son sistemas operativos de Microsoft que ya no tienen soporte. También se ha eliminado la información relacionada con la instalación del controlador USB. Windows 10 instala automáticamente los controladores de los dispositivos conectados al PC.
 - Se ha actualizado la tabla de indicadores LED del DRC-300 para la batería de repuesto con el fin de corregir el error que se produce cuando el DRC-300 se utiliza en el extremo inferior del rango de temperatura de funcionamiento.
- **Anexo 2: Notas de la versión**
 - Adición de un resumen de las notas de la versión
- **Contraportada: Actualización de la dirección de Emergo Europe de «Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya» a «Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem».**

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencionada.

REF

06F16-60



(01)00054749002160

El producto i-STAT se utiliza para un uso diagnóstico *In Vitro*.

Impreso en Estados Unidos.

Para obtener información relacionada con el Artículo 33 del Reglamento REACH de la UE (CE N.º 1907/2006), diríjase a [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com). Si tiene problemas para iniciar sesión en el sitio web, póngase en contacto con Abbott en la siguiente dirección: [abbott.REACH.abbott.com](https://www.abbott.REACH.abbott.com).



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

EC REP



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands