# i-STAT Alinity

ISTAT Alinity

i-STAT Alinity

TARIAN LA

## Manual de **Operaciones** del Sistema





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

## Contents

INSTRUMENTO I-STAT <sup>®</sup> ALINITY: CONTRATO DE LICENCIA PARA USUARIO FINAL [EULA, END	
LISED LICENISE ACDEEMENT	
UJEN LIVENJE AUREEIVIEIN I J	ix
Cumplimiento normativo	xiii
Símbolos	xv
Definiciones y terminología	viii
	~
Parte I: 1 - i-STAT Alinity Reference	1
Capítulo 1: 1.1 - Descripción general del sistema i-STAT Alinity completo	3
Capítulo 2: 1.2 - Instrumento i-STAT Alinity	7
Principios de funcionamiento	. 8
More Options (Más opciones)	11
Calibración del instrumento i-STAT Alinity	27
Especificaciones	28
Etiquetado inalámbrico	29
Precauciones y limitaciones	30
Mensajes y resolución de problemas	32
Códigos de errores de verificación de la calidad	33
Limpieza y desinfección	44
	A F
Capitulo 3: 1.3 - Pantalla de resultados de I-SIAI Alinity	45
Interpretación de los resultados	47
Capítulo 4: 1.4 - Batería recargable i-STAT Alinity	51
Principio de operación	51
Especificaciones	52
Precauciones y limitaciones	52
,	
Capítulo 5: 1.5 - Unidad central i-STAT Alinity	55
Especificaciones	56
Precauciones y limitaciones	57
Resolución de problemas	58
Limpieza y desinfección	58
Conítulo 6, 1 6 Simulador oloctrónico i STAT Alinity	50
	22
Principios de funcionamiento	59
Especificaciones	60

	6 6
Capítulo 7: 1.7 - Realizar prueba del simulador electrónico	6
Realizar el control de la sonda térmica	e
Conítulo 9, 1.9. Improcoro i CTAT Alipitu	c
Capitulo 8. 1.0 - Impresora i-STAT Annity	0
Principios de funcionamiento	t
Especificaciones	
Solución do problemas	••••••••••••••••••••••••••••••••••••••
Limpieza y desinfección	······
Capítulo 9: 1.9 - Instrucciones del sistema de calidad del fabricant	e 7
Capítulo 10: 1.10 - Controles de calidad de líquidos	7
Controles i-STAT Controls e i-STAT TriControls	
Controles i-STAT ACT Controls	
Capítulo 11: 1.11 - Verificación de calibración (Cal Ver)	8
Pruebas de verificación de la calibración y soluciones de verificación de la calib	ración i-
STAT TriControls	
Capítulo 12: 1.12 - Cartuchos i-STAT	ç
Componentes del cartucho i-STAT	
Recepción de un nuevo envío de cartuchos	1
	1
Precauciones y limitaciones	
Precauciones y limitaciones Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software	10
Precauciones y limitaciones <b>Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software</b> Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB me	<b>1(</b> diante
Precauciones y limitaciones <b>Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software</b> Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB men la estación de base	<b>1(</b> diante 1
Precauciones y limitaciones <b>Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software</b> Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB mer la estación de base Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al	<b>1(</b> diante 1 bbott o
Precauciones y limitaciones <b>Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software</b> Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB men la estación de base Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red por cable	<b>1(</b> diante 1 bbott o
Precauciones y limitaciones <b>Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software</b> Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB me la estación de base Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red por cable Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al	<b>1(</b> diante 1 bbott o 1 bbott o
Precauciones y limitaciones. <b>Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software</b> Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB me- la estación de base Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red por cable Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red por cable	<b>1(</b> diante bbott o bbott o 1
Precauciones y limitaciones <b>Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software</b> Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB me- la estación de base Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red por cable Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red inalámbrica <b>rte II: 2 - AlinIQ Network Connectivity for i-STAT (NCi).</b>	1( diante bbott o bbott o 
Precauciones y limitaciones Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB media estación de base	10 diante bbott o bbott o 
Precauciones y limitaciones <b>Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software</b> Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB mela estación de base Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red por cable Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red por cable <b>rte II: 2 - AlinIQ Network Connectivity for i-STAT (NCi) <b>Capítulo 14: 2.1 - AlinIQ NCi - Conectividad de red para i-STAT</b> AlinIQ NCi: sección general.</b>	1( diante bbott o bbott o 
Precauciones y limitaciones <b>Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software</b> Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB mela estación de base Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red por cable Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red inalámbrica <b>rte II: 2 - AlinIQ Network Connectivity for i-STAT (NCi) <b>Capítulo 14: 2.1 - AlinIQ NCi - Conectividad de red para i-STAT</b> AlinIQ NCi: sección general AlinIQ NCi: conexión con el servidor proxy.</b>	1( diante bbott o bbott o 11 11 11
Precauciones y limitaciones. Capítulo 13: 1.13 - Actualizaciones de software Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB media estación de base. Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red por cable. Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Al AlinIQ SDi y una conexión de red inalámbrica. Tet II: 2 - AlinIQ Network Connectivity for i-STAT (NCi). Capítulo 14: 2.1 - AlinIQ NCi - Conectividad de red para i-STAT AlinIQ NCi: sección general. AlinIQ NCi: conexión con el servidor proxy.	10 diante 1 bbott o 1 bbott o 1 1 1

AlinIQ NCi: guardar el fichero de conectividad de red (ancc)	130
AlinIQ NCi: copiar fichero NC (ancc) a una memoria extraíble USB	131
AlinIQ NCi: cargar un fichero NC (ancc) en un instrumento	131
AlinIO NCi: personalización v conectividad	
AlinIO NCi: determinación de éxito o falla	132
Parte III: 3 - AlinIQ Customization Workspace for i-STAT (CWi)	133
Capítulo 15: 3.1 - AlinIQ CWI: espacio de trabajo de personalizaciór	า
para i-STAT	135
Espacios do trabajo	125
Espacios de trabajo	
Introduccion	
CWI: página de inicio	140
Capítulo 16: 3.2 - Administración de la organización de la salud	143
Descrinción general. Organización capitaria	1/2
Descripcion general - Organización sanitana	
Practicas recomentadores	144
Procedimientos iniciales	144
Capítulo 17: 3.3 - Administrar usuarios	145
Vición general	1/5
Mojoros prácticas	1/5
Introducción	145
Capítulo 18: 3.4 - Administrar y ensamblar perfiles	149
Meiores prácticas	
Creación de una categoría	152
*Categoría General Settings (Configuración general)	156
Pasic Eurotions (Eurotionos básicas)	150
	157
rectid	
Acciones del operador	
Devolución de llamada critica	
Print (Impresión)	174
i-STAT reservado	175
Resumen	176
*Categoría de configuración del operador	177
List Actions (Lista de acciones)	182
Caducidad del operador	186
Resumen	
*Categoría Patient Settings (Configuración del paciente)	
ID Entry (Entada del ID)	122
Información del naciente e identificación nositiva del naciente (DDI)	100
Recumen	101 102
*Categoría Analyte Sottings (Configuración de analites)	 101
Categoria Analyte Settings (Corniguration de aliantos)	

V

Capítulo 19: 3.5 - AlinIQ CWi – Personalización del área de trabajo para

solucionar problemas de i-STAT

Unidades	195
Tipos de muestra	196
Rangos	197
Activar/desactivar analito	200
Hematocrito	201
Ajustes	203
ACT (tiempo de coagulación activada)	204
Pruebas críticas	205
Resumen	205
*Categoría Quality Settings (Configuración de la calidad)	206
Simulador electrónico	207
QC Notifications (Notificaciones del control de calidad (QC))	208
Programas de control de calidad (QC) de líquidos	217
Programas de Ver. cal	222
Resumen	225
Categoría de mensaje definido por el usuario	226
Resumen	227
Categoría Training Settings (Configuración de formación)	227
Funciones básicas	228
Resumen	231
Categoría de STATNotes	232
Entrada de datos	234
Lista de selección	239
Selection List with Text box (Lista de selección con cuadro de texto)	241
Modo	243
Sistema de administración	248
Temperatura del paciente	251
Administrar conjuntos	253
Resumen	255
Categoría de notas de resultados	256
Entrada de datos	257
Lista de selección	262
Selection List with Text box (Lista de selección con cuadro de texto)	265
Repetir elemento de la prueba	267
Comentario del intervalo de acción	268
Comentario de error de CC automático de calidad	269
Administrar conjuntos	270
Resumen	273
Categoría Connectivity Settings (Configuración de la conectividad)	274
Mapa de conectividad	275
Resumen	
Ensamblar un perfil	277
Cómo instalar un perfil desde un USB	

281

## Prólogo

El sistema i-STAT Alinity de Abbott está diseñado para funcionar de forma constante y fiable a diario. Cuenta con el apoyo de profesionales especializados que destacan en ingeniería, tecnología médica, formación y servicio.

Abbott Point of Care se dedica a la fabricación de instrumentos fiables y de alta calidad. Esperamos poder satisfacer sus necesidades.



#### Garantía del instrumento i-STAT Alinity

Salvo las exclusiones de garantía que figuran a continuación, Abbott Point of Care Inc. garantiza que el instrumento i-STAT Alinity y los periféricos (excluyendo específicamente los suministros desechables y consumibles, el software [tal como se define en el EULA siguiente), y el firmware) estarán libres de defectos en los materiales y la mano de obra por un período de un año a partir de la fecha en que Abbott Point of Care Inc. envíe por primera vez el instrumento o periférico correspondiente. Si algún instrumento i-STAT Alinity o alguno de sus periféricos no cumple con la garantía que figura en este apartado y si Abbott Point of Care Inc. recibe una notificación por escrito de dicho incumplimiento dentro del periodo de garantía, como única y exclusiva obligación de Abbott Point of Care Inc. y único y exclusivo recurso del comprador, Abbott Point of Care Inc., deberá, a su elección, (i) reparar o sustituir el instrumento o periférico correspondiente. A los efectos de este párrafo, «periférico» hace referencia a cada uno de los siguientes elementos: el kit de la estación base de i-STAT Alinity, el kit de impresora i-STAT Alinity, la batería de i-STAT Alinity y el simulador electrónico externo de i-STAT Alinity.



**Nota:** Los derechos de garantía pueden variar de un estado a otro, de una provincia a otra y de un país a otro.

#### Exclusiones de la garantía

No se aplicará la garantía antes mencionada en los siguientes casos:

- 1. cuando el instrumento o el periférico se hayan utilizado indebidamente, alterado, dañado o utilizado de forma distinta a la que se indica en este manual;
- cuando el instrumento o periférico se haya utilizado con artículos, sustancias, reactivos, baterías, accesorios, o consumibles que Abbott Point of Care Inc. no haya suministrado o recomendado usar con el instrumento o periférico;
- 3. cuando el número de serie del instrumento o periférico se haya modificado, desfigurado o eliminado;
- cuando el instrumento o el periférico hayan sido reparados o mantenidos por cualquier parte que no cuente con la autorización de Abbott Point of Care Inc. para realizar dicha reparación o mantenimiento;
- 5. cuando el instrumento o periférico se haya adquirido a un distribuidor no autorizado;
- **6.** cuando el defecto sea el resultado, directa o indirectamente, de:
  - A. el uso del software o interfaz suministrados por el comprador;
  - **B.** la preparación o el mantenimiento inadecuados del emplazamiento.

LA GARANTÍA ANTES MENCIONADA ES EXCLUSIVA Y ABBOTT POINT OF CARE INC. NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, NO INFRACCIÓN O CUALQUIER OTRO ASUNTO.

### INSTRUMENTO i-STAT<sup>®</sup> ALINITY: CONTRATO DE LICENCIA PARA USUARIO FINAL [EULA, END USER LICENSE AGREEMENT]

Solicitamos que lea el EULA antes de usar el dispositivo. La utilización del dispositivo queda supeditada a la previa aceptación de los términos y condiciones del EULA.

Cualquier uso que haga del dispositivo implicará la aceptación de los términos y condiciones del EULA.

Si no acepta los términos y condiciones del EULA, no utilice este dispositivo.

APOC y sus licenciantes son los dueños del Software y de todos los derechos intelectuales asociados. Usted no podrá (i) utilizar el Software para acceder o intentar acceder a otro sistema, programa o dato de APOC que no se encuentre disponible para uso público; (ii) copiar, reproducir, alterar, fusionar, modificar, adaptar, traducir, volver a publicar, subir, publicar, transferir, revender ni distribuir de forma alguna el Software (o los Dispositivos), ni desmontar, aplicar ingeniería inversa, desarmar ni reducir de ninguna otra manera el Software a una forma perceptible para el ser humano; (iii) permitir a terceros beneficiarse del uso o la funcionalidad del Software a través de un alquiler, arrendamiento, tiempo compartido, servicio externo informático, u otro acuerdo; (iv) transferir los derechos que le sean conferidos bajo el presente EULA; (v) trabajar sobre ninguna limitación técnica del Software, utilizar herramienta alguna a fin de habilitar funciones o características inhabilitadas en el Software, ni desmontar o desarmar el Software, ni aplicar ingeniería inversa en el mismo, excepto en la medida en que la ley aplicable lo permita; (vi) llevar a cabo o intentar llevar a cabo cualquier acción que interfiera en el funcionamiento correcto del Software; ni (vii) Utilizar el Software de forma contraria a lo expresamente permitido en el EULA.

El Software se entrega "tal cual", sin ningún tipo de garantía. EN LA MEDIDA QUE LA LEY APLICABLE LO PERMITA, APOC Y SUS PROVEEDORES NO SERÁN RESPONSABLES POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES, PUNITIVOS, EJEMPLARES O CONSIGUIENTES, NI POR DAÑOS RELATIVOS A PÉRDIDAS COMERCIALES, DEFECTOS DE TELECOMUNICACION, PÉRDIDA, CORRUPCIÓN O ROBO DE DATOS, VIRUS, SPYWARE, LUCRO CESANTE O PÉRDIDA DE INVERSIÓN, USO DEL SOFTWARE CON HARDWARE U OTRO SOFTWARE QUE NO SATISFAGA LOS REQUISITOS DE SISTEMA DE APOC O SIMILARES, YA SEA EN VIRTUD DE UN CONTRATO, O DE RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA), RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS, U OTRO, INCLUSO CUANDO SE HAYA INFORMADO A APOC Y/O A SUS PROVEEDORES, O A CUALQUIERA DE SUS REPRESENTANTES, DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, E INCLUSO SI SE DETERMINA QUE UN RECURSO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE CONTRATO NO CUMPLE CON SU OBJETIVO FUNDAMENTAL. EN AQUELLOS ESTADOS EN QUE LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INCIDENTALES O CONSIGUIENTES NO ESTÉ PERMITIDA, LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN UT SUPRA REFERIDA NO SERÁ APLICABLE.

SOLICITAMOS QUE LEA EL PRESENTE CONTRATO DE LICENCIA PARA USUARIO FINAL ("EULA"). EL USO DEL DISPOSITIVO INDICA LA ACEPTACIÓN DEL PRESENTE EULA POR PARTE DEL USUARIO FINAL. LA ACEPTACIÓN DEL PRESENTE CONTRATO ES REQUISITO SINE QUA NON PARA LA CONCESIÓN DE LOS DERECHOS AQUÍ CONTEMPLADOS. SI EL USUARIO FINAL NO ACEPTA LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL EULA, NO DEBERÁ UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

1. INTRODUCCIÓN. Gracias por elegir el Analizador i-STAT<sup>®</sup>, que incluye determinados componentes de software (en conjunto, el "Dispositivo"). El presente EULA es un contrato legal entre usted ("usted" o "Usuario Final") y Abbot Point of Care Inc. ("APOC", "nosotros" o "nuestro") que describe los términos y condiciones aplicables al uso que usted haga del software instalado en o utilizado en

relación con el Dispositivo, inclusive cualquier software que ya se encuentre preinstalado en el Dispositivo, software que podrá descargar de *istat-alinity.html*, herramienta y componente en línea, junto con todas las modificaciones, mejoras, actualizaciones o renovaciones asociadas al mismo (en conjunto, el "Software").

- 2. CONCESIÓN DE LA LICENCIA Y RESTRICIONES. De conformidad con los términos y condiciones del EULA aquí instrumentado, APOC le concede una licencia personal, limitada, no exclusiva e intransferible, durante el Periodo de Vigencia (atento a la definición habida en la Cláusula 4), para acceder y utilizar el Software de forma electrónica, con el único fin de disponer del Dispositivo según las especificaciones del Manual de Operaciones del Sistema (el "Manual"). El presente EULA no le permite realizar las acciones que seguidamente se describen, como así tampoco deberá permitir que terceros las realicen: (I) acceder o intentar acceder a otro sistema, programa o dato de APOC que no se encuentre disponible para uso público; (ii) copiar, reproducir, alterar, fusionar, modificar, adaptar, traducir, volver a publicar, subir, publicar, transferir, revender ni distribuir de ninguna forma el Software (o los Dispositivos), ni desmontar, aplicar ingeniería inversa, desarmar ni reducir de ninguna otra manera el Software a una forma perceptible para el ser humano; (iii) permitir a terceros beneficiarse del uso o la funcionalidad del Software a través de un alguiler, arrendamiento, tiempo compartido, servicio externo informático, u otro acuerdo; (iv) transferir ninguno de los derechos que le sean conferidos bajo el presente EULA; (v) trabajar sobre ninguna limitación técnica del Software, utilizar herramienta alguna para habilitar funciones o características inhabilitadas en el Software, ni desmontar o desarmar el Software, ni aplicar ingeniería inversa en el mismo, excepto en la medida en que la ley aplicable lo permita; (vi) llevar a cabo o intentar llevar a cabo ninguna acción que interfiera en el funcionamiento correcto del Software; ni (vii) Utilizar el Software de forma contraria a lo permitido expresamente en el Sección 2.
- **3. RESERVA DE DERECHOS Y PROPIEDAD.** APOC solo concede la licencia del Software, no lo vende, y se reserva todos los derechos que no se otorguen de forma expresa en el presente EULA. El Software está patentado y es propiedad confidencial de APOC y sus licenciantes, y se encuentra protegido por derechos de autor, secretos industriales y demás leyes de propiedad intelectual. APOC y sus licenciantes poseen el título, los derechos de autor y los restantes derechos de propiedad intelectual reconocidos a nivel internacional sobre el Software y sus copias. El presente EULA no otorga derechos sobre las marcas registradas de productos y servicios de APOC:
- 4. PERIODO DE VIGENCIA Y EXTINCIÓN. La licencia del Software se concede para el periodo durante el cual el Usuario Final utilice los Dispositivos, conforme los términos aquí habidos y del Manual (el "Periodo de Vigencia"). El presente se extingue automáticamente por el incumplimiento de sus términos y condiciones, inclusive, solo de forma enunciativa, ante cualquier intento de copiar el Software o de transferir copia o parte del mismo a terceros, o bien ante el intento de modificar el Software, cualquiera sea la forma en que dichos actos se instrumenten. Al extinguirse el contrato que en este acto se suscribe, el uso del Software deberá suspenderse. La extinción del presente EULA no afectará los derechos de APOC aquí contemplados.
- 5. **PRIVACIDAD.** Para más detalles sobre nuestras políticas de privacidad, observe la Política de Privacidad en *www.globalpointofcare.abbott* ("Política de Privacidad")>. A raíz del presente, usted se compromete a aceptar la Política de Privacidad, con las modificaciones que pueda sufrir la misma en forma periódica, en un todo conforme con sus términos.
- 6. EXCENCIÓN DE RESPONSABILIDAD. SALVO ESTIPULACIÓN EXPRESA EN CONTRARIO, EL SOFTWARE, LOS SERVICIOS Y CUALQUIER OTRO CONTENIDO AL QUE SE PUEDA ACCEDER A TRAVÉS DEL SOFTWARE SE ENTREGAN SIN GARANTÍA Y, EN LA MEDIDA EN QUE LA NORMATIVA APLICABLE LO PERMITA, APOC, SUS AFILIADOS, LICENCIANTES, PROVEEDORES INDEPENDIENTES DE CONTENIDO O SERVICIOS, DISTRIBUIDORES Y PROVEEDORES (SI LOS HUBIERE), (EN LO SUCESIVO, SE HACE REFERENCIA A APOC, et al, EN CONJUNTO, COMO LOS "PROVEEDORES") SE DESLIGAN DE TODA GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA O REGLAMENTARIA, CON RESPECTO AL

Х

SOFTWARE, LOS SERVICIOS, EL CONTENIDO Y LOS MATERIALES RELACIONADOS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE APTITUD PARA CUALQUIER USO DETERMINADO, TÍTULO, COMERCIABILIDAD Y NO VIOLACIÓN. SIN PERJUICIO DE LA GENERALIDAD DE LAS DISPOSICIONES PRECEDENTES, APOC NO DECLARA, GARANTIZA NI ASEGURA QUE EL SOFTWARE CUMPLA ACABADAMENTE CON LA TOTALIDAD DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN DE NINGUNA AUTORIDAD REGLAMENTARIA O AGENCIA OTORGANTE DE LICENCIAS, YA SEA DENTRO O FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS. APOC NO DECLARA NI GARANTIZA QUE EL SOFTWARE SEA SEGURO O ESTÉ LIBRE DE GUSANOS, VIRUS, INTERRUPCIONES O ERRORES, NI QUE EL SOFTWARE SATISFAGA SUS NECESIDADES. APOC NO DECLARA NI GARANTIZA QUE EL USO DEL SOFTWARE SEA ININTERRUMPIDO O SIN ERRORES. EN AQUELLOS ESTADOS EN QUE NO SE PERMITA LA EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS, LA EXCLUSIÓNUT SUPRA REFERIDA NO SE APLICARÁ. EN TAL SUPUESTO, LA DURACIÓN DE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA SE LIMITARÁ A UN PERIODO DE 60 DÍAS DESDE LA FECHA DE COMPRA O ENTREGA DEL SOFTWARE, SEGÚN CORRESPONDA. SIN EMBARGO, EN AQUELLOS ESTADOS EN DONDE NO SE PERMITAN LIMITACIONES EN LA DURACIÓN DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS, ELA LIMITACIÓN DE REFERENCIA CARECERÁ DE APLICACIÓN ALGUNA. LA GARANTÍA DE MENCIÓN OTORGA DETERMNADOS DERECHOS, SIENDO POSIBLE ADQUIRIR LA TITULARIDAD DE OTROS QUE VARIARÁN CONFORME EL ESTADO QUE SE TRATE.

- 7. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD ACUMULADA Y TOTAL DE APOC Y SUS PROVEEDORES POR CUALQUIER MOTIVO QUE DERIVE DE O SE RELACIONE CON EL PRESENTE EULA QUEDARÁ LIMITADA A LA SUMA DE QUINIENTOS DÓLARES O LA CANTIDAD QUE USTED HAYA PAGADO POR EL SOFTWARE, LA QUE SEA MENOR. EN LA MEDIDA QUE LA LEY APLICABLE LO PERMITA, APOC Y SUS PROVEEDORES NO SERÁN RESPONSABLES POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES, PUNITIVOS, EJEMPLARES O CONSIGUIENTES, NI POR DAÑOS RELATIVOS A PÉRDIDAS COMERCIALES, DEFECTOS DE TELECOMUNICACION, PÉRDIDA, CORRUPCIÓN O ROBO DE DATOS, VIRUS, SPYWARE, LUCRO CESANTE O PÉRDIDA DE INVERSIÓN, USO DEL SOFTWARE CON HARDWARE U OTRO SOFTWARE QUE NO SATISFAGA LOS REQUISITOS DE SISTEMA DE APOC O SIMILARES, YA SEA EN VIRTUD DE UN CONTRATO, O DE RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA), RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS, U OTRO, INCLUSO CUANDO SE HAYA INFORMADO A APOC Y/O A SUS PROVEEDORES, O A CUALQUIERA DE SUS REPRESENTANTES, DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, E INCLUSO SI SE DETERMINA QUE UN RECURSO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE CONTRATO NO CUMPLE CON SU OBJETIVO FUNDAMENTAL. EN AQUELLOS ESTADOS EN QUE LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INCIDENTALES O CONSIGUIENTES NO ESTÉ PERMITIDA, LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN UT SUPRA REFERIDA NO SERÁ APLICABLE.
- 8. AUDITORÍA. Por el presente, usted acepta que APOC realice auditorías, en cualquier momento, previa notificación, en lo que al uso por usted realizado del Software respecta, a fin de asegurar el cumplimiento de los términos del presente Contrato. En el supuesto que dicha auditoría revele un uso contrario a los términos aquí contenidos, el Usuario Final deberá reembolsar a APOC los gastos razonables en los que incurrió a raíz de la auditoría de referencia, sin perjuicio de cualquier responsabilidad en la que el Usuario Final incurra como consecuencia del incumplimiento.
- **9. MODIFICACIÓN.** APOC tendrá el derecho de cambiar o agregar los términos contemplados en el presente en cualquier momento, previa notificación por los medios que APOC considere razonables, incluida la publicación de cualquier daño, adición, eliminación, discontinuación o condición en el Software o cualquier sitio web patrocinado por APOC. Cualquier uso que usted de al Software con posterioridad a la publicación de los cambios constituirá su aceptación de las modificaciones esgrimidas.
- 10. LEYES DE EXPORTACIÓN. El Software está sujeto a las leyes de control de exportación de los EE.UU. Y puede estar sujeto a las regulaciones de exportación o importación de otros países. A menos que la normativa aplicable lo disponga y APOC lo autorice específicamente por escrito antes de cualquier acceso al Software, Usted no podrá exportar el Software bajo ninguna circunstancia. Caso

contrario, usted exonerará de responsabilidad y mantendrá indemne a APOC frente a cualquier reclamo, pérdida, responsabilidad, daño, multa, sanción, costo y gasto (incluidos los honorarios razonables de abogados) que surja de, o en relación con, cualquier incumplimiento que tenga como causa fuente la inobservancia de las obligaciones contenidas y a la luz de lo aquí dispuesto.

11. DISPOSICIONES VARIAS. Salvo disposición en contrario, el presente contrato configura una declaración completa del EULA entre usted y APOC, y establece la responsabilidad total de APOC y sus Proveedores y su único recurso con respecto al Software y su uso. Los Proveedores y sus agentes, empleados, distribuidores y vendedores no están autorizados para modificar el EULA por este acto suscrito, ni a realizar declaraciones, compromisos o garantías adicionales que obliguen a APOC. La renuncia por cualquiera de las partes a un incumplimiento de cualquiera de las disposiciones del presente Contrato o la falta de ejercicio de un derecho aquí contemplado no operará ni se interpretará como una renuncia al incumplimiento posterior de dicho derecho ni como una renuncia a cualquier otro derecho. Cualquier renuncia por parte de APOC a los términos del EULA deberá realizarse por escrito y firmarse por un oficial autorizado de APOC, con r expresa referencia a las disposiciones que correspondan. Si se determinase, conforme las leyes pertinentes, que cualquiera de las estipulaciones aquí habidas resulta inválida o inaplicable, dicha disposición será anulada en lo que a su validez o aplicabilidad respecta, sin afectar ni anular la validez o aplicabilidad de las restantes disposiciones contenidas. Si un tribunal competente declarase la invalidez o inaplicabilidad de cualquier disposición, las partes solicitarán al magistrado interviniente que reduzca el alcance, elimine las palabras o frases específicas d, o el reemplazo de dicha estipulación por otra válida o aplicable y que cuyo texto exprese la intención original de las partes. El EULA será exigible con las modificaciones realizadas por el tribunal que declare inválida o inaplicable la disposición. El presente se regirá conforme a las leyes del estado de Illinois relativas a los contratos celebrados y a ejecutarse por completo en Illinois, sin tomar en consideración los principios sobre la ley aplicable o conflicto entre leyes que requiera la aplicación de normativas de otra jurisdicción, y las leyes federales correspondientes. Usted no podrá ceder, total o parcialmente, el presente EULA ni ninguno de los derechos u obligaciones aquí contenidos sin el previo y expreso consentimiento de APOC. Cualquier otro intento de cesión quedará sin efecto. Los títulos se incluyen únicamente para facilitar la consulta y no se tendrán en cuenta para la interpretación del Contrato que en este acto se suscribe. La palabra "inclusive" contenida en el presente significa inclusive, de forma enunciativa. El EULA aquí signado no limita ningún derecho que APOC pueda tener en virtud de un secreto industrial, derecho de autor, patente u otras leyes. Las disposiciones de las Cláusulas 2, 5, 6, 7, 8 y 11 sobrevivirán la extinción del presente EULA.

## **Cumplimiento normativo**

El sistema i-STAT Alinity cumple con las normativas aplicables.

#### Normas de seguridad:

EE. UU.	Conformidad con la norma UL 61010-1: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales y norma IEC 61010-2-101
Canadá	Certificado conforme a la norma CSA C22.2 núm. 61010-1: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales
Unión Europea (UE)	IEC 61010-1 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales
Unión Europea (UE)	IEC 61010-2-101: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV).
Unión Europea (UE)	IEC 62133: Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores estancos portátiles y para baterías construidas a partir de ellos, para uso en aplicaciones portátiles.
Internacional	Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas «Recomendaciones sobre el transporte de mercancías peligrosas», Sección 38.3 «Baterías de litio»
Internacional	IEC 60950-1: Equipos de tecnología de la información. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales

#### Normas de compatibilidad electromagnética (EMC):

EE. UU.	FCC 47 CFR Parte 15, Subparte B, Clase A (Radiadores no intencionados)
Canadá	CAN ICES-001 Clase A, Radiadores de radiofrecuencia industriales, científicos y médicos
Unión Europea (UE)	IEC 61326-1: Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 1: Requisitos generales.
Unión Europea (UE)	IEC 61326-2-6 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in vitro (DIV).

Antigua y Barbuda	División de Telecomunicaciones de Antigua y Barbuda (ABTD)
	Certificado de conformidad Número 25-TAC2513000853
Argentina	República Argentina – Poder Ejecutivo Nacional
	Certificado de conformidad C-22657
CNC ID: C-22657	
Aruba	Aprobado para su uso de conformidad con el artículo 4 del Reglamento de Telecomunicaciones.
	DTZ/910/2017/IZ, Pet nr. 3745
Australia	<ul> <li>Cumple con la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios de Comunicación según lo establecido en las siguientes Notificaciones:</li> <li>Radiocomunicaciones (Etiquetado de conformidad - Dispositivos) Notificación 2014 realizada en virtud del artículo 182 de la Ley de Radiocomunicaciones de 1992;</li> <li>Radiocomunicaciones (Compatibilidad electromagnética) Notificación 2008 realizada en virtud del artículo 182 de la Ley de Radiocomunicaciones de 1992;</li> <li>Radiocomunicaciones de 1992;</li> <li>Radiocomunicaciones (Etiquetado de conformidad - Radiación electromagnética) Notificación 2014 realizada en virtud del artículo 182 de la Ley de Radiocomunicaciones de 1992; y</li> <li>Telecomunicaciones (Notificación de etiquetado para equipos del cliente y cableado del cliente) Instrumento 2015 realizado en virtud del artículo 407 de la Ley de telecomunicaciones de 1997.</li> </ul>
Bahamas	Autoridad de Competencia y Regulación de Servicios Públicos (URCA)
	Conformidad UTRA_TA/2017_023 FCC ID: 2AAEX-SDABGN
Barbados	Cumple con el GOBIERNO DE BARBADOS, DEPARTAMENTO DE TELECOMUNICACIONES, división de energía y telecomunicaciones. Número de conformidad de MEDICACIÓN: 1905
Belice	Cumple con la Ley de telecomunicaciones de 2002
	Conformidad según SI 152 DE 2002: PUC/APC/0182017/BZE
Bermudas	Conformidad y homologación del equipo conforme al artículo 50 de la Ley de Comunicación de Electrones de 2011 Conformidad CTYPE-01305 y CTYPE-01306

#### **Reglamento de radiocomunicaciones y telecomunicaciones:**

Bolivia	Autoridad de Regulación y Fiscalización de Telecomunicaciones y Transportes
	Conformidad ATT-DJ-RA-H-TL-LP 46/2018
Bonaire - San Eustaquio -	Agentschap Telecom, Minisceñe van Economische Zaken
	Cumple los artículos 23 y 56 de la radio-elektrische Besluit Inrichtingen BES y el artículo 2 del Regeling vrijstelling telecommunicatiemachtiging BES 2016
	Conformidad 2017/008/AT y 2017/008a/AT
Botsuana	Autoridad Reguladora de Comunicaciones de Botsuana (BOCRA)
	Núm. de certificado de conformidad: BOCRA/TA/2017/3642
Islas Vírgenes Británicas	Comisión Reguladora de Telecomunicaciones
	Se concedió la conformidad de equipos para el identificador de FCC 2AAEX-SDABGN de acuerdo con el artículo 42 de la Ley de telecomunicaciones de 2006.
	Número de conformidad: VRGTA/011/2017
Brunéi	Autoridad para la Industria de las Comunicaciones, Información y Tecnologías del Gobierno de Brunéi Darussalam (AITI)
	Certificado de Registro de Equipos DRQ-D-BRUSIN-03-1998-7494- LPD-39421
Burkina Faso	Conformidad ARCEP 2017-000031
	Autorite de Regulation des Communications Electroniques et des Postes
	Autoridad del Reglamento de Comunicaciones Electrónicas y Postes
Canadá	Ministerio de Industria de Canadá RSS 210: Aparatos de radio exento de licencia:
	Equipo de categoría I.
	Número de certificación: 7228C-SDABGN
Islas Caimán	Oficina de Regulación y Competencia de la Utilidad
	CONCESIÓN DE AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS EN LAS ISLAS CAIMÁN
	Núm. de certificado: KY1504003

China	Conformidad de equipos de transmisión de radio CMIIT ID: 2019AJ8315
Colombia	Comisión Reguladora de Comunicaciones (CRC) - Exento
Costa Rica	Conformidad de Superintendencia de Telecomunicaciones 04979- SUTEL-DGC-2017
Curazao	Director Bureau Telecomunicatie en Post
	Números de conformidad 2017/054/TA y 2017/054a/TA
Dominica	Comisión Reguladora Nacional de Telecomunicaciones (NTRC)
	Número de conformidad DMA-0217-0539p
República Dominicana	Istituto Dominicano de las Telecomunicaciones (INDOTEL)
	Conformidad 17003658
Ecuador	Conformidad Agencia de Regulación y Control de las Telecomunicaciones ARCOTEL-CCDH-2018-0337-OF
Egipto	Autoridad Reguladora Nacional de Telecomunicaciones (NTRA)
El Salvador	Conformidad Superintendencia General de Electricidad y Telecomunicaciones DBP-046-2017
Etiopía	Conformidad República Democrática Federal de Etiopía Ministerio de Innovación y Tecnología 1263/2019
Unión Europea (UE)	DIRECTIVA 2014/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 16 de abril de 2014
	EN 300 328: Sistemas de transmisión de banda ancha; equipos de transmisión de datos que funcionan en la banda ISM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de banda ancha; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.**
	EN 301 893: RLAN de 5 GHz; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.**
Granada	Comisión Reguladora Nacional de Telecomunicaciones
	NÚMERO DE REGISTRO NTRC DE CONFORMIDAD DE EQUIPO: CL 1090   17 – TA
Honduras	Comisión Nacional De Telecomunicaciones CONATEL
	20161024HM32

Hong Kong	CERTIFICADO DE CONFORMIDAD según HKCA 1039 número 6, junio de 2015
India	Ministerio de Comunicaciones e TI
	Conformidad de equipos, núm. de certificación ETA: ETA – 3319/16- RLO(WR)
Israel	Ministerio de Comunicaciones
משרד התקשורת, מספר האישור האלחוטי הוא 51-61266. אל תחליף את האנטנה המקורית של התקן, ולא לעשות שום שינויים טכניים אחרים.	Núm. de certificado de conformidad: 51-61266
Japón	Artículo 2 artículo 1 núm. 19, 19-3, 19-3-2
R 208-160178	Conformidad de radio, certificado de diseño de construcción núm.: 208-160178
	当該機器には電波法に基づく、技術基準適合証 明等を受けた特定無線設備を装着している。
Jordania	Conformidad de la Comisión Reguladora de Telecomunicaciones del Reino Hachemita de Jordania TRC/LPD/2017/555
Kuwait	Autoridad Reguladora de las Tecnologías de la Información y la Comunicación CITRA
	Certificado de conformidad
Líbano	Conformidad del Ministerio de Telecomunicaciones 1031-16-041
Lesoto	Autoridad de Comunicaciones de Lesoto
	Ley de la Autoridad de Comunicaciones de Lesoto de 2012, artículo 5
Libia	Autoridad General de Comunicaciones
	Certificado de conformidad núm. 343-C1-2017
Madagascar	Autorización de Regulación de Tecnologías de Comunicación (ARTEC)
	Núm. 17/026/ARTEC/DG/DHCT/SSS/TEST
Maldivas	Conformidad de la Autoridad de Comunicaciones de Maldivas CAM- TAC2019-03

Mauricio	Autoridad de Tecnologias de la Información y la Comunicación (ICTA)
	Número de referencia del certificado de conformidad: TA/2017/0214
México	Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT)
	Núm. de certificado: RCPISAN18-1533
	Certificado de Producto Nuevo de Conformidad con Norma Oficial Mexicana
	Núm. de certificado: 1802CE09991
Marruecos	Numéro d'agrément : MR 12797
AGREE PAR L'ANRT MAROC Numéro d'agrément : MR 12797 ANR 丁 2016 Date d'agrément : 11/11/2016	Date d'agrément : ANRT 2016
Mozambique	Instituto Nacional das Comunicacoes de Mocambique (INCM)
	Acuerdos de telecomunicaciones y radiocomunicaciones aprobados por Decreto 37/2009 del 13 agosto
	Núm. 1/R/IMS/2017
Nueva Zelanda R-NZ	<ul> <li>Cumple con lo siguiente: Ministerio de Negocios, Innovación y Empleo, Gestión del espectro radioeléctrico, según lo requieran las notificaciones según lo siguiente:</li> <li>Apartado g del párrafo 1 del artículo 134 de la Ley de radiocomunicaciones de Nueva Zelanda de 1989</li> </ul>
Omán	Autoridad reguladora de telecomunicaciones, número de conformidad: TRA/TA-R/4501/17
Pakistán Approved by PTA 2017 Pakistan Telecom Authority	Autoridad de Telecomunicaciones de Pakistán (PTA), Certificado de conformidad TAC: 9.197/2017
Perú	Ministerio de Transportes y Comunicaciones, Certificado de Homologación, Código: TRSS39479, Informe: 2158-2017-MTC/ 29.CGH.CH
	Norma técnica aplicada: PNAF-R.M. Núm. 187-2005-MTC/03, pub. 04/03/2005 – R.M. Núm. 777-2005-MTC/03, pub. 11/05/2005

Filipinas	Comisión Nacional de Telecomunicaciones
	Certificado de conformidad núm. ESD-1714467C
Catar	Autoridad Reguladora de Comunicaciones
	Certificado de conformidad CRA/SA/2016/R-5837
Arabia Saudí	Ministerio de Comunicación y Tecnología de la Información (MCIT)
	Certificado de conformidad TA 24012017-24012019-18944
Serbia	Confirmación de conformidad: número R&TTE P1617182700
Singapur	Autoridad de Desarrollo de Medios de Información y Comunicación
Complies with IMDA Standards DA00949	Reglamento 20(6) del Reglamento de Telecomunicaciones (distribuidores) (Cap 323, RG 6) Número de registro: N0123-17 (5 GHz) Número de registro: N0074-17 (2,4 GHz)
Sudáfrica	Conformidad de equipos de radio de la Autoridad de Comunicaciones Independiente de Sudáfrica TA-2018/3846
Sri Lanka	Comisión Reguladora de Telecomunicaciones de Sri Lanka, TRC/SM/ MISC/00041/17/WIFI-106
Santa Lucía	Comisión Reguladora Nacional de Telecomunicaciones (Santa Lucía)
	Reglamento sobre telecomunicaciones (Equipos Terminales y Redes Públicas), Núm. 10 o 2002
	Certificación de conformidad, num. de certificado: LCI/AP1/.118D
San Martín	Oficina de Telecomunicaciones y Correos
	Certificado de conformidad núm. 2017/018-b/TA

San Vicente y las Granadinas	Comisión Reguladora Nacional de Telecomunicaciones
	Reglamento sobre telecomunicaciones (Equipos Terminales y Redes Públicas), Núm. 13 de 2002
	Certificado de conformidad, núm. certificado: SVG_050520171055
Islas Turcas y Caicos	Comisión de Telecomunicaciones de las Islas Turcas y Caicos
	Certificación de conformidad bajo Ordenanza TCITC PARTE V
Emiratos Árabes Unidos	Autoridad Reguladora de Telecomunicaciones
×	Certificado de registro de equipos de telecomunicaciones ER53962/17 en virtud de la Ley núm. 3 de 2003
TRA REGISTERED No: ED52062/17	
DEALER No:	
203829	
Uganda	Conformidad de la Comisión de Comunicaciones de Uganda
Uruguay	Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones VU20181105-015044
EE. UU.	FCC 47 CFR Parte 15, Subparte C - Radiadores intencionados
FC	FCC 47 CFR Parte 15, Subparte E - Dispositivos de infraestructura de información nacional sin licencia
	ID DE FCC: 2AAEX-SDABGN
Vietnam	Ministerio de Información y Comunicaciones
	Núm. de certificado de conformidad: C0031280217AE01A2
H I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	
2177	
S ICT	

Zambia ZICTA ZMB/ZICTA/TA/2017/4/18	Autoridad de Tecnología de la Información y las Comunicaciones de Zambia (ZICTA) Certificado de conformidad ZMB/ZICTA/TA/2017/4/18 según la Ley ICT núm. del 15 de 2009
Zimbabue	Autoridad Reguladora de Telecomunicaciones y Correos de Zimbabue (POTRAZ) Certificado de conformidad núm. POZ521

#### Normativas sobre exposición a SAR/RF:

EE. UU.	FCC 47 CFR Parte 2 Subparte J - Procedimientos de autorización de equipos, Sección 2.1093, Evaluación de la exposición a la radiación por radiofrecuencia: Dispositivos portátiles.
	FCC OET-65C: Evaluación del cumplimiento de las directrices de la FCC sobre exposición humana a los campos electromagnéticos de radiofrecuencia
Canadá	Ministerio de Industria de Canadá RSS 102 Especificación de normas de radio 102, Cumplimiento de la exposición a radiofrecuencia (RF) de aparatos de radiocomunicación (todas las bandas de frecuencia)
Unión Europea (UE)	EN 50360: Norma de producto para demostrar la conformidad de los teléfonos móviles con las restricciones básicas relacionadas con la exposición de las personas a los campos electromagnéticos (rango de frecuencias 300 MHz - 3 GHz)
	EN 62209-1: Exposición humana a los campos de radiofrecuencia de los dispositivos de comunicación sin cable sujetos con la mano o fijados al cuerpo. Modelos de cuerpo humano, instrumentación y procedimientos. Parte 1: Procedimiento para la determinación de la tasa de absorción específica (SAR) producida por los aparatos que se utilizan cerca de la oreja (rango de frecuencias de 300 MHz a 6 GHz)
	EN 62209-2: Exposición humana a los campos de radiofrecuencia de los dispositivos de comunicación sin cable sujetos con la mano o fijados al cuerpo. Modelos de cuerpo humano, instrumentación y procedimientos. Parte 2: Procedimiento para la determinación de la tasa de absorción específica (SAR) para los dispositivos de comunicación sin cable que se utilizan próximos al cuerpo humano (rango de frecuencias de 30 MHz a 6 GHz)

#### Normativas medioambientales:

Unión Europea (UE)	Directiva RoHS 2011/65/UE
Unión Europea (UE)	Directiva RAEE 2012/19/UE

#### Declaración de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

(Solo aplicable a Estados Unidos)

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos digitales de Clase A de acuerdo con la Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en entornos comerciales.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual del operador, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Es probable que el uso de este equipo en una zona residencial cause interferencias perjudiciales, en cuyo caso se le pedirá que corrija las interferencias asumiendo el coste.

Los cambios o modificaciones que no hayan sido aprobados expresamente por el fabricante podrían anular su autorización para utilizar el equipo.

#### Notificación del Ministerio de Industria de las Comunicaciones de Canadá

(Solo aplicable a Canadá)

Este aparato digital de clase A cumple con la norma canadiense ICES-001.

#### FCC Parte 15 / Información del Ministerio de Industria de Canadá:

Este dispositivo cumple con la Parte 15 Subparte C y Subparte E de las normas de la FCC y los estándares RSS-210 exentos de licencia del Ministerio de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones que aparecen a continuación:

(1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y

(2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado de este dispositivo.

Este producto contiene un módulo transmisor:

ID DE FCC: 2AAEX-SDABGN

IC: 7228C-SDABGN

#### Notificación de exposición a SAR/RF:

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación de la FCC/IC establecidos para un entorno no controlado y cumple las directrices de exposición a radiofrecuencia (RF) de la FCC en el suplemento C de OET-65 y RSS-102 de las normas de exposición a radiofrecuencia (RF) de la IC (Ministerio de Industria de Canadá).

Según la normativa del Ministerio de Industria de Canadá, este transmisor de radio solo puede funcionar con una antena de un tipo y una ganancia máxima (o inferior) aprobada para el transmisor por el Ministerio de Industria de Canadá. Para reducir las posibles interferencias de radio a otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia deben elegirse de modo que la potencia isotrópica radiada equivalente (e.i. r. p.) no sea superior a la necesaria para una comunicación correcta.

Este transmisor de radio (identifique el dispositivo por número de certificación o número de modelo si es de categoría II) ha sido aprobado por el Ministerio de Industria de Canadá para funcionar con los tipos de antena que se indican a continuación con la ganancia máxima permitida y la impedancia de antena necesaria para cada tipo de antena indicado. Los tipos de antenas no incluidos en esta lista, con una ganancia superior a la ganancia máxima indicada para ese tipo, están estrictamente prohibidos para su uso con este dispositivo.

Para productos disponibles en el mercado de USA/Canadá, solo se pueden utilizar los canales 1-11. No es posible seleccionar otros canales.

Si este dispositivo se va a utilizar en el rango de frecuencia de 5,15~5,25 GHz, solo está restringido su uso en entornos interiores.

Antena: Laird Technologies, Mini-NanoBlade

Información de antena: Antena integrada: 2,5 dBi (2,4 GHz), 4,8 dBi (5 GHz)

Tolerancia de la frecuencia: +/-20 ppm

\*\* Consulte el sitio web para obtener la Declaración de conformidad de los estándares EMC/RED/LVD asociados.

## Símbolos

#### Tabla 1: Relacionados con el instrumento/alimentación

Símbolo	Definición/uso
类	Mantener alejado de la luz solar.
mn <sub>o</sub> #	Número de modelo. El número de modelo aparecerá junto a este símbolo.
	Impresora
<u>B</u>	Límite de humedad
Ċ	Encendido/apagado
	Corriente continua (CC)
$\sim$	Corriente alterna (CA)
Rx ONLY	Uso exclusivo con receta médica.
İ-STAT Alinity only	Para su uso exclusivo con el instrumento i-STAT Alinity
<b></b> ;	Estado de la batería: carga completa
<b>•</b>	Estado de la batería: aproximadamente ½ cargada
<b>▶</b>	Estado de la batería: necesita cargarse pronto
	Estado de la batería: cárguela inmediatamente
	La batería se está cargando
4	Indica que la batería se está cargando

Símbolo	Definición/uso
	Hay una actualización de software disponible.

#### Tabla 2: Iconos de alerta

Símbolo	Definición/uso
8	Superado
8	No superado
<u>.</u>	Advertencia
8	Instrumento bloqueado
પં	Información
<b>_!</b> ]	Batería baja

#### Tabla 3: Estado de red inalámbrica

Símbolo	Definición/uso
1	El mejor
	Muy bueno
	Bueno
	Regular
<b>.</b> 000	Malo
	Sin conexión
	Conexión inalámbrica desactivada
<b>(</b> 2)	Conectando a la red inalámbrica

#### Tabla 4: Estado de la red por cable

Símbolo	Definición/uso
器	Conectada
×	Deshabilitada

#### Tabla 5: Relacionados con las normativas y la seguridad; varios

Símbolo	Definición/uso
EC REP	Representante autorizado para asuntos normativos en la Comunidad Europea.
<b>\$</b>	Riesgos biológicos
X	Limitaciones de temperatura Los límites superior e inferior de almacenamiento se indican junto a los brazos superior e inferior.
SN	Número de serie. El número de serie aparecerá junto a este símbolo.
REF	Número de catálogo, número de lista o referencia. El número junto a este símbolo se utiliza para volver a solicitar el producto.
٩٩	USB
2	No reutilizar
M	Fecha de fabricación
	Fabricante
Ĩ	Consulte las instrucciones de uso o el manual de operaciones del sistema para obtener instrucciones.
=	Tenga en cuenta la siguiente información.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
CE	Marca que indica la conformidad con los requisitos legales de la(s) correspondiente(s) Directiva(s) de la Unión Europea (UE) en materia de seguridad, salud, medio ambiente y protección del consumidor.
o E us Intertek	Significa que el producto que lleva la marca ETL Listed cumple con las normas de seguridad de productos de Estados Unidos y Canadá: UL 61010-1 3ª ed.; Am.1
	CAN/CSA C22.2 n.º 61010-1-12 3ª ed. (R2017) +U1;U2
	Peligro eléctrico
$\wedge$	Atención: Consulte las instrucciones de uso.

Símbolo	Definición/uso
	<b>PRECAUCIÓN:</b> Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas o daños en el equipo.
æ	<b>ADVERTENCIA:</b> Indica un peligro biológico que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o la muerte.
	Recogida de residuos por separado para este elemento 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 (RAEE) para la Unión Europea (UE).
14 🖩	Almacenar 14 días a temperatura ambiente a 18-30 °C
2	Almacenar 2 meses a temperatura ambiente a 18-30 °C
	Fecha de caducidad. La fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD indica el último día en que se puede utilizar el producto.
	Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM significa que el producto no se puede utilizar pasado el último día del mes especificado.
LOT	Número o código del lote del fabricante. El número de lote aparece junto a este símbolo.
	Importador en la Comunidad Europea.
	Construcción de clase II.
FC	Significa que el producto que lleva el logotipo de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) cumple con los requisitos específicos establecidos por la FCC en el Título 47, Parte 15, Subparte B, para los dispositivos de Clase A.
	El símbolo de prueba cercana al paciente ilustra que un dispositivo solo puede utilizarlo un trabajador sanitario, un profesional o un alumno en un entorno cercano al paciente.

#### Tabla 6: Relacionados con el control

Símbolo	Definición/uso
CONTROL	Control

#### Tabla 7: Para su uso en Hojas de asignación de valores i-STAT

Símbolo	Definición/uso
$\overline{x}$	Media
R	Intervalo

#### Tabla 8: Analitos

Símbolo	Análisis
АСТ	Tiempo de coagulación activado
АСТ-К	Tiempo de coagulación activado con activador de caolín
Na	Sodio
К	Potasio
Cl	Cloruro
Glu	Glucosa
Lac	Lactato
Crea	Creatinina
рН	рН
<b>P</b> CO <sub>2</sub>	Presión parcial de dióxido de carbono.
<b>P</b> O <sub>2</sub>	Presión parcial de oxígeno.
iCA	Calcio ionizado
BUN/UREA	Nitrógeno ureico/Urea
Hct	Hematocrito
Hb	Hemoglobina
TCO <sub>2</sub>	Concentración total de dióxido de carbono.
HCO <sub>3</sub>	Bicarbonato
BE (b&ecf)	Exceso de base (b para sangre, ecf para fluido extracelular)
AnGap	Brecha aniónica
sO <sub>2</sub>	Saturación de oxígeno
eGFR	Velocidad de filtración glomerular estimada
eGFR-a	Velocidad de filtración glomerular estimada de negros/afroamericanos
GFAP	Proteína ácida fibrilar glial
UCH-L1	Hidrolasa C-terminal de ubiquitina L1

#### Tabla 9: Terminología

Término o acrónimo	Definición
AlinIQ CWi	Espacio de trabajo de personalización para i-STAT
AlinIQ NCi	Conectividad de red para i-STAT
АРОС	Abbott Point of Care
CLEW	Software de estandarización
CONT.	Continúa
eVAS	Hoja de asignación de valores electrónica
GSG	Guía de introducción
IFU	Instrucciones de uso
IR	Radiación infrarroja
LED	Diodo emisor de luz
MQSI	Instrucciones del sistema de calidad del fabricante
OSi	Software del instrumento
РС	Ordenador personal
POC	Punto de atención
сс	Control de calidad
QCC	Código control de calidad
QCF	Error de verificación de calidad
QRG	Guía de referencia rápida
R-VAS	Hoja de asignación de valores de Rilibak
ReVAS	Hoja de asignación de valores electrónica de Rilibak
SU	Actualizaciones de software
ТВІ	Traumatismo craneoencefálico
USB	Universal Serial Bus (Bus serie universal)
VAS	Hoja de asignación de valores

En esta sección se definen muchos de los términos y acrónimos utilizados en esta guía.

Término o acrónimo	Definición
Rango de acción	Resultados dentro del rango que requieren atención inmediata; también conocido como rango crítico.
Comentario de rango de acción	Lista de comentarios personalizada o cuadro de texto libre que se muestra cuando los resultados están en el rango de acción.
ADT	Admisión, alta y traslado Los mensajes ADT incluyen información demográfica del paciente.
AlinIQ SDi	AlinIQ Software Delivery para i-STAT Alinity (SDi): una aplicación de software basada en navegador con la que los profesionales sanitarios pueden gestionar la entrega de archivos a instrumentos i-STAT Alinity, inclusive software, eVAS y perfiles de personalización. Para obtener información sobre la compra, la descarga o el uso del software AlinIQ SDi, visite <i>http://www.globalpointofcare.abbott</i> o póngase en contacto con su representante local de Abbott Point of Care.
Analito	Sustancia o componente químico que se mide durante el ciclo de pruebas. Los analitos se enumeran en la bolsa del cartucho. No se miden todos los analitos; algunos se calculan utilizando los resultados medidos de otros analitos.
Analyte Settings (Configuración de analitos)	Grupo de funciones para definir el comportamiento de un instrumento. Las selecciones realizadas en este grupo de ajustes se consideran básicas y comunes a la mayoría de los instrumentos de una organización sanitaria. También es posible realizar selecciones que sean aplicables a toda una organización sanitaria. Esta es una de las cinco categorías necesarias para crear un perfil.
Assigned (Asignado)	Categoría aplicada a un perfil o perfil aplicado a un instrumento
Estación base (Base Station)	Componente del sistema i-STAT Alinity cuya función principal es recargar la batería conectada a un instrumento. La funcionalidad opcional incluye comunicación por cable, conexión por cable a la impresora i-STAT Alinity y conexión USB al instrumento.
BSSID	Basic Service Set Identifier (Identificador de conjuntos de servicios básicos)
СА	Certificate Authority (Autoridad de certificación)
Lista de números de lote de cartuchos	Lista de números de lote de cartuchos gestionada en el programa de administración de datos del cliente para i-STAT Alinity

Término o acrónimo	Definición
Tipo de cartucho	Nombre utilizado para identificar un cartucho, por ejemplo, CHEM8+, G3+, etc.
Categorías	Características para definir el comportamiento de un instrumento i-STAT Alinity. La sección Manage and Assemble Profiles (Administrar y ensamblar perfiles) de AlinIQ CWi tiene diez categorías, cinco obligatorias y cinco opcionales. Una colección de categorías crea un perfil para i-STAT Alinity.
ССМР	Modo contador con el tipo de autenticación inalámbrica Protocolo de códigos de autenticación de mensajes encadenados en bloques de cifrado
Cambiar (editar)	Modificar algo. Solo se pueden cambiar categorías o perfiles no asignados.
CLEW	Software de estandarización
Collapse All (Contraer todo)	Comprime la vista de la jerarquía para mostrar solamente las raíces de cada perfil o categoría del resumen.
Mapa de conectividad	Datos de programación necesarios para conectar otro sistema a i-STAT Alinity
Connectivity Settings (Configuración de conectividad)	Grupo de funciones para definir el comportamiento de un instrumento. Las selecciones realizadas en este grupo de ajustes son nombres, direcciones IP y puertos de otros sistemas con los que i- STAT Alinity intercambia información.
CPB (CEC)	Ajuste de cirugía de circulación extracorpórea. La función CPB (CEC) ajusta los resultados de hematocrito y hemoglobina para el efecto de dilución del líquido de la bomba en la cirugía de circulación extracorpórea.
Create from Existing (Crear a partir de existente)	Utilizar una categoría o un perfil creados previamente para crear uno nuevo.
СТІ	Información de cartuchos y pruebas
CWi	Espacio de trabajo de personalización para i-STAT
Entrada de datos	Introducir datos mediante el teclado o el escaneado
Sistema de administración	Método utilizado para administrar oxígeno a un paciente
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol (Protocolo de configuración dinámica de host)
Descartar	Eliminar ajustes antes de la publicación
DNS	Domain Name System (Sistema de nombres de dominio)
Borrador	Ajustes sin finalizar que se pueden guardar y completar más adelante

Término o acrónimo	Definición
EAP	Tipo de autenticación inalámbrica Extensible Authentication Protocol (Protocolo de autenticación extensible)
eVAS	Hoja de asignación de valores electrónica
Expand All (Expandir todo)	Amplía la vista de la jerarquía para mostrar los detalles del perfil o de la categoría del resumen.
Funciones	Opciones o ajustes que controlan el comportamiento del instrumento i-STAT Alinity
Finish Later (Finalizar más tarde)	Permite guardar los ajustes realizados como borrador
General Settings (Configuración general)	Grupo de funciones para definir el comportamiento de un instrumento. Las selecciones realizadas en este grupo de ajustes son básicas y comunes a la mayoría de los instrumentos de una organización sanitaria. También es posible realizar selecciones que sean aplicables a toda una organización sanitaria. Esta es una de las cinco categorías necesarias para crear un perfil.
НСО	Organización sanitaria
HIS	Hospital Information System (Sistema de información hospitalaria)
НТТР	Hypertext Transfer Protocol (Protocolo de transferencia de hipertexto)
IFU	Instrucciones de uso
Instrumento	Instrumento i-STAT Alinity
IP	Protocolo de Internet
Dirección IP	Dirección de Protocolo de Internet. Identificador de un ordenador o dispositivo
Configuración K2EDTA o K3EDTA	Anticoagulante utilizado por el fabricante del instrumento de hematología de laboratorio para la calibración. Para obtener la mejor coincidencia de los resultados de hematocrito del analizador hematológico i-STAT, el ajuste de personalización i-STAT se selecciona según la calibración del analizador hematológico comparativo (MH-K <sub>2</sub> EDTA o MH-K <sub>3</sub> EDTA). Nota: Este ajuste no está determinado por el tubo superior morado utilizado para el análisis de pacientes en el laboratorio.
LIS	Laboratory Information System (Sistema de información de laboratorio)
MAC	Media Access Control (Control de acceso a medios)

xxxvi

Término o acrónimo	Definición	
Manage Items (Administrar ítems)	Los ítems obtienen respuestas. Un ítem es un mensaje en pantalla que requiere una respuesta del operador. Los ítems se agrupan en conjuntos. Los conjuntos se asignan a un tipo de cartucho (por ejemplo, EG7+, CHEM8+). Cuando se realiza la prueba de cartuchos, se muestra el conjunto definido de ítems y se solicita al operador que introduzca la información.	
Manage Sets (Administrar conjuntos)	Los conjuntos son colecciones de ítems agrupados y asignados a tipos de cartuchos (por ejemplo, EG7+, CHEM8+). Cuando se prueba un tipo de cartucho, se muestra el conjunto definido de ítems y se solicita al operador que introduzca la información.	
Modo	Modo de ventilación para la administración de oxígeno	
MSCHAPv2	Microsoft Challenge Handshake Authentication Protocol (Protocolo de autenticación por desafío mutuo de Microsoft), versión 2	
NC	Network Configuration (Configuración de red)	
Puerto de red	Parte de la conexión del sistema que utiliza un número de puerto de red para enviar o recibir solicitudes de servicio de un cliente	
Observaciones	Asignación de conectividad para registros de prueba. Área para introducir la dirección IP y el puerto de red para el administrador de datos POC.	
Operator List (Lista de operadores)	Lista de operadores certificados. No se puede activar, a menos que se esté utilizando un sistema de administración de datos POC o cualquier otro sistema que certifique operadores y establezca permisos de operador.	
Operator Settings (Configuración de operador)	Grupo de funciones para definir el comportamiento de un instrumento. Las selecciones realizadas en este grupo de ajustes se consideran básicas y comunes a la mayoría de los instrumentos de una organización sanitaria. También es posible realizar selecciones que sean aplicables a toda una organización sanitaria. Esta es una de las cinco categorías necesarias para crear un perfil.	
Patient List (Lista de pacientes)	Lista de pacientes registrados en una organización sanitaria. No se puede habilitar a menos que se esté utilizando una fuente ADT (admisión, alta y traslado).	
Patient Settings (Configuración de paciente)	Grupo de funciones para definir el comportamiento de un instrumento. Las selecciones realizadas en este grupo de ajustes se consideran básicas y comunes a la mayoría de los instrumentos de una organización sanitaria. También es posible realizar selecciones que sean aplicables a toda una organización sanitaria. Esta es una de las cinco categorías necesarias para crear un perfil.	
Patient Temperature (Temperatura del paciente)	Temperatura del paciente durante el tiempo de la prueba. La temperatura introducida aquí se utilizará para calcular los resultados de gasometría arterial según temperatura del paciente.	
Término o acrónimo	Definición	
---	--	--
PEAPvO	Protected Extensible Authentication Protocol (Protocolo de autenticación extensible protegido), versión 0	
PPID	Positive Patient Identification (Identificación positiva del paciente)	
Perfil	Hay cinco categorías obligatorias: General, Patient (Paciente), Operator (Operador), Analyte (Analito) y Quality Settings (Configuración de calidad). Los cinco restantes son opcionales. Los perfiles se asignan a un instrumento a través de USB. Consulte las instrucciones en la sección Manage and Assemble Profiles (Administrar y ensamblar perfiles) de este documento.	
PSK	Tipo de autenticación inalámbrica Pre-Shared Key (Clave precompartida)	
Publish (Publicar)	Con esta opción, los ajustes pasan a estar disponibles después de su definición	
QC (CC)	Quality Control (Control de calidad)	
QC Auto Fail Comment (Comentario de fallo automático de CC)	Opción para solicitar a un operador que introduzca un comentario cuando los resultados de CC estén fuera de rango al utilizar Aprobado/Suspenso de CC mediante eVAS	
QCC	Quality Check Code (Código control de calidad)	
Quality Settings (Configuración de calidad)	Grupo de funciones para definir el comportamiento de un instrumento. Puede basar los ajustes de calidad en el número de instrumentos de un departamento que requieran CC al mismo tiempo. Se pueden definir planes de control de calidad específicos de departamento mediante directrices IQCP. Esta es una de las cinco categorías necesarias para crear un perfil.	
Rangos	Rangos definidos por la organización sanitaria para consulta, acción y notificación.	
Repeat Test (Repita la prueba)	Opción para solicitar al operador que repita una prueba	
Notas de resultados	Mensajes que se muestran en la pantalla después de los resultados. Se han diseñado para utilizarse si se necesitan acciones o comentarios posteriores al análisis. Pueden ser obligatorios u opcionales. Las notas se transmitirán junto con los resultados al administrador de datos.	
ReVAS	Hoja de asignación de valor electrónica para clientes de Alemania.	
Reviewer Name (Nombre del revisor)	Gestor de conectividad designado por la organización sanitaria para el proveedor en cuestión. Se encuentra en la categoría Connectivity Settings (Configuración de conectividad). Es una respuesta obligatoria.	
Lista de selección o cuadro de texto	Lista de respuestas creada por el usuario.	

Término o acrónimo	Definición	
SN	Número de serie	
SSID	Service Set Identifier (Identificador del conjunto de servicios)	
STATNotes (Notas de estado)	Mensajes que se muestran en la pantalla durante el ciclo de prueba. Identificador del conjunto de servicios para proporcionar información sobre el estado del paciente en el momento de la prueba. Las notas de estado se utilizan principalmente, aunque no de forma exclusiva, para el registro de los parámetros de ventilación. Pueden ser obligatorios u opcionales. Las notas de estado se transmitirán junto con los resultados al administrador de datos.	
Resumen	Visualización de todos los detalles de un perfil o una categoría	
ТКІР	Tipo de autenticación de red inalámbrica Temporal Key Integrity Protocol (Protocolo de integridad de clave temporal)	
TLS	Transport Layer Security (Seguridad de la capa de transporte)	
Training Settings (Configuración de formación)	Grupo de ajustes para crear las pantallas que se muestran durante un evento de formación.	
TTLS	Tunneled Transport Layer Security (Seguridad de la capa de transporte en túnel)	
UDP	User Datagram Protocol (Protocolo de datagramas de usuario)	
Unidades	Estándar de medición para un analito	
USB	Universal Serial Bus (Bus serie universal)	
Mensaje definido por el usuario	Mensaje creado para que se muestre en el instrumento antes de realizar una selección.	
Función del usuario	En CWi hay tres funciones de usuario. Las funciones definen qué privilegios CWi tiene cada usuario.	
Función de usuario: Healthcare Organization Manager-Primary (Director principal de la organización sanitaria)	Usuario con permisos para acceder a todas las funciones de CWi durante la configuración inicial y la creación de otros usuarios de CWi. Healthcare Organization Manager-Primary (Director principal de la organización sanitaria) es la única función que puede asignar a otros Healthcare Organization Managers (Directores de la organización sanitaria). También es la persona de contacto si Abbott Point of Care debe ponerse en contacto con la organización sanitaria. Es imprescindible que esta función se actualice siempre que sea necesario cambiar a esta persona. Para cambiar esta función es necesario ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Abbott Point of Care.	
Función de usuario: Healthcare Organization Manager (Director de organización sanitaria)	Usuario que tiene permiso para acceder a todas las funciones de CWi, pero que solo puede crear las funciones de usuario Point of Care Coordinator (Coordinador de Point of Care) o Point of Care Super User (Superusuario de Point of Care).	

Término o acrónimo	Definición	
Función de usuario: POCC	<ul> <li>Usuario que tiene permiso para acceder a todas las funciones de CWi, pero que solamente puede cuidar la función de usuario Point of Care Super User (Superusuario de Point of Care).</li> <li>Usuario con permiso de consulta (no edición) para funciones de CWi.</li> </ul>	
Función de usuario: Point of Care Super User (Superusuario de Point of Care)		
Vendor Name (Nombre del proveedor)	Nombre del proveedor que proporciona la información en el mapa de conectividad. Por ejemplo, RAL, ConWorx, Cerner. Es un campo obligatorio.	
View (Ver)	Permite ver una configuración existente, en formato de lectura	
WPA	Tipo de autenticación de red inalámbrica Wi-Fi Protected Access (Acceso Wi-Fi protegido)	
WPA2	Tipo de autenticación de red inalámbrica Wi-Fi Protected Access II (Acceso Wi-Fi Protected II)	

# i-STAT Alinity Referencia





This page intentionally left blank.

# 1.1 - Descripción general del sistema i-STAT Alinity completo

El instrumento i-STAT Alinity es un dispositivo analítico para diagnóstico in vitro. El instrumento requiere cartuchos i-STAT de un solo uso que contienen electrodos y sensores para realizar pruebas diagnósticas cuantitativas en sangre completa o plasma. El instrumento y el cartucho juntos permiten al usuario realizar análisis clínicos y tareas administrativas relacionadas.

El diseño i-STAT Alinity permite trasladar el instrumento a la cabecera del paciente (en el punto de cuidados) o a una ubicación cómoda cerca del punto de cuidados o a un laboratorio clínico.

Después de insertar un cartucho de prueba lleno, el instrumento supervisa y controla atentamente el proceso de prueba. La única intervención del usuario se realiza en forma de entrada de datos, mediante la pantalla táctil o mediante la captura de un código de barras. A lo largo del ciclo, el instrumento realiza una serie de verificaciones de la calidad. Estas comprobaciones están diseñadas para supervisar el estado del instrumento y la calidad del cartucho. Un instrumento i-STAT Alinity, un cartucho con la prueba necesaria y dos o tres gotas de sangre permitirán al cuidador ver los resultados cuantitativos de la prueba en cuestión de minutos.

La finalidad de este manual de operaciones del sistema es indicar los componentes del sistema i-STAT Alinity y los accesorios relacionados. Puede encontrar información adicional relacionada con todo el sistema en la documentación del sistema i-STAT Alinity que se indica a continuación.

Nota: Nota relativa a la fiabilidad del sistema: El sistema i-STAT ejecuta E, automáticamente un conjunto completo de verificaciones de la calidad del rendimiento del analizador y el cartucho cada vez que se analiza una muestra. Este sistema de calidad interno suprimirá los resultados si el analizador o el cartucho no cumplen determinadas especificaciones internas (consulte la sección Control de calidad del Manual de operaciones del sistema para obtener información más detallada). Para minimizar la probabilidad de arrojar resultados con errores significativos, las especificaciones internas son muy estrictas. Es frecuente que el sistema suprima un porcentaje muy pequeño de resultados en condiciones normales de funcionamiento debido a la rigurosidad de estas especificaciones. Sin embargo, si el analizador o los cartuchos se han visto afectados, los resultados pueden suprimirse de forma continua y uno u otro debe ser sustituido para restaurar las condiciones de funcionamiento normales. Cuando la falta de disponibilidad de los resultados mientras se espera la sustitución de analizadores o cartuchos es inaceptable, APOC recomienda tener un instrumento del sistema i-STAT System de reserva y cartuchos de un número de lote alternativo.

#### Documentación de i-STAT Alinity:

- El Manual de operaciones del sistema i-STAT Alinity incluye lo siguiente:
  - Referencia de i-STAT Alinity
  - Instrucciones de uso del cartucho i-STAT
  - AlinIQ NCi Conectividad de red para i-STAT Alinity
  - AlinIQ CWi Espacio de trabajo de personalización para i-STAT Alinity
- Guía de referencia rápida de i-STAT Alinity

- Guías de introducción de i-STAT Alinity:
  - Estación base i-STAT Alinity
  - Batería recargable i-STAT Alinity
  - Simulador electrónico i-STAT Alinity
  - Impresora i-STAT Alinity

#### Sistema i-STAT Alinity:

- Instrumento i-STAT Alinity
- Estación base i-STAT Alinity
- Batería recargable i-STAT Alinity
- Simulador electrónico i-STAT Alinity
- Impresora i-STAT Alinity
- AlinIQ NCi
- AlinIQ CWi



**Nota:** No todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. Consulte al representante de su localidad acerca de la disponibilidad en mercados específicos.

Tenga en cuenta que las representaciones de componentes que se muestran en la tabla no se muestran a escala.

Cartucho i-STAT

calidad de líquidos

٠

Soluciones de verificación de la calibración y controles de

Componentes del sistema i-STAT Alinity		
	Instrumento i-STAT Alinity	
	Instrumento analítico portátil y de diseño ergonómico que se utiliza para realizar pruebas diagnósticas in vitro con cartuchos i-STAT.	
I STATIATION	Estación base Proporciona funciones de recarga, impresión y conectividad de red al instrumento.	

Componentes del sistema i-STAT Alinity			
The second secon	<b>Batería recargable</b> Esta batería recargable de una sola celda de ion de litio es la fuente principal de alimentación del instrumento. Los niveles de potencia y el estado de carga se indican en la pantalla del instrumento.		
	<b>Cartuchos</b> Los cartuchos i-STAT contienen reactivos de prueba que se encuentran en los sensores de la parte superior del cartucho. El instrumento y el cartucho se coordinan para generar un resultado clínicamente significativo.		
E STAT Alinity	Impresora Permite imprimir todos los resultados (análisis de pacientes, control de calidad, etc.) generados por i-STAT Alinity.		
	Simulador electrónico Proporciona una comprobación independiente de la capacidad del instrumento para realizar mediciones precisas y sensibles de la tensión, la corriente y la resistencia del cartucho.		

5

# **1.2 - Instrumento i-STAT Alinity**

#### Uso previsto

El instrumento i-STAT Alinity está diseñado para su uso en la cuantificación *in vitro* de diversos analitos en sangre completa o plasma en el punto de atención o en entornos de laboratorio clínico.

El instrumento y los cartuchos deben ser utilizados por profesionales sanitarios formados y certificados para utilizar el sistema, y deben utilizarse de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro.



**Nota:** Consulte las instrucciones de uso/CTI para obtener información detallada sobre los tipos de muestra específicos del cartucho.

Solo para uso diagnóstico in vitro.



**Nota:** No todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. Consulte al representante de su localidad acerca de la disponibilidad en mercados específicos.



E.

**Nota:** Para configurar el método de impresión del instrumento, consulte impresora i-STAT Alinity. *Principios de funcionamiento* 

#### Verificación del instrumento para la prueba de cartuchos

Nota: La verificación solo es necesaria una vez por tipo de cartucho por instrumento.

Antes de utilizar un instrumento que requiera un tipo de cartucho específico, compruebe que el instrumento admita el cartucho:

- 1. Inicie una prueba de control de calidad de líquidos según las instrucciones de *Controles de calidad de líquidos* del *Manual de operaciones del sistema*.
- **2.** Asegúrese de que el instrumento puede escanear correctamente el código de barras de la bolsa del cartucho.
- 3. Si no se reconoce el cartucho, póngase en contacto con su representante local.



## Principios de funcionamiento

El instrumento i-STAT Alinity es un dispositivo analítico para diagnóstico in vitro. El diseño permite su traslado a la cabecera del paciente (en el punto de cuidados) o a una ubicación cómoda cerca del punto de cuidados o a un laboratorio clínico. El instrumento requiere cartuchos de un solo uso i-STAT que contienen sensores para realizar pruebas diagnósticas cuantitativas. Después de insertar un cartucho de prueba lleno, el instrumento supervisa y controla atentamente el proceso de prueba. La única intervención del usuario se realiza en forma de introducción de datos. La introducción de datos se realiza a través de la pantalla táctil o mediante la captura de códigos de barras. A lo largo del ciclo, el instrumento realiza una serie de verificaciones de la calidad. Estas comprobaciones están diseñadas para supervisar el estado del instrumento y la calidad del cartucho. El instrumento y el cartucho juntos permiten al usuario realizar pruebas clínicas y tareas administrativas relacionadas con la cuantificación in vitro de diversos analitos en una muestra.

El instrumento i-STAT Alinity incluye los siguientes subsistemas:

- módulo de medición analítica: interactúa con los cartuchos de prueba de un solo uso i-STAT y controla la ejecución del ciclo de prueba de medición
- módulo de usuario: unidad informática central con firmware integrado que controla la interacción del usuario con el dispositivo y admite la comunicación con periféricos externos
- interfaz de usuario: permite la introducción de datos, la visualización de información y las alertas sonoras y visuales
- batería recargable

#### Módulo de medición analítica

La tecnología de medición básica del sistema i-STAT Alinity se encuentra en los sensores electroquímicos microfabricados ubicados en los cartuchos desechables de un solo uso i-STAT. Como resultado, la tecnología de medición utilizada por el instrumento y los principios que rigen las operaciones asociadas con la generación de resultados de las pruebas permanecen inalterados con respecto a los instrumentos i-STAT existentes en el mercado.

Estas operaciones controladas por un microprocesador específico y totalmente automatizadas incluyen:

- control de movimiento del líquido a través de actuadores mecánicos
- control térmico de los sensores durante el ciclo de prueba
- adquisición de señales eléctricas del sensor (tensión, corriente o resistencia) durante todo el ciclo de prueba, así como de parámetros ambientales como temperatura y presión
- sincronización y secuencia de eventos de medición
- procesamiento de señales y conversión de señales ambientales y de sensores en resultados de pruebas analíticas
- autocomprobaciones del instrumento y verificaciones de la calidad de los cartuchos para evitar la entrega de un resultado incorrecto en caso de que el instrumento no funcione correctamente o de que se detecte un error de cartucho o preanalítico

#### Módulo de usuario

El instrumento i-STAT Alinity está equipado con un microprocesador específico para controlar la interacción del usuario con el dispositivo, la sincronización del ciclo de prueba con la interfaz de usuario y la comunicación. La combinación del microprocesador del hardware con periféricos y RTOS (sistema operativo en tiempo real) ofrece características esenciales para el control del instrumento.

Las operaciones controladas por la combinación del microprocesador y el RTOS incluyen:

- Procesador de sonido de bajo consumo con altavoces integrados
- Visualización y navegación de las pantallas de los instrumentos
- Aplicaciones de red
- Matriz de área basada en CMOS con módulo de código de barras de iluminación y dirección con LED:
  - El módulo permite introducir datos de forma cómoda en simbología lineal y de códigos de barras 2D.
  - El escáner de códigos de barras basado en imágenes no requiere una alineación precisa de la orientación del objetivo y del instrumento, lo que hace que el escaneo sea mucho más fácil de usar.
  - La imagen del código de barras se muestra en la pantalla LCD durante la operación de escaneo para ayudar aún más al usuario y facilitar el escaneo.

#### Interfaz de usuario

i-STAT Alinity está diseñado para optimizar la experiencia del usuario. El diseño de la interfaz de usuario ha seguido los principios de la ergonomía.

Tanto el tamaño como la resolución de la pantalla se han aumentado para mejorar la legibilidad. El instrumento utiliza una pantalla LCD retroiluminada de cinco pulgadas de diagonal con orientación horizontal.

El teclado se ha creado con una pantalla táctil resistente, lo que permite al usuario llevar guantes quirúrgicos multicapa para introducir los datos. Un teclado de pantalla táctil numérico y QWERTY completo mejora el contenido informativo que se puede introducir y almacenar con una prueba.

i-STAT Alinity está equipado con un escáner de códigos de barras 1D/2D.

i-STAT Alinity incluye varias opciones de conectividad. El instrumento contiene un módulo inalámbrico de doble banda (2,4 GHz, 5 GHz) IEEE802.11 a/b/g/n. La conectividad con la impresora portátil i-STAT Alinity está disponible mediante comunicación por infrarrojos o mediante conexión por cable a la impresora que utiliza la estación base.



#### **Determine transmission method:**

#### Batería recargable

El instrumento i-STAT Alinity recibe alimentación de un conjunto de baterías recargable de ion-litio que incluye la batería, así como los componentes electrónicos de carga y del indicador de combustible. El conjunto de baterías recargable está conectado directamente a la parte inferior del instrumento. El diseño del conjunto de baterías y de la estación base permite cargar la batería sin desacoplarla del instrumento. El indicador de combustible del conjunto de baterías mide con precisión la capacidad de la batería y ofrece protección contra cortocircuitos, sobrecorriente y sobretensión.

# More Options (Más opciones)

Esta sección describe las selecciones y la información que se encuentran en el botón **More options (Más opciones)**.



En la pantalla Home (Inicio), toque More Options (Más opciones) y aparecerá la siguiente pantalla:



#### Nota:

- Un botón atenuado (botón azul claro con el texto en gris) indica que está inactivo o que no contiene datos.
- El sistema de administración de datos controla los niveles de permiso de los operadores. Muchas de las selecciones siguientes están protegidas, si se establecen los niveles de permisos. En caso contrario, todas las selecciones estarán abiertas a todos los operadores. En este caso, la política del centro debe indicar las herramientas a las que pueden acceder los usuarios en **More options (Más opciones)**. Si los niveles de permiso se establecen mediante la Gestión de datos, al menos un operador debe tener el nivel de permiso Operador principal o Supervisor.

La siguiente sección de este documento describirá los botones y las opciones de cada uno. El rastro de la ruta de navegación en la pantalla del instrumento facilitará la navegación.

Review Results (Revisar resultados)			
Last R result	Result (Último ado)	Muestra los datos de la última prueba realizada: de cartucho o simulador electrónico. Los resultados se revisan de acuerdo con las siguientes selecciones:	
Patier (Resu pacier	nt Result Itado del nte)		
		All Patient Results (Todos los resultados del paciente)	
		Patient Results by ID (Resultados del paciente por ID)	
		Rejected Patient Results (Resultados del paciente rechazados)	El instrumento debe estar personalizado para permitir el rechazo de resultados del cartucho.
Qualit (Resu calida	ty Results ltados de id)	Los resultados se revisan de acuerdo con las siguientes selecciones:Quality Control Results (Resultados del control de calidad)Cal/Ver Results (Resultados de Ver. cal.)	
		Simulator Results (Resultados	s del simulador)
		Proficiency Results (Resultado	os de competencia)
		Quality Check Code Results (Resultados de código verificación de la calidad)	
		Star-Out Results (Resultados o	de asteriscos)
Cance (Resu cance	eled Results Itados Ilados)	<ul> <li>El instrumento debe estar personalizado para permitir la cancelación de una prueba.</li> <li>Muestra todos los resultados en el instrumento, independientemente de la ruta de pruebas.</li> </ul>	
All Re result	sults (Todos los ados)		

Transmit Unsent Results (Trasmitir resultados no enviados)			
	Fuerza la transmisión de todos los resultados en el instrumento. El instrumento debe estar personalizado para transmitir los resultados a través de una transmisión por cable o inalámbrica.		

Enable/Disable Wireless (Activar/desactivar inalámbrica)			
	Enabled (Activada)	El instrumento debe estar configurado para la transmisión inalámbrica con la utilidad NCi. Cuando el instrumento está configurado, este botón se activará y Enabled (Activada) será el valor predeterminado.	
	Disable (Desactivada)	Evita que el instrumento se comunique mediante la transmisión inalámbrica.	

View Action Ranges and Analyte Info (Ver rangos de acción e información de analitos)		
	Se muestra un botón individual para cada analito disponible para el sistema i-STAT Alinity. Esos botones atenuados se deben activar con un perfil de personalización o no están disponibles en este momento. Cuando se muestran con el analito indican la unidad de medida. Las unidades de medida pueden modificarse a través de un perfil de personalización o en el instrumento a través de <b>More Options (Más opciones)</b> > <b>Instrument Options (Opciones de instrumento)</b> > <b>Instrument Settings (Configuración del instrumento)</b> > <b>Set Units</b> <b>(Establecer unidades)</b>	
	Al tocar un botón de analito activo se muestra una segunda página de información: <b>Measurement range - Default (Rango de medición -</b> <b>Predeterminado)</b> se muestra a menos que se haya establecido un nuevo rango con un perfil de personalización. Se mostrará la opción <b>Critical Test - Default (Prueba crítica -</b> <b>Predeterminado)</b> como «no» a menos que se modifique	
	mediante un perfil de personalización.	
	Al tocar el botón View Reference Range (Ver rango de referencia), se mostrará el conjunto de rangos para este analito con un perfil de personalización. Nota: La configuración predeterminada es que no haya ningún rango.	
	<ul> <li>Al tocar el botón View Action (Critical) Ranges (Ver rangos [críticos] de acción), se mostrará el conjunto de rangos para este analito a través de un perfil de personalización.</li> <li>Nota: La configuración predeterminada es que no haya ningún rango.</li> </ul>	

Instrument Status (Estado de instrumento):	
	Aquí figura información importante, como la versión de firmware, la presión barométrica y el nombre del perfil.

Quality Options (Opciones de calidad): Quality Control (Control de calidad)		
	Perform Unscheduled QC (Realizar CC no programado)	Si no está programada la prueba de CC de líquidos mediante un perfil de personalización o si desea llevar a cabo una prueba de CC de líquidos adicional, esta es la ruta de pruebas. Siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba.
	Scheduled QC (CC programado)	Si la prueba de CC de líquidos se ha establecido mediante un perfil de personalización, esta es la ruta de pruebas. Siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba.
	Perform Cartridge QC (Realizar CC de cartucho)	Esta función permite que las pruebas de control de líquidos liberen cartuchos, según el número de lote, para las pruebas de aptitud o de pacientes. Este método de prueba de CC debe configurarse mediante un perfil de personalización, así como la activación del sistema de gestión de datos.
	Perform Electronic Simulator Test (Realizar prueba del simulador electrónico)	Siga las indicaciones para realizar la prueba.

Quality Options (Opciones de calidad): Cal Ver (Ver. cal.)			
	Perform Unscheduled Cal Ver (Realizar ver. cal. no programada)	Si la prueba de verificación de calibración no se ha programado mediante un perfil de personalización o si desea realizar un evento de prueba de ver. cal. adicional, esta es la ruta de pruebas. Siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba.	
	Scheduled Cal Ver (Ver. cal. programada)	Si la prueba de verificación de calibración se ha establecido mediante un perfil de personalización, esta es la ruta de pruebas. Siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba.	

Quality Options (Opciones de calidad)		
	Perform Proficiency Test (Realizar prueba de competencia)	Siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba.

Quality Options (Opciones de calidad)			
	Update eVAS (Actualizar eVAS)	Install from USB (Instalar desde USB): siga las instrucciones en pantalla para instalar el software del instrumento. Nota: Puede que algunas unidades flash USB con formato previo no funcionen con el sistema Alinity. Para evitar problemas, reformatee la unidad con un PC de Windows antes de utilizar la unidad flash USB con el sistema Alinity.	
		<ul> <li>Si el instrumento no detecta la Estación base, intente lo siguiente:</li> <li>Retire el instrumento y vuelva a colocarlo en la Estación base.</li> <li>Compruebe que la Estación base está recibiendo alimentación (luz azul iluminada).</li> </ul>	
		<ul> <li>Si el instrumento no detecta la unidad USB, intente lo siguiente:</li> <li>Retire y vuelva a insertar la unidad USB.</li> <li>Asegúrese de que el USB está formateado.</li> </ul>	
	View Disabled Cartridges (Ver cartuchos desactivados)	Los cartuchos están desactivados debido al vencimiento de un CC.	

Administrative Options (Opciones administrativas): Operator Management (Gestión de operadores)		
Enable/Disable Training Mode (Activar/desactivar modo de formación)	Al activarlo, el operador puede entrar en el modo de formación del instrumento. Las pantallas de la ruta de pruebas en el modo de formación son las mismas que las que se muestran en condiciones normales de funcionamiento, excepto por el marco en color morado alrededor de estas. Aunque la personalización no es necesaria para utilizar el modo de formación, hay muchas funciones adicionales que se pueden agregar a través de la personalización.	

Administrative Options (Opciones administrativas): Operator Management (Gestión de operadores)		
View Observation Checklist (Ver lista de comprobación de observación)	Para acceder a esta función, se debe crear un perfil de personalización que incluya una lista específica de la instalación en relación con las habilidades cualificables. El formador podrá utilizar la lista para observar si un alumno cumple con las habilidades que figuran en dicha lista.	
Operator Event Log (Registro de eventos del operador)	Reservado para uso futuro.	

Administrative Options (Opciones administrativas): Profile Management (Gestión de perfil)		
	Install Profile from USB (Instalar perfil desde USB)	<ul> <li>Siga las indicaciones en pantalla para instalar el software del instrumento.</li> <li>Si el instrumento no detecta la Estación base, intente lo siguiente: <ul> <li>Retire el instrumento y vuelva a colocarlo en la Estación base.</li> <li>Compruebe que la Estación base está recibiendo alimentación (luz azul iluminada).</li> </ul> </li> <li>Si el instrumento no detecta la unidad USB, intente lo siguiente: <ul> <li>Retire y vuelva a insertar la unidad USB.</li> <li>Asegúrese de que el USB está formateado.</li> </ul> </li> </ul>
	Install Profile from Server (Instalar perfil desde servidor)	Reservado para uso futuro.
	Delete Profile (Eliminar perfil)	Siga las indicaciones en pantalla para eliminar el perfil de personalización instalado en el instrumento.
	Profile Status (Estado del perfil)	Lista de información acerca del perfil de personalización cargado en el instrumento.

Administrative Options (Opciones administrativas): Test Record Management (Gestión de registro de prueba)		
	Review Test Record (Revisar registro de prueba)	Muestra los resultados de revisión. Last Result (Último resultado) Patient Results (Resultados del paciente) Quality Results (Resultados de calidad) Canceled Results (Resultados cancelados) All results (Todos los resultados)
	Review Training Records (Revisar registros de formación)	Vea las pruebas realizadas en el modo de formación.
	Transmit Records (Transmitir registros)	Seleccione el rango de registros que desea transmitir.
	Delete Records (Eliminar registros)	Seleccione el rango de registros que desea eliminar.
	Test Record Status (Estado del registro de prueba)	Lista de información acerca de los registros de prueba almacenados en el instrumento.

Administrative Options (Opciones administrativas): List Management (Gestión de listas)		
	Update All Lists (Actualizar todas las listas)	Función que se utiliza para actualizar la lista de pacientes, operadores y lotes de cartuchos. Debe utilizarse un perfil de personalización en el instrumento que active las listas.
	Delete Lists (Eliminar listas)	Muestra las listas que se van a eliminar. Elija las listas y siga las indicaciones en pantalla para finalizar.
	List Status (Estado de la lista)	Muestra información relativa a la lista de lotes de cartuchos, operadores y pacientes.

Instrument Options (Opciones de instrumento)		
	Synchronize All (Sincronizar todo)	Inicie las comunicaciones con el sistema de administración de datos y el servidor administrado de Abbott para sincronizar las listas (operadores, pacientes y cartuchos) y eVAS/ReVAS (solo para Alemania) que están habilitadas en el instrumento.
	Software Installation (Instalación de software)	<ul> <li>Install from USB (Instalar desde USB): siga las instrucciones en pantalla para instalar el software del instrumento.</li> <li>Si el instrumento no detecta la Estación base, intente lo siguiente:</li> <li>Retire el instrumento y vuelva a colocarlo en la Estación base.</li> <li>Compruebe que la Estación base está recibiendo alimentación (luz azul iluminada).</li> <li>Si el instrumento no detecta la unidad USB, intente lo siguiente:</li> <li>Retire y vuelva a insertar la unidad USB.</li> <li>Asegúrese de que el USB está formateado (como indica el mensaje en pantalla).</li> </ul>
		Install Pending (Pendiente de instalar): indique al instrumento que instale las actualizaciones del software.

Instrument Options (Opciones de instrumento)		
	Check for Update (Comprobar actualizaciones): cuando la conectividad del servidor administrado de Abbott está configurada en el instrumento, la selección de este botón hace que el instrumento compruebe la presencia de nuevo software. Si hay disponible una nueva versión de software, la actualización iniciará automáticamente la descarga en el instrumento. Consulte la sección <i>Software Updates (Actualizaciones de software)</i> de este manual para obtener información detallada completa sobre la descarga e instalación de software a través del servidor administrado de Abbott.	
	Software Status (Estado de software): lista de información asociada al software y eVAS.	

Instrument Options (Opciones de instrumento): Instrument Settings (Configuración del instrumento)		
	Siga las indicaciones en pantalla para lo siguiente:	
	Set Language (Establecer idioma)	Nota: Cuando se elige un idioma que incluye marcas diacríticas en su alfabeto, el teclado cambiará de apariencia. Consulte la sección <i>Cambios de teclado para</i> <i>idiomas que usan marcas</i> <i>diacríticas</i> para obtener más información.

Instrument Options (Opciones de instrumento): Instrument Settings (Configuración del instrumento)		
	Set Clock (Establecer reloj)	Nota: Cuando el instrumento está configurado para comunicarse con un gestor de datos, el instrumento sincronizará automáticamente su fecha y hora con la hora del gestor de datos. Consulte la sección <i>Sincronización de</i> <i>fecha/hora del reloj del</i> <i>instrumento</i> para obtener más información.
	Set Units (Establecer unidades)	
	Set Date Format (Establecer formato de fecha)	

Instrument Options (Opciones de	instrumento): Network Settings (C	Configuración de red)
	Install Network Settings (Instalar configuración de red)	Siga las instrucciones en pantalla para instalar la configuración de red desde una memoria USB. La utilidad NCi se utiliza para crear el archivo ancc que se instalará a través de la memoria USB. Nota: Puede que algunas unidades flash USB con formato previo no funcionen con el sistema Alinity. Para evitar problemas, reformatee la unidad con un PC de Windows antes de utilizar la unidad flash USB con el sistema Alinity.
		<ul> <li>Si el instrumento no detecta la Estación base, intente lo siguiente:</li> <li>Retire el instrumento y vuelva a colocarlo en la Estación base.</li> <li>Compruebe que la Estación base está recibiendo alimentación (luz azul iluminada).</li> <li>Si el instrumento no detecta la unidad USB, intente lo siguiente:</li> <li>Retire y vuelva a insertar la unidad USB.</li> <li>Asegúrese de que el USB está formateado.</li> </ul>

Instrument Options (Opciones de instrumento): Network Settings (Configuración de red)				
	Network Services (Servicios de red)	Para permitir la recuperación de actualizaciones de software del instrumento y/o eVAS de Abbott Point of Care, seleccione <b>Abbott</b> <b>Managed Server (Servidor</b> <b>administrado de Abbott)</b> . A continuación, para activar/ desactivar la entrega de firmware y la actualización de eVAS, siga las indicaciones que aparecen en la pantalla. Para habilitar la recuperación de actualizaciones de software del instrumento, eVAS y/o perfiles de personalización desde AlinIQ Software Delivery para el servidor i-STAT (SDi) de su centro, seleccione Local Server (Servidor local). A continuación, introduzca la dirección IP y el puerto del servidor SDi y siga las indicaciones que aparecen en la pantalla para activar/desactivar la actualización de eVAS, la entrega de firmware y/o la actualización de perfiles, según desee. Para obtener información adicional relacionada con el uso de SDi, consulte la <i>AlinIQ SDi User Guide (Guía del usuario de AlinIQ SDi)</i> . En cualquier caso, es necesario utilizar la NCi para activar el instrumento y establecer una conexión de red con el servidor elegido.		
	Enable/Disable Wireless (Activar/desactivar red inalámbrica)	Esta opción debe estar activada para que el instrumento pueda comunicarse de forma inalámbrica. Es necesario utilizar la NCi para establecer la conexión entre el instrumento y la red inalámbrica. Al desactivarla, se detiene la comunicación inalámbrica del instrumento.		

Instrument Options (Opciones de instrumento): Network Settings (Configuración de red)			
	Delete Network Settings (Eliminar configuración de red)	Siga las indicaciones para llevar a cabo esta acción.	
	Network Status (Estado de red)	Lista de información asociada a la comunicación inalámbrica y por cable.	

Instrument Options (Opciones de instrumento): Instrument Service (Servicio de instrumento)			
	Reset Instrument (Restablecer instrumento)	Elija una opción en la pantalla, tocando el cuadro de texto que indica la acción deseada. Siga las indicaciones de la pantalla para completar la acción.	
	Export Logs (Exportar registros)	Siga las instrucciones en pantalla para exportar registros del instrumento a una memoria USB.	
	View Running Applications - Software information (Ver aplicaciones en ejecución - Información de software)	Utilizado principalmente por el servicio de atención técnica.	
	Set Region Code (Establecer código de región)	Toque este botón y siga las instrucciones en pantalla para configurar el código de región.	
	Perform Conditioning Cartridge (Realizar acondicionamiento con cartucho)	Toque este botón para llevar a cabo un procedimiento de acondicionamiento con un cartucho de acondicionamiento. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o el representante local para obtener el cartucho de acondicionamiento e instrucciones de uso.	

#### Cambios de teclado para idiomas que usan marcas diacríticas

Según el idioma elegido durante la instalación del instrumento (véase la *Getting Started Guide (Guía de introducción)* del instrumento i-STAT Alinity), el teclado mostrará en la pantalla teclas que tienen un pequeño punto blanco en la esquina superior derecha, como se muestra a continuación:



Toque el carácter hasta que se muestren las opciones adicionales en la parte inferior del teclado:



Después de varios segundos, desaparecerán los caracteres adicionales, lo que permite al operador seguir escribiendo sin necesidad de pulsar teclas adicionales.

#### Sincronización de fecha/hora del reloj del instrumento

Si el instrumento está configurado para transmitir los resultados de la prueba a un gestor de datos o para recibir listas de pacientes, operadores o cartuchos desde un gestor de datos, el instrumento sincronizará automáticamente la fecha y la hora de su reloj con la hora del gestor de datos. Esta opción elimina la necesidad de ajustar el reloj del instrumento al principio y al final del horario de verano.

Para habilitar la comunicación con el gestorde datos:

- 1. Instale un perfil de personalización con una de las siguientes funciones seleccionadas:
  - -Test Records (Registros de prueba)
  - -Operator List (Lista de operadores)
  - -Patient List (Lista de pacientes)

Ξ,

- -Cartridge List (Lista de cartuchos)
- 2. Utilice la NCi para configurar la conectividad por cable o inalámbrica del instrumento.

**Nota:** Si solamente selecciona la conectividad inalámbrica, asegúrese de que la conexión inalámbrica está activada tanto en el instrumento como en el perfil de personalización.

Para asegurarse de que la hora del instrumento está sincronizada con la del gestor de datos después del cambio de horario de verano, encienda el instrumento y déjelo en la pantalla Home (Inicio) hasta que aparezca la hora correcta en dicha pantalla antes de realizar pruebas de cartuchos. Para que se produzca la sincronización de hora del instrumento, el instrumento también debe estar conectado por cable o de forma inalámbrica con la red que aloja el gestor de datos. El instrumento puede intentar sincronizar la hora cuando se esté comunicando con un gestor de datos para enviar o recibir listas de resultados. El instrumento también intentará sincronizar la hora en el encendido, mientras se esté visualizando la pantalla Home (Inicio).

De manera predeterminada, la sincronización de fecha/hora del instrumento está activada, siempre que se cumplan las condiciones anteriores y la opción Synchronize Clock with Data Manager (Sincronizar el reloj con el gestor de datos) esté activada. Para desactivar la sincronización automática de fecha/hora, lleve a cabo el flujo de trabajo Set Clock (Establecer reloj) en el instrumento y anule la selección de la casilla Synchronize Clock with Data Manager (Sincronizar el reloj con el gestor de datos). Al anular la selección de esta casilla, se desactiva la sincronización automática de la fecha/hora con el gestor de datos y la fecha/hora se puede ajustar manualmente. La casilla de verificación Synchronize Clock with Data Manager (Sincronizar el reloj solo está disponible en la pantalla Set Clock (Establecer reloj) cuando el instrumento está configurado para comunicarse con un gestor de datos.

## Calibración del instrumento i-STAT Alinity

El instrumento aloja los sistemas mecánicos y eléctricos necesarios para controlar el movimiento de fluidos dentro del cartucho, así como para controlar la temperatura, medir la presión barométrica, medir las señales eléctricas generadas por los sensores y mostrar y transmitir los resultados. Las funciones del instrumento se calibran en fábrica a las especificaciones programadas en el instrumento, junto con límites de aceptabilidad que, cuando se superan, hacen que el instrumento muestre mensajes de verificación de calidad, o que aparezcan \*\*\* el lugar de resultados.

Punto de atención de Abbott ha desarrollado el simulador interno que funciona como mecanismo de comprobación de señales en cada uno de los cartuchos insertados. El simulador interno es una combinación de hardware y software que comprueba la capacidad del instrumento para leer de forma precisa las señales del sensor. El instrumento realiza una prueba del simulador interno en cada cartucho procesado. El simulador interno simula las señales potenciométricas, amperométricas y conductométricas a tres niveles que coinciden con un intervalo que incluye concentraciones muy altas y muy bajas de los analitos. La simulación se lleva a cabo dependiendo del cartucho insertado para realizar este análisis. Así pues, el conjunto de sensores del cartucho insertado determina las señales analizadas.

# Especificaciones

Especificaciones del instrumento i-STAT Alinity			
Dimensiones: Altura x anchura x profundidad	25,6 cm (10,1 pulg.) x 14,3 cm (5,6 pulg.) x 8,1 cm (3,2 pulg.)		
Peso	660 g (1,5 lb) sin batería 840 g (1,9 lb) con batería		
Rango de funcionamiento: Temperatura y humedad	De 16 a 30 ºC (61 a 86 ºF) para pruebas clínicas Del 10 al 90 % de humedad relativa sin condensación, con una temperatura de saturación máxima de 34 ºC (93,2 ºF)		
Entorno de pruebas	En interiores, sobre una superficie seca, limpia, horizontal y estable. Evite los equipos de vibración cercanos, como las centrífugas. Evite la luz solar directa.		
Altitud	Hasta 3048 metros (10 000 pies)		
Rango de almacenamiento: Temperatura y humedad	De -10 a 60 ºC (14 a 140 ºF) Del 10 al 90 % sin condensación, con una temperatura de saturación máxima de 50 ºC (122 ºF)		
Pantalla	5 pulg., 800 x 480 píxeles con pantalla táctil, medida en diagonal		
Fuente de alimentación	Batería recargable de ion de litio (batería recargable i-STAT Alinity, n. de modelo RB-500)		
Materiales exteriores	No se utiliza látex de caucho natural o sintético en ninguna parte del exterior de este producto, el embalaje del producto o los accesorios.		

Especificaciones de software y comunicación de i-STAT Alinity			
Estándares de red compatibles	TCP/IP del IEEE		
Velocidades de transferencia de datos TCP/IP	Interfaz de red Ethernet de 10/100		
Modos de conexión de red	802,3 a través del puerto RJ45 de la estación base Inalámbrico 802.11 a/b/g/n		

Especificaciones de software y comunicación de i-STAT Alinity			
Conexión en serie	USB a través de la estación base		
Modos de conexión de la impresora	RJ11 a través de la estación base Infrarrojos		
Modos USB	v2.0		
Sistema operativo y versión	VxWorks 6.9.4		

#### Etiquetado inalámbrico

El instrumento i-STAT incluye la marca de FCC y el identificador del módulo de FCC.

#### Tabla 1–1: Especificaciones inalámbricas para los instrumentos i-STAT Alinity

Característica inalámbrica	Instrumento i-STAT Alinity		
Estándar de red	IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n (1-stream)		
Potencia máxima de RF	200 mW		
SAR típica máxima	765 mW/kg a 0 cm		
Requisitos de QoS inalámbrico	Ninguno. El servicio de entrega de mejor esfuerzo es suficiente.		
Frecuencias de centro de banda de radio	802.11b/g/n	2,412 – 2,472 GHz	
	802.11a/n	5,180 – 5,825 GHz	
Tipos de modulación	OFDM (64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK)		
	DSSS (CCK, DQPSK, DBPSK) DSSS-OFDM (64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK)		

#### Tabla 1–2: Protocolos de autenticación de seguridad

Tipo de autenticación	Tipo de WPA	Método de autenticación	Tipo de cifrado	
			Clave temporal de Groupwise	Clave temporal por pares
WPA Personal	WPA	PSK	ТКІР	ТКІР
WPA Empresarial	WPA	EAP	ткір	ТКІР
WPA2 Personal	WPA2	PSK	ССМР	ССМР
WPA2 Empresarial	WPA2	EAP	ССМР	ССМР
WPA2/WPA Personal mixta	WPA2	РЅК	ТКІР	ССМР

Tipo de autenticación	Tipo de WPA	Método de autenticación	Tipo de cifrado	
			Clave temporal de Groupwise	Clave temporal por pares
WPA2/WPA Empresarial mixta	WPA2	EAP	ТКІР	ССМР

## **Precauciones y limitaciones**

Para obtener óptimos resultados, observe las siguientes precauciones a fin de evitar que se produzcan daños en el instrument y garantizar la seguridad del operador y la integridad de los resultados. **Sí**:

- Tenga cuidado al colocar el instrumento en una superficie inestable, como puede ser la cama de un paciente, pues este puede caerse. Así pues, coloque el instrumento sobre una mesa o un mostrador para reducir al mínimo la posibilidad de una caída.
- Coloque siempre el instrument y los periféricos sobre una superficie estable o en una ubicación en la que no pueda causar lesiones si se cae.
- Solo utilice los accesorios e insumos especificados y provistos por Punto de atención de Abbott con este sistema.
- Proteja a los pacientes frente a infecciones intrahospitalarias desinfectando el instrument de forma periódica y siempre que se derrame o transfiera sangre a un instrument. Para obtener más información, consulte la *Guía de referencia rápida* del i-STAT Alinity.
- Siga las directrices específicas de su emplazamiento para la integración de dispositivos inalámbricos en un entorno hospitalario.
- Mantenga el cartucho y el instrumento a la temperatura ambiente de la habitación cuando vaya a utilizarlos. La condensación de un cartucho frío puede impedir que se produzca un contacto correcto con el instrumento.
- Consulte a las autoridades los requisitos locales, regionales y/o nacionales en materia de eliminación de desechos.

#### NO:

- Quite ningún cartucho durante el ciclo de prueba. La fuerza que se necesita para hacerlo puede ocasionar daños en el instrument. El mensaje Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge. (Cartucho bloqueado en el instrumento. No quite el cartucho) permanece en la pantalla hasta que el instrument desbloquea el cartucho.
- Utilice el instrument en condiciones ambientales que superen las especificaciones relativas a la temperatura y la humedad de funcionamiento.
- Realice reparaciones o modificaciones no autorizadas a este producto, pues esto puede provocar lesiones personales o daño a la unidad.

#### NOTA:

- La protección que incluye este equipo puede verse obstaculizada si se utiliza de forma diferente a la especificada por Punto de atención de Abbott.
- Los operadores deben tomar precauciones estándar cuando manipulen el instrument, el cartucho y los periféricos para protegerse frente a patógenos de transmisión hemática. Las precauciones estándar, como llevar guantes, están diseñados para proteger al personal contra patógenos de transmisión hemática y patógenos de otras sustancias del cuerpo. Estas precauciones se basan en el

supuesto de que la sangre, los líquidos corporales y los tejidos pueden contener agentes infecciosos y, por lo tanto, deben tratarse como materiales con riesgo biológico. Para obtener más información, consulte el manual del CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 4ª edición, 1999, o el *WHO Laboratory Biosafety Manual*, 2ª edición, 2003.

- El instrument puede quedar inutilizable si se produce un daño debido a una manipulación incorrecta, como puede ser una caída del instrument.
- Los entornos clínicos que demandan unas pruebas protegidas frente a fallos deben tener un instrument de reserva o una fuente de prueba disponible.
- El instrument y sus dispositivos periféricos no aparecen en ninguna lista de las autoridades en relación con la idoneidad de uso en atmósferas ricas en oxígeno.
- La sincronización de la fecha/hora del instrumento con un administrador de datos que contenga una fecha/hora incorrecta puede hacer que el instrumento quede inutilizable. Para deshabilitar la sincronización automática de la fecha/hora, ejecute la opción Set Clock (Configurar reloj) y deseleccione la casilla de verificación Enable Date/Time Synchronization (Habilitar sincronización de fecha/hora). A continuación, pulse Set Date/Time Manually (Configurar fecha/hora manualmente) y establezca la fecha/hora correcta.

## Mensajes y resolución de problemas

Esta sección contiene información para ayudar al operador a identificar y resolver fallos y alertas que pueden estar presentes en el sistema i-STAT Alinity. También se incluyen mensajes explicativos y de advertencia. En el momento de un evento, se muestra en el instrumento un mensaje de **Quality Check Failure (Error de verificación de la calidad)** (QCF) e información sobre cómo resolverlo. Es posible que en algún momento después de que se produzca el QCF, sea necesario recuperar esta información. Para ello, el usuario puede tocar **Review Results (Revisar resultados)** para mostrar el QCF y su código numérico asociado. Estos códigos numéricos y resoluciones se enumeran en la tabla **Failure Codes (Códigos de errores de verificación de la calidad)** de esta sección. Esta información ayudará al administrador a responder preguntas para realizar la resolución de problemas.

#### **Alerts (Alertas)**

Una condición de alerta se presenta cuando se requiere una acción. Algunas alertas necesitan la acción inmediata del operador (por ejemplo, la alerta de batería muy baja) y otras pueden requerir la atención del administrador (por ejemplo, la alerta de memoria baja). La alerta se muestra en la pantalla y la pantalla permanece hasta que el operador realiza alguna acción. Al tocar el botón **Alert (Alerta)** se muestran detalles adicionales.

#### Ejemplo de una pantalla de alerta



Utilice la información que se muestra en la pantalla para realizar las acciones adecuadas. Si la alerta permanece, póngase en contacto con el administrador del sistema.
# Códigos de errores de verificación de la calidad

El instrumento realiza de forma continua numerosas verificaciones de la calidad para garantizar que el sistema funciona correctamente. Los códigos de errores de verificación de la calidad (QCF) indican que se ha detectado un problema con el instrumento, el cartucho, la muestra o el software. El error de cualquier verificación de la calidad hace que el instrumento muestre un código de error de verificación de la calidad que consta de un código numérico, un mensaje de causa y resolución, y una sugerencia de acción correctiva.

Aunque se muestra un mensaje en el instrumento cuando se produce un error de verificación de la calidad, los detalles no están disponibles en **Review Results (Revisar resultados)**. La información que se muestra a continuación sirve para ayudar al administrador a responder preguntas para resolver los problemas.

Se puede producir cualquier error de verificación de la calidad durante la realización de la prueba al paciente (ruta del paciente), mientras se realiza el control de calidad (ruta del control de calidad) o cuando se utiliza el simulador electrónico (ruta del simulador electrónico).

Si experimenta problemas con el instrumento, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Si el instrumento se ha apagado, el código de error de verificación de la calidad se almacenará en Review Results (Revisar resultados). Para recuperarlo: Encienda el instrumento y toque More Options (Más opciones) > Review Results (Revisar resultados) > Quality Results (Resultados de calidad) > Quality Check Code Results (Resultados de código verificación de la calidad).

Utilice las siguientes tablas para encontrar el código de **Error de verificación de la calidad** y determinar la causa y la resolución.

- 1. En la tabla siguiente, en la primera columna, busque el código QCF como aparece en Review Results (Revisar resultados).
- 2. Identifique la ruta en la que se ha producido el error y:
  - busque el número de causa en la columna **Causa** y, a continuación, consulte *Causas de los errores de verificación de la calidad* para obtener la descripción.
  - busque la letra de resolución en la columna Resolución y, a continuación, consulte Resoluciones de los errores de verificación de la calidad para obtener la acción correctiva.

### Códigos de errores de verificación de la calidad



Nota: Una celda vacía indica que no hay información aplicable para esa ruta y código.

Código QCF mostrado en Review Results	Ruta del paciente		Ruta del control de calidad		Ruta del simulador electrónico/cartucho de acondicionamiento		Código QCF mostra
(Revisar resultados)	Causa	Resolución	Causa	Resolución	Causa	Resolución	do en la pantalla
2-01-1.1.1	1	А	1	А			2-01
2-02-1.1.2	1	А	1	А			2-02
8-01-2.1.8		I		I		P/BB	8-01
11-01-2.13.32		В		В		D	11-01

Código QCF mostrado en Review Results	Ruta del paciente		Ruta del control de calidad		Ruta del simulador electrónico/cartucho de acondicionamiento		Código QCF mostra
(Revisar resultados)	Causa	Resolución	Causa	Resolución	Causa	Resolución	do en la pantalla
13-01-1.6.1		S		S		S	13-01
17-01-8.2.1	2	E	2	F			17-01
18-01-8.2.2	2	E	2	F			18-01
19-01-8.2.3	2	E	2	F			19-01
20-01-3.1.1 <sup>1</sup>		G		F			20-01
21-01-3.1.3	3	G	3	F			21-01
22-01-6.1.3	4	х	4	F			22-01
22-01-6.1.5	4	х	4	F			22-01
22-01-6.1.8	4	х	4	F			22-01
22-01-6.1.9	4	х	4	F			22-01
22-01-6.1.10	4	х	4	F			22-01
22-01-6.1.11	4	х	4	F			22-01
22-01-6.1.12	4	х	4	F			22-01
22-01-6.1.15	4	х	4	F			22-01
23-01-3.3.2 <sup>1</sup>		G		F			23-01
24-01-3.1.5		G		F			24-01
25-01-6.1.13	5	х	5	F			25-01
25-01-6.1.14	5	х	5	F			25-01
26-01-6.2.1		х		F			26-01
26-01-6.2.2		х		F			26-01
26-01-6.2.3		х		F			26-01
26-01-6.2.4		х		F			26-01
27-01-4.1.1 <sup>1</sup>		G		F			27-01
28-01-4.1.2		G		F			28-01
29-01-4.1.3		G		F			29-01
30-01-6.1.4	6	W	12	F			30-01
30-01-6.1.7	6	W	12	F			30-01
30-02-4.1.4	6	н	12	F			30-02
31-01-4.1.5	7	G	7	F			31-01

Código QCF mostrado en Review Results	Ruta del p	Ruta del paciente		Ruta del control de calidad		Ruta del simulador electrónico/cartucho de acondicionamiento	
(Revisar resultados)	Causa	Resolución	Causa	Resolución	Causa	Resolución	do en la pantalla
31-02-6.1.16	7	х	7	F			31-02
32-01-4.1.6		G		F			32-01
33-01-4.1.8		G		F			33-01
34-01-4.1.11	7	G	7	F			34-01
35-01-4.1.7	8	Н	13	F			35-01
36-01-4.1.10	8	н	13	F			36-01
37-01-4.1.9	6	н	12	F			37-01
38-01-4.1.12	9	G	9	F			38-01
39-01-6.1.6	9	G	9	F			39-01
40-01-3.3.3		G		F			40-01
41-01-3.1.2 <sup>1</sup>		G		F			41-01
42-01-3.1.6		G		F			42-01
43-01-3.1.4	20	G	20	F			43-01
44-01-6.1.1	5	Х	5	F			44-01
46-01-6.1.2	5	х	5	F			46-01
47-01-2.1.7		Ν		Ν		J/Z	47-01
48-01-2.13.2		В		В		C/AA	48-01
49-01-3.3.1	14	U	14	V			49-01
50-01-2.1.1		G		F		C/AA	50-01
50-01-2.1.2		G		F		C/AA	50-01
50-01-2.1.3		G		F		C/AA	50-01
50-01-2.1.6		G		F		C/AA	50-01
51-01-2.1.4		G		F		C/AA	51-01
51-01-2.1.9		G		F		C/AA	51-01
52-01-2.1.5		G		F		C/AA	52-01
53-01-2.9.3		Т		Т		Т	53-01
57-01-2.4.1		В		В		D	57-01
59-01-4.5.1		В		В		D	59-01
60-01-1.6.2		В		В		C/AA	60-01

Código QCF mostrado en Review Results	Ruta del paciente		Ruta del control de calidad		Ruta del simulador electrónico/cartucho de acondicionamiento		Código QCF mostra
(Revisar resultados)	Causa	Resolución	Causa	Resolución	Causa	Resolución	do en la pantalla
63-01-2.9.1		D		D		D	63-01
63-01-2.9.2		D		D		D	63-01
66-01-2.2.1		В		В		D	66-01
66-01-2.2.2		В		В		D	66-01
66-01-2.2.3		В		В		D	66-01
68-01-2.4.2		В		В		D	68-01
69-01-3.6.1		G		F			69-01
69-02-3.6.2		К		К			69-02
69-03-7.6.1						C/AA	69-03
69-04-7.6.2						L/CC	69-04
70-01-1.6.3		В		В		D	70-01
72-01-2.1.10		D		D		D	72-01
79-01-2.3.1	15	U	15	V			79-01
80-01-3.4.1		G		F			80-01
80-01-3.4.2		G		F			80-01
80-01-3.4.3		G		F			80-01
80-01-3.4.4		G		F			80-01
82-01-1.2.1		В		В		D	82-01
82-01-2.10.3		В		В		D	82-01
87-01-3.2.1		G		F			87-01
88-01-1.6.33		В		В		C/AA	88-01
89-01-2.7.32		В		В		C/AA	89-01
90-01-2.4.3		D		D		D	90-01
90-01-2.4.4		D		D		D	90-01
90-01-2.4.5		D		D		D	90-01
90-01-2.4.6		D		D		D	90-01
90-01-2.4.7		D		D		D	90-01
90-01-2.4.8		D		D		D	90-01
90-01-2.4.9		D		D		D	90-01

Código QCF mostrado en Review Results	Ruta del paciente		Ruta del control de calidad		Ruta del simulador electrónico/cartucho de acondicionamiento		Código QCF mostra	
(Revisar resultados)	Causa	Resolución	Causa	Resolución	Causa	Resolución	do en la pantalla	
90-01-2.4.10		D		D		D	90-01	
90-01-2.4.11		D		D		D	90-01	
90-01-2.4.12		D		D		D	90-01	
90-01-2.4.13		D		D		D	90-01	
90-02-2.4.14		В		В		D	90-02	
90-02-2.4.16		В		В		D	90-02	
90-02-2.4.17		В		В		D	90-02	
90-02-2.4.18		В		В		D	90-02	
90-03-2.4.15	19	Υ	19	Y			90-03	
90-04-2.4.19						D	90-04	
91-01-2.6.32		В		В		D	91-01	
92-01-2.10.1		В		В		D	92-01	
92-01-2.10.2		В		В		D	92-01	
93-01-2.5.32		В		В		D	93-01	
93-01-2.5.33		В		В		D	93-01	
94-01-1.6.32		В		В		D	94-01	
95-01-1.7.1		R		R			95-01	
99-01-2.13.1		G		F		C/AA	99-01	
99-02-2.2.4						C/AA	99-02	
119-01-5.1.28		G		F			119-01	
120-01-5.1.21		G		F			120-01	
121-01-5.1.22		G		F			121-01	
122-01-5.1.23		G		F			122-01	
123-01-5.1.24		G		F			123-01	
124-01-5.1.25		G		F			124-01	
125-01-5.1.26		G		F			125-01	
126-01-5.1.27		G		F			126-01	
127-01-5.1.1	17	G	17	F			127-01	
127-01-5.1.3	17	G	17	F			127-01	

Código QCF mostrado en Review Results	Ruta del paciente		Ruta del control de calidad		Ruta del simulador electrónico/cartucho de acondicionamiento		Código QCF mostra
(Revisar resultados)	Causa	Resolución	Causa	Resolución	Causa	Resolución	do en la pantalla
128-01-5.1.5	16	G	16	F			128-01
129-01-5.1.7		G		F			129-01
130-01-5.1.8	9	G	9	F			130-01
131-01-5.1.10	8	Н	13	F			131-01
132-01-5.1.15	9	G	9	F			132-01
133-01-5.1.20		G		F			133-01
134-01-5.1.16	9	G	9	F			134-01
134-01-5.1.17	9	G	9	F			134-01
135-01-5.1.12	9	G	9	F			135-01
136-01-5.1.13	9	G	9	F			136-01
136-01-5.1.14	9	G	9	F			136-01
137-01-5.1.11	9	G	9	F			137-01
138-01-5.1.9	9	G	9	F			138-01
142-01-5.2.1	3	G	3	F			142-01
142-01-5.2.7	3	G	3	F			142-01
143-01-5.2.2	3	G	3	F			143-01
143-01-5.2.6	3	G	3	F			143-01
144-01-5.1.19		G		F			144-01
145-01-5.1.2	7	G	7	F			145-01
146-01-5.1.4	6	н	12	F			146-01
146-01-5.1.6	6	н	12	F			146-01
148-01-5.1.18		G		F			148-01
149-01-5.2.3		G		F			149-01
149-01-5.2.8		G		F			149-01
150-01-5.2.4		G		F			150-01
150-01-5.2.9		G		F			150-01
151-01-5.2.5		G		F			151-01
151-01-5.2.10		G		F			151-01
152-01-5.2.11		G		F			152-01

Código QCF mostrado en Review Results	Ruta del paciente		Ruta del control de calidad		Ruta del simulador electrónico/cartucho de acondicionamiento		Código QCF mostra	
(Revisar resultados)	Causa	Resolución	Causa	Resolución	Causa	Resolución	do en la pantalla	
165-01-8.1.1	17	х	17	F			165-01	
166-01-8.1.2	18	х	18	F			166-01	
167-01-8.1.3	6	W	12	F			167-01	
170-01-8.1.4		х		F			170-01	
171-01-8.1.5		х		F			171-01	
172-01-8.1.6		х		F			172-01	
173-01-8.1.7		х		F			173-01	
174-01-8.1.8		х		F			174-01	
175-01-8.1.9		х		F			175-01	

1

### Causas de los errores de verificación de la calidad

Causas

- La temperatura interna no está entre 16 y 30 °C (61 y 86 °F).
- 2 No se ha detectado ningún coágulo durante el análisis.
- **3** El cartucho ha sido rechazado durante el ciclo de prueba. Causas probables:
  - El operador ha presionado con demasiada fuerza el centro del cartucho.
    - Se ha insertado un cartucho usado.
  - El cartucho se ha congelado y descongelado antes de la prueba.
- 4 La muestra ha sido rechazada durante el ciclo de prueba. Causas probables:
  - Hay burbujas en la muestra.
  - Hay microcoágulos en la muestra.
  - Se ha insertado un cartucho usado.
  - El cierre a presión no se ha fijado correctamente.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Nota del administrador del sistema: Si el código aparece después de que el operador repita la prueba, indique al operador que realice el acondicionamiento con un cartucho de acondicionamiento. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o el representante local para obtener el cartucho de acondicionamiento e instrucciones de uso.

Caus	as
5	<ul> <li>La muestra ha sido rechazada durante el ciclo de prueba. Causas probables:</li> <li>Hay burbujas en la muestra.</li> <li>Se ha utilizado muy poca muestra para llenar el cartucho.</li> <li>Hay coágulos en la muestra.</li> </ul>
6	Se ha añadido un exceso de sangre al cartucho. Al llenar el cartucho, la sangre ha avanzado más allá del nivel indicado por la flecha del límite de llenado.
7	<ul><li>La muestra ha sido rechazada durante el ciclo de prueba. Causa probable:</li><li>El cierre a presión no se ha fijado correctamente.</li></ul>
8	Se ha utilizado una cantidad insuficiente de sangre para llenar el cartucho. Al llenar el cartucho, la sangre no ha llegado al nivel indicado por la flecha de del límite de llenado.
9	<ul> <li>La muestra ha sido rechazada durante el ciclo de prueba. Causas probables:</li> <li>Hay burbujas en la muestra.</li> <li>Se ha utilizado una cantidad insuficiente de muestra para llenar el cartucho.</li> </ul>
10	<ul> <li>La muestra ha sido rechazada durante el ciclo de prueba. Causas probables:</li> <li>Hay microcoágulos en la muestra.</li> <li>El cierre a presión no se ha fijado correctamente.</li> </ul>
11	Se ha reservado para uso futuro.
12	Se ha añadido un exceso de muestra al cartucho. Al llenar el cartucho, la muestra ha avanzado más allá del nivel indicado por la flecha del límite de llenado.
13	Se ha utilizado una cantidad insuficiente de muestra para llenar el cartucho. Al llenar el cartucho, la muestra no ha llegado al nivel indicado por la flecha del límite de llenado.
14	<ul><li>El cartucho ha sido rechazado. Causa probable:</li><li>El instrumento no puede bloquear el cartucho en su sitio para comenzar la prueba.</li></ul>
15	<ul> <li>El cartucho ha sido rechazado. Causas probables:</li> <li>El instrumento no puede bloquear el cartucho en su sitio para comenzar la prueba.</li> <li>Hay suciedad en el cartucho.</li> </ul>
16	<ul> <li>La muestra ha sido rechazada durante el ciclo de prueba. Causas probables:</li> <li>Hay burbujas en la muestra.</li> <li>Se ha utilizado una mezcla insuficiente de muestra para llenar el cartucho.</li> <li>El tipo de muestra es incorrecto.</li> </ul>
17	<ul> <li>El cartucho ha sido rechazado durante el ciclo de prueba. Causas probables:</li> <li>Se ha añadido un exceso de muestra al cartucho.</li> <li>Se ha insertado un cartucho usado.</li> </ul>

Causa	s
18	<ul> <li>El cartucho ha sido rechazado durante el ciclo de prueba. Causas probables:</li> <li>Hay burbujas en la muestra.</li> <li>Hay microcoágulos en la muestra.</li> <li>Se ha insertado un cartucho usado.</li> <li>El cierre a presión no se ha fijado correctamente.</li> <li>Se ha utilizado muy poca muestra para llenar el cartucho.</li> </ul>
19	<ul> <li>El cartucho ha sido rechazado durante el ciclo de prueba. Causas probables:</li> <li>La bolsa del cartucho se ha abierto demasiado pronto después de extraerla del frigorífico.</li> <li>El cartucho no se ha llenado justo después de abrir la bolsa.</li> </ul>
20	<ul> <li>El cartucho ha sido rechazado durante el ciclo de prueba. Causas probables:</li> <li>Se ha añadido un exceso de muestra al cartucho.</li> <li>El operador ha presionado con demasiada fuerza el centro del cartucho.</li> </ul>

### Resoluciones de los errores de verificación de la calidad

Resol	uciones
Α	Vaya a la <b>pantalla de inicio</b> y, a continuación, toque <b>More Options (Más opciones)</b> . Toque Instrument Status (Estado del instrumento) y evalúe la temperatura del instrumento. Traslade el instrumento a un entorno adecuado.
В	Realice una prueba del simulador electrónico. Si el resultado de la prueba es PASS (Superado), el instrumento estará listo para su uso. En caso contrario, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener instrucciones adicionales.
С	Repita la prueba del simulador electrónico. Si el resultado de la prueba es PASS (Superado), el instrumento estará listo para su uso. En caso contrario, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener instrucciones adicionales.
D	Póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
E	No obtenga la muestra para este cartucho en un dispositivo que contenga anticoagulante. Extraiga una muestra nueva. Repita el análisis con un cartucho recién llenado. Siga atentamente las indicaciones proporcionadas a lo largo de todo el proceso de prueba. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
F	Prepare una nueva botella de material según las instrucciones del fabricante. Repita el análisis con un cartucho recién llenado. Siga atentamente las indicaciones proporcionadas a lo largo de todo el proceso de prueba. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
G	Repita el análisis con un cartucho recién llenado. Siga atentamente las indicaciones proporcionadas a lo largo de todo el proceso de prueba. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.

Resol	uciones
н	Al llenar un cartucho, tenga cuidado de que la sangre avance hasta el nivel indicado por la flecha del límite de llenado. Repita el análisis con un cartucho recién llenado. Siga atentamente las indicaciones proporcionadas a lo largo de todo el proceso de prueba. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
I	El instrumento no se ha reiniciado correctamente. Realice una prueba del simulador electrónico. Si el resultado de la prueba es PASS (Superado), el instrumento estará listo para su uso. En caso contrario, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener instrucciones adicionales.
1	El simulador no se ha insertado por completo. Repita la prueba. Asegúrese de que el anillo de retención de la cubierta no interfiera con la inserción del simulador electrónico. Asegúrese de que el simulador esté insertado por completo. El simulador está insertado por completo cuando se escucha un clic. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
К	Escanee siempre el código de barras que se encuentra en la bolsa que contiene el cartucho en uso. Escanear cualquier otro código de barras puede provocar este error. Repita el análisis con un cartucho recién llenado. Siga atentamente las indicaciones proporcionadas a lo largo de todo el proceso de prueba. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
L	Se ha detectado un cartucho cuando se esperaba un simulador electrónico. Repita la prueba asegurándose de insertar un simulador electrónico. Asegúrese de que el anillo de retención de la cubierta no interfiera con la inserción del simulador. Asegúrese de que el simulador esté insertado por completo. El simulador está insertado por completo cuando se escucha un clic. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
м	Se ha reservado para uso futuro.
N	El cartucho no se ha insertado por completo. Repita el análisis con un cartucho recién llenado. Asegúrese de que el cartucho esté insertado por completo. El cartucho está insertado por completo cuando se escucha un clic. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
Ρ	El instrumento no se ha reiniciado correctamente. Repita la prueba del simulador electrónico. Si el resultado de la prueba es PASS (Superado), el instrumento estará listo para su uso. En caso contrario, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener instrucciones adicionales.
R	La prueba se ha cancelado correctamente.
S	Se requiere la instalación del software OSi. Póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
т	Instale el software OSi más reciente. Póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.

Resol	uciones
U	Apague el instrumento. Inserte la herramienta de reparación de la lengüeta en el puerto del cartucho hasta que se detenga. Saque de inmediato la herramienta del instrumento. Repita el análisis con un cartucho recién llenado. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
V	Apague el instrumento. Inserte la herramienta de reparación de la lengüeta en el puerto del cartucho hasta que se detenga. Saque de inmediato la herramienta del instrumento. Prepare una nueva botella de material según las instrucciones del fabricante. Repita el análisis con un cartucho recién llenado. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
w	Al llenar un cartucho, tenga cuidado de que la sangre avance hasta el nivel indicado por la flecha del límite de llenado. Extraiga una muestra nueva. Repita el análisis con un cartucho recién llenado. Siga atentamente las indicaciones proporcionadas a lo largo de todo el proceso de prueba. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
X	Extraiga una muestra nueva. Repita el análisis con un cartucho recién llenado. Siga atentamente las indicaciones proporcionadas a lo largo de todo el proceso de prueba. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
Y	La bolsa del cartucho debe estar fuera del frigorífico durante un mínimo de 5 minutos antes de abrirla. Después de abrir la bolsa, siga las indicaciones de la pantalla. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
Z	El cartucho de acondicionamiento no se ha insertado por completo. Repita el acondicionamiento. Asegúrese de que el cartucho de acondicionamiento esté insertado por completo. El cartucho de acondicionamiento está insertado por completo cuando se oye un clic. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.
AA	Repita el acondicionamiento con la prueba con cartucho de acondicionamiento. Si el acondicionamiento se realiza correctamente, el instrumento estará listo para su uso. En caso contrario, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener instrucciones adicionales.
BB	El instrumento no se ha reiniciado correctamente. Repita el acondicionamiento con el cartucho de acondicionamiento. Si el acondicionamiento se realiza correctamente, el instrumento estará listo para su uso. En caso contrario, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener instrucciones adicionales.
сс	Se ha detectado un cartucho cuando se esperaba un cartucho de acondicionamiento. Repita el acondicionamiento asegurándose de insertar un cartucho de acondicionamiento. Asegúrese de que el cartucho de acondicionamiento esté insertado por completo. El cartucho de acondicionamiento está insertado por completo cuando se oye un clic. Si aparece el mismo error de verificación de la calidad, póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más instrucciones.

# Limpieza y desinfección

Encontrará las instrucciones completas de limpieza y desinfección en la *Guía de referencia rápida*. Los siguientes gráficos son una representación visual del procedimiento de limpieza para la desinfección.



**Nota:** Cuando limpie y desinfecte el instrumento, la batería recargable debe estar conectada.



# **1.3 - Pantalla de resultados de i-STAT Alinity**

El contenido de una pantalla de resultados es específico para el tipo de cartucho y del material que se está probando. La siguiente pantalla es **un ejemplo** de una pantalla de resultados de pacientes con un cartucho que contiene una prueba:



#### Descripción de la pantalla mostrada:

- 1. Nombre del cartucho i-STAT\*
- 2. PT de identificación de la muestra: 123456
- 3. Nombre del analito\*
- 4. Resultado valor\*
- 5. Unidades de medida (UOM)\*
- 6. Alarma sonora
- 7. Fecha y hora en que se completó la prueba 16FEB2025 09:45
- 8. Menú de opciones
- 9. Intensidad de la señal inalámbrica (cuando se haya personalizado)
- 10. Carga de la batería

\*Para obtener información sobre los analitos disponibles en una configuración de cartucho, la unidad de medida y las opciones de valor de resultado, consulte las Instrucciones de uso del cartucho i-STAT.

En el extremo derecho de la pantalla hay botones o	de acción:
Options Menu	<ul> <li>Inicia otra prueba sin volver a la pantalla de inicio (Home)</li> <li>Entre las opciones se incluyen:</li> <li>Review Results (Revisar resultados)</li> <li>Transmit Unsent Results (Trasmitir resultados no enviados)</li> <li>View Action Ranges and Analyte Info (Ver rangos de acción e información de analitos)</li> <li>Customized Action Range (Rango de acción personalizado)</li> <li>Instrument Status (Estado de instrumento)</li> <li>Quality Options (Opciones de calidad)</li> <li>Administrative Options (Opciones administrativas)</li> <li>Instrument Options (Opciones de instrumento)</li> </ul>
View Entered Info	Muestra la información asociada a la prueba
Print	Imprime el resultado en la impresora i-STAT Alinity



## Interpretación de los resultados

En la siguiente sección se proporcionan ejemplos de diversos analitos. No todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. La capacidad de procesar un cartucho está controlada por el instrumento y por región.

### Indicador del resultado calculado

Un asterisco (\*) junto a un analito indica un resultado calculado, como se muestra en el siguiente ejemplo:

### **Resultados suprimidos - Asteriscos (\*\*\*)**

Varias condiciones hacen que se supriman los resultados. El instrumento muestra los asteriscos (\*\*\*), denominados «star out» (asteriscos), como se muestra en el **ejemplo** siguiente:

{Analyte Name}, mm	sl∕L
***	

Motivos como los que se enumeran a continuación pueden producir resultados con asterisco:

- una señal del sensor no característica
- un sensor defectuoso
- cartucho almacenado incorrectamente
- sustancia interferente en la muestra
- muestra envejecida que contiene productos del metabolismo
- resultados del cartucho que no se pueden reportar basados en un control de calidad fallido mientras se realiza una prueba

Si se muestran los asteriscos, lleve a cabo acciones correctivas:

- Puede aparecer un asterisco si el usuario manipula incorrectamente un cartucho. Siga la política del centro para gestionar los resultados con asteriscos.
- Si no se ha establecido ninguna política del centro, compruebe el suministro de cartuchos en uso con una solución de control. Si el control está dentro del rango, obtenga una muestra nueva y realice la prueba inmediatamente. Si se vuelven a mostrar los resultados con asteriscos, es posible que haya una sustancia interferente en la muestra. Consulte las *Instrucciones de uso de los cartuchos* para obtener una lista de sustancias que interfieren con los analitos con asteriscos. Utilice un método alternativo para la prueba.
- Si el control está fuera de rango o si se vuelven a mostrar los asteriscos, es posible que haya un problema con el lote de cartuchos. Utilice otro lote si lo hubiera. Si no hay otro lote disponible, analice la muestra del paciente con otro método. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica en relación con el número de lote en cuestión.

### Resultados suprimidos - Fuera de rango

En algunas condiciones, los resultados pueden ir precedidos de los símbolos mayor que (>) o menor que (<). Esto puede ocurrir cuando los resultados están fuera de los rangos de medición del sistema para el analito. La política del centro debe estar en vigor para asesorar a los usuarios finales sobre las medidas adicionales que se deben tomar si fuera necesario. A continuación se muestra un **ejemplo** de un resultado que es mayor que el límite superior del rango notificable (180 mmol/L). El resultado se muestra como **un símbolo mayor que (>) y el límite superior del analito:** 

### **Resultados suprimidos - Conjunto nulo**

El indicador < > indica que los resultados de esta prueba dependían del resultado de una prueba marcada como rango notificable mayor que (>) o menor que (<) de la prueba. En el **ejemplo** siguiente se muestra un resultado nulo. **Los resultados nulos no incluyen un valor numérico**:

{Analyte Name}, mmo	01/L)
<>	
	J

### Interpretación de los resultados con las funciones de personalización aplicadas

En la siguiente sección se proporcionan ejemplos de diversos analitos cuando el analizador se personaliza con Align IQ CWI. No todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. La capacidad de procesar un cartucho está controlada por el instrumento y por región.

BEST PRACTICE: Add both Reference a	nd Action Ra			
Add both Reference a	nd Action Ra			
	nu Action ne	anges.		
The instrument will in	dicate result	s that fa	ll out of th	ese range
by color and arrows o	n the results	page of	the instru	iment.
Results that lie betwe	en the refere	nce ran	ge and the	action
range (red) are consid	dered abnorr	nal and	will be ind	icated as
such (yellow)				
such (yellow)	1-STAT CG8+ Pt: 52879	2454AV2018 1		and a
such (yellow)	s-STAT Edge Pt: S2879 Measured	24MAY2018 1 0, 37.0°C (10005, 1000) 9.3	ex Second Page	Bio (Select Sender Horses
such (yellow)	-3861 003+ PE 52870 Mecaurec pH 7.616 7.395 -7.41	24MAY2018 1 4, 37 010 (HCO3, meal 9.3 0 Eact, mea 0 Eact, mea	6.09 ww.Second Page 1 Concurrent, 10 (4. pt (35.70) 7.652	and Hame
such (yellow)	95787 C084 Pt: 52879 Mcaaurec 2.416 7.616 7.516 7.516 7.516 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5316 7.5317 7.531	24MAY2018 1 9 0,37.0°L (HCO3, mms) 9.3 0 Bert 0 Bert 1 1 1 0 Bert 1	1.13 ev Second Page (L. 7th (15 °C) (L. 7th (15 °C) (15 °C)	Control Control Control Control Control Control Press

- Cuando los rangos se personalizan mediante AlinIQ CWi, el instrumento indicará los resultados que se encuentran fuera de estos rangos con colores y flechas en la página de resultados del instrumento. Los resultados que se encuentran entre el rango de referencia y el rango de acción (rojo) se consideran anormales y se indicarán como tales (amarillo).
- Si el administrador del sistema personaliza el instrumento, será posible asignar tanto los rangos de referencia como los rangos de acción.
- Una vez asignados los intervalos de referencia, se mostrarán debajo del resultado del analito seguido de «Ref».
- Cuando se asignen intervalos de acción (críticos), los resultados que estén dentro de este intervalo aparecerán destacados con un color diferente y una flecha.
  - <u>El color amarillo</u> en el área de resultados indica que el resultado está fuera del rango de referencia, pero no está dentro del rango de acción, lo que en ocasiones se conoce como un

resultado anómalo. La flecha indica si el resultado es alto ( $\Upsilon$ ) o bajo ( $\checkmark$ ).

- <u>El color rojo</u> en el área de resultados indica que el resultado está dentro del rango de acción (crítico). Las flechas indican si el resultado es alto (1) o bajo (1).
- Una flecha roja en el botón de la página indica que uno o más resultados de la segunda página están dentro del rango de acción (crítico).
- <u>Una flecha amarilla</u> en el botón de la página indica que uno o más resultados de la segunda página están fuera del rango de referencia, pero no dentro del rango de acción (crítico).

• Una flecha blanca en el botón de la página indica que todos los resultados de la segunda página están dentro del rango de referencia.

# **1.4 - Batería recargable i-STAT Alinity**

#### Descripción general

Esta batería recargable de ion de litio está diseñada para su uso exclusivo con el instrumento i-STAT Alinity. Cuando está conectado al instrumento, es la fuente de alimentación de todas las funciones. Las lengüetas de ambos lados de la batería permiten extraer y sustituir fácilmente la batería del instrumento.



Para obtener instrucciones sobre el uso de la batería, consulte la i-STAT AlinityGetting Started Guide (Guía de introducción) *de la Rechargeable Battery (Batería recargable)*.

### Descripción

La batería recargable permite que el instrumento realice pruebas. La batería se recarga cuando está conectada al instrumento y acoplada a una Estación base con alimentación. Un indicador situado en la parte superior derecha de la pantalla del instrumento indica el nivel de la batería. La prueba se desactiva cuando el nivel de la batería no es suficiente para realizar una prueba de cartucho. Se muestra una alerta cuando el nivel de la batería se aproxima al nivel en el que se desactiva la prueba. Las instrucciones para conectar la batería se encuentran en la i-STAT Alinity Getting Started Guide (Guía de introducción) *de la Rechargeable Battery (Batería recargable)*. Para obtener una lista completa de todos los iconos de la batería disponibles para su visualización en el instrumento, consulte la *Quick Reference Guide (Guía de referencia rápida)*.

## Principio de operación

El paquete de batería contiene una celda de batería recargable de litio-ion y aparatos electrónicos para la carga y funcionalidad de medidor de nivel de batería. El medidor de nivel de batería predice la capacidad de la batería y también brinda protección contra cortocircuitos, sobrecorriente y sobretensión. El paquete de batería y la unidad central están diseñados para permitir que la batería se cargue sin desconectar el instrumento.

# **Especificaciones**

Especificaciones de la l	batería recargable i-STAT Alinity
Dimensiones: Altura x anchura x profundidad	6,9 cm (2,7 pulg.) x 9,1 cm (3,6 pulg.) x 4,8 cm (1,9 pulg.)
Peso	180 g (0,4 lb)
Clasificación eléctrica	3,65 V CC, 19,3 Wh (nominal) [ID: 1INP20/66/38] 3,6 V CC, 25,0 Wh (nominal) [ID: 1INR18/65-2]
Rango de funcionamiento: Temperatura y humedad	De 10 a 40 ºC (50 a 104 ºF) Del 10 al 90 % de humedad relativa sin condensación, con una temperatura de saturación máxima de 34 ºC (93,2 ºF)
Rango de almacenamiento: Temperatura y humedad	De -10 a 60 ºC (14 a 140 ºF) Del 10 al 90 % sin condensación, con una temperatura de saturación máxima de 50 ºC (122 ºF)
Altitud	Hasta 3048 metros (10 000 pies)

# **Precauciones y limitaciones**

Las baterías se han diseñado para proporcionar una fuente de alimentación segura y de alta capacidad que, a su vez, resulta ligera y ocupa poco espacio. Sin embargo, si se utilizan incorrectamente, estas baterías pueden ser peligrosas. Siga estas directrices para la manipulación, el uso y la eliminación seguros de las baterías recargables.

#### LO QUE SE DEBE HACER:

- Consultar la *Guía de introducción* para obtener instrucciones de carga adecuadas.
- Cargar un conjunto nuevo de batería recargable durante 4 horas antes del primer uso. Una batería completamente descargada estará cargada al 100 % y lista para usar después de 4 horas.
- Utilizar únicamente una batería recargable adquirida en Punto de atención de Abbott.
- Utilizar únicamente los accesorios y consumibles especificados o suministrados para este sistema por Punto de atención de Abbott.
- Tener a mano una batería de repuesto cargada en todo momento.
- Guardar la batería cargada en el embalaje original.
- Consultar a las autoridades sobre los requisitos locales, estatales o nacionales de eliminación o reciclaje de las baterías de iones de litio.

#### LO QUE NO SE DEBE HACER:

- Desmontar, abrir o destruir la batería.
- Exponer la batería al calor o al fuego. Evitar su almacenamiento bajo la luz solar directa.
- Cortocircuitar la batería. No se debe guardar las baterías de forma que puedan cortocircuitarse entre sí o dejar que objetos metálicos toquen los contactos de la batería.
- Someter las baterías a golpes mecánicos.

- Abrir, desmontar, modificar, aplastar, quemar, destruir o exponer la batería a altas temperaturas. Las baterías contienen gases y líquidos tóxicos.
- Colocar la batería en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- Realizar cualquier reparación o modificación no autorizada en este producto, ya que podría causar lesiones personales o daños en la unidad.

#### NOTA:

- Una batería completamente cargada, si no se recarga periódicamente, se descargará automáticamente con el tiempo. Evite la descarga automática manteniendo la batería recargable en un instrumento que se encuentre en una estación base con alimentación.
- La protección proporcionada por este equipo puede verse afectada si se utiliza de una forma no especificada por Punto de atención de Abbott.
- El instrumento y sus periféricos no están recopilados por ninguna autoridad con respecto a la idoneidad para su uso en atmósferas enriquecidas con oxígeno.
- En caso de que la batería presente fugas, no permita que dicha fuga entre en contacto con la piel o los ojos. Si se ha habido contacto, lave la zona afectada con abundante agua y busque asistencia médica.

# **1.5 - Unidad central i-STAT Alinity**

### Visión general

La función principal de la unidad central es cargar la batería recargable mientras se halle unida al instrumento i-STAT Alinity. La unidad central solo debe utilizarse con el instrumento i-STAT Alinity. La unidad central tiene el aspecto de la ilustración cuando no haya un instrumento cargándose:



Consulte la *Guía de inicio* de la unidad central i-STAT Alinity para obtener instrucciones sobre la instalación y el uso de la unidad central.

### Descripción

Unidad central i-STAT Alinity:

- carga la batería que se encuentra unidad al instrumento
- alimenta el instrumento cuando se halle acoplado
- alimenta el instrumento cuando se halle acoplado y se realiza una prueba con el cartucho
- brinda conexión con la impresora
- brinda conexión Ethernet por cable
- actualiza el software y la transferencia de archivos a través de un puerto USB
- la luz indica la conexión apropiada a la fuente de alimentación

# Especificaciones

Especificaciones of	de la estación base i-STAT Alinity
Dimensiones: Altura x anchura x profundidad	29,9 cm (11,8 pulg.) x 15 cm (5,9 pulg.) x 6,9 cm (2,7 pulg.) sin adaptador de CA
Peso	1090 g (2,4 lb)
Interfaz de comunicación	Ethernet 10/100 base t, RS-232, USB 2.0
Indicadores LED	Color: Azul Estado: Potencia
Rango de funcionamiento: Temperatura y humedad	De 10 a 40 ºC (50 a 104 ºF) Del 10 al 90 % sin condensación, con una temperatura de saturación máxima de 34 ºC (93,2 ºF)
Entorno de pruebas	En interiores, sobre una superficie seca, limpia, horizontal y estable. Evite los equipos de vibración cercanos, como las centrífugas. Evite la luz solar directa.
Altitud	Hasta 3048 metros (10 000 pies)
Rango de almacenamiento: Temperatura y humedad	De -10 a 60 ºC (14 a 140 ºF) Del 10 al 90 % sin condensación, con una temperatura de saturación máxima de 50 ºC (122 ºF)
Suministro de alimentación externa	Entrada: 110-240 V CA, 50-60 Hz, 1,5 A Salida: 5,3 V CC, 6,6 A

## **Precauciones y limitaciones**

Por motivos de seguridad se indica a continuación lo que debe hacer y no hacer a la hora de utilizar la Estación base:

#### HACER:

- Utilizar únicamente los accesorios y consumibles especificados o suministrados para este sistema por Punto de atención de Abbott.
- Utilizar únicamente la fuente de alimentación suministrada en la caja con la Estación base. Intentar utilizar otro tipo de adaptador podría dañar la unidad y provocar incendios o explosiones.
- Instalar todos los cables y fuentes de alimentación para que no supongan un peligro y riesgo de tropiezo. Montar el equipo de forma que los cables y los accesorios permanezcan alejados de las zonas de paso.
- Utilizar siempre la Estación base para cargar. Consulte la batería recargable *Primeros pasos* que aparece en las instrucciones para llevar a cabo una carga correcta.
- Conectar solo las impresoras suministradas de Punto de atención de Abbott al puerto de la impresora de la Estación base.
- Consulte a las autoridades los requisitos locales, regionales y/o nacionales en materia de eliminación de desechos.

#### NO HACER:

- Intentar conectar a la Estación base cualquier equipo que no esté aislado eléctricamente.
- Conectar la Estación base a dispositivos médicos u otros equipos no autorizados.
- Colocar objetos metálicos sobre los contactos de carga de la batería expuestos o cerca de ellos.
- Colocar el instrumento en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- Realizar cualquier reparación o modificación no autorizada en este producto, ya que podría causar lesiones personales o daños en la unidad.

#### NOTA:

- El enchufe de alimentación del adaptador de CA actúa como dispositivo de desconexión para la Estación base y, por lo tanto, la toma de corriente de CA debe instalarse (o ubicarse) cerca de la Estación base y se debe poder acceder a ella fácilmente en caso de tener que desenchufar la Estación base. Cuando la Estación base está conectada de forma correcta, se iluminará la luz azul de la Estación base. Una vez que el instrumento esté acoplado, se iluminará la luz azul encima de la pantalla. Esta operación puede tardar varios segundos. Si la luz azul no se ilumina, compruebe la fuente de alimentación. Asegúrese de que la Estación base está conectada correctamente y de que el instrumento también está colocado correctamente en la Estación base.
- La protección proporcionada por este equipo puede verse afectada si se utiliza de una forma no especificada por Punto de atención de Abbott.
- El instrumento y sus periféricos no están recopilados por ninguna autoridad con respecto a la idoneidad para su uso en atmósferas enriquecidas con oxígeno.
- La Estación base debe colocarse en una superficie plana y horizontal como, por ejemplo, una mesa. Si el equipo se cae puede provocar lesiones. Colocar siempre el equipo en una superficie plana y estable en un lugar donde no cause lesiones si se cae.

## Resolución de problemas

La luz azul a un lado de la unidad central se enciende cuando se encuentra instalada correctamente. La instalación correcta se explica en la i-STAT Alinity unidad central *Primeros pasos*. Asegúrese de que la unidad central esté conectada a la fuente de alimentación correcta si la luz azul no se encuentra encendida.

# Limpieza y desinfección

Encontrará las instrucciones completas de limpieza y desinfección en la *Guía de referencia rápida*. Los siguientes gráficos son una representación visual del procedimiento de limpieza para la desinfección.



# **1.6 - Simulador electrónico i-STAT Alinity**

### Descripción general

El Simulador electrónico es un dispositivo de control de calidad utilizado para evaluar la capacidad del instrumento i-STAT Alinity para leer la señal electrónica de un cartucho. Cuando se inserta en un instrumento i-STAT Alinity, el Simulador electrónico inicia un conjunto de autocomprobaciones que verifica la funcionalidad electrónica y térmica utilizada con todos los tipos de cartuchos. El Simulador electrónico fue diseñado para el uso exclusivo con el instrumento i-STAT Alinity.

El Punto de atención de Abbott exige que se realice una prueba exitosa del Simulador electrónico cada 6 meses.



Para obtener instrucciones sobre el uso del Simulador electrónico, consulte la *Guía para comenzar* del Simulador electrónico i-STAT Alinity. En este documento, consulte la información que se encuentra en la sección *Realizar la prueba del simulador electrónico*.

# Principios de funcionamiento

El Simulador electrónico tiene un accesorio de cerámica en el extremo de prueba. Cuando se inicia la trayectoria del Simulador electrónico y se inserta el simulador, el instrumento entra en contacto con la tira de cerámica como lo harían las almohadillas de contacto sobre un cartucho. La tira de cerámica aísla las clavijas de las instalaciones de protección, permitiendo a los electrónicos internos verificar la medición de la corriente utilizada con los cartuchos. Además, se miden los dos termistores del sistema térmico para garantizar que produzcan lecturas coherentes.

# **Especificaciones**

Especificaciones del sim	nulador electrónico i-STAT Alinity
Dimensiones: Altura x anchura x longitud	6,9 cm (2,8 pulg.) x 1,6 cm (6 pulg.) x 10,8 cm (4,3 pulg.) sin tapa 6,9 cm (2,8 pulg.) x 1,6 cm (6 pulg.) x 11,1 cm (4,4 pulg.) sin tapa
Rango de funcionamiento: Temperatura y humedad	De 16 a 30 ºC (61 a 86 ºF) Del 10 al 90 % sin condensación, con una temperatura de saturación máxima de 34 ºC (93,2 ºF)
Rango de almacenamiento: Temperatura y humedad	De -10 a 60 ºC (14 a 140 ºF) Del 10 al 90 % sin condensación, con una temperatura de saturación máxima de 50 ºC (122 ºF)
Altitud	Hasta 3048 metros (10 000 pies)

## **Precauciones y limitaciones**

Para tener mejores resultados, respete las siguientes precauciones:

#### SÍ:

- utilice únicamente los accesorios y artículos de consumo especificados o suministrados para este sistema por parte de Punto de atención de Abbott.
- coloque la tapa extraíble sobre los contactos cuando el Simulador electrónico no esté en uso o cuando deba limpiarlo o desinfectarlo.
- Consulte a las autoridades los requisitos locales, regionales y/o nacionales en materia de eliminación de desechos.

#### NO:

- intente retirar el Simulador electrónico mientras se está realizando una prueba.
- deje caer el Simulador electrónico, ya que hacerlo puede generar fallas en el funcionamiento.
- coloque el Simulador electrónico en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- realice ninguna reparación ni modificación no autorizada a este producto.
- utilice el Simulador electrónico con ningún instrumento distinto al i-STAT Alinity.
- toque el área debajo de la tapa.

#### NOTA:

- La función suministrada por este equipo puede resultar obstaculizada si se utiliza de una manera que no fue la especificada por el Punto de atención de Abbott.
- El instrument puede contaminarse con sangre durante su uso. Los operadores deben utilizar las precauciones estándar cada vez que manipulen el instrument, el cartucho y los elementos periféricos para protegerse de los agentes patógenos transportados por la sangre, como también de los

patógenos de otras sustancias corporales. Las precauciones estándar, como el uso de guantes, fueron diseñadas para proteger al personal de los agentes patógenos transportados por la sangre, como también de los patógenos de otras sustancias corporales. Estas precauciones se basan en la suposición de que la sangre, los fluidos corporales y los tejidos pueden contener agentes infecciosos y, en consecuencia, deberían tratarse como materiales que representan un peligro biológico. Para obtener más información, consulte el manual de los CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos),* 4.ta edición, 1999, o el *WHO Laboratory Biosafety Manual (Manual de bioseguridad en laboratorios de la OMS),* 2.da edición, 2003.

• El instrument y sus elementos periféricos no están autorizados por ninguna autoridad con respecto a su idoneidad para el uso en atmósferas enriquecidas con oxígeno.

# Limpieza y desinfección

Encontrará las instrucciones completas de limpieza y desinfección en la *Guía de referencia rápida*. Los siguientes gráficos son una representación visual del procedimiento de limpieza para la desinfección.



# **1.7 - Realizar prueba del simulador electrónico**

Aunque el instrumento instrument realiza comprobaciones y calibraciones electrónicas internas durante cada ciclo de análisis, la prueba del simulador electrónico proporciona una comprobación independiente de la capacidad del instrumento para realizar mediciones precisas y sensibles de la tensión, la corriente y la resistencia del cartucho. El instrumento aprobará o suspenderá esta prueba electrónica en función de si mide o no estas señales dentro de los límites especificados en el software del instrumento.

### Simulador electrónico

El simulador electrónico es un dispositivo de control de calidad que se utiliza para evaluar la capacidad del instrumento i-STAT Alinity para leer la señal electrónica de un cartucho. El ciclo de prueba del simulador electrónico es de aproximadamente 60 segundos.

### **Humedad relativa**

La prueba del simulador electrónico fallará si la humedad alta interfiere en las mediciones. Por lo tanto, no es necesario registrar la humedad cuando se utilizan los instrumentos.

### Almacenamiento del simulador electrónico

Guarde el simulador electrónico con la tapa puesta en la caja en la que se envió.

# HOW TO PERFORM QUALITY TESTING – ELECTRONIC SIMULATOR

Starting from the **Home Screen** touch **More Options** then **Quality Options**.



Next, touch the **B** Perform Electronic Simulator Test button.



By carefully observing the text and graphic instruction, the user will be able to successfully complete an Electronic Simulator test. In the event that the test does not pass, follow the prompts on the screen.

Use care when handling the Electronic Simulator. Avoid touching the sensor area. Replace cap after use.

# Realizar el control de la sonda térmica

Utilice el procedimiento a continuación para controlar las sondas térmicas de cada instrumento dos veces por año.



**Nota:** Consulte las *Instrucciones del sistema de calidad del fabricante (Manufacturer's Quality System Instructions, MQSI)* para obtener información adicional.

- Si el instrumento y el Simulador electrónico fueron almacenados por separado en áreas donde la temperatura ambiente difiere por más de 3 °C o 5 °F, permita que el Simulador y el instrumento se equilibren a la misma temperatura, retirados de corrientes de aire, durante 30 minutos antes de insertar el Simulador en el instrumento. Minimice la manipulación del Simulador para mantener su uniformidad y estabilidad térmicas.
- Desde la pantalla Home (Inicio), toque More Options (Más opciones) > Quality Options (Opciones de calidad) > Perform Electronic Simulator Test (Realizar la prueba del simulador electrónico) y luego siga las indicaciones que aparecen en la pantalla.
- **3.** Retire la tapa del extremo del Simulador electrónico e inserte el Simulador electrónico en el instrumento.
- 4. Cuando se muestran los resultados, la diferencia entre las sondas térmicas se puede visualizar en la pantalla del instrumento al tocar la pestaña Ver la información ingresada del lado derecho de la pantalla.
- 5. Interprete el valor del control de la sonda térmica:
  - Aceptable: APROBADO
  - No aceptable: mensaje que indica DESAPROBADO con un Código de falla de control de calidad. Repita el procedimiento para confirmar los resultados. Si la prueba repetida fracasa, comuníquese con el Soporte técnico.

# **1.8 - Impresora i-STAT Alinity**

### Descripción general

La impresora portátil imprime la información sobre el paciente y las pruebas de control de calidad. Está diseñada para utilizarse solo con el instrumento i-STAT Alinity. La impresora puede recibir datos directamente del instrument a través de la transmisión de radiación infrarroja (IR) o a través de un cable de datos conectado a la estación base.

Puede imprimir información como la siguiente:

- Nombre de la prueba
- ID del paciente
- ID del test de calidad
- Resultado(s) de la prueba
- Tipo de muestra seleccionada
- Fecha y hora en que se realizó la prueba
- ID del operador
- Número de lote del cartucho
- Número de lote del material de calidad de solución líquida
- Número de serie del instrument
- Versión de software de aplicación en el instrument
- Software de estandarización en el instrument

La impresora se recarga mediante un adaptador de corriente conectado a una toma. Para obtener información adicional sobre el montaje y utilización de la impresora, consulte la i-STAT Alinity *Guía de introducción*.



# Principios de funcionamiento

Para imprimir los resultados del paciente:

- 1. En la pantalla Home (Inicio), toque More Options (Más opciones) > Review Results (Revisar resultados) > All Results (Todos los resultados).
- 2. Escanee o introduzca la ID del operador.
- 3. Seleccione los resultados tocando la casilla de verificación situada delante del identificador del resultado. Utilice la tecla Page ➡ (Página ➡) para avanzar hacia la siguiente página si es necesario.
- Asegúrese de que el instrumento y la impresora están sobre una superficie plana, nivelada y horizontal. Alinee el puerto de infrarrojos del instrumento con la ventana de infrarrojos de la impresora.
- 5. Toque Print Selected (Imprimir elemento seleccionado). Se oye un pitido cuando el instrumento ha transmitido correctamente todos los resultados a la impresora. Es posible que la impresora siga imprimiendo cuando se oiga un pitido.




B With instrument and printer powered up, and the results on the screen, touch Print



# **Especificaciones**

Dimensiones: Altura x anchura x profundidad	7,2 cm (2,9 pulg.) x 13,6 cm (5,4 pulg.) x 12,0 cm (4,7 pulg.)
Peso	500 g (1,1 lb)
Potencia nominal (adaptador de CA)	Entrada: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,1 A máx
	Salida: 12 V CC, 3,0 A
Potencias nominales (batería recargable)	4,8 V
Rango de funcionamiento: Temperatura y	De 15 a 40 ºC (59 a 104 ºF)
humedad	20 a 90 % de humedad relativa sin condensación
Rango de almacenamiento: Temperatura y	De -20 a 50 ºC (-4 a 122 ºF)
humedad	10 a 90 % sin condensación
Enlace de comunicación	Infrarrojos o serie/RJ11

Papel	papel térmico para impresión en negro 5,7 cm de ancho
	Disponible en Abbott Point of Care

### **Precauciones y restricciones**

Para obtener los mejores resultados, tenga en cuenta las siguientes precauciones al utilizar la impresora i-STAT Alinity .

#### Qué hacer:

- Utilizar solo un paquete de batería recargable comprado a Punto de atención de Abbott.
- Utilizar solo el adaptador de corriente y la alimentación suministrados con el kit de impresora i-STAT Alinity .
- Utilizar una impresora i-STAT Alinity cuando intente imprimir desde un instrumentoi-STAT Alinity.
- Consulte a las autoridades los requisitos locales, regionales y/o nacionales en materia de eliminación de desechos.

#### Qué no hacer:

- Poner en funcionamiento la impresora sin papel.
- Tirar del papel a través del mecanismo del papel. Puede ocasionar daños a la impresora. Utilice el botón de alimentación de papel.
- Permitir que la fuente de alimentación se convierta en peligro de tropiezo.
- Colocar la impresora en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- Desestabilizar el instrument o la impresora antes de que se haya completado la impresión, ya que esto interrumpirá la copia impresa. Si se interrumpe la impresión, vuelva a alinear el instrument y la impresora, o sustituya el instrument en la estación base para reanudar la impresión.
- Situar las impresoras una al lado de la otra. Hacer esto puede causar problemas de comunicación entre el instrumento y la impresora.

#### NOTA:

- El instrumento y sus periféricos no están listados por ninguna autoridad con respecto a la idoneidad para el uso en atmósferas enriquecidas con oxígeno.
- En caso de una batería con fugas, no permita que entre en contacto con la piel o los ojos. Si se produce el contacto, lave el área afectada con abundante agua y acuda al médico.
- Si una copia impresa no es consistente con la evaluación clínica de un paciente, compruebe que se haya seleccionado el registro correcto del paciente (ID del paciente, fecha y hora de la prueba, etc.). Si el registro no es correcto, seleccione el registro correcto e imprima. Si la impresión todavía no coincide con los datos del instrumento, la impresora precisa reparación y los resultados impresos no deben utilizarse. Si otra impresora está disponible, vuelva a intentarlo.
- Las fuentes de luz fluorescente pueden causar interferencia con las comunicaciones que se envían a la impresora i-STAT Alinity. Cuando la luz de una fuente fluorescente de proximidad suficiente o brillo tiene una ruta directa a la ventana de radiación infrarroja (IR) de la impresora, es posible que esta no responda cuando se envían los registros para su impresión a través de una conexión en serie (cableada) a la Estación base.

# Solución de problemas

Esta sección proporciona sugerencias para diagnosticar y solucionar problemas con la impresora i-STAT Alinity .



**Nota:** Intentar imprimir desde un instrumento i-STAT Alinity a cualquier impresora que no sea i-STAT Alinity puede no realizarse correctamente.

Cuando ocurre un problema, se indicará por la alimentación de la impresora (POWER) o las luces de estado (STATUS) Para diagnosticar y corregir el problema, consulte la información a continuación:

Problema de impresora	Resolución
La impresora no imprime. La luz del indicador de encendido POWER está de color verde o naranja, y la luz del indicador de estado STATUS es verde.	<ul> <li>Compruebe que los resultados se muestren en el instrumento, o que se hayan seleccionado de la Lista en <b>Review Results (Resultados de la revisión</b>).</li> <li>Si se imprime directamente desde el instrument, compruebe que la distancia entre el instrument y la impresora sea de entre 2,5 y 12,7 cm (1 y 5 pulgadas).</li> <li>Lleve a cabo un informe de autocomprobación de la impresora para asegurarse de que está funcionando:</li> <li>Apague la impresora.</li> <li>Mientras presiona el botón de alimentación de papel, presione el botón de encendido hasta que comience la impresión. Después, suelte ambos botones.</li> <li>Compruebe que la impresión resultante sea clara y completa.</li> </ul>
La impresora no imprime a través de una conexión por cable a la estación base. La luz del indicador de encendido POWER está de color verde o naranja, y la luz del indicador de estado STATUS es verde.	<ul> <li>Si la impresora está cerca de una luz fluorescente:</li> <li>Vuelva a colocar la impresora o proteja la ventana de radiación infrarroja (IR) para evitar la línea de visión directa entre la luz fluorescente y la ventana IR.</li> <li>Vuelva a colocar la impresora o luz fluorescente a una mayor distancia la una de la otra.</li> <li>Apague las luces fluorescentes en la proximidad de la impresora cuando imprima registros a través de una conexión en serie.</li> <li>Imprima directamente desde el instrumento a través de una conexión de infrarrojos IR.</li> </ul>
La impresora tiene papel, pero no se imprime nada.	Compruebe que el papel se alimenta por debajo del rodillo.
La impresora no imprime y el indicador de alimentación POWER está en rojo.	Recargue la batería.
El indicador de alimentación de la impresora POWER no se enciende cuando la impresora está conectada.	Recargue la batería.

Problema de impresora	Resolución
La impresora no imprime y el indicador de estado STATUS está en naranja.	Añada papel a la impresora.
La impresora no imprime y el indicador de estado STATUS está en rojo.	El cabezal de impresión está caliente. Permita que el cabezal de impresión se enfríe antes de intentar volver a imprimir.

Cuando se producen algunos problemas de impresión, se imprime un mensaje que indica la causa:

Texto de impresión	Acción del administrador del sistema	
Fallo de la impresora. Descartar la copia impresa. Utilizar otra impresora. Informar de que la impresora ha fallado al Administrador del Sistema 001	<ul> <li>Restablecer la impresora fallida:</li> <li>1. Apague la impresora y desenchufe el cable de alimentación.</li> <li>2. Abra el compartimiento de la batería y desconecte la batería.</li> <li>3. Deje la batería desconectada durante al menos 10 segundos. A continuación, vuelva a conectar la batería y cierre el compartimento de la batería.</li> <li>4. Vuelva a conectar el cable de alimentación. A continuación, pulse el botón de encendido para encender la impresora. Intente imprimir un registro desde el instrumento. Si se produce un fallo en la impresora, póngase en contacto con el Soporte Técnico.</li> </ul>	
Fallo de la impresora. Utilizar otra impresora. Informar de que la impresora ha fallado al Administrador del Sistema. 002	<ul> <li>Restablecer la impresora fallida:</li> <li>1. Apague la impresora y desenchufe el cable de alimentación.</li> <li>2. Abra el compartimiento de la batería y desconecte la batería.</li> <li>3. Deje la batería desconectada durante al menos 10 segundos. A continuación, vuelva a conectar la batería y cierre el compartimento de la batería.</li> <li>4. Vuelva a conectar el cable de alimentación. A continuación, pulse el botón de encendido para encender la impresora. Intente imprimir un registro desde el instrumento. Si se produce un fallo en la impresora, póngase en contacto con el Soporte Técnico.</li> </ul>	

Texto de impresión	Acción del administrador del sistema	
Fallo de la impresora. Utilizar otra impresora. Informar de que la impresora ha fallado al Administrador del Sistema. 003	<ul> <li>Restablecer la impresora fallida:</li> <li>1. Apague la impresora y desenchufe el cable de alimentación.</li> <li>2. Abra el compartimiento de la batería y desconecte la batería.</li> <li>3. Deje la batería desconectada durante al menos 10 segundos. A continuación, vuelva a conectar la batería y cierre el compartimento de la batería.</li> <li>4. Vuelva a conectar el cable de alimentación. A continuación, pulse el botón de encendido para encender la impresora. Intente imprimir un registro desde el instrumento. Si se produce un fallo en la impresora, póngase en contacto con el Soporte Técnico.</li> </ul>	
Fallo de la impresora. Utilizar otra impresora. Informar de que la impresora ha fallado al Administrador del Sistema. 004	<ul> <li>Restablecer la impresora fallida:</li> <li>1. Apague la impresora y desenchufe el cable de alimentación.</li> <li>2. Abra el compartimiento de la batería y desconecte la batería.</li> <li>3. Deje la batería desconectada durante al menos 10 segundos. A continuación, vuelva a conectar la batería y cierre el compartimento de la batería.</li> <li>4. Vuelva a conectar el cable de alimentación. A continuación, pulse el botón de encendido para encender la impresora. Intente imprimir un registro desde el instrumento. Si se produce un fallo en la impresora, póngase en contacto con el Soporte Técnico.</li> </ul>	

# Limpieza y desinfección

Las instrucciones completas para la limpieza y desinfección se encuentran en la *Guía de Referencia Rápida*. Los siguientes gráficos son una representación visual del procedimiento de limpieza para la desinfección.



# 1.9 - Instrucciones del sistema de calidad del fabricante

La siguiente lista define los componentes de MQSI del sistema i-STAT Alinity.

1	<b>Compruebe los instrumentos nuevos o de repuesto con el simulador electrónico</b> Utilice el simulador electrónico para comprobar el funcionamiento de un instrumento nuevo o de repuesto antes de utilizarlo.
2	<b>Compruebe la tira de medición de temperatura para un nuevo envío de cartuchos</b> Compruebe que la temperatura de tránsito se ha mantenido leyendo la tira de medición de temperatura incluida en cada recipiente de envío.
3	<ul> <li>Asegúrese de que el almacenamiento del cartucho es correcto de acuerdo con estos criterios:</li> <li>Las condiciones de almacenamiento del refrigerador para los cartuchos almacenados oscilan entre 2 y 8 °C (35 a 46 °F).</li> <li>Los cartuchos no están expuestos a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).</li> <li>Los cartuchos no se utilizan después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa y caja individuales.</li> <li>Un cartucho extraído del almacenamiento refrigerado debe permanecer en su bolsa a temperatura ambiente durante 5 minutos antes de su uso.</li> <li>Una caja de cartuchos en su bolsa debe permanecer a temperatura ambiente durante una hora antes de su uso.</li> <li>Un cartucho que se deje alcanzar la temperatura ambiente debe etiquetarse con su nueva facha de cartuchos en su hora antes de su uso.</li> </ul>
	<ul> <li>Los cartuchos se utilizan inmediatamente después de haber sido retirarlos de su bolsa.</li> </ul>
4	Asegúrese de que se realiza la comprobación de la sonda térmica Asegúrese de que la comprobación de la sonda térmica se realiza con el simulador electrónico cada 6 meses en cada instrumento. Esta comprobación se puede realizar junto con las actualizaciones del software del instrumento.
5	Forme al personal sobre la prevención de errores previos y posteriores al análisis Asegúrese de que los usuarios están formados para evitar errores previos al análisis como los asociados a la recogida de muestras, retrasos en las pruebas y mezcla inadecuada de muestras, y errores posteriores al análisis (comunicación y notificación de resultados).

Puede haber requisitos adicionales de la organización de acreditación y códigos individuales, estatutos o regulaciones que no se abordan aquí.

# **1.10 - Controles de calidad de líquidos**

Realice pruebas de control de calidad de líquidos de acuerdo con los protocolos del centro, las prácticas recomendadas y los requisitos normativos.

Visite *www.globalpointofcare.abbott* para obtener las instrucciones de uso relacionadas con los productos que no aparecen en esta sección.

## **Controles i-STAT Controls e i-STAT TriControls**

Hay disponibles soluciones de control basadas en agua para verificar la integridad de los cartuchos recién recibidos. Los niveles de control 1, 2 y 3 **i-STAT** se establecidos en tres niveles clínicamente relevantes con valores definidos de pH y hematocrito (solo TriControls) y con concentraciones conocidas de lo siguiente:

Sodio	PCO <sub>2</sub>	Glucosa
Potasio	PO <sub>2</sub>	Lactato
Cloruro	TCO <sub>2</sub>	BUN/Urea
Calcio ionizado		Creatinina

Cada nivel de control se encuentra en una caja que contiene 10 ampollas individuales de vidrio de 1,7 mL,

Las soluciones de control no contienen suero humano ni productos de suero, pero sí contienen tampones y conservantes.

#### Conservación

El producto debe conservarse refrigerado, a una temperatura de entre 2 y 8 ºC (de 35 a 46 ºF) hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Las ampollas de soluciones de control sin abrir también se pueden conservar a temperatura ambiente (de 18 a 30 °C o de 64 a 86 °F) durante un máximo de 5 días.

No utilice soluciones de control después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

#### Uso de ampollas

Antes de abrir la ampolla, escanee el código de barras de la ampolla.

Los análisis deben realizarse antes de 10 minutos desde que se abra la ampolla.

Los análisis deben realizarse inmediatamente después de abrir la ampolla, si se va a analizar pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> o iCa.

#### Rangos

Los rangos asignados se proporcionan en forma de hojas de asignación de valores (VAS). Están disponibles en esta dirección: *istat-alinity.html*. Abbott Point of Care pone a su disposición eVAS y ReVAS. Los rangos de ReVAS se proporcionan como una característica para el mercado alemán y para aquellos clientes que prefieren los rangos establecidos según las directrices de Rilibak.

Las hojas de asignación de valores electrónicas (eVAS o ReVAS) se pueden descargar en un instrumento personalizado a través del servidor administrado de Abbott, SDi o USB. Consulte el *System Operations Manual (Manual de operaciones del sistema)* para obtener información e instrucciones sobre la creación de perfiles de personalización. La selección de eVAS o ReVAS debe realizarse durante la creación del perfil.



**Nota:** Siga la política del centro en relación con los resultados de control que no se encuentren dentro de los rangos asignados.

#### Eliminación

Consulte a las autoridades los requisitos locales, regionales y/o nacionales en materia de eliminación de desechos.

#### Procedimiento para el análisis

#### **Requisitos previos:**

- Las ampollas, cartuchos e instrumentos deben estar a la misma temperatura.
- Las soluciones de control requieren diferentes tiempos de estabilización de la temperatura en función de si se va a medir la PO<sub>2</sub>. Si se va a medir la PO<sub>2</sub>, equilibre la ampolla durante 4 horas. De lo contrario, equilibre la ampolla durante aproximadamente 30 minutos a temperatura ambiente.
- No utilice la solución que queda en una jeringa, ampolla o tubo capilar para realizar pruebas adicionales de cartuchos que contienen sensores para iCa, pH, PCO<sub>2</sub> or PO<sub>2</sub>. Sin embargo, los cartuchos sin estos sensores se pueden probar con los fluidos restantes si se encuentran dentro de los10 minutos siguientes a que se haya abierto la ampolla.
- Puesto que las soluciones acuosas, como los controles, carecen de la capacidad de amortiguación de la sangre completa, el proceso de transferencia de la ampolla al cartucho debe ser más cómodo que con una muestra del paciente.

#### Realización de pruebas de control de calidad

1. Pulse el botón de Power (Encendido) y deje que el instrumento se encienda.

**Nota:** Después de encender el instrumento, pueden aparecer uno o varios mensajes de alerta. Lea el mensaje detenidamente y realice las funciones necesarias para evaluar y/o borrar la alerta. La pantalla **Home (Inicio)** se mostrará cuando las alertas se hayan gestionado correctamente.

- 2. Desde la pantalla Home (Inicio), pulse More Options (Más opciones) > Quality Options (Opciones de clalidad) > Quality Control (Control de calidad). Seleccione el botón adecuado para la prueba. Siga las indicaciones que aparecen en la pantalla. Hay tres formas de realizar pruebas de control de calidad (CC) de líquidos. No hay ningún valor por defecto programado. Las otras dos opciones están disponibles cuando el administrador del sistema personaliza el instrumento (consulte el espacio de trabajo de personalización para i-STAT (AlinIQ CWi)).
- **3.** Introduzca la información necesaria siguiendo las indicaciones de la pantalla. Prepare el cartucho y la solución de control para la prueba.

- **4.** Agite con fuerza la ampolla durante un periodo entre 5 y 10 segundos para equilibrar las fases líquidas y gaseosas. Para agitar la ampolla, sujétela por la punta y el extremo inferior con el dedo índice y pulgar para reducir al mínimo un aumento en la temperatura de la solución. Si es necesario, golpee suavemente la punta de la ampolla para enviar la solución de nuevo a la parte inferior de la ampolla.
- 5. Protéjase los dedos con una gasa, un pañuelo de papel o un guante, o utilice un rompeampollas para quitar la punta de la ampolla por la parte del cuello.
- 6. Transfiera inmediatamente la solución de la ampolla a un tubo capilar o en una jeringa (consulte la información que aparece a continuación para transferir la solución de control) y, después, transfiera inmediatamente la solución a un cartucho. Los gráficos de ayuda del instrumento muestran la transferencia del material de control al cartucho a través de una jeringa con una aguja de punta roma.
- **7.** Cierre **inmediatamente** el cartucho e insértelo en un instrumento. Es importante evitar que la solución se exponga al aire del ambiente, ya que esto alterará los resultados.

# Transferencia de la solución de control TriControls: jeringa con aguja de punta roma

Se recomienda el uso de jeringas normales (jeringas esterilizadas de 1 cc o 3 cc con agujas de punta roma) para la transferencia de las soluciones de control acuosas desde la ampolla al cartucho.

Para utilizar una jeringa:

- **1.** Inserte el extremo de la aguja de punta roma en la parte inferior de la ampolla.
- 2. Lentamente, extraiga aproximadamente 1 cc de solución desde la ampolla a la jeringa.
  - Si queda atrapado aire entre el borde delantero de la solución y el émbolo, no invierta la jeringa para expulsarlo; el aire no afectará a la solución en las proximidades de la punta de la jeringa.
  - Si la jeringa extrae continuamente burbujas de aire, o si las burbujas quedan atrapadas cerca de la punta de la jeringa, deseche la ampolla y la jeringa.
- 3. Retire la jeringa de la ampolla y expulse una o dos gotas de la jeringa.
- 4. Inserte la aguja dentro del cartucho de la muestra y llene el cartucho hasta la marca.
- 5. Cierre el cartucho e inicie inmediatamente el análisis.

#### Transferencia de la solución de control TriControls: tubo capilar

Se recomiendan tubos capilares normales para la transferencia de la solución de control acuosa desde la ampolla al cartucho. Se requieren tubos capilares con suficiente capacidad de carga. Por ejemplo, para llenar un cartucho que requiera 95  $\mu$ l, utilice un tubo capilar de 150  $\mu$ l.

Para utilizar un tubo capilar:

- **1.** Coloque un dedo seco y limpio sobre un extremo del tubo e inserte el extremo abierto del tubo en la parte inferior de la ampolla.
- **2.** Cuando el extremo abierto del tubo toque la parte inferior de la ampolla, incline esta ligeramente. Retire el dedo del otro extremo para permitir el llenado mediante acción capilar. Llene completamente el tubo con la solución de control.
- 3. Coloque un dedo sobre el extremo abierto del tubo. Retire el tubo de la ampolla.
- **4.** Coloque el extremo abierto del tubo dentro del cartucho de la muestra. Retire el dedo para permitir que la solución de control llene el cartucho hasta la marca.
- 5. Cierre inmediatamente el cartucho después de llenarlo.
- 6. La prueba debe iniciarse de inmediato.

Analito	Nivel 1 de control	Nivel 2 de control	Nivel 3 de control
Na (mmol/L)	127	141	169
K (mmol/L)	3,1	4,0	6,8
Cl (mmol/L)	85	100	122
Glu (mmol/L)	2,5	7,3	17
Urea (mmol/L)	18	4	2,7
iCa (mmol/L)	1,6	1,3	0,8
Lac (mmol/L)	8,4	2,3	1
Crea (µmol/L)	386	155	46
PCO <sub>2</sub> (mmHg)	66	30	22
PO <sub>2</sub> (mmHg)	61	100	140
H+ (pH)	7,15	7,41	7,60

#### Ingredientes reactivos para materiales de control i-STAT:

#### Ingredientes reactivos para las soluciones de control i-STAT TriControls:

Analito	Nivel 1 de control	Nivel 2 de control	Nivel 3 de control
Na (mmol/L)	118	124	150
K (mmol/L)	3,00	4,00	6,30
Cl (mmol/L)	76	94	119
Glu (mg/dL)	285	160	65
Urea (mg/dL)	44	8,4	4,6
iCa (mmol/L)	0,90	1,35	1,58
Lac (mmol/L)	8,30	3,00	1,63
Crea (mg/dL)	4,65	1,59	0,65
PCO <sub>2</sub> (mmHg)	65	40	26
PO <sub>2</sub> (mmHg)	63	120	163
H+ (pH)	7,025	7,390	7,610

#### Evaluación de los resultados del control de calidad

#### Rangos

A continuación, se muestra un ejemplo de la media y el rango de control de nivel 1 tomados de una Hoja de asignación de valores:

Media

Rango

Na

mmol/L, mEq/L 120 116-125

Na es el analito analizado, Na (sodio).

mmol/L, mEQ/L son las unidades de medida.

La Media es el nivel medio o promedio de sodio (Na).

El Rango es el rango aceptable de los niveles de sodio (Na).

## **Controles i-STAT ACT Controls**

El nivel 1 de control ACT y el nivel 2 de control ACT i-STAT están diseñados para verificar la integridad de los cartuchos i-STAT ACT recién recibidos. Los controles producen tiempos de coagulación esperados para una heparinización de nivel alto y moderado para indicar que los cartuchos funcionan correctamente.

#### Conservación

Los controles de i-STAT ACT contienen dos niveles: Nivel I y Nivel 2. Los controles ACT constan de dos viales para cada nivel de control. Un vial contiene plasma liofilizado y el otro contiene el diluyente (solución de cloruro de calcio). Una caja contiene 5 viales de plasma liofilizado y 5 viales de diluyente. El plasma liofilizado y el diluyente deben refrigerarse entre 2 y 8 °C (35 y 46 °F) hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de los viales. No los utilice después de la fecha de caducidad.

#### Advertencias y precauciones

Manipule este producto siguiendo las mismas precauciones de seguridad que se utilizan al manipular cualquier material potencialmente infeccioso. El plasma humano utilizado en la preparación de este producto se ha probado mediante métodos de prueba aprobados por la FDA y se ha encontrado negativo/no reactivo para VIH-1, el VIH-2, el HBsAg y VHC. Sin embargo, ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no transmiten enfermedades infecciosas.

#### Rangos

Los rangos asignados se encuentran en las hojas de asignación de valores (VAS) de i-STAT situadas en *https://www.globalpointofcare.abbott/en/support/istat-brand/vas-i-stat-alinity.html*. Siga la política del centro en relación con los resultados de control que no se encuentren dentro de los rangos asignados.

#### Eliminación

Deseche este producto como residuo biopeligroso de acuerdo con todas las normativas locales, regionales y nacionales.

#### Instrucciones de reconstitución

Antes del análisis, los viales de control i-STAT ACT Control que contienen el plasma liofilizado y el diluyente deben permanecer a temperatura ambiente (de 18 a 30 °C o de 64 a 86 °F) durante un mínimo de 45 minutos.



**Nota:** Los viales que se dejen a temperatura ambiente durante más de 4 horas deben desecharse.

Vierta todo el contenido del diluyente en el vial de plasma liofilizado. Consulte las instrucciones adicionales en *Procedimiento para el análisis* 

#### Procedimiento para el análisis

#### **Requisitos previos:**

- Los viales, cartuchos e instrumentos deben estar a la misma temperatura.
- Los viales de control i-STAT ACT Control que contienen el plasma liofilizado y el diluyente deben permanecer a temperatura ambiente (18 a 30 °C o 64 a 86 °F) durante un mínimo de 45 minutos.
- El análisis de i-STAT ACT Control debe realizarse INMEDIATAMENTE (menos de 30 segundos) DESPUÉS DE COMPLETAR LOS PASOS DE RECONSTITUCIÓN Y MEZCLA.

#### Procedimiento para realizar controles ACT

1. Pulse el botón de Power (Encendido) y deje que el instrumento se encienda.

**Nota:** Después de encender el instrumento, pueden aparecer uno o varios mensajes de alerta. Lea el mensaje detenidamente y realice las funciones necesarias para evaluar y/o borrar la alerta. La pantalla **Home (Inicio)** se mostrará cuando las alertas se hayan gestionado correctamente.

- Desde la pantalla Home (Inicio), pulse More Options (Más opciones) > Quality Options (Opciones de calidad) > Quality Control (Control de calidad). Hay tres opciones disponibles. El valor predeterminado es Realizar el control de calidad (CC) no programado.
- **3.** Pulse el botón correspondiente y siga las indicaciones que aparecen en pantalla.
- **4.** Prepare la solución de control de la siguiente manera:



Nota: La práctica recomendada es reconstituir y utilizar un nivel a la vez.

- A. Deje reposar el plasma liofilizado y el diluyente a temperatura ambiente durante 45 minutos.
- **B.** Retire la tapa y el tapón del plasma liofilizado y retire el tapón del vial de diluyente.
- **C.** Vierta todo el contenido del diluyente en el vial de plasma liofilizado. Deseche el vial vacío.
- **D.** Vuelva a colocar el tapón en el vial de control reconstituido y cierre el vial de forma adecuada para que el contenido no gotee ni se derrame.
- **E.** Deje reposar el vial a temperatura ambiente durante 1 minuto.
- **F.** Mezcle el contenido del vial agitándolo suavemente durante 1 minuto y, a continuación, invirtiéndolo lentamente durante 30 segundos.



**Nota:** Para minimizar la formación de espuma en la muestra de control, evite movimientos de mezcla rápidos o vigorosos.

**G.** Inspeccione visualmente el vial de control para asegurarse de que la muestra está totalmente reconstituida. Si no es así, deséchelo y repita desde el paso **A**.

#### H. IMMEDIATAMENTE:

- Transfiera la solución del vial al cartucho con una pipeta de transferencia de plástico o una jeringa de plástico sin anticoagulante.
- Cierre el cartucho
- Inserte el cartucho en el instrumento.

<sup>=</sup> 

Se recomienda utilizar una pipeta de transferencia de plástico, una jeringa de plástico o un tubo capilar de plástico sin anticoagulante para transferir las soluciones de control i-STAT ACT Control del vial al cartucho i-STAT ACT.

Para utilizar un dispositivo de transferencia siga los siguientes pasos:

- **1.** Coloque el extremo del dispositivo de transferencia en el fondo del vial.
- 2. Retire lentamente aproximadamente 1 cc de solución del vial en el dispositivo de transferencia.
  - Si se introducen burbujas de aire continuamente en el dispositivo de transferencia o si hay una burbuja atrapada cerca de la punta del dispositivo de transferencia, deseche el vial y el dispositivo de transferencia.
- **3.** Retire el dispositivo de transferencia del vial y extraiga una o dos gotas del dispositivo de transferencia.
- **4.** Coloque el extremo del dispositivo de transferencia en el depósito para muestras del cartucho y llene el cartucho hasta la marca de llenado.
- 5. Cierre el cartucho y comience la prueba inmediatamente.

# 1.11 - Verificación de calibración (Cal Ver)

El procedimiento de verificación de la calibración se realiza para confirmar que la calibración de un instrumento o sistema de prueba ha permanecido estable en todo el rango notificable. Este procedimiento también se denomina comprobación de linealidad.

Visite *www.globalpointofcare.abbott* para obtener las instrucciones de uso relacionadas con los productos que no aparecen en esta sección.

Estos son cuatro motivos para verificar la calibración:

 Validar el rango notificable de una prueba antes de poner en funcionamiento el sistema de prueba. La precisión de los resultados en todo el rango notificable se puede evaluar analizando las mismas muestras de pacientes en el nuevo sistema y en un sistema con una exactitud conocida y comparando los resultados mediante un criterio de diferencia aceptable.

Los valores objetivo se han determinado mediante muchos lotes de cartuchos y, al comparar con los valores objetivo, los resultados obtenidos con estas soluciones indican el rendimiento de un lote concreto de cartuchos.

2. Verificar que un cambio en los números de lote de reactivos no afecta al rango notificable ni a los valores de control.

La variación entre lotes en todo el rango notificable de cualquier sistema de reactivos se podría evaluar probando soluciones de verificación de calibración en lotes nuevos y antiguos en paralelo. Antes de notificar los resultados, siempre se deben utilizar muestras de control de calidad con concentraciones en los puntos de decisión para evaluar nuevos lotes de reactivos.

3. Comprobar que los resultados no se han visto afectados por procedimientos de mantenimiento o reparación.

El usuario no puede realizar procedimientos de mantenimiento en el sistema i-STAT Alinity. El software del instrumento se actualiza periódicamente. Se podrían probar soluciones de verificación de la calibración para verificar que el sistema funciona igual que antes de la actualización.

Los instrumentos reparados y recién adquiridos se reciben con la calibración de fábrica. El análisis de las muestras de verificación de la calibración o la comparación de los resultados de las muestras de pacientes en un instrumento nuevo o reparado con un instrumento más antiguo permitirán evaluar el rendimiento de los cartuchos. El Estimulador electrónico proporciona mejor garantía de que el instrumento funciona correctamente que las soluciones de control o verificación de la calibración. Cualquier variación en el rendimiento del instrumento no será estadísticamente perceptible por encima del rendimiento de los cartuchos. Cuando se van a utilizar varios instrumentos en un centro, Abbott Point of Care Inc. recomienda incluir al menos dos instrumentos en los estudios de verificación del rendimiento para que las estadísticas reflejen el «sistema».

#### 4. Solucionar problemas cuando los valores de control están fuera de rango.

Si los resultados de las muestras de control de calidad no se encuentran dentro de los rangos aceptables, el uso de muestras de verificación de calibración con concentraciones muy bajas o muy altas podría resultar útil para caracterizar un problema de reactivos. Las características de los sensores y los resultados de las soluciones de control son suficientes para que los especialistas de asistencia técnica ayuden a los usuarios a resolver problemas de control fuera de rango.

# Pruebas de verificación de la calibración y soluciones de verificación de la calibración i-STAT TriControls

Hay disponible un equipo de verificación de la calibración de cinco niveles para verificar la calibración de los cartuchos i-STAT en todo el rango notificable.

Soluciones de verificación de la calibración (Ver. cal.) i-STAT		
Sodio	PCO <sub>2</sub>	Glucosa
Potasio	PO <sub>2</sub>	Lactato
Cloruro	рН	BUN/Urea
Calcio ionizado		Creatinina

Soluciones de verificación de la calibración i-STAT TriControls		
Sodio	PCO <sub>2</sub>	Glucosa
Potasio	PO <sub>2</sub>	Lactato
Cloruro	TCO <sub>2</sub>	BUN/Urea
Calcio ionizado	Hematocrito	Creatinina
рН		

Cada equipo contiene cuatro ampollas de vidrio de 1,7 mL de cada nivel.

#### Conservación

El producto debe conservarse refrigerado, a una temperatura de entre 2 y 8 ºC (de 35 a 46 ºF) hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

Las ampollas de soluciones **i-STAT Calibration Verification** y **i-STAT TriControls Calibration Verification** sin abrir también se pueden conservar a temperatura ambiente (de 18 a 30 °C o de 64 a 86 °F) durante un máximo de 5 días.

No utilice soluciones **i-STAT Calibration Verification** y **i-STAT TriControls Calibration Verification** pasada la fecha de caducidad indicada en la caja y en las etiquetas de las ampollas.

#### Uso de ampollas

Antes de abrir la ampolla, escanee el código de barras de la ampolla.

Los análisis de las ampollas **i-STAT Calibration Verification** y **i-STAT TriControls Calibration Verification** deben realizarse antes de 10 minutos desde que se abra la ampolla.

Los análisis de las ampollas **i-STAT Calibration Verification** y **i-STAT TriControls Calibration Verification** deben realizarse inmediatamente después de abrir la ampolla, si se va a analizar pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> o iCa.

#### Rangos

Los rangos asignados se proporcionan en forma de hojas de asignación de valores (VAS). Se encuentran en *https://www.globalpointofcare.abbott/en/support/istat-brand/istat-alinity.html*. Abbott Point of Care pone a su disposición eVAS y ReVAS. Los rangos de ReVAS se proporcionan como una característica para el mercado alemán y para aquellos clientes que prefieren los rangos establecidos según las directrices de Rilibak.

Las hojas de asignación de valores electrónicas (eVAS o ReVAS) se pueden descargar en un instrumento personalizado a través del servidor administrado de Abbott, SDi o USB. Consulte el *System Operations Manual (Manual de operaciones del sistema)* para obtener información e instrucciones sobre la creación de perfiles de personalización. La selección de eVAS o ReVAS debe realizarse durante la creación del perfil.



**Nota:** Siga la política del centro en relación con los resultados de control que no se encuentren dentro de los rangos asignados.

#### Eliminación

Consulte a las autoridades los requisitos locales, regionales y/o nacionales en materia de eliminación de desechos.

#### Procedimiento para el análisis

#### Requisitos

- Las ampollas, los cartuchos y los instrumentos deben estar a la misma temperatura.
- Las soluciones i-STAT Calibration Verification y i-STAT TriControls Calibration Verification requieren diferentes tiempos de estabilización de la temperatura en función de si se va a medir o no la PO<sub>2</sub>. Si se va a medir la PO<sub>2</sub>, equilibre la ampolla durante 4 horas. De lo contrario, equilibre la ampolla durante aproximadamente 30 minutos a temperatura ambiente.
- No utilice la solución que queda en una jeringa, ampolla o tubo capilar para realizar pruebas adicionales de cartuchos que contengan sensores para iCa, pH, PCO<sub>2</sub>, o PO<sub>2</sub>. Sin embargo, los cartuchos sin estos sensores se pueden probar con los fluidos restantes si se encuentran dentro de los 10 minutos siguientes a que se haya abierto la ampolla.
- Puesto que las soluciones acuosas, como los controles, carecen de la capacidad de amortiguación de la sangre completa, el proceso de transferencia de la ampolla al cartucho debe ser más cómodo que con una muestra del paciente.
- Consulte las hojas de asignación de valores publicadas en el sitio web de Abbott Point of Care en *www.pointofcare.abbott*.

#### Procedimiento

- 1. Pulse el botón de Power (Encendido) y deje que el instrumento se encienda.
  - Nota: Después de encender el instrumento, pueden aparecer uno o varios mensajes de alerta. Lea el mensaje detenidamente y realice las funciones necesarias para evaluar y/o borrar la alerta. La pantalla Home (Inicio) se mostrará cuando las alertas se hayan gestionado correctamente.
- 2. Desde la pantalla Home (Inicio) pulse More Options (Más opciones) > Quality Options (Opciones de calidad) > Cal/Ver (Verificación de la calibración). Seleccione el botón adecuado para el análisis.
- **3.** Introduzca la información necesaria siguiendo las indicaciones de la pantalla. Prepare el cartucho y la solución de control para el análisis.

- **4.** Agite con fuerza la ampolla durante un periodo entre 5 y 10 segundos para equilibrar las fases líquida y gaseosa. Para agitar la ampolla, sujétela por la punta y el extremo inferior con el dedo índice y pulgar para reducir al mínimo un aumento en la temperatura de la solución. Si es necesario, golpee suavemente la punta de la ampolla para enviar la solución de nuevo a la parte inferior de la ampolla.
- 5. Protéjase los dedos con una gasa, un pañuelo de papel o un guante, o utilice un rompeampollas para quitar la punta de la ampolla por la parte del cuello.
- 6. Transfiera inmediatamente la solución de la ampolla a un tubo capilar o en una jeringa (consulte la información que aparece a continuación para transferir la solución de control) y, después, transfiera inmediatamente la solución a un cartucho. Los gráficos de ayuda del instrumento muestran la transferencia del material de verificación de la calibración al cartucho a través de una jeringa con aguja de punta roma.
- **7.** Cierre **inmediatamente** el cartucho e insértelo en un instrumento. Es importante evitar que la solución se exponga al aire del ambiente, ya que esto alterará los resultados.

# Transferencia de la solución de verificación de calibración: jeringa con aguja de punta roma

Se recomienda el uso de jeringas normales (jeringas esterilizadas de 1 cc o 3 cc con agujas de punta roma) para la transferencia de las soluciones acuosas de verificación de calibración desde la ampolla al cartucho.

Para utilizar una jeringa:

- **1.** Inserte el extremo de la aguja de punta roma en la parte inferior de la ampolla.
- 2. Lentamente, extraiga aproximadamente 1 cc de solución desde la ampolla a la jeringa.
  - Si queda atrapado aire entre el borde delantero de la solución y el émbolo, no invierta la jeringa para expulsarlo; el aire no afectará a la solución en las proximidades de la punta de la jeringa.
  - Si la jeringa extrae continuamente burbujas de aire, o si las burbujas quedan atrapadas cerca de la punta de la jeringa, deseche la ampolla y la jeringa.
- 3. Retire la jeringa de la ampolla y expulse una o dos gotas de la jeringa.
- 4. Inserte la aguja dentro del cartucho de la muestra y llene el cartucho hasta la marca.
- 5. Cierre el cartucho e inicie inmediatamente el análisis.

#### Transferencia de la solución de verificación de calibración: tubo capilar

Se recomiendan tubos capilares normales para la transferencia de la solución de control acuosa desde la ampolla al cartucho. Se requieren tubos capilares con suficiente capacidad de carga. Por ejemplo, para llenar un cartucho que requiera 95  $\mu$ l, utilice un tubo capilar de 150  $\mu$ l.

Para utilizar un tubo capilar:

- **1.** Coloque un dedo seco y limpio sobre un extremo del tubo e inserte el extremo abierto del tubo en la parte inferior de la ampolla.
- **2.** Cuando el extremo abierto del tubo toque la parte inferior de la ampolla, incline esta ligeramente. Retire el dedo del otro extremo para permitir el llenado mediante acción capilar. Llene completamente el tubo con la solución de verificación de calibración.
- 3. Coloque un dedo sobre el extremo abierto del tubo. Retire el tubo de la ampolla.
- **4.** Coloque el extremo abierto del tubo dentro del cartucho de la muestra. Retire el dedo para permitir que la solución de verificación de calibración llene el cartucho hasta la marca.
- 5. Cierre inmediatamente el cartucho después de llenarlo.
- 6. La prueba debe iniciarse de inmediato.

Analito	Ver. cal. Nivel 1	Ver. cal. Nivel 2	Ver. cal. Nivel 3	Ver. cal. Nivel 4	Ver. cal. Nivel 5
Na (mmol/L)	108	127	141	169	187
K (mmol/L)	2,3	3,1	4,0	6,8	8,5
CL (mmol/L)	71	85	100	122	133
Glu (mmol/L)	1,8	2,5	7,3	17	35
Urea (mmol/L)	44,6	18	4	2,7	1,8
iCa (mmol/L)	2,5	1,6	1,3	0,8	0,2
Lac (mmol/L)	19,5	8,4	2,3	1	0,6
Crea (µmol/L)	1486	386	155	46	17
PCO <sub>2</sub> (mmHg)	95	66	30	22	18
PO <sub>2</sub> (mmHg)	43	61	100	140	400
H+ (pH)	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

#### Ingredientes reactivos para materiales de verificación de la calibración i-STAT

#### Ingredientes reactivos para materiales de verificación de la calibración i-STAT TriControls

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

#### Evaluación de los resultados de la Ver. cal.

#### Rangos

La calibración de todo el rango notificable de cada analito se verifica si los valores de analito se encuentran dentro del rango que corresponda en la Hoja de asignación de valores.

Si un resultado para un nivel está fuera del rango asignado, siga la política del laboratorio. Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener información sobre la resolución de problemas.

Nota: Si se va a utilizar el equipo de verificación de la calibración para evaluar la linealidad, trace el valor del analito con respecto al valor medio del rango aceptable. Las concentraciones de analitos en el equipo de verificación de la calibración no están previstas ni preparadas para espaciarse por igual.

		Media	Rango
Na	mmol/L, mEq/L	120	116-125

Na es el analito analizado, Na (sodio).

**mmol/L, mEQ/L** son las unidades de medida.

La Media es el nivel medio o promedio de sodio (Na).

El **Rango** es el rango aceptable de los niveles de sodio (Na).

# 1.12 - Cartuchos i-STAT

#### Descripción general

#### Los cartuchos

Los cartuchos i-STAT contienen reactivos de prueba que se encuentran en los sensores de la parte superior del cartucho. El instrumento y el cartucho se coordinan para generar un resultado clínicamente significativo.

están diseñados para su uso con el instrumento i-STAT Alinity.



- No todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. Consulte a su representante local la disponibilidad en mercados específicos. Si escanea un cartucho que no está disponible, aparecerá una ventana emergente que muestra Invalid Cartridge Type (Tipo de cartucho no válido).
- La personalización puede afectar a la disponibilidad de analitos.
- Para consultar las instrucciones de uso específicas de los cartuchos y las hojas CTI específicas de los analitos, acceda a la página de ayuda en el sitio web de Abbott Point of Care *www.globalpointofcare.abbott*.

#### Especificaciones del cartucho

**Vida útil:** Refrigerado de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F) hasta la fecha de caducidad. Consulte la caja de cartuchos para conocer los requisitos de almacenamiento a temperatura ambiente.

**Preparación para su uso:** Se pueden utilizar cartuchos individuales después de cinco minutos de reposo a temperatura ambiente. Una caja completa de cartuchos debe permanecer a temperatura ambiente durante una hora. Todos los cartuchos deben utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa. Si la bolsa está perforada, no se debe utilizar el cartucho.

#### Cartuchos almacenados en el refrigerador:

- La temperatura debe ser de 2-8 °C (35-46 °F).
- Los cartuchos caducan en la fecha que aparece impresa en la bolsa.

#### Cartuchos almacenados a temperatura ambiente:

- La temperatura debe ser de 18-30°C (64-86°F).
- Una vez que el cartucho se encuentra a temperatura ambiente, la fecha de caducidad cambia.
- El cartucho no se debe colocar de nuevo el refrigerador si ya ha estado fuera de él durante más de 5 minutos.

#### Información de la caja de cartuchos



- Room temperature expiration date cannot exceed manufacturer's printed expiration date
- Refrigerated storage expiration date
- 🔰 Cartridge LOT number
- Location to record room temperature expiration date

Cartridge List Number

#### Información de la bolsa del cartucho



#### Anatomy of a pouch:

- 🙆 Cartridge name
- B Analytes measured and calculated
- C Location to record room temperature expiration date
- D 2D barcode for manufacturing quality control; not scannable
- Cartridge LOT number
- Cartridge pouch barcode
- **G** Refrigerated storage expiration date
- 🕒 Indicates shelf life when stored at room temperature
- Room temperature storage range

#### Información del paquete de partes del cartucho



#### Anatomy of a portion pack:

- 🙆 Cartridge name
- B Analytes measured and calculated, if applicable
- **O** 2D barcode for manufacturing quality control; not scannable
- D Cartridge LOT number
- Cartridge portion pack barcode
- Refrigerated storage expiration date
- **G** Refrigerated temperature storage range

## **Componentes del cartucho i-STAT**



Anatomy of a cartridge

- CONTACT PADS & SENSORS (do not touch)
- CALIBRANT PACK OR ANALYSIS FLUID, if applicable (do not touch)
- **O** CARTRIDGE CLOSURE
- FILL TO MARK
- **I SAMPLE CHAMBER**
- **ID** SAMPLE WELL

#### Nota:

 Sujete siempre los cartuchos por los lados o por la parte inferior. No toque el área del sensor en la parte superior del cartucho ni el área del paquete de calibración que se encuentra en la zona intermedia del cartucho. Una manipulación inadecuada puede dañar el cartucho y provocar un error en la verificación de calidad del cartucho en lugar de generar resultados.

- Deseche los cartuchos usados como residuos biopeligrosos. Siga la política del centro para la eliminación de estos residuos.
- No todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. Consulte a su representante local la disponibilidad en mercados específicos.

#### Almohadillas de contacto

Las almohadillas de contacto transmiten al instrumento las señales generadas por los sensores. Para que funcionen correctamente, se debe tener cuidado de no contaminar las almohadillas de contacto durante la manipulación del cartucho.

#### Sensores

Los sensores son electrodos microfabricados en chips de silicio situados dentro del cartucho. Los electrodos tienen recubrimientos químicamente sensibles, como membranas selectivas de iones y capas enzimáticas. Cada sensor está conectado a un panel de contacto mediante una línea de señal. Los sensores responden a la solución de calibración y a la muestra mediante la producción de señales medibles relacionadas con la concentración de analito.

#### Canal del sensor

El canal del sensor dirige la muestra desde la cámara de muestras hasta los sensores. Una extensión de este canal se convierte en una cámara de residuos para recibir la solución de calibración a medida que la muestra la desplaza.

#### Cámara de aire

Hay una cámara de aire situada en los cartuchos de gases sanguíneos/electrolitos/químicos/hematocrito entre la cámara de muestras y el canal del sensor. Esto crea un segmento de aire entre la solución de calibración, si corresponde, y la muestra para evitar que se mezclen. El tamaño del segmento de aire se controla mediante el instrumento.

#### Paquete de calibración

Durante la primera parte del ciclo de análisis, la solución calibrante se libera automáticamente del paquete aluminio y se coloca sobre los sensores. El paquete de papel de aluminio puede perforarse si el cartucho no se manipula correctamente. Si el líquido se libera antes de tiempo, puede producirse un fallo en la comprobación de calidad.

#### **Rellenar hasta**

La flecha azul del cartucho con la etiqueta blanca y la flecha transparente del cartucho de la cubierta azul tienen como objetivo ayudar al operador a llenar el cartucho correctamente. Las muestras que se encuentren por encima o por debajo del nivel indicado pueden provocar un fallo en la comprobación de calidad.

#### Cámara de muestras

La cámara de muestras incluye el depósito de muestra y el canal que va desde el depósito hasta la marca de llenado. Cuando está llena, la cámara de muestras contiene suficiente muestra para realizar la prueba. El instrumento monitoriza el volumen y la colocación de la muestra.

#### Cámara

La cámara está conectada al depósito para muestras. El instrumento presiona la cámara para desplazar la solución calibrante de los sensores, para mover la muestra de la cámara de muestras a los sensores o para mezclar la muestra y los reactivos.

#### Depósito de muestras

Área del cartucho en la que se introduce la muestra en la cámara de muestras.

#### Cierre

El cierre crea un sellado hermético que es necesario para un movimiento adecuado del líquido dentro del cartucho. El tapón también garantiza que el calibrador y la muestra permanezcan en el cartucho durante el ciclo de pruebas y su posterior eliminación.

El cartucho de la izquierda de la ilustración contiene látex de caucho natural en el cierre a presión. El cartucho que se muestra a la derecha no está fabricado con látex de caucho natural.

#### Elementos que proporcionan calor

Todos los cartuchos i-STAT requieren un control térmico a 37 °C (98,6 °F) e incluyen elementos calefactores en la parte inferior de los chips del sensor que entran en contacto con las sondas térmicas del instrumento, las cuales los calientan.

#### Estandarización y calibración

La estandarización es el proceso por el cual un fabricante establece valores «verdaderos» para muestras representativas. De este proceso de estandarización se deriva para cada sensor una curva de calibración multipunto, cuya pendiente o sensibilidad se define mediante coeficientes en el software CLEW. Estas curvas de calibración son estables en muchos lotes.

Cada vez que se utiliza un cartucho que requiere calibración, se realiza una calibración en un punto. Durante la primera parte del ciclo de análisis, la solución calibrante se libera automáticamente de su paquete de aluminio y se coloca sobre los sensores. Se miden las señales producidas por las respuestas de los sensores a la solución calibrante. Esta calibración en un punto ajusta la desviación de la curva de calibración almacenada. A continuación, el instrumento mueve automáticamente la muestra sobre los sensores y se miden las señales producidas por las respuestas de los sensores a la muestra. Aunque se utilizan coeficientes en lugar de curvas de calibración gráficas, el cálculo del resultado es equivalente a la lectura de la concentración de la muestra a partir de una curva de calibración ajustada.

#### Tipos de sensores de los cartuchos

Los sensores son electrodos de película fina microfabricados sobre chips de silicio. La funcionalidad de detección se imparte a cada electrodo mediante una serie de películas químicamente sensibles recubiertas sobre la región activa de los electrodos.

Los cartuchos tienen tres tipos diferentes de sensores integrados: potenciométricos, amperométricos y conductimétricos.

#### Sensores potenciométricos

En las mediciones potenciométricas, se mide la diferencia de potencial existente entre un electrodo indicador y un electrodo de referencia. Los electrodos selectivos de iones (ISE) son

ejemplos de sensores potenciométricos. El electrodo indicador está diseñado para ser sensible a un ion determinado en una solución. En los casos en los que el sistema detecta otros iones, se pueden utilizar coeficientes de selectividad para corregir esta interferencia. Se puede añadir una enzima a un ISE para producir iones a partir de analitos de interés que no son iones en sí mismos.

Los sensores potenciométricos utilizan dos conceptos importantes. El primer concepto es la ecuación de Nernst, que relaciona el potencial medido con la actividad del ion que se está midiendo. Está escrito de la siguiente manera:

 $E = E^{\circ} + RT/nF \ln a$ 

Donde E es el potencial, E° es una constante que depende del sistema de electrodo/sensor, R es la constante de gas, T es la temperatura absoluta, F es la constante de Faraday, (n) es la valencia (carga positiva o negativa) para el ión que se está midiendo y (a) es la actividad de ese ion.

La ecuación de Nernst se puede reescribir de la siguiente manera:

 $E = E^{\circ} + S \log A$ 

Donde S sustituye al término constante que define la pendiente del sensor. La pendiente es el cambio en milivoltios por cada diez cambios en la actividad del analito. Para un ion monovalente con carga positiva, la pendiente teórica sería de 59,1 mV a 25 °C.

El segundo concepto es la actividad frente a la concentración, donde los electrodos selectivos de iones miden la actividad en lugar de la concentración. La actividad (a) está relacionada con la concentración (c) a través del coeficiente de actividad ( $\gamma$ ). Está escrito de la siguiente manera:



E,

**Nota:** Mientras que las actividades iónicas, que reflejan concentraciones iónicas libres en lugar de totales, son la cantidad fisiológicamente relevante, los valores de actividad se convierten en unidades de concentración convencionales, de modo que los valores obtenidos mediante mediciones ISE directas se pueden comparar con los valores obtenidos mediante métodos que miden las concentraciones iónicas totales. Este último incluye los métodos indirectos, que tienen coeficientes de actividad cercanos a la unidad o a uno, y métodos fotométricos de llama, de absorción atómica y de valoración.

#### Sensores amperométricos

En las mediciones amperométricas, se aplica un potencial al electrodo de medición mientras se mide la corriente generada por las reacciones de oxidación o reducción resultantes en el sistema de prueba. La corriente generada es directamente proporcional a la concentración del analito. Se puede añadir una enzima a una capa sobre o cerca de un sensor amperométrico para producir especies electroactivas a partir de analitos de interés que no se pueden oxidar ni reducir.

#### Sensores conductimétricos

En las mediciones conductiométricas se aplica una corriente alterna entre dos electrodos en contacto con la solución de prueba y se mide la diferencia de tensión resultante. La conductividad de la solución es proporcional a la magnitud de la diferencia de tensión. En las soluciones acuosas, la conductividad depende de la concentración de electrolitos; un aumento de la concentración de electrolitos provoca un aumento de la conductividad.

Los sensores potenciométricos y amperométricos se utilizan para determinar la concentración de analitos. Para ambos sensores, la concentración del analito se puede calcular mediante:

- 1. Valor conocido de la concentración de analito en la solución de calibración
- 2. La señal de tensión medida (potenciométrica) o corriente (amperométrica) generada por el analito en el calibrador
- 3. La señal medida generada por el analito en la solución de prueba

En el caso de los sensores potenciométricos, la actividad del analito en la muestra se calcula a partir de la ecuación de Nernst de acuerdo con lo siguiente:

 $E_{sample} - E_{calibrant} = S \log (a_{sample}/a_{calibrant})$ 

Las soluciones complejas como la sangre se desvían ligeramente del comportamiento tipo Nernstiano debido a los iones que interfieren y a los efectos de la matriz que dan lugar a potenciales de unión. Al incluir los coeficientes de selectividad en la ecuación de Nernst (ecuación de Nikolsky), estos efectos se pueden minimizar. Al caracterizar el electrodo de referencia en diferentes soluciones, también se pueden minimizar los efectos de la matriz en el potencial de unión de referencia.

## Recepción de un nuevo envío de cartuchos

El sistema de calidad i-STAT Alinity incluye estos pasos cada vez que se recibe un nuevo envío de cartuchos:

 Compruebe la tira de medición de temperatura para un nuevo envío de cartuchos Compruebe que las temperaturas de tránsito han sido satisfactorias leyendo la tira de medición de temperatura incluida en cada recipiente de envío.

- 2. Asegúrese de que el almacenamiento del cartucho es correcto de acuerdo con estos criterios:
  - Las condiciones de almacenamiento del refrigerador para los cartuchos almacenados oscilan entre 2 y 8 °C (35 a 46 °F).
  - Los cartuchos no están expuestos a temperaturas superiores a 30 ºC (86 ºF).
  - Los cartuchos no se utilizan después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa y caja individuales.
  - Los cartuchos no se encuentran fuera del refrigerador durante más tiempo del indicado en la caja del cartucho.
  - Los cartuchos se utilizan inmediatamente después de haber sido retirarlos de su bolsa.
  - Se permite que un cartucho extraído del almacenamiento refrigerado permanezca en su bolsa a temperatura ambiente durante 5 minutos antes de su uso, o que una caja de cartuchos en su bolsa permanezca a temperatura ambiente durante una hora antes de su uso.

## **Precauciones y limitaciones**

Aunque los cartuchos no son frágiles, constan de sensores y otros componentes sensibles que alterarán los resultados de la prueba o generarán códigos de errores de verificación de calidad (QCF) si no se llenan y manipulan correctamente.

#### LO QUE SE DEBE HACER:

- Desechar el cartucho en un recipiente para residuos con riesgo biológico, de acuerdo con las políticas de su centro y con las normativas locales, estatales y nacionales.
- Mantener el cartucho y el instrumento a la temperatura de la sala donde se van a utilizar. La condensación en un cartucho frío puede evitar el contacto adecuado con el instrumento.

#### LO QUE NO SE DEBE HACER:

- Utilizar un cartucho si ha vencido la fecha de caducidad a temperatura ambiente o refrigerada. Consulte la *Información de la caja de cartuchos*.
- Retirar un cartucho de su bolsa protectora sin que haya alcanzado una temperatura ambiente de 18 a 30 °C (o de 64 a 86 °F).
- Devolver los cartuchos al frigorífico después de ponerlos a temperatura ambiente.
- Exponer los cartuchos a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).
- Utilizar un cartucho que esté caducado o que muestre signos de daños.
- Utilizar un cartucho si se ha perforado la bolsa de aluminio o el paquete de partes de plástico.
- Aplicar presión en el área central de la etiqueta, ya que el paquete de calibración del interior podría estallar prematuramente.
- Colocar los cartuchos en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- Tocar los sensores de la parte superior del cartucho.
- Utilizar un cartucho sobre el que se haya derramado sangre u otro líquido. Evite llenar los cartuchos sobre superficies donde se puedan introducir en el cartucho fibras, líquidos, residuos u otros materiales que puedan quedar en el instrumento.

• Intentar extraer el cartucho mientras el mensaje Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge. (Cartucho bloqueado en el instrumento. No intente extraer el cartucho.) permanece en la pantalla.

#### NOTAS:

- El instrumento y sus periféricos no están recopilados por ninguna autoridad con respecto a la idoneidad para su uso en atmósferas enriquecidas con oxígeno.
- Siga las recomendaciones del fabricante para manipular y almacenar las muestras en litio o heparina equilibrada.
# **1.13 - Actualizaciones de software**

Se entregan actualizaciones de software del instrumento i-STAT Alinity dos veces al año. Cada actualización de software incluye dos elementos en un único paquete: software CLEW y software de aplicación. Estas actualizaciones se pueden descargar e instalar de tres maneras:

- 1. Dispositivo de memoria USB a través de la estación base
- 2. Servidor administrado de Abbott
- 3. AlinIQ SDi

**Nota:** La práctica recomendada es permitir el uso de una lista de operadores para que el personal no autorizado no pueda ejecutar los flujos de actualización de software.

# Actualización de software e instalación con un dispositivo de memoria USB mediante la estación de base

Utilice este procedimiento para actualizar el software del instrumento a través de un dispositivo de memoria USB.

**Nota:** Este procedimiento tarda aproximadamente de 5 a 15 minutos en completarse. En consecuencia, se recomienda ejecutar este procedimiento fuera del área de trabajo clínico.

#### **Requisitos previos:**

Equipo:

- El/Los instrumento(s) i-STAT Alinity a actualizar
- La estación de base con el cable de alimentación conectado a la alimentación de red de CA
- Dispositivo de memoria USB formateado
- PC con conexión de red al sitio web del Punto de atención de Abbott https:// www.globalpointofcare.abbott/en/support/istat-brand/istat-alinity.html

Antes de intentar actualizar el software desde el USB, prepare un dispositivo de memoria USB mediante los siguientes pasos:

- 1. Obtenga un dispositivo de memoria USB 2.0 formateado como FAT32<sup>1</sup>
- **2.** Retire cualquier archivo de paquete (extensión de archivo .apkg) del nivel superior de la estructura del directorio del dispositivo de memoria.
- **3.** Recupere el paquete de software del instrumento i-STAT Alinity desde el sitio web del Punto de atención de Abbott https://www.globalpointofcare.abbott/en/support/istat-brand/istat-alinity.html
- 4. Copie el paquete de software al dispositivo de memoria
- 5. Retire el dispositivo de memoria de su PC de manera segura

Antes de intentar actualizar el software del instrumento desde el USB, asegúrese de lo siguiente:

**1.** El instrumento está colocado en la Estación de base conectada a la alimentación de red. Para verificar: La Estación de base y la luz del instrumento deben estar azules y debe aparecer el siguiente símbolo

de batería en la esquina superior derecha del instrumento.

**2.** El instrumento ejecuta la versión de software OSi05 o posterior. Para verificar:

Desde la pantalla de Inicio, navegue a: Más opciones > Estado del instrumento

Seleccione la página que muestra el Firmware y verifique que el nombre del firmware sea OSi05 o posterior (es decir, OSi06, OSi07, OSi08, etc.).

#### Procedimiento:

Realice los siguientes pasos para descargar e instalar una actualización de software con el dispositivo de memoria USB:

**PRECAUCIÓN**: Durante la instalación, no retire el instrumento ni el dispositivo de memoria USB de la Estación de base. Cuando la instalación esté completa, el instrumento exhibirá un mensaje que indica que se ha instalado software nuevo. La exhibición de este mensaje indica que es seguro retirar el instrumento y el dispositivo de memoria USB de la Estación de base.

- 1. Desde la pantalla de Inicio, navegue a: Más opciones > Opciones del instrumento > Instalación de software > Instalar desde USB
- **2.** Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- **3.** Cuando se le presente el nombre del paquete de software que se instalará, registre el nombre antes de proceder (esta información puede utilizarse al final del procedimiento para verificar que se haya completado la actualización del software).
  - Presione Siguiente para continuar con la instalación del paquete de software, O BIEN
  - Presione Cancelar para interrumpir la instalación
- Continúe respetando las instrucciones que aparecen en la pantalla. Durante el proceso de instalación, la pantalla del instrumento se pondrá en blanco y permanecerá en blanco durante varios minutos. Esto es normal.
  - No retire el instrumento de la Estación de base.
  - No retire el dispositivo de memoria de la Estación de base.
- **5.** Cuando la instalación esté completa, la pantalla del instrumento se iluminará y exhibirá un mensaje que indica que se ha instalado software nuevo. La exhibición de este mensaje indica que la instalación está completa y que es seguro retirar el instrumento y el dispositivo de memoria USB de la Estación de base.



6. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para completar la prueba del Simulador electrónico o toque Salir de las alertas para reanudar el funcionamiento normal del instrumento.

**Nota:** Se recomienda que la prueba del Simulador electrónico se complete de inmediato después de realizar una actualización de software. Según la personalización del instrumento, las pruebas pueden desactivarse hasta que se complete una prueba del Simulador electrónico con resultado aprobado.

#### Resolución de problemas:

Si hay alguna duda con respecto al hecho de que se haya completado o no la actualización del software, consulte la página de estado del software. Desde la pantalla de **Inicio**, navegue a: **Más opciones** > **Opciones del instrumento** > **Instalación de software** > **Estado del software** 

 Si el nombre del Firmware que se exhibe en la página de Estado del software coincide con el que se registró durante el procedimiento de actualización del software, esto indica que la actualización del software se completó.

Síntoma	Medida a tomar
El instrumento no detecta la Estación de base	<ul> <li>retire el instrumento y vuelva a apoyarlo sobre la Estación de base</li> <li>asegúrese de que la Estación de base esté recibiendo alimentación (la luz azul debe estar encendida)</li> </ul>
El instrumento no detecta la unidad USB	<ul> <li>retire el dispositivo de memoria USB y vuelva a colocarlo</li> <li>asegúrese de que el dispositivo de memoria USB esté formateado como se describe anteriormente en esta sección</li> </ul>
El instrumento no detecta un paquete de software que está en el dispositivo de memoria USB	<ul> <li>Verifique lo siguiente, luego repita el procedimiento de actualización del software:</li> <li>retire el dispositivo de memoria USB de la Estación de base e insértelo en una PC con Windows</li> <li>verifique que haya un archivo .apkg, y solamente uno, en el nivel superior de la estructura de directorios del dispositivo de memoria USB. (El archivo .apkg no debe estar en una subcarpeta)</li> <li>verifique que el nombre del archivo .apkg sea idéntico al que figura en la página web de la cual lo descargó (El archivo no debe renombrarse)</li> </ul>

<sup>1</sup>Nota: Es posible que algunos dispositivos de memoria USB preformateados no funcionen con el sistema i-STAT Alinity. Para evitar problemas, vuelva a formatear la unidad con una PC con Windows antes de utilizar el dispositivo de memoria USB con el sistema i-STAT Alinity. Antes de volver a formatear, asegúrese de copiar cualquier archivo que tenga en el dispositivo de memoria USB a una ubicación segura de su PC, ya que el nuevo formateo borrará todos los archivos del dispositivo de memoria.

# Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Abbott o AlinIQ SDi y una conexión de red por cable

Siga este procedimiento para actualizar el software del instrumento mediante una conexión por cable con el servidor administrado de Abbott o SDi.

## <mark>र्</mark>थे Nota:

- La red de la organización sanitaria **debe** permitir que los instrumentos se conecten al servidor administrado de Abbott o a un servidor SDi.
- Este procedimiento puede tardar entre 15 minutos y 1 hora en completarse. Por lo tanto, es recomendable realizarlo fuera del área de trabajo clínico.
- Consulte la *Guía del usuario de AlinIQ SDi* para obtener información sobre el uso del SDi para facilitar la entrega de software a los instrumentos.

#### **Requisitos previos:**

Equipo:

- Instrumento(s) i-STAT Alinity con el archivo de configuración de red adecuado instalado
- Estación base con cable de alimentación conectado a la red de alimentación de CA
- Cable Ethernet conectado a la red de la organización sanitaria y a la estación base
- Acceso a Internet

Antes de actualizar el software del instrumento desde el servidor administrado de Abbott o SDi, asegúrese de lo siguiente:

- El instrumento tiene una configuración de red que permite la conexión por cable a Internet, si se va a utilizar el servidor administrado de Abbott o el servidor SDi. Consulte *AlinIQ NCi - Conectividad de red para i-STAT* para obtener instrucciones sobre cómo configurar el instrumento para la conexión de red. La conexión por cable debe estar activada. Si la red de la organización sanitaria requiere el uso de un proxy para acceder a Internet, también se debe configurar el servidor proxy.
- El instrumento se coloca en la estación base con alimentación y la estación base tiene una conexión con la red de la organización sanitaria. Verificación:
  - A. La estación base y la luz del instrumento deben estar en azul y debe aparecer el siguiente símbolo

de batería en la esquina superior derecha del instrumento.

- B. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Options (Opciones de instrumento) > Network Settings (Configuración de red) > Network Status (Estado de la red)
- **C.** Vaya a la sección **Wired Network Connection (Conexión de red por cable)** y compruebe que la interfaz de red por cable tiene una dirección IP.
- **3.** El instrumento utiliza la versión de software OSi05 o posterior. Verificación:
  - A. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Status (Estado de instrumento)

- **B.** Seleccione la página que muestra el firmware y verifique que el nombre del firmware es OSi05 o posterior (es decir, OSi06, OSi07, OSi08, etc.).
- 4. La opción Network Services (Servicios de red) está activada en el instrumento para la actualización de software.

Verificación:

- A. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Options (Opciones de instrumento) > Network Settings (Configuración de red) > Network Services (Servicios de red)
- B. Introduzca su ID de operador y la secuencia a través del flujo de trabajo y pulse Next (Siguiente) para ver la opción Firmware Delivery (Entrega de firmware). Compruebe que la opción Enabled (Activado) está seleccionada.
- **5.** La carga de la batería no está por debajo del 51 %. Verificación:
  - A. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Status (Estado de instrumento)
  - B. Localice la batería y compruebe que la carga está al 51 % o más.

#### Procedimiento:

Siga estos pasos para descargar e instalar la actualización de software:

**PRECAUCIÓN:** Durante la instalación, no retire el instrumento de la estación base. Una vez finalizada la instalación, el instrumento mostrará un mensaje para indicar que se ha instalado un nuevo software. Una vez finalizada la instalación, el instrumento se puede retirar de la estación base.

- 1. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Options (Opciones de instrumento) > Software Installation (Instalación de software) > Check for Update (Comprobar actualizaciones)
- 2. Una vez finalizada la descarga de software, puede comenzar su instalación. Omita el paso 3.
- **3.** La descarga y la instalación del software se pueden realizar en momentos diferentes, si es necesario.



i-STAT Alinity mostrará el siguiente símbolo en la esquina inferior derecha de la pantalla Home (Inicio), si el software se ha descargado pero no instalado. Toque este icono para mostrar el menú de instalación del software. Toque el botón **Install Pending (Pendiente de instalar)** para instalar el software.

- **4.** Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para continuar con la instalación del software.
- 5. Cuando aparezca el nombre del paquete de software que se va a instalar, anótelo antes de continuar (esta información puede necesitarse al final del procedimiento para verificar que se ha completado la actualización de software).
  - Toque Next (Siguiente) para continuar con la instalación del paquete de software, **O**
  - Toque Cancel (Cancelar) para finalizar la instalación
- 6. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Durante el proceso de instalación, la pantalla del instrumento se quedará en blanco y permanecerá en ese estado durante varios minutos. Es normal.
  - No retire el instrumento de la estación base

7. Una vez finalizada la instalación, el instrumento mostrará un mensaje para indicar que se ha instalado un nuevo software. Si aparece este mensaje, significa que es seguro reanudar el funcionamiento normal del instrumento.



8. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para completar la prueba del simulador electrónico o pulse Exit Alerts (Salir de alertas) para reanudar el funcionamiento normal del instrumento.

**Nota:** Se recomienda realizar la prueba del simulador electrónico inmediatamente después de una actualización de software. Dependiendo de la personalización del instrumento, las pruebas se pueden desactivar hasta que se complete una prueba de simulador electrónico con el resultado Aprobado.

#### Resolución de problemas:

Si tiene alguna pregunta sobre si la actualización de software ha finalizado o no, consulte la página de estado del software. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Options (Opciones de instrumento) > Software Installation (Instalación de software) > Software Status (Estado de software)

• Si el nombre del firmware que aparece en la página Software Status (Estado de software) coincide con el que se apuntó durante la actualización del software, significa que la actualización de software ha finalizado.

Síntoma	Medida
El indicador de estado de la batería no indica que la batería se está cargando	<ul> <li>Retire el instrumento y vuelva a colocarlo en la estación base</li> <li>Compruebe que la estación base recibe alimentación (la luz azul de la estación base está encendida)</li> </ul>
El botón <b>Check for Update (Comprobar</b> actualizaciones) no está activado	<ul> <li>Compruebe lo siguiente como se describe en los requisitos previos y, a continuación, repita el procedimiento de actualización del software:</li> <li>El instrumento utiliza la versión de software OSi05 o posterior</li> <li>La opción Network Services (Servicios de red) está activada en el instrumento para la actualización de software</li> <li>La carga de la batería no está por debajo del 51 %</li> </ul>
El instrumento indica que no se ha podido establecer conexión con el servicio de servidor, <b>O</b> El instrumento se apaga antes de completar la descarga del software, <b>O</b> El instrumento no se enciende en un tiempo de 10 minutos después que la pantalla se quede en blanco	<ul> <li>Compruebe lo siguiente como se describe en los requisitos previos y, a continuación, repita el procedimiento de actualización del software:</li> <li>Instrumento(s) i-STAT Alinity con el archivo de configuración de red adecuado instalado</li> <li>Estación base con cable de alimentación conectado a la red de alimentación de CA</li> <li>Cable Ethernet conectado a la red de la organización sanitaria</li> <li>La red de la organización sanitaria permite que el instrumento se conecte a Internet para acceder al servidor administrado de Abbott o SDi.</li> </ul>
Varios intentos fallidos de actualizar el software a través de la conexión de red por cable	Siga el procedimiento para realizar la actualización de software mediante un dispositivo de memoria USB

# Actualización e instalación de software a través del servidor administrado de Abbott o AlinIQ SDi y una conexión de red inalámbrica

Siga este procedimiento para actualizar el software del instrumento mediante una conexión inalámbrica con el servidor administrado de Abbott o SDi.

## **i**Nota:

- La red de la organización sanitaria **debe** permitir que los instrumentos se conecten al servidor administrado de Abbott o un SDi.
- Este procedimiento puede tardar entre 15 minutos y 1 hora en completarse. Por lo tanto, es recomendable realizarlo fuera del área de trabajo clínico.
- Consulte la *Guía del usuario de AlinIQ SDi* para obtener información sobre el uso del SDi para facilitar la entrega de software a los instrumentos.

#### **Requisitos previos:**

Equipo:

- Instrumento(s) i-STAT Alinity con el archivo de configuración de red adecuado instalado
- Red inalámbrica
- Acceso a Internet

Antes de actualizar el software del instrumento desde el servidor administrado de Abbott o SDi, asegúrese de lo siguiente:

- El instrumento tiene una configuración de red que permite la conexión inalámbrica a Internet. Consulte AlinIQ NCi - Conectividad de red para i-STAT para obtener instrucciones sobre cómo configurar el instrumento para la conexión de red. La conexión inalámbrica debe estar activada. Si la red de la organización sanitaria requiere el uso de un proxy para acceder a Internet, también se debe configurar el servidor proxy.
- **2.** El instrumento tiene una conexión inalámbrica con la red de la organización sanitaria. Verificación:
  - A. La pantalla Home (Inicio) muestra el símbolo **E E E E** en la esquina superior derecha y la intensidad de la señal inalámbrica es de 3 barras llenas o más.
  - B. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Options (Opciones de instrumento) > Network Settings (Configuración de red) > Network Status (Estado de la red)
  - **C.** Localice la sección Wireless Connection Details (Detalles de la conexión inalámbrica) y compruebe que la interfaz de red inalámbrica tiene una dirección IP.
- **3.** El instrumento utiliza la versión de software OSi05 o posterior. Verificación:
  - A. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Status (Estado de instrumento)
  - **B.** Localice el elemento Firmware y compruebe que el nombre del firmware es OSi05 o posterior (es decir, OSi06, OSi07, OSi08, etc.).
- 4. La opción Network Services (Servicios de red) está activada en el instrumento para la actualización de software.

- A. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Options (Opciones de instrumento) > Network Settings (Configuración de red) > Network Services (Servicios de red)
- **B.** Introduzca su ID de operador y la secuencia por el flujo de trabajo para ver la opción Firmware Delivery (Entrega de firmware). Compruebe que la opción Enabled (Activado) está seleccionada.
- **5.** La carga de la batería no está por debajo del 51 %. Verificación:
  - A. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Status (Estado de instrumento)
  - **B.** Localice la batería y compruebe que la carga está al 51 % o más.

#### Procedimiento:

Siga estos pasos para descargar e instalar la actualización de software:

**PRECAUCIÓN:** Durante la instalación del software, no extraiga la batería del instrumento. Una vez finalizada la instalación, el instrumento mostrará un mensaje para indicar que se ha instalado un nuevo software. Si aparece este mensaje, significa que es seguro reanudar el funcionamiento normal del instrumento.

- En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Options (Opciones de instrumento) > Software Installation (Instalación de software) > Check for Update (Comprobar actualizaciones)
- 2. Una vez finalizada la descarga de software, puede comenzar su instalación. Omita el paso 3.
- 3. La descarga y la instalación del software se pueden realizar en momentos diferentes, si es necesario.



i-STAT Alinity mostrará el siguiente símbolo en la esquina inferior derecha de la pantalla Home (Inicio), si el software se ha descargado pero no instalado. Toque este icono para mostrar el menú de instalación del software. Toque el botón **Install Pending (Pendiente de instalar)** para instalar el software.

- 4. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para continuar con la instalación del software.
- 5. Cuando aparezca el nombre del paquete de software que se va a instalar, anótelo antes de continuar (esta información puede necesitarse al final del procedimiento para verificar que se ha completado la actualización de software).
  - Pulse Next (Siguiente) para continuar con la instalación del paquete de software, O
  - Pulse Cancel (Cancelar) para finalizar la instalación
- 6. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Durante el proceso de instalación, la pantalla del instrumento se quedará en blanco y permanecerá en ese estado durante varios minutos. Es normal.
  - No retire el instrumento de la estación base
- 7. Una vez finalizada la instalación, el instrumento mostrará un mensaje para indicar que se ha instalado un nuevo software. Si aparece este mensaje, significa que es seguro reanudar el funcionamiento normal del instrumento.



8. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para completar la prueba del simulador electrónico o pulse Exit Alerts (Salir de alertas) para reanudar el funcionamiento normal del instrumento.

**Vota:** Se recomienda realizar la prueba del simulador electrónico inmediatamente después de una actualización de software. Dependiendo de la personalización del instrumento, las pruebas se pueden desactivar hasta que se complete una prueba de simulador electrónico con el resultado Aprobado.

#### Resolución de problemas:

Si tiene alguna pregunta sobre si la actualización de software ha finalizado o no, consulte la página de estado del software. En la pantalla Home (Inicio), desplácese a estas opciones: More Options (Más opciones) > Instrument Options (Opciones de instrumento) > Software Installation (Instalación de software) > Software Status (Estado de software)

 Si el nombre del firmware que aparece en la página Software Status (Estado de software) coincide con el que se apuntó durante la actualización del software, significa que la actualización de software ha finalizado.

Síntoma	Medida
El botón <b>Check for Update (Comprobar</b> actualizaciones) no está activado	<ul> <li>Compruebe lo siguiente como se describe en los requisitos previos y, a continuación, repita el procedimiento de actualización del software:</li> <li>El instrumento utiliza la versión de software OSi05 o posterior</li> <li>La opción Network Services (Servicios de red) está activada en el instrumento para la actualización de software</li> <li>La carga de la batería no está por debajo del 51 %</li> </ul>
El instrumento indica que no se ha podido establecer conexión con el servicio de servidor, <b>O</b> El instrumento se apaga antes de completar la descarga del software, <b>O</b> El instrumento no se enciende en un tiempo de 10 minutos después que la pantalla se quede en blanco	<ul> <li>Compruebe lo siguiente como se describe en los requisitos previos y, a continuación, repita el procedimiento de actualización del software:</li> <li>La intensidad de la señal inalámbrica es de 3 barras llenas o más</li> <li>El instrumento notifica una dirección IP válida para la conexión inalámbrica</li> <li>Instrumento(s) i-STAT Alinity con el archivo de configuración de red adecuado instalado</li> <li>La red de la organización sanitaria permite que el instrumento se conecte a Internet para acceder al servidor administrado de Abbott o para conectarse con SDi</li> </ul>
Varios intentos fallidos de actualizar el software a través de la conexión de red inalámbrica	Siga el procedimiento para realizar la actualización de software mediante un dispositivo de memoria USB

# **Conectividad de red**





This page intentionally left blank.

# 2.1 - AlinIQ NCi - Conectividad de red para i-STAT

La utilidad de conectividad de red para i-STAT (AlinIQ NCi) se utiliza para configurar la conexión del instrumento con redes por cable e inalámbricas. El paquete de utilidad de NCi debe descargarse del sitio web de Abbott Point of Care. Es recomendable cargar la NCi en un ordenador que esté instalado detrás del firewall del centro y que tenga software antivirus instalado.

A continuación, se ofrece una descripción general de los pasos necesarios para la configuración:

- **1.** Descargue la NCi de Abbott Point of Care e instálela en un PC con Windows.
- 2. Utilice la NCi para crear un archivo NC (ancc) que contenga los parámetros de red y las credenciales de seguridad que requiere el instrumento para conectarse a la red del centro.
- **3.** Cargue los archivos ancc en los instrumentos.

#### Antes de comenzar:

- Lea este documento en su totalidad.
- Ponga el documento a disposición del departamento de TI. Su ayuda será necesaria para lo siguiente:
  - Definir cómo se debe conectar el instrumento a la red (por cable, inalámbrico, ambos).
  - Definir la red a la que se conectarán los instrumentos (SSID, protocolo de autenticación).
  - Proporcionar credenciales de acceso a la red (es decir, nombre de usuario, contraseña, certificados/claves de seguridad).
  - Determinar los datos de la conexión (servidor proxy, dirección IP y modos de dirección del servidor DNS, etc.).
  - Al final de esta sección, encontrará una hoja de trabajo de ayuda para recopilar la información necesaria para crear el archivo ance a través de la utilidad NCi.

#### Qué se necesita:

- Estación base i-STAT Alinity
- Memoria USB 2.0 con formato FAT32
  - Nota: Puede que algunas unidades flash USB con formato previo no funcionen con el sistema Alinity. Para evitar problemas, reformatee la unidad con un PC de Windows antes de utilizar la unidad flash USB con el sistema Alinity.
- Ordenador con Microsoft Windows 7 o Windows 10 y navegador Internet Explorer 11 o Edge

#### Después de asegurar todo lo anterior:

• Descargue el paquete de utilidad de NCi del sitio web de Abbott Point of Care en su ordenador. El paquete se descargará en el escritorio, a menos que especifique lo contrario. Consulte las siguientes instrucciones.

#### Instalación de la NCi:

- Vaya al sitio web de Abbott Point of Care.
- Encuentre el enlace a la utilidad de NCi.
- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Cuando finalice la instalación de la NCi, este icono aparecerá en el escritorio:



Para ejecutar la NCi, haga doble clic en el icono. En la primera pantalla de la NCi, seleccione el tipo de instrumento **i-STAT Alinity**.



Al seleccionar **i-STAT Alinity**, se muestra la pantalla NCi, que se utiliza para crear archivos NC para instrumentos i-STAT Alinity.

**Nota:** La NCi consta de una pantalla para crear archivos NC, aunque hay que desplazarse para verla en su totalidad. Por este motivo, la pantalla se muestra aquí por secciones.

# AlinIQ NCi: sección general

En la primera sección de la pantalla NCi, especifique si este fichero NC se utilizará para varios instrumentos de i-STAT Alinity o un único instrumento. A menos que su centro requiera que cada instrumento tenga sus propias credenciales de seguridad exclusivas, puede usarse un único fichero NC para todos los instrumentos que se conectan a la misma red.

En esta sección se utilizan etiquetas numeradas (<sup>449</sup>) para resaltar áreas de la pantalla. Estas etiquetas son solo para los fines de este documento. No forman parte de la pantalla de NCi real.

#### 1. General





#### La configuración se utilizará para:

Seleccione uno de estos botones de opciones:

#### Varios instrumentos

Utilice este fichero NC para varios instrumentos. Esta es la opción predeterminada.

**Nota:** Esta opción puede no estar disponible si su centro requiere Certificados de seguridad empresarial para cada instrumento.

#### Instrumento

Este fichero NC se aplicará solo a un instrumento. Si se selecciona esta opción, se requiere el número de serie del instrumento:

# C SN-

El número de serie del instrumento al que se aplica este fichero NC. Cuando se especifica un número de serie, el nombre del fichero NC lo incluirá, como se muestra aquí: DefaultConfig.snnnn.ancc

## Nombre de la configuración

Nombre para el fichero NC. Especifique hasta 53 caracteres alfanuméricos.

# Nombre del fichero NC

Este campo se completa de forma automática con el nombre del fichero NC y no puede modificarse.

#### Copiar información de un fichero existente

=

Haga clic en esta opción para abrir un fichero NC existente, copiar su contenido y luego guardarlo con un nuevo nombre. Navegue a la carpeta que contiene el fichero NC que desea copiar.

**Nota:** El intento de cambiar el nombre de un fichero NC causa resultados impredecibles. En cambio, utilice la función **Copy info from an existing file** (Copiar información de un fichero existente) y guarde y fichero con un nuevo nombre.

#### Editar un fichero existente

Haga clic en esta opción para editar un fichero NC existente. Navegue a la carpeta que contiene el fichero NC que desea editar.

La sección siguiente de la pantalla de NCi es para configurar una conexión a un servidor proxy.

# AlinIQ NCi: conexión con el servidor proxy

Utilice esta sección de la pantalla para proporcionar información para conectarse a Internet mediante un servidor proxy. Se necesita la información del servidor proxy si el instrumento debe conectarse a Internet mediante un servidor proxy. Esto puede ser necesario para descargar eVAS directamente de Abbott Point of Care en el instrumento por Internet.

#### 2. Información de Servidor Proxy

Tipo de servidor Proxy:	HTTP	Socks	
Dirección de servidor Proxy:			Puerto: 8080
Nombre Usuario servidor Proxy:			
Contraseña de servidor Proxy:		•	



#### Mi red utiliza un servidor proxy para acceder a Internet

La selección de esta casilla de verificación muestra los siguientes mensajes:

#### Tipo de servidor proxy:

Seleccione uno:

- **HTTP** El proxy HTTP intercepta el acceso web
- **Socks** Proporciona servicio proxy para los datos de UDP y operaciones de búsqueda de DNS además del acceso web.

# 20

#### Dirección de servidor proxy:

Obligatoria. Dirección IP del servidor proxy

• Puerto: Puerto utilizado por el servidor proxy. El valor predeterminado es 8080.

# 20

#### Nombre de usuario del servidor proxy:

Nombre de red del servidor proxy



#### Contraseña del servidor proxy:

Contraseña de red del servidor proxy. De manera predeterminada, se muestran puntos (••••) a medida que escribe la contraseña. Para mostrar la contraseña real después de escribirla, haga

clic en este símbolo:

La sección siguiente de la pantalla de NCi es para la conexión inalámbrica.

# AlinIQ NCi: conexión de red inalámbrica

Esta sección de la pantalla se utiliza para configurar la conectividad a una red inalámbrica. Algunas de las opciones que se muestran en la pantalla dependen del tipo de autenticación y se indican como tales.

#### 3. Información de Red Inalámbrica

Deseo que i-STAT Alinity se conecte con la red INALÁMBRICA de mi instalación.

Punto de Acceso	wPA Personal	<b>•</b>
ción:	WPA Personal	
d de Red:		•
IP:	Automático (DHCP)	O Use la siguiente Dirección IP
	3	Dirección IP:
	3	Máscara de subred:
	3	acceso por defecto:
de servidor DNS	<ul> <li>Automático (DHCP)</li> </ul>	O Use la siguiente Dirección IP
	3	DNS Preferido:
	3	DNS Alternativo:
	IP:	IP:   Automático (DHCP)

#### Deseo que el i-STAT Alinity se conecte a la red INALÁMBRICA de mi centro

Seleccione esta casilla de verificación para configurar la conectividad de red inalámbrica.

#### Nombre de la red (SSID):

Nombre de la red de área local inalámbrica (WLAN)

#### Conectar a un Punto de acceso específico (BSSID):

Seleccione esta casilla de verificación para conectarse a un único punto de acceso inalámbrico (WAP) al especificar su BSSID único. Especifique la dirección de BSSID con este formato: DD-DD-DD-DD-DD-DD-DD, donde D es un dígito hexadecimal. Típicamente, esta es la dirección de control de acceso de medios (MAC) o dirección del hardware del WAP.



#### Tipo de autenticación:

La selección del Tipo de autenticación controla el Tipo de WPA, Método de autenticación y Tipos de cifrado como se muestra en esta tabla:

Tipo de autenticación	Tipo de	Método de autenticación	Tipo de cifrado	
	WPA		Clave temporal de Groupwise	Clave temporal por pares
WPA Personal	WPA	PSK	ТКІР	ТКІР
WPA Enterprise	WPA	EAP	ТКІР	ТКІР
WPA2 Personal	WPA2	PSK	ССМР	ССМР
WPA2 Enterprise	WPA2	EAP	ССМР	ССМР
WPA2/WPA Personal mixta	WPA2	PSK	ТКІР	ССМР
WPA2/WPA Empresarial mixta	WPA2	EAP	ТКІР	ССМР

Nota: Cuando se seleccione uno de los Tipos de autenticación personal, se activará el campo Clave de seguridad de red. Cuando se selecciona uno de los Tipos de autenticación empresarial, consulte en la sección Opciones para tipos de autenticación empresarial los campos de credenciales de seguridad que se activarán.

# 3E

#### Clave de seguridad de red

Ξ,

Ingrese la frase de contraseña de PSK, de 8 a 63 caracteres, o clave hexadecimal de 64 dígitos. De manera predeterminada, se muestran puntos (••••) a medida que escribe la clave.

## Modo de dirección IP

Seleccione uno:

- Automatic (DHCP) (Automático (DHCP)): obtenga las direcciones IP y los parámetros de red automáticamente de un servidor DHCP.
- Use the following IP address (Usar la siguiente dirección IP): seleccione esta casilla de verificación si está utilizando una dirección IP estática. Especifique los valores para:
  - Dirección IP Dirección IPv4 del instrumento en notación decimal con punto. Por ejemplo: 172.16.254.1
  - Máscara de subred Máscara de IPv4 que define la subred en notación decimal con punto. Por ejemplo: 255.255.255.0



**Portal de enlace predeterminado** Dirección IP para el dispositivo de enrutamiento que pasa el tráfico entre diferentes subredes y redes en notación decimal con punto. Por ejemplo: 172.16.254.1

- Modo de dirección de servidor DNS Seleccione:
- Automatic (DHCP) (Automático (DHCP)): obtenga las direcciones IP y los parámetros de red automáticamente de un servidor DHCP.
- Use the following IP address (Usar la siguiente dirección IP): seleccione esta casilla de verificación si necesita especificar la dirección del servidor DNS manualmente. Especifique los valores para:
  - **DNS preferido** Dirección IPv4 del servidor en notación decimal con punto.



#### **DNS alternativo** Dirección IPv4 del servidor en notación decimal con punto.

#### Deseo configurar las bandas de frecuencia Wi-Fi en forma manual.

Seleccione esta casilla de verificación para configurar el instrumento para que utilice la banda de frecuencia de 2.4 o 5 GHz exclusivamente. Cuando se seleccionan ambos valores, el instrumento seleccionará automáticamente qué banda usar. Seleccione una de las casillas de verificación para limitar el instrumento solo a dicha banda:

```
2,4 G
5 G
```

#### Opciones para los tipos de autenticación empresarial

Cuando el **Authentication Type** (Tipo de autenticación) seleccionado es WPA Empresarial, WPA2 Empresarial, o WPA2/WPA Empresarial, se activan las opciones mostradas aquí:

#### Método de EAP

Seleccione una de las siguientes opciones:

TLS TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0/EAP-MSCHAPv2

#### Validar el certificado del servidor

Seleccione esta casilla de verificación para configurar el instrumento para validar el certificado del servidor. Deseleccione esta casilla de verificación si no es necesario.

#### Nombre del servidor

Nombre de red del servidor de autenticación.

#### Fichero del certificado de CA

Nombre del fichero que contiene el certificado de Autoridad del certificado. Fichero del certificado del cliente

#### Nombre del fichero que contiene el certificado del cliente. Fichero de la clave del cliente

Nombre del fichero que contiene la clave del cliente. **Contraseña de la clave del cliente** 

Contraseña para la clave del cliente.

#### Nombre de usuario/Identidad

Nombre de usuario requerido por el servidor de autenticación.

# AlinIQ NCi: conexión de red cableada

Especifique la siguiente información para la conectividad con una red cableada:

# Deseo que I-STAT Alinity se conecte con la red POR CABLE de mi instalación. Tipo de Autentificación: ABIERTA Modo de dirección IP: Automático (DHCP) Use la siguiente Dirección IP Dirección IP: Máscara de subred: acceso por defecto: Modo de dirección de servidor DNS: Automático (DHCP) Use la siguiente Dirección IP BNS Preferido: DNS Alternativo: Borrar Campos Guarde el archivo de Configuración Red (NC) Salir del Programa

# 4. Información de Red por Cable

Deseo que el i-STAT Alinity se conecte a la red CABLEADA de mi centro

Para configurar la conectividad para una red cableada, seleccione esta casilla de verificación y especifique valores para:

## Tipo de autenticación

ABRIR (este valor no puede modificarse)



#### Modo de dirección IP

Seleccione uno de estos valores:

- Automatic (DHCP) (Automático (DHCP)): obtenga las direcciones IP y los parámetros de red automáticamente de un servidor DHCP.
- Use the following IP Address (Usar la siguiente dirección IP): seleccione este botón para usar una dirección IP estática.

**Nota:** Si especifica una dirección IP estática debe especificar también las direcciones del DNS.

#### Dirección IP

Dirección IPv4 del instrumento en notación decimal con punto.

#### Máscara de subred

Máscara de IPv4 que define la subred en notación decimal con punto.



4П

#### Portal de enlace predeterminado

Dirección IP para el dispositivo de enrutamiento que pasa el tráfico entre diferentes subredes y redes en notación decimal con punto.



#### Modo de dirección de servidor DNS:

Seleccione una de las siguientes opciones:

- Automatic (DHCP) (Automático (DHCP)): obtenga las direcciones IP y los parámetros de red automáticamente de un servidor DHCP.
- Use the following IP Address (Usar la siguiente dirección IP): especifique valores para:



#### DNS preferido:

Dirección IPv4 del servidor en notación decimal con punto



#### DNS alternativo:

Dirección IPv4 del servidor en notación decimal con punto.

Nota: Debe especificar las direcciones del DNS si especifica una dirección IP estática.

# AlinIQ NCi: guardar el fichero de conectividad de red (ancc)

Después de proporcionar la información para la conectividad, se le solicita que guarde el fichero ancc. El fichero guardado luego puede cargarse en una memoria extraíble USB y luego cargarse en un instrumento de i-STAT Alinity.

En la parte inferior de la pantalla de NCi, elija **Save Network Connectivity (ancc) File** Guardar el fichero de conectividad de red (ancc), luego haga clic en **Continue** (Continuar).

Según el navegador que se utilice el fichero ancc se guardará en el directorio Descargas o, en la parte inferior de la pantalla aparece un cartel con los mensajes que se muestran a continuación.



**Nota:** La mejor práctica es seleccionar **Save** (Guardar) que guardará el fichero en el directorio Descargas. No se recomienda abrir los ficheros NC (ancc) en un editor de texto.

#### ¿Desea abrir o guardar filename.ancc?

#### Abrir

Abre el fichero ancc en un editor de texto.

#### Guardar

Guarda el fichero en el directorio Descargas.

#### Guardar como

Guarda el fichero en un destino especificado.

**Nota:** Si utiliza esta opción, anote el destino donde se guarda el fichero. Esta información será necesaria para cargar el fichero ancc en la memoria extraíble USB.

#### Guardar y abrir

No se recomienda.

Ξ,

#### Cancelar

No guarda el fichero.

# AlinIQ NCi: copiar fichero NC (ancc) a una memoria extraíble USB

Los ficheros NC se cargan a los instrumentos a través de una memoria extraíble USB como se describe en la siguiente sección.

Las siguientes reglas se aplican a la cantidad y tipo de ficheros NC (ancc) que pueden residir en la memoria extraíble USB:

- Cualquier fichero ancc que se cargará en un instrumento debe residir en el nivel superior de la estructura del directorio de la memoria extraíble USB. El fichero ancc no debe estar en una carpeta.
- La memoria extraíble USB puede contener varios ficheros ancc creados con números de serie, pero los números de serie deben ser únicos (no puede haber más de un fichero ancc con el mismo número de serie en el nivel superior).
- La memoria extraíble USB puede contener uno y solo un fichero ancc creado sin un número de serie. Si los ficheros ancc tanto serializados como no serializados se colocan en la memoria extraíble USB en el nivel superior, luego con la carga en el instrumento, el instrumento intentará cargar un fichero ancc serializado si detecta un número de serie que coincide con aquel del instrumento mismo. De lo contrario, intentará cargar el fichero ancc no serializado.

Utilice los siguientes pasos para copiar el fichero ancc en la memoria extraíble USB:

- **1.** Conecte la memoria extraíble USB en la ranura USB del ordenador. Aparece un mensaje que indica que el sistema operativo reconoce la unidad y está listo para usarse.
- 2. En el menú Start (Inicio), haga clic en Computer (Mi PC) > Downloads (Descargas).
- 3. En la lista que se muestra, busque el fichero *filename*.ancc y haga clic en él con el botón derecho.
- 4. Haga clic en Send to: (Enviar a:)*drive name* (nombre de la unidad) y presione Enter (Intro). Esto carga el fichero en la memoria extraíble.
- 5. Repita los pasos 3 y 4 para cada fichero ancc que se copiará.

# AlinIQ NCi: cargar un fichero NC (ancc) en un instrumento

Para cargar un fichero NC (ancc), se necesitan una estación base i-STAT Alinity y una memoria extraíble USB en el que reside el fichero NC (ancc).



**Nota:** Algunas unidades flash USB preformateadas pueden no funcionar con el sistema Alinity. Para evitar problemas, reformatee la unidad con una Windows PC antes de usar la unidad flash USB con el sistema Alinity.

Siga estos pasos:

- 1. Conecte la memoria extraíble USB en la ranura USB de la estación base.
- 2. Coloque el instrumento i-STAT Alinity en la estación base.
- 3. Toque More Options (Más opciones)
- 4. Toque Instrument Options (Opciones del instrumento)
- 5. Toque Network Settings (Configuración de red)
- 6. Instale Network Settings (Configuración de red)
- 7. Ingrese la identificación del operador, toque Next (Siguiente)
- 8. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de i-STAT Alinity.

# AlinIQ NCi: personalización y conectividad

Después de crear el fichero NC (ancc), consulte la sección *Espacio de trabajo de personalización de AlinIQ para i-STAT* (AlinIQ CWi) en este documento. Los recursos de conectividad en el CWi permiten al instrumento transmitir y recibir información de sistemas remotos.

# AlinIQ NCi: determinación de éxito o falla

Después de que haya utilizado NCi para configurar la conectividad, puede probar la conexión. Siga los pasos que se muestran aquí:

• Para verificar una conexión de red cableada, coloque el instrumento i-STAT Alinity en la estación base que está conectada a la red del centro y encienda el instrumento. En la pantalla del instrumento, en

el ángulo superior derecho, aparece el símbolo de Ethernet 🗖 🗖 que indica una conexión activa.

• Para verificar una conexión de red inalámbrica, retire el instrumento i-STAT Alinity de la estación base. En la pantalla del instrumento, en el ángulo superior derecho, aparece el símbolo de Internet

inalámbrica. Este símbolo **REFEN** representa una señal fuerte. Algunas o todas las barras de la señal deben completarse, según la fuerza de la señal en el lugar. Un lugar que muestra el símbolo con todas las barras vacías representa que no hay señal. Si el símbolo aparece con todas las barras vacías, mueva el instrumento a un lugar más cerca del punto de acceso inalámbrico.

Ficha de conectividad de red para i-STAT Alinity				
1A – La configuración se utilizara	á para: Varios instrumentos			
Ingrese un nombre para la configuración (máximo de 53 ca	aracteres).			
1D Nombre de la configuración:				
2A – Uso de un servidor proxy	para el acceso a internet			
2B Seleccione HTTP o SOCKS.				
нттр	Si/No			
SOCKS	Si/No			
Ingrese la dirección IP y el puerto del servidor proxy.				
2C Dirección del servidor proxy:    Puerto:				
2D Nombre de usuario del servidor proxy:				
2E Contraseña del servidor proxy:				
Si se requiere conexión a una red inalámbrica, complete la	a siguiente información.			
3A – Conexión a re	d inalámbrica			
Ingrese el nombre de la red de área local inalámbrica (WL	AN).			
3B Nombre de la red (SSID):				
Si se requiere conexión a un punto de acceso único, ingres	se el BSSID.			
<b>3C</b> Conectar a un punto de acceso específico (BSSID)	:			
3D Tipo de autenticación:				
Para la autenticación personal, seleccione una de las sigui	entes opciones.			
PERSONAL				
WPA personal	Si/No			
WPA2 personal	SI/NO			
WPA2/WPA personal SI/No				
25. Clave de seguridad de la red:				
Seleccione la opción de dirección IP estática o automática				
3E Modo de dirección IP:	(DHCF).			
Automático (DHCP)	Si/No			
Dirección IP estática	Si/No			
Si selecciona la opción de dirección IP estática, ingrese la c	dirección IP. la máscara de subred y la puerta de			
enlace predeterminada opcional.				
3G Dirección IP:				
3H Máscara de subred:				
31 Puerta de enlace predeterminada:				
Seleccione la opción de dirección IP estática o automática	(DHCP).			
3J Modo de dirección de servidor DNS:				
Automático (DHCP)	Si/No			
Dirección IP estática	Si/No			
Si selecciona la opción de dirección IP estática, ingrese DNS preferido y alternativo.				
3K DNS preferido:				
3L DNS alternativo:				
Si se requiere la operación en una banda de frecuencia Wi-Fi única, seleccione una banda de frecuencia.				
3M Bandas de frecuencia Wi-Fi:				
2.4 GHz	Si/No			
5 GHz	Si/No			

Ficha de conectividad de red para i-STAT Alinity2 de 2					
Para la autenticación de empresas, seleccione una de las siguientes opciones.					
Empresa					
	WPA personal Si/No				
	WPA2 personal	2 personal Si/No			
WPA	WPA2/WPA personal Si/No				
Seleccione uno de los tres métodos EAP y complete la información de credenciales de seguridad para la opción seleccionada.					
3N Método EAP					
TLS	TTLS/MSCHAPv2		PEAPv0/EAP-MSCHAPv2		
30 Nombre del servidor:	Nombre del servidor:		Nombre del servidor:		
3P Archivo del certificado CA:	Archivo del certificado CA:		Archivo del certificado CA:		
3Q Archivo del certificado de cliente:	Archivo del certificado de cliente:		Nombre del usuario/identidad:		
3R Archivo de la clave de cliente:	Archivo de la clave de cliente:		Contraseña:		
35 Contraseña de la clave de	Contraseña de la clave de		ID anónimo:		
cliente:	cliente:		anónimo		
3T Nombre de usuario/identidad:	Nombre de usuario/identidad:				
	Contraseña:				
	ID anónimo:				
	anónimo				
Si se requiere conexión con cable, complete la siguiente información.					
	4A – Conexi	ón con cable			
4B Tipo de autenticación:		abierta			
4C Modo de dirección IP:					
Au	Automático (DHCP) Si/No				
Dirección IP estática Si/No					
Si selecciona la opción de dirección enlace predeterminada opcional.	IP estática, ingres	e la dirección IP, la	a máscara de subred y la puerta de		
4D Dirección IP:					
4E Máscara de subred:					
4F Puerta de enlace predeterminada:					
Seleccione la opción de dirección II	P estática o autom	ática (DHCP).			
4G Modo de dirección de servidor DNS:					
Automático (DHCP) Si/No					
Dire	ección IP estática	Si/No			
Si selecciona la opción de dirección	IP estática, ingres	e DNS preferido y	alternativo.		
3K DNS preferido:					
3L DNS alternativo:					

# Espacio de trabajo de personalización



AlinIQ cwi



This page intentionally left blank.

# 3.1 - AlinIQ CWI: espacio de trabajo de personalización para i-STAT

Esta sección contiene una descripción general de CWi (espacio de trabajo de personalización para i-STAT). Los instrumentos i-STAT Alinity se pueden personalizar para su uso en una gran variedad de entornos sanitarios. Punto de atención de Abbott recomienda encarecidamente que lea este documento en su totalidad antes de iniciar sesión en CWi. En las siguientes secciones se describen los detalles de las funciones y las características.

CWi es una aplicación web software que permite a los profesionales sanitarios gestionar los ajustes de personalización del instrumento i-STAT Alinity. Los ajustes de personalización permiten a la HCO cambiar la experiencia del usuario a nivel de instrumento individual. CWi también administra los usuarios que mantienen la personalización de i-STAT Alinity.

De manera predeterminada, i-STAT Alinity es un instrumento totalmente funcional cuyo flujo de trabajo no está personalizado. La personalización permite a la organización sanitaria cambiar las características de funcionamiento de cada instrumento. Por ejemplo, el instrumento, en modo predeterminado, no tiene definidos rangos de referencia. Para definir estos rangos y cargarlos en los instrumentos, se debe crear un perfil.

Un perfil es una colección de opciones de personalización que se encuentran en categorías. Cada instrumento dentro una misma organización sanitaria (HCO) puede tener un perfil diferente. Las especificaciones del perfil están determinadas por las necesidades de la ubicación de funcionamiento. Por ejemplo, en el caso de un instrumento utilizado en la UCI neonatal, puede ser necesario desactivar el sonido del instrumento para evitar molestar a los lactantes o pedir a los operadores que realicen las pruebas de control de calidad necesarias.

La personalización también permite al administrador o POCC establecer rangos de acción en función de distintos de rangos de edad. Además, un administrador o POCC puede determinar acciones que se deben llevar a cabo cuando los resultados queden fuera del rango de referencia. La personalización se puede utilizar para obligar a los operadores a registrar la documentación de devolución de llamada crítica en el instrumento.

# Espacios de trabajo

CWi es una colección de tres espacios de trabajo. Los espacios de trabajo son:

#### Administrar y ensamblar perfiles

Utilice este espacio de trabajo para definir la configuración del instrumento para opciones como el formato de entrada de datos, el intervalo de tiempo de inactividad permitido antes de apagar y la acción que se debe realizar cuando la memoria esté llena. La mayor parte de la personalización de i-STAT Alinity se consigue utilizando las opciones del espacio de trabajo del perfil.

#### Gestión de usuarios

En este espacio de trabajo, cree una lista de usuarios de CWi, su información de contacto y su función de CWi (POCC, super usuario de POC, administrador de la HCO).

#### Gestionar organización sanitaria

En este espacio de trabajo se muestra el nombre de la organización sanitaria del cliente.

En la sección correspondiente a cada espacio de trabajo se incluyen detalles e información sobre todas las opciones. Los espacios de trabajo se muestran en la página **Home** (Inicio):



# Prácticas recomendadas

En esta guía se incluyen referencias a las prácticas recomendadas. Representan las opciones utilizadas por la mayoría de clientes establecidos de Punto de atención de Abbott en la creación de sus perfiles de personalización de i-STAT actuales. Estas opciones, junto con las funciones disponibles solo en el sistema de i-STAT Alinity, se ensamblaron y se titularon «prácticas recomendadas». Solo se trata de ejemplos. Cada HCO debe establecer sus propias prácticas recomendadas.

#### Cómo proceder

Para empezar, póngase en contacto con Abbott Point of Care y establezca su organización sanitaria (HCO) (consulte la sección *Guía de introducción*). A continuación, defina el usuario CWi principal (consulte la sección *Gestión de usuarios*).



- Punto de atención de Abbott anima encarecidamente a una HCO a establecer más de un director de la HCO. A continuación, en caso de que un director de la HCO no esté disponible, otros directores de HCO pueden utilizar el sistema.
- Solo se especifica un director de la HCO como «principal».
- Solo un director principal de la HCO puede asignar la función de director de la organización sanitaria a otro usuario de CWi.

# Introducción

La función CWi permite personalizar el instrumento i-STAT Alinity. Es posible que los usuarios de CWi deseen verificar la información de su sitio, editar la información de usuario o añadir instrumentos. Abbott Point of Care recomienda encarecidamente leer esta sección en su totalidad antes de iniciar sesión en CWi.



**Nota:** El ordenador utilizado para acceder a CWi debe residir detrás del firewall informático del centro sanitario y tener instalado un software antivirus.

Si tiene una organización sanitaria establecida y está iniciando sesión en CWi, puede omitir la información indicada a continuación e iniciar sesión de la forma habitual. La siguiente información se proporciona a los usuarios que inician sesión en CWi por primera vez.

Con el fin de garantizar la seguridad de las personalizaciones, los perfiles y otros datos de los usuarios, Abbott Point of Care es quien establece la organización sanitaria (HCO). Este paso se realiza una sola vez. En el momento en que se crea la HCO, debe identificarse al director principal de la HCO. El director principal de la HCO es la persona responsable de CWI. Las HCO siempre deben tener un director principal. Si es necesario sustituir al director principal de la HCO, póngase en contacto con Abbott Point of Care.

Abbott Point of Care es responsable de establecer lo siguiente:

- La HCO dentro de CWi.
- El director principal de la HCO. Solo puede definirse un director de la HCO como «principal». El director principal de la HCO puede acceder a todas las funciones de CWi, incluida la de creación de otros usuarios de CWi.

#### Requisitos

Abbott Point of Care requiere la siguiente información sobre la HCO:

- nombre de la HCO
- instalaciones
- ciudad
- código postal
- país
- idioma

Especifique la siguiente información sobre el director principal de la HCO:

- dirección de correo electrónico
- nombre y apellidos
- información de contacto



**Nota:** Para que todas las funciones del software funcionen correctamente, utilice CWi con los navegadores web Internet Explorer<sup>®</sup>, Google Chrome<sup>™</sup> o Microsoft Edge.

**1.** Compruebe el correo electrónico del usuario para obtener el correo electrónico de registro. Haga clic en el enlace para completar el registro.

**Nota:** Si el enlace ha caducado o no ha recibido el correo electrónico, el mensaje se puede volver a enviar a través de la opción «Forgot Password?» (¿Ha olvidado la contraseña?) que se encuentra en la pantalla de inicio de sesión de AlinIQ CWi.

2. Introduzca una contraseña y, a continuación, confírmela.



AlinIQ CWi tiene requisitos para las contraseñas. Estos requisitos son los siguientes:

#### Debe tener 8-20 caracteres y al menos 3/4 requisitos (ejemplo: Pr86h22h):

carácter en mayúsculas

- carácter en minúsculas
- número
- carácter especial

#### No puede contener:

- signo «&»
- espacio en blanco
- símbolo menor que (<)
- carácter de control

#### No puede reutilizar ninguna de las últimas 10 contraseñas.

En la página **Home** (Inicio), junto a la palabra «Welcome» (Bienvenido), aparece la dirección de correo electrónico del usuario que ha iniciado sesión. Junto a la dirección de correo electrónico hay un icono de

engranaje « .....». Haga clic en el icono para abrir la pantalla «User Settings» (Configuración del usuario).

E,
La configuración de la contraseña y el idioma se puede ajustar desde esta página.

		Hola, test@apoc.com	n 🏟 APOC Test HCO	Inicio	Cerrar sesión
Ajustes de Osuario	)				
Configuración					
Contraseña					
Contraseña Actual		*			
Nueva Contraseña		*			
Confirmar contraseña		*			
Idioma					
Idioma	Español (Español)	~			
				Descartar	Guardar

Para cambiar la contraseña del usuario o la configuración del idioma, introduzca la nueva contraseña o seleccione un idioma en el menú desplegable y haga clic en el botón «Save» (Guardar).

#### Si es un usuario existente de CWi, inicie sesión de la siguiente manera:

1. Utilice un navegador web compatible y vaya a <a href="https://">https://</a>

www.globalpointofcare.abbott/en/support/istat-brand/i-statalinity.html.

- 2. Haga clic en el enlace de AlinIQ CWI.
- **3.** Inicie sesión con la dirección de correo electrónico del usuario y haga clic en el botón «Next» (Siguiente).



4. Introduzca la contraseña creada por el usuario y haga clic en el botón «Log in» (Iniciar sesión). Si se realizan 5 intentos fallidos, el sistema bloqueará al usuario. El bloqueo durará una hora, a menos que el usuario restablezca su contraseña.



#### Nota:

• Si el enlace a AlinIQ CWI (https://www.globalpointofcare.abbott/en/ support/istat-brand/i-stat-alinity.html) no abre la aplicación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para obtener ayuda.

## CWi: página de inicio

Ξ.

La página Home (Inicio) es la primera pantalla que aparece después de iniciar sesión en CWi.

AliniQ cwi Istomization workspace	Abbo
Administre y cree perfiles	Administre la Organización de Salud
Administre y cree perfiles	Admenistre la Organización de Salud
Administre instrumentos Assore instrumentos y asigne perifees.	Administre usuarios Defina roles y permisos para sus usuarios
Administre instrumentos	Administre usuarios

La página **CWi Home** (Inicio de CWi) consta de lo siguiente:

1 Línea de	Le damos la bienvenida Dirección de correo electrónico del usuario Nombre de HCO asignado por Abbott Point of Care	Muestra solo la dirección de correo electrónico del usuario que ha iniciado sesión y el nombre de la organización sanitaria
comandos	Configuración de usuario	Proporciona un enlace para cambiar la contraseña y elegir el idioma.
	Inicio	Enlace a la página de inicio
	Cerrar sesión	Cierra la sesión de CWi
2	Defina el comportamiento del instrumento para su entorno clínico.	
Descripción del área de	Defina la organización sanitaria.	
trabajo	Defina roles y permisos para usuarios de AlinIQ CWi.	
3	Administrar y ensamblar perfiles	Enlace al espacio de trabajo donde se
Enlace al Gestion área de Gestión trabajo	Gestionar organización sanitaria	definen las opciones de personalización.
	Gestión de usuarios	

En las siguientes secciones se describen los detalles de cada espacio de trabajo y sus características.

## Descripción general - Organización sanitaria

La organización sanitaria es el identificador único que asigna Abbott Point of Care a una organización. La información que proporcione a Abbott Point of Care para su organización sanitaria en el formulario CWI se utilizará durante la configuración inicial del programa CWI. Puede ver el espacio de trabajo de **Manage Healthcare Organization (Gestión de la Organización sanitaria)** para asegurarse de que la información de su organización sanitaria es correcta.

Con el fin de garantizar la seguridad de los perfiles y otros datos, Abbott Point of Care establece un identificador único para cada organización sanitaria. Este paso se realiza una sola vez. En el momento en que se crea la organización sanitaria, se debe identificar al director principal de la organización sanitaria. El director principal de la Organización sanitaria es la persona responsable del CWi. Una organización sanitaria debe tener siempre un director principal de la organización sanitaria de la organización sanitaria, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Abbott Point of Care es responsable de establecer lo siguiente:

- la organización sanitaria dentro dl CWi
- el director principal de la organización sanitaria. Solo se especifica un director de la organización sanitaria como «principal» y se indica en la lista de Gestión de usuarios con una marca de verificación (✓). El director principal de la organización sanitaria puede acceder a todas las funciones de CWi durante la configuración inicial y la creación de otros usuarios de CWi.

La estación de trabajo **Manage Healthcare Organization (Gestión de la Organización sanitaria)** muestra la siguiente información:

- nombre
- ciudad
- código postal
- país
- idioma
- formato de fecha\*
- carácter decimal\*

\*Haga clic en "Change" (Cambiar) en el espacio de trabajo **Manage Healthcare Organization** (Gestión de la Organización sanitaria) para cambiar la configuración del **Date Format (Formato de fecha)** y de los **Decimal Character (Caracteres decimales)**.

## Prácticas recomendables

Esta guía contiene referencias a las prácticas recomendables. La información necesaria para la configuración inicial de la administración de la organización de la salud incluye: el nombre de la organización de la salud, la ciudad, el código postal, el país y el idioma. Cada organización de la salud debería establecer sus propias prácticas recomendables.

## **Procedimientos iniciales**

Abbott Point of Care requiere la siguiente información sobre la organización de asistencia médica:

- Nombre de la organización de asistencia médica
- Ciudad
- Código postal
- País
- Idioma

Para el gestor principal de la organización de asistencia médica, debe especificar lo siguiente:

- Dirección de correo electrónico
- Nombre y apellidos
- Información de contacto

# **3.3 - Administrar usuarios**

Este espacio de trabajo se utiliza para identificar todos los usuarios del CWi y especificar el nivel de acceso para cada uno. Los operadores del instrumento i-STAT Alinity pueden identificarse en el sistema de gestión de datos.

## Visión general

Dentro de la organización de servicios de salud, deben definirse todos los usuarios que están autorizados a acceder a CWi. El tipo de función asignado a un usuario determina las acciones que pueden realizarse.

- Administrador principal de organización de servicios de salud Solo se especifica un gestor de organización sanitaria como «principal» y se indica en la lista Gestionar usuarios con una marca de verificación (✓). El administrador principal de organización de servicios de salud tiene permiso para acceder a todas las funciones de CWi, incluyendo la creación de la organización de servicios de salud y la creación de otros usuarios de CWi.
  - Solo un administrador principal de la organización de servicios de salud puede asignar la función de administrador de organización de servicios de salud a otro usuario.
  - Es importante mantener actualizado el administrador principal de la organización de servicios de salud. Si resultara necesario sustituir al administrador principal de la organización de servicios de salud o restablecer la contraseña, póngase en contacto con el soporte técnico por correo electrónico: oustechsvc@apoc.abbott.com.
- El administrador de organización de servicios de salud tiene permiso para acceder a todas las funciones de CWi, incluyendo la creación de otros usuarios de CWi, excepto el administrador principal de la organización de servicios de salud.
  - Otros administradores de organización de servicios de salud solo pueden asignar las funciones del Superusuario de Point of Care y del Coordinador de Point of Care.
- El **Coordinador de Point of Care** (POCC) tiene permiso para acceder a todas las funciones del CWi, pero se limita a asignar la función del Superusuario de Point of Care cuando crea otros usuarios.
- El **Superusuario de Point of Care** tiene permiso limitado para el programa CWi, que incluye la capacidad de ver perfiles y categorías, ver instrumentos con perfiles y ver información sobre la organización de servicios de salud.

## **Mejores prácticas**

Cuando se definen usuarios:

- Abbott Point of Care recomienda encarecidamente a las organizaciones de servicios de salud que establezcan más de un administrador de organización de servicios de salud para CWi. De esta manera, si uno de los administradores de la organización de servicios de salud no está disponible, cualquier otro administrador puede utilizar el sistema.
- Se especifica un gestor de organización de servicios de salud como «principal» y se indica en la lista Gestionar usuarios con una marca de verificación (✓). Para cambiar el administrador principal de organización de servicios de salud, póngase en contacto con el servicio técnico de Abbott Point of Care por correo electrónico: oustechsvc@apoc.abbott.com.

## Introducción

Para acceder a este espacio de trabajo, desde la página **Home** (Inicio) que se encuentra en la esquina inferior derecha, haga clic en **Manage Users** (Gestión de usuarios).



Esta pantalla muestra lo siguiente:

Áre	Área de Trabajo de usuario							
Sele	Seleccione un usuario para administrar							
	Buscar Q DT H							
	Email 🔶	Apellido	Nombre 🔶		Rol		Prince	cipal 🔶
	dave@hco.com	Davis	Dave	Gestor de la Organización	de Salud		~	•
	tracey@hco.com	Theresa	Tracey	Gestor de la Organización	de Salud			
Mos	Mostrando 1 a 2 de 2 filas							

El nombre de la Organización sanitaria se encuentra en la parte superior de la pantalla. Tenga en cuenta que Abbott Point of Care asigna este nombre.

#### Acciones de la línea de comandos

En la esquina superior derecha de la pantalla, además de **Create** (Crear), la línea de comandos incluye estas acciones:

- View (Ver): se puede ver el usuario de CWi
- Change (Cambiar): permite cambiar la información de un usuario de CWi
- Delete (Eliminar): permite eliminar un usuario de CWi
- Back (Atrás): permite volver a la página anterior

Para crear un usuario, haga clic en **Create (Crear)** en la esquina superior derecha de la pantalla.

Esta pantalla muestra lo siguiente:

Create User		
Edit		
Email address		
Email address	*	
Contact Information		
First Name	*	
Middle Name		
Last Name	*	
Cell Phone		
Work Phone		
Details		
Role	Point of Care Super User	
Language	English (English)	
		Discard Next >>

En esta pantalla, cualquier campo marcado con un asterisco (\*) requiere que se incluya un valor. Los siguientes **campos son obligatorios** para crear un usuario:

- Email address (Dirección de correo): dirección de correo electrónico del usuario. Introduzca un máximo de 40 caracteres.
- Name (Nombre)
- Last name (Apellidos)
- Language (Idioma): seleccione un idioma de la lista desplegable.
- Role (Función): seleccione una de las siguientes opciones de la lista desplegable:

Healthcare Organization Manager (Director de la Organización sanitaria) Point of Care Super User (Superusuario de Point of Care) Point of Care Coordinator (Coordinador de Point of Care)

Para eliminar estas especificaciones, haga clic en Discart (Descartar).

Para guardarlas, haga clic en Next (Siguiente) y aparecerá un pestaña de Summary (Resumen).

Summary				
Email	test@HCO.com			
First Name	Test			
Middle Name				
Last Name	Test			
Cell Phone				
Work Phone				
Role	Point of Care Super User			
Language	English			
Note: An email will be sent to test@HCO.com to	o complete registration.			
		<< Previous	Discard	Save

Las siguientes opciones aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- **Previos (Anterior)**: muestra la pantalla **Create User** (Crear usuario), que permite editar cualquier especificación
- Discard (Descartar): elimina estas especificaciones
- Save (Guardar): guarda el usuario tal y como se ha definido

El campo Search (Buscar) se utiliza para buscar texto de campo libre (es decir, direcciones de correo electrónico o nombres de usuario) en la tabla del Espacio de trabajo del usuario.

La opción Filter (Filtrar) se utiliza para limitar lo que se muestra en la tabla del Espacio de trabajo del usuario.

# **3.4 - Administrar y ensamblar perfiles**

La personalización de los instrumentos se controla mediante perfiles integrados en el CWi. Un perfil es un conjunto de categorías. Un grupo de características forma una categoría.

Crear categorías y ensamblarlas en perfiles permite que cada instrumento se comporte de forma diferente a un instrumento que se utiliza en modo "predeterminado".

En esta sección se tratan las instrucciones sobre la creación de categorías y perfiles.

La siguiente pantalla es un ejemplo:

Hola, test@apoc.com & APOC Test HCO

Área de Trabajo de Perfil

Crear de existente

Crear de existente

Cambio

Ver

Eliminar

Exportar

Inicio

Crear de existente

Cambio

Ver

Eliminar

Exportar

Inicio

Crear de existente

Cambio

Ver

Eliminar

Exportar

Inicio

Inicio

Crear de existente

Cambio

Ver

Eliminar

Exportar

Inicio

Inicio

Crear de existente

Cambio

Ver

Eliminar

Exportar

Inicio

Corrar sesión

Los comandos que se muestran en la parte superior derecha se pueden utilizar para realizar estas acciones:

Crear	Cree un perfil o una categoría.
Crear a partir de existente	Manage Profile (Administrar perfil) y todas las categorías tienen la capacidad de <b>Create from Existing</b> (Crear desde existente). El objetivo de esta acción es permitir al usuario seleccionar y copiar un perfil o categoría existente para que las modificaciones se puedan realizar fácilmente. Al utilizar esta acción, el usuario deberá cambiar el nombre del perfil o la categoría y, a continuación, realizar los cambios deseados en las características.
Cambiar	Manage Profile (Administrar perfil) y todas las categorías se pueden cambiar sin renombrar.
Ver	Seleccione un perfil o una categoría para visualizarlos y determinar las funciones activadas.
Eliminar	Elimine un perfil o una categoría del espacio de trabajo Manage and Assemble Profiles (Administrar y ensamblar perfiles). Los perfiles o las categorías asignados no se pueden eliminar.
Exportar	Exporte un archivo de paquete a un dispositivo USB o a un dispositivo de almacenamiento.
Imprimir	Seleccione un perfil o una categoría para imprimir una copia.

El campo Search (Buscar) se utiliza para buscar texto de campo libre en la tabla del espacio de trabajo.

La opción Filter (Filtrar) se utiliza para limitar lo que se muestra en la tabla del espacio de trabajo. Estas funciones están disponibles para todas las categorías del espacio de trabajo Manage and Assemble Profiles (Administrar y ensamblar perfiles).

## **Mejores prácticas**

Para facilidad de uso, Punto de cuidado Abbot recomienda estas guías cuando utilice el Espacio de trabajo Administrar y ensamblar perfiles.

- Nombre perfiles y categorías, nombre el Perfil con el área donde se utilizará el instrumento i-STAT Alinity, por ejemplo: NICU, Departamento de emergencia, Cuidado respiratorio. Nombre categorías al especificar su uso para todas las áreas o áreas específicas, tales como: Configuración general de todo el hospital, configuración de operador ICU, configuración del analito NICU, configuración de calidad del Departamento de emergencia.
- Imprima el perfil APOC o todas las categorías APOC de forma individual, antes de crear categorías y perfiles. Después de imprimir, revise e identifique los cambios deseados en cada Categoría marcando los cambios en la impresión. Use la impresión al crear las categorías y ensamblar el perfil.
- Imprima los rangos de referencia y acción del laboratorio (crítico), incluidas las unidades de medida para cada analito que se utilizará en i-STAT Alinity. Esto puede minimizar el tiempo necesario para construir la unidad de configuración de analito y la función de rango.
- Habilite la edad y el género en la configuración del paciente, si los rangos de configuración del analito se crean con la edad y el género aplicados. Si se usa eGFR, esta función es obligatoria.
- Si se utilizan los horarios de control de líquidos o Cal Ver, una lista de las áreas del sitio y los cartuchos utilizados en cada área pueden ser útiles al crear la categoría de ajustes de calidad.
- Póngase en contacto con el departamento de TI o el registro de pacientes, si utiliza brazaletes o etiquetas de pacientes con códigos de barras. Asegúrese de que el tipo de código de barras en el brazalete o la etiqueta esté habilitado en la categoría Configuración del paciente.
- **Comuníquese con Recursos Humanos o Servicios para empleados,** si usa tarjetas de identificación de empleados con código de barras. Asegúrese de que el tipo de código de barras en la insignia esté habilitado en la Categoría de configuración del operador.
- Póngase en contacto con el administrador del sistema de información de laboratorio, si utiliza una entrada de identificación de acceso/espécimen. Será necesario averiguar qué tipo de código de barras se escaneará y determinar dónde se imprimirán las etiquetas con código de barras. Las funciones de impresión en el LIS pueden necesitar ser cambiadas para que las etiquetas del número de acceso se impriman en el piso de prueba.

**Nota:** Las selecciones realizadas en categorías y perfiles cambian el contenido de la pantalla y la secuencia. La mejor práctica sería evaluar todas las selecciones realizadas al crear el perfil de la siguiente manera:

• cargar el perfil

=

- realizar pruebas en el paciente y controlar las vías
- evaluar el resultado para asegurar que los resultados y el comportamiento sean los esperados.

Para crear una categoría, navegue hasta la **página de inicio** y haga clic en **Manage and Assemble Profiles** (Gestionar y ensamblar perfiles). Las diez categorías se muestran en el lado derecho de la pantalla.

A continuación se muestran las categorías utilizadas para crear un perfil. Puede elegir las categorías en cualquier orden. El asterisco (\*) indica que estas categorías son obligatorias:

- \*Configuración general
- \*Configuración del operador
- \*Configuración de la calidad
- \*Configuración de paciente
- \*Configuración del analito

Además de las categorías obligatorias, en el perfil pueden incluirse otras categorías que son opcionales:

- Mensaje definido por el usuario
- Configuración de formación
- STATNotes
- Notas de resultados
- Configuración de conectividad



**Nota:** Los perfiles se crean ensamblando categorías. La primera vez que se crea un perfil, es necesario crear en primer lugar la lista de categorías.

En las secciones siguientes se indican los detalles de cada categoría.

### Índice de categorías

#### \*Configuración general

- <u>Funciones básicas</u>
  - Sonido
  - Nivel de volumen
  - Inactividad
  - Actualizaciones de software
  - Carácter decimal
  - Acción de memoria llena
- <u>Fecha</u>
  - Entada de fecha
  - Visualización de fecha
- <u>Comunicaciones</u>
  - Transmisión automática de resultados
  - Comunicaciones en caso de falta de alimentación
  - Comunicaciones inalámbricas
- <u>Acciones del operador</u>
  - Aceptar o rechazar resultados
  - Cancelación de la prueba
  - Selección de la prueba
  - Entrada de ID de accesión/muestra
- Devolución de llamada crítica
  - Documentación de devolución de llamada crítica
- <u>Imprimir</u>
  - Impresión de resultados de la prueba
  - Impresión de i-STAT

#### \*Configuración del operador

- Entrada de ID
- <u>Acciones de lista</u>
  - Buscar ID de operador en lista de operadores
  - ID de operador en la acción de certificación caducada en lista de operadores
  - ID de operador no presente en la acción de lista de operadores
- Caducidad de operador
  - Notificación de caducidad de certificación del operador

#### \*Configuración de paciente

- <u>Entrada del ID</u>
- Información del paciente e identificación positiva del paciente (PPID)
  - Edad y sexo
  - Lista de pacientes
- <u>Funciones básicas</u>
  - Entrada de edad/sexo del paciente

#### \*Configuración del analito

- <u>Unidades</u>
- <u>Tipos de muestra</u>
  - Tipos de muestra predeterminados
  - Tipos de muestra personalizados
  - Opciones de entrada de tipo de muestra
- <u>Rangos</u>
- Activar/desactivar analito
  - Aplicar globalmente
  - Aplicar por panel
- Hematocrito
  - Configuración de hematocrito (calibración mediante analizador de hematología de laboratorio)
  - Aplicar algoritmo de proteína CPB a configuración de hematocrito
- <u>Ajustes</u>
  - Ecuación BE
  - Ecuación eGFR
  - Variantes eGFR
- <u>ACT</u>
  - Modo ACTk
  - Detener prueba del ACT
- Pruebas críticas

#### \*Configuración de la calidad

- <u>Simulador electrónico</u>
  - Programa de pruebas de simulador
- <u>Notificaciones de CC</u>
  - Configuración de prueba de control
  - Configuración del intervalo fuera de rango de la prueba de control (solo con determinación manual de superado/error)
  - Configuración de la prueba de verificación de la calibración
  - Configuración del intervalo fuera de rango de la prueba de verificación de la calibración (solo con determinación manual de superado/error)
  - Tipo eVAS
  - Configuración de CC de lote de cartuchos
- <u>Programas de CC de líquidos</u>
  - Frecuencia
- Programas de verificación de la calibración
  - Frecuencia

#### Mensaje definido por el usuario

Mensaje definido por el usuario

#### Configuración de formación

- <u>Funciones básicas</u>
  - Modo Formación
  - Cartuchos de la vía de formación
  - Lista de verificación de observación directa del operador
  - Escenarios de formación

#### STATNotes

- <u>STATNotes</u>
  - Gestionar elementos
  - Gestionar conjuntos

#### Notas de resultados

- <u>Notas de resultados</u>
  - Gestionar elementos
  - Gestionar conjuntos

#### Configuración de conectividad

- Mapa de conectividad
  - Registros de pruebas
  - Eventos del dispositivo
  - Lista de operadores
  - Lista de pacientes
  - Lista de cartuchos
  - Registrar eventos

## \*Categoría General Settings (Configuración general)

Esta sección contiene características para personalizar los ajustes generales del i-STAT Alinity, como el volumen, la fecha y la impresión. La categoría General Settings (Configuración general) puede crearse o modificarse con los pasos siguientes.

Haga clic en **General Settings** (Configuración general) y, a continuación, seleccione APOCGeneralSettings y haga clic en **View** (Vista). La pantalla muestra el nombre predeterminado APOCGeneralSettings y los valores predeterminados para cada característica. Desplácese a APOCGeneralSettings y determine si las selecciones funcionan para el perfil que está ensamblando. En caso afirmativo, no es necesario realizar ninguna tarea adicional en esta categoría. La categoría APOCGeneralSettings está disponible en la sección **Manage Profiles** (Gestionar perfiles). Úsela para ensamblar el nuevo perfil. Si la categoría APOCGeneralSettings no funciona para el perfil que se está ensamblando, haga clic en **Finish** (Finalizar) para detener la visualización. Haga clic en **Create** (Crear) y siga las instrucciones que se muestren a continuación.

=

**Nota:** Todas las categorías necesarias tienen un nombre de configuración predeterminado al que se le agrega el prefijo APOC. Además, los ajustes se rellenan con los valores predeterminados.

El sistema le solicita que especifique un nombre para la configuración y una descripción opcional:

Name (Nombre)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:</li> <li>conste solo de los siguientes caracteres: <ul> <li>números del 0 al 9</li> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>un espacio en blanco</li> <li>un carácter de subrayado ( _ )</li> </ul> </li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional. Proporcione cualquier información que ayude al usuario a saber cómo o por qué la categoría fue nombrada o creada.

#### **General Settings** (Configuración general)

Al terminar, seleccione cualquiera de las actuaciones indicadas al final de esta pantalla:

- Descartar: para deshacer los cambios
- Siguiente: para abrir la pestaña siguiente

### **Basic Functions (Funciones básicas)**

La pestaña **Basic Functions (Funciones básicas)** incluye ajustes de configuración como el volumen, la acción realizada cuando la memoria i-STAT está llena y la transmisión de resultados.

En la pantalla Basic Functions (Funciones básicas) puede definir los siguientes ajustes:

Sound (Sonido)	
Enable Sound (Activar sonido)	Anule la selección de la casilla de verificación para desactivar el sonido. Esto desactivará todos los sonidos.
Volume Levels (Niveles de volumen)	Si el sonido está activado, puede ajustar el volumen de estas funciones. En el cuadro desplegable, seleccione un valor entre 0 y 100 %. Si selecciona 0, se desactiva el sonido. El valor predeterminado es 100 %. También puede ajustar el sonido mediante la barra deslizante. Para subir o bajar el volumen, haga clic y arrastre el punto hacia la izquierda o hacia la derecha a lo largo de la «regla». Basic Functions (Funciones básicas) Transmitting (Transmisión) Touch Screen (Pantalla táctil) Barcoding (Códigos de barras) Results Display (Visualización de resultados)
Inactivity (Inactividad)	
Results Present, Data Entry Complete (Resultados presentes, entrada de datos completa)	El instrumento se apagará cuando transcurra el número de segundos seleccionado.
Results Present, Data Entry	El instrumento se apagará cuando transcurra el número de segundos

presentes, entrada de datos completa)	
Results Present, Data Entry Pending (Resultados presentes, entrada de datos pendiente)	El instrumento se apagará cuando transcurra el número de segundos seleccionado.
Training Mode Active (Modo de formación activo)	El instrumento se apagará cuando transcurra el número de segundos seleccionado.

Software Updates (Actualizacio	nes de software)
Software Expiration Warning (Advertencia de caducidad del software)	Número de días que faltan para la caducidad del software del instrumento cuando se muestre un mensaje de advertencia en la pantalla. Se admiten valores de entre 0 y 30. El valor predeterminado es 15 días. A continuación, se muestra un ejemplo del mensaje mostrado:
	Software expires on (fecha de caducidad del software): 31DEC2020 Testing will be disabled on that date (las pruebas se deshabilitarán en esa fecha). Contact the system administrator (póngase en contacto con el administrador del sistema)
Require Electronic Simulator test after software installation (Requerir prueba del simulador electrónico después de la instalación del software)	Tras la actualización del software, seleccione esta opción para bloquear el instrumento y evitar que se utilice hasta que se realice y se haya superado la prueba del simulador electrónico.
Actualizar e instalar software desde el servidor	Después de descargar la actualización de software desde el servidor administrado de Abbott o el SDi, el instrumento instalará el software sin que sea necesario confirmarlo.

Decimal Character (Carácter decimal)			
	Seleccione la coma o el punto decimal para mostrar los resultados en el instrumento. El valor predeterminado es el punto decimal.		

Memory Full Action (Acción de memoria l	lena)
---	-------

El instrumento puede almacenar 500 resultados (incluidos resultados de paciente, control de calidad (QC) y formación). Este ajuste controla la acción que se lleva a cabo cuando la memoria está llena:

Overwrite the oldest record without notification (Sobrescribir el registro más antiguo sin notificación)	Los nuevos registros sobrescriben los antiguos. El registro más antiguo es el primero que se sobrescribe, el siguiente más antiguo se sobrescribe a continuación, y así sucesivamente. Este es el funcionamiento predeterminado.
---	--

Memory Full Action (Acción de memoria llena)		
	Memory full notification at instrument start-up (Notificación de memoria llena al iniciar el instrumento)	Cuando se enciende el instrumento, se muestra una alerta de arranque que indica que la memoria está llena. Se pide al operador que borre la memoria; de lo contrario, se pueden sobrescribir los registros antiguos.
	Lockout all Testing Pathways until memory is cleared (Bloquear las rutas de comprobación hasta que se borre la memoria)	La prueba se suspenderá hasta que se borre la memoria. Al arrancar el instrumento, aparecerá el mensaje de bloqueo.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

### Fecha

Esta área de configuración controla el formato de la fecha cuando se introduce y muestra en el i-STAT Alinity.

<b>Date Entry</b> (Entrada de fecha)	Seleccione una de estas opciones para elegir el formato que debe utilizarse al introducir la fecha en el instrumento. La opción predeterminada es <b>mm/dd/aa</b> : mm/dd/aa dd/mm/aa
<b>Date Display</b> (Presentación de la fecha)	Seleccione una de estas opciones para elegir el formato de la fecha que debe mostrarse en el instrumento. La opción predeterminada es <b>dd/mm/aaaa</b> : dd/mm/aaaa mm/dd/aaaa ddMMMaaaa

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

### **Communications (Comunicaciones)**

Estos ajustes controlan el método de comunicación y la acción que se lleva a cabo si la carga falla o se retrasa.

Result Auto Transmit (Transmisión automática de resultados)	Todos los resultados al administrador de datos se transmiten en cuanto aparecen en el instrumento y después de que se hayan completado todas las entradas necesarias o de que se haya alcanzado el tiempo de inactividad.	
Power Down Communications (Comunicaciones de apagado)	Seleccione la acción que se va a realizar para la transmisión de datos cuando se apague el instrumento:	
	None (Ninguna)Cuando el instrumento se apaga, no se comunicarán ni transmitirán datos del instrument al sistema de administración de datos ni al servicio de red.	
	Unsent Results (Resultados no enviados)Cuando el instrumento se apaga, se transmitirán sistema de administración de datos los resultado pendientes de envío.	
	All (Unsent Results, Lists, eVAS) (Todo [resultados no enviados, Listas, eVAS])	Cuando el instrumento se apaga, todos los resultados no enviados, las listas de operadores/ pacientes/cartuchos (si están activadas) y las eVAS (si hay una nueva versión disponible) se comunicarán y transmitirán al sistema de administración de datos y al servicio de red.
Wireless Communications (Comunicaciones inalámbricas)	Permite la comunicación inalámbrica del instrumento i-STAT Alinity. Esta opción está activada de forma predeterminada. Desmarque la casilla para desactivarla. La comunicación inalámbrica no se activa completamente hasta que el instrumento se configura mediante la aplicación NCi. Consulte la sección de la NCi de este manual para consultar más instrucciones.	

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

### Acciones del operador

Las características de esta sección determinan las acciones de los operadores cuando trabajan en el recorrido de pruebas del paciente o en el recorrido del modo de formación.

Acciones del operador		
Accept or Reject Results (Aceptar o rechazar resultados)	Determina si el operador tiene la capacidad para aceptar o rechazar los resultados una vez que se muestran en el instrumento.	
	Enable Accept or Reject Results (Habilitar aceptar o rechazar resultados)	Seleccione esta casilla de verificación para permitir que los operadores acepten o rechacen los resultados de las pruebas una vez que los resultados se muestren en el instrumento. Si los resultados se rechazan, no debe administrarse ningún tratamiento al paciente a partir de tales resultados. Desactive la casilla de verificación para que los operadores no tengan la opción de rechazar o aceptar resultados una vez que se muestren en el instrumento. Si los resultados se transmiten al sistema de gestión de datos, solo se transfieren al LIS/EMR los que se han aceptado. Los resultados rechazados no se envían al LIS/EMR.
<b>Rejection Comment</b> (Comentario de rechazo)	Seleccione una de las siguientes opciones:	
	<b>Optional</b> (Opcional)	Indica al operador que introduzca un comentario para rechazar los resultados de la prueba.
	Mandatory (Obligatorio)	Indica al operador que introduzca un comentario obligatorio para rechazar los resultados de la prueba.
<b>Rejection Comment Style</b> (Estilo del comentario de rechazo)	<ul> <li>Controla la presentación de comentarios en el i-STAT Alinity.</li> <li>Seleccione una de las siguientes opciones:</li> </ul>	
	<b>Comment List</b> (Lista de comentarios)	Solo se muestran los comentarios elegidos en la lista de selección y estos quedan disponibles para adjuntarlos a un resultado rechazado.
	<b>Comment List with text</b> <b>box</b> (Lista de comentarios con cuadro de texto)	Los comentarios elegidos en la lista de comentarios se muestran junto con un cuadro de texto que acepta hasta 20 caracteres y quedan disponibles para adjuntarlos a un resultado rechazado. Con un cuadro de texto es posible mostrar un máximo de 6 comentarios.

Acciones del operador	
<b>Rejection Comments</b> (Comentarios de rechazo)	Se necesita al menos un comentario cuando se habilita la función Accept/Reject (Aceptar/Rechazar). El usuario CWi crea la lista de comentarios. Los comentarios se muestran en la pantalla del instrumento cuando se rechaza un resultado. El usuario selecciona el más apropiado. Los comentarios de rechazo se adjuntan al registro de pruebas y pueden verse en el área <b>Review</b> <b>Results(Resultados de revisión) &gt; Patient Results (Resultados del paciente) &gt; Rejected Patient Results(Resultados del paciente rechazados</b> .

### Test Cancellation (Cancelación de la prueba)

<b>Enable Test Cancellation</b> (Habilitar cancelación de la prueba)	Permite al operador cancelar una prueba durante el análisis. Seleccione la casilla de verificación para habilitar la cancelación de la prueba. De manera predeterminada, esta está desactivada. Las pruebas cancelados pueden verse en el área <b>Review Results</b> (Revisar resultados) > Canceled Results (Resultados cancelados).	
Tact Salaction (Salacción de la		
prueba)	todos los analitos disponibles en el cartucho escaneado. Seleccione la casilla de verificación para que la selección de pruebas sea una tarea obligatoria. Deseleccione la casilla de verificación sino desea que la selección de pruebas sea una tarea obligatoria.	
Accession/Specimen ID entry (Entrada de ID de acceso/ muestra)	ID de acceso o de muestra generado desde el LIS de la instalación cuando se ordena una prueba:	
	<b>Enable</b> (Habilitar)	Seleccione esta casilla de verificación para habilitar la presentación de un mensaje que solicite la entrada de datos. Si selecciona la casilla de verificación para habilitar un mensaje que solicite la entrada de datos, elija una de estas opciones:
		<b>Optional</b> (Opcional) Indica al operador que introduzca el ID de acceso/de la muestra. El operador puede omitir este mensaje.
		Mandatory with Override (Obligatorio con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
		Mandatory (Obligatorio) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.

<b>Data Entry Format</b> (Formato de entrada de datos)	Determina el formato utilizado para introducir los datos. Seleccione una de las siguientes opciones:	
	<b>Numeric Only</b> (Solo numérico)	Los datos se introducen solo como números.
	<b>Alphanumeric</b> (Alfanumérico)	Los datos se introducen como letras o números.
Entry Type (Tipo de entrada)	Determina la forma en la que los datos se introducen en el instrumento i-STAT Alinity. Seleccione una de las opciones siguientes:	
	Allow Scan and Manual Entry (Permitir escaneo y entrada manual)	Permite introducir los datos del escaneo del código de barras o introducir los datos de forma manual.
	Scan Only (Solo escaneo)	Solo permite introducir los datos del escaneo del código de barras.
	<b>Manual Entry Only</b> (Solo entrada manual)	Solo permite introducir los datos de forma manual.

### Manual Entry (Entrada manual)

<b>Do Not Repeat Manual Entry</b> (No repetir entrada manual)	Deseleccione esta opción si debe haber una doble entrada al introducir manualmente los datos en este campo.
<b>Minimum Length</b> (Longitud mínima)	Introduzca el número mínimo permitido de caracteres de datos.
<b>Maximum Length</b> (Longitud máxima)	Introduzca el número máximo permitido de caracteres de datos.

165

Scan Mask (Máscara de escaneo)       Opción de configuración del escaneo de los códigos de l seleccionar posiciones de caracteres específicas que de: retenerse.         • A la primera posición (la posición del extremo izquie asigna el número «1».       • El campo de la máscara de escaneo acepta la introdu texto formado por los números del 1 al 9, comas («, ») («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo acepta la introdu texto formado por los números del 1 al 9, comas («, ») («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo acepta la introdu texto formado por los números del 1 al 9, comas («, ») («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo acepta la introdu texto formado por los números del 1 al 9, comas («, ») («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo acepta la introdu texto formado por los números del 1 al 9, comas («, ») («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo acepta la introdu texto formado por los números del 1 al 9, comas («, ») («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo acepta la introdu texto formado por los números del 1 al 9, comas («, ») («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo acepta la introdu texto formado por los números del 1 al 9, comas («, ») («-») para identificar la selección de barras lee «abcdefighi12 y el patrón de selección es «, 2,5-8,11-14», el código de interpreta como «befgh2345». Si el patrón de seleccio el código de barras es «cd».         • Las selecciones de posiciones individuales que están por comas, como «2,4,7,8,19», no pueden duplicarso de cada intervalo numérico. Por ejem valido, mientras que «5-3» no lo es.         • Los intervalos de selección no pueden superponerse de cada intervalo numérico debe ser más pequeño comerco del siguiente intervalo numérico. Por ejem «3-6,6-9» no • La introducción de comas o guiones consecutivos no		
Manual Check Digit	i una instalación usa un algoritmo de dígitos de control compatible al crear	
Method (Método del	los ID del operador o del paciente, el i-STAT Alinity puede verificar el formato	
dígito de control	ID del introducido calculando el dígito de control y comparándolo con el	
manual)	número ID introducido. Si los dígitos de control no coinciden, el ID se rechaza.	
	<b>Nota:</b> El sistema i-STAT Alinity admite los algoritmos de dígitos de	
	control woo 10 y Woo 11 que se describen en la tabla HL7 (0061	
	Réngase en contacto con su LIS /HIS e su departamento de Tinara	

Method (Método del dígito de control manual)	<ul> <li>Ios ID del operador o del paciente, el i-STAT Alinity puede verificar el formato</li> <li>ID del introducido calculando el dígito de control y comparándolo con el número ID introducido. Si los dígitos de control no coinciden, el ID se rechaza.</li> <li>Nota: El sistema i-STAT Alinity admite los algoritmos de dígitos de control Mod 10 y Mod 11 que se describen en la tabla HL7 0061 (esquema de dígitos de control) en la especificación HL7 (Rev. 1.4). Póngase en contacto con su LIS/HIS o su departamento de TI para determinar si su centro utiliza dígitos de control en la creación de números ID del operador o del paciente y, en caso afirmativo, conocer el algoritmo que se utiliza.</li> <li>Los valores permitidos son:</li> </ul>		
	No check digit on manual entry (Sin dígito de control en la entrada manual)	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.	
	Mod 11 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada manual)	Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.	

	Mod 10 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada manual)	Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.
Scan Entry Check Digit Method (Método del dígito de control de entrada de escaneo)	Indica si debe utilizarse un dígito ID del operador o del paciente.	o de control al escanear un valor para crear un
	No check digit on scan entry (Sin dígito de control en la entrada de escaneo)	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.
	Mod 11 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada de escaneo)	Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.
	Mod 10 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada de escaneo)	Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

### Devolución de llamada crítica

En esta sección se describe la función de devolución de llamada crítica Esta función requiere que los intervalos de acción se definan en la categoría Analyte Settings (Configuración de analitos).

Critical Callback Documentation (Documentación de la devolución de llamada crítica)

Enable Critical Callback Documentation (Habilitar documentación de la devolución de llamada crítica)	Active esta casilla de verificación para habilitar la función de documentación de la devolución de llamada crítica.	
	Mandatory with Override (Obligatorio con anulación)	Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
	Mandatory (Obligatorio)	Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.

Patient Last Name (Apellido del	El operador introduce el apellido del paciente para confirmar que la
paciente)	devolución de llamada crítica se le lea al cuidador. Consulte las
	opciones siguientes. Si se habilita la opción identificación positiva del paciente (PPID), esta información se rellena automáticamente.

#### **Options** (Opciones)

Enable (Habilitar)	Active esta casilla de verificación para habilitar los comentarios. Si los comentarios están habilitados, seleccione una de estas opciones:	
	<b>Optional</b> (Opcional)	El comentario es opcional.
	Mandatory (Obligatorio)	El comentario es necesario.

<b>Format</b> (Formato)	Determina el formato utilizado para introducir los datos. Seleccione una de las siguientes opciones:	
	Numeric Only (Solo numérico)	Los datos se introducen solo como números.
	Alphanumeric (Alfanumérico)	Los datos se introducen como letras o números.
Entry Type (Tipo de entrada)Determina la forma en la que los datos se introducen en el instrumento i-STAT Alinity. Seleccione una de las opciones siguientes:		

	Allow Scan and Manual Entry (Permitir escaneo y entrada manual)	Permite introducir los datos del escaneo del código de barras o introducir los datos de forma manual.
	Scan Only (Solo escaneo)	Solo permite introducir los datos del escaneo del código de barras.
	<b>Manual Entry Only</b> (Solo entrada manual)	Solo permite introducir los datos de forma manual.
	Minimum Length (Longitud mínima)	Introduzca el número mínimo permitido de caracteres de datos.
	Maximum Length (Longitud máxima)	Introduzca el número máximo permitido de caracteres de datos.
(Máscara de escaneo)	<ul> <li>Opción de configuración del escaneo de los códigos de barras para seleccionar posiciones de caracteres específicas que desean retenerse.</li> <li>A la primera posición (la posición del extremo izquierdo) se le asigna el número «1».</li> <li>El campo de la máscara de escaneo acepta la introducción de un texto formado por los números del 1 al 9, comas («,») y guiones («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo.</li> <li>Si, por ejemplo, el código de barras lee «abcdefghi1234567890» y el patrón de selección es «2,5-8,11-14», el código de barras se interpreta como «befgh2345». Si el patrón de selección es «3-4», el código de barras es «cd».</li> <li>Las selecciones de posiciones individuales que están separadas por comas, como «2,4,7,8,19», no pueden duplicarse.</li> <li>En cada intervalo numérico, el número inicial debe ser más pequeño que el número final. Por ejemplo, «3-5» es un intervalo válido, mientras que «5-3» no lo es.</li> <li>Los intervalos de selección no pueden superponerse. El extremo de cada intervalo numérico. Por ejemplo, «3-6,7-9» es una selección válida, pero «3-6,6-9» no lo es.</li> <li>La introducción de comas o guiones consecutivos no es válida. Por ejemplo, «2-5» «2-5» xon intervalos no válidos no válidos.</li> </ul>	

Manual Check Digit Method (Método del dígito de control manual)	<ul> <li>Si una instalación usa un algoritmo de dígitos de control compatible al crear los ID del operador o del paciente, el i-STAT Alinity puede verificar el formato ID del introducido calculando el dígito de control y comparándolo con el número ID introducido. Si los dígitos de control no coinciden, el ID se rechaza.</li> <li>Nota: El sistema i-STAT Alinity admite los algoritmos de dígitos de control Mod 10 y Mod 11 que se describen en la tabla HL7 0061 (esquema de dígitos de control) en la especificación HL7 (Rev. 1.4). Póngase en contacto con su LIS/HIS o su departamento de TI para determinar si su centro utiliza dígitos de control en la creación de números ID del operador o del paciente y, en caso afirmativo, conocer el algoritmo que se utiliza.</li> <li>Los valores permitidos son:</li> </ul>	
	No check digit on manual entry (Sin dígito de control en la entrada manual)	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.
	Mod 11 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada manual)	Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.
	Mod 10 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada manual)	Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.

Scan Entry Check Digit Method (Método del dígito de control de entrada de escaneo)	Indica si debe utilizarse un dígito de control al escanear un valor para crear un ID del operador o del paciente.	
	No check digit on scan entry (Sin dígito de control en la entrada de escaneo)	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.
	Mod 11 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada de escaneo)	Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.
	Mod 10 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada de escaneo)	Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.

<b>Patient First Name</b> (Nombre del paciente)	<ul> <li>El operador introduce el nombre del paciente para confirmar que la devolución de llamada crítica se le lea al cuidador. Si se habilita la opción identificación positiva del paciente (PPID), esta información se rellena automáticamente.</li> <li>Nota: Para las opciones Patient First Name (Nombre del paciente), consulte la sección relativa a las opciones Patient Last Name (Apellido del paciente). Las opciones son las mismas en ambos casos.</li> </ul>
Correctiver ID (ID del	El energeder introduce el enellide e el ID del suideder para confirmer que la

Caregiver ID (ID del	El operador introduce el apellido o el ID del cuidador para confirmar que la
cuidador)	devolución de llamada crítica se le lea al cuidador.

Format (Formato)	Nota: Las opciones de ID del cuidador para el formato, el tipo de
<b>Entry Type</b> (Tipo de entrada)	entrada, la longitud mínima, la longitud máxima, la máscara de escaneo, el método del dígito de control manual, el método del dígito de control de entrada de escaneo y el tipo de código de
<b>Minimum Length</b> (Longitud mínima)	<b>barras</b> son las mismas que para el <b>apellido del paciente</b> . Consulte la información incluida en un apartado anterior de esta sección.
<b>Maximum Length</b> (Longitud máxima)	
<b>Scan Mask</b> (Máscara de escaneo)	
Manual Check Digit Method (Método del dígito de control manual)	
Scan Entry Check Digit Method (Método del dígito de control de entrada de escaneo)	
<b>Barcode Type</b> (Tipo de código de barras)	

#### **Comments** (Comentarios)

#### **Options** (Opciones)

Enable (Habilitar)	Seleccione esta casilla de v introduzca un comentario. de las opciones siguientes:	Seleccione esta casilla de verificación para indicar al usuario que introduzca un comentario. Si habilita esta función, seleccione una de las opciones siguientes:	
	<b>Optional</b> (Opcional)	Indica al operador que introduzca un comentario opcional.	
	Mandatory (Obligatorio)	Indica al operador que introduzca un comentario obligatorio.	
<b>Comment Style</b> (Estilo de comentario)	Determina el tipo de inforr comentario:	mación que puede introducirse como	
	<b>Comment List</b> (Lista de comentarios)	Los comentarios deben seleccionarse en una lista.	
	<b>Comment List with text</b> <b>box</b> (Lista de comentarios con cuadro de texto)	Los comentarios pueden seleccionarse en una lista de comentarios, o bien introducirse en un cuadro de texto que acepta hasta 20 caracteres. Se muestra un comentario y queda disponible para adjuntarlo a un resultado.	
	<b>Comments</b> (Comentarios)	Lista de comentarios creados por el usuario de CWi. El usuario selecciona el más apropiado. El comentario se adjunta al registro de prueba. Cada comentario puede tener 17 caracteres de longitud, incluidos los espacios.	

Comment Field Prompt (Indicación del campo de comentario)	Especifique el texto, de un máximo de 17 caracteres, que debe mostrarse en el instrumento como prefijo a un comentario. Nota: El prefijo especificado como indicación del campo de comentario se muestra con un comentario. Por ejemplo, si la indicación del campo de comentario creada es Critical Result (Resultado crítico) y el usuario elige la opción Repeat per MD (Repetir por MD) en la lista de comentarios del instrumento, el comentario completo aparece como Critical Result Repeat per MD (Repetición de resultado crítico por MD).

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

### Print (Impresión)

En esta sección se describe la configuración para imprimir desde el instrumento a la impresora i-STAT Alinity.

Test Result Printout (Impresión de los resultados de la prueba)	Incluye o excluye la información que se imprimirá:		
	Show Reference Ranges (Mostrar rangos de referencia)	<ul> <li>Imprima los rangos de referencia con los resultados en papel impreso.</li> <li>Nota: Los rangos de referencia deben definirse en Analyte Settings (Configuración de analitos) para que se puedan mostrar los rangos de referencia y estén disponibles para su impresión.</li> </ul>	
Show Patient Name, Gender, and Age (Mostrar nombre, sexo y edad del paciente)	Imprima el nombre, el sexo y la edad del paciente en papel impreso. Nota: Si PPID está activado en Patient Settings (Configuración del paciente), el nombre, el sexo y la edad del paciente estarán disponibles para su impresión. Si se muestran y se introducen en el instrumento indicaciones para el nombre del paciente, el sexo y la edad, la información estará disponible para su impresión.		
---	--		
Print Operator ID as per the Operator ID Presentation setting (Imprimir ID de operador según los ajustes Presentación del ID del operador)	Cuando se selecciona, las impresiones contienen el ID del operador según los ajustes de presentación del ID del operador (consulte la categoría Operator Settings (Configuración de operador)). Si no está marcada, las impresiones contendrán el ID completo del operador.		
Print Operator Name as per the Operator Name Presentation setting (Imprimir Nombre del operador según los ajustes Presentación del nombre del operador)	Cuando se selecciona, las impresiones contienen el nombre del operador según los ajustes de presentación del nombre del operador (consulte la categoría Operator Settings (Configuración de operador)). Si no está marcada, las impresiones contendrán el nombre completo del operador. Nota: La Operator List (Lista de operadores) debe estar activada en Operator Settings (Configuración de operador) para que se muestre el nombre del operador y esté disponible para su impresión.		

#### i-STAT Printing (Impresión i-STAT)

Enable i-STAT printing (Activar la	Anule la selección de la casilla de verificación si no se permite la
impresión i-STAT)	impresión o si no hay ninguna impresora i-STAT Alinity disponible.

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Publicar, para que los ajustes queden disponibles para ser utilizados en un perfil

#### i-STAT reservado

Solo para el uso de Punto de atención de Abbott y para utilizarlo solo con la dirección de Punto de atención de Abbott.

#### Resumen

El Resumen en una vista contraída de la configuración que puede expandirse para proporcionar una visualización completa. El Resumen debe revisarse antes de su publicación. Una vez confirmada la configuración, haga clic en el botón Publicar para finalizarla. Puede agregarse una Categoría a un Perfil solo cuando el estado de publicación está completo.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Publicar, para que los ajustes queden disponibles para ser utilizados en un perfil

## \*Categoría de configuración del operador

Esta sección contiene funciones para identificar a los operadores, como el método para introducir el ID del operador, la mejora de la seguridad utilizando una lista de operadores y la presentación de una notificación cuando la certificación del operador está a punto de caducar. La categoría Operator Settings (Categoría de operador) puede crearse con los pasos siguientes.

Haga clic en **Operator Settings** (Configuración del operador) y, a continuación, seleccione APOCOperatorSettings y haga clic en **View** (Vista). La pantalla muestra el nombre predeterminado APOCOperatorSettings y los valores predeterminados para cada característica. Desplácese a APOCOperatorSettings y determine si las selecciones funcionan para el perfil que está ensamblando. En caso afirmativo, no es necesario realizar ninguna tarea adicional en esta categoría. La categoría APOCOperatorSettings está disponible en la sección **Manage Profiles** (Gestionar perfiles). Úsela para ensamblar el nuevo perfil. Si la categoría APOCOperatorSettings no funciona para el perfil que se está ensamblando, haga clic en **Finish** (Finalizar) para detener la visualización. Haga clic en **Create** (Crear) y siga las instrucciones que se muestren a continuación.



**Nota:** Todas las categorías necesarias tienen un nombre de configuración predeterminado al que se le agrega el prefijo APOC. Además, los ajustes se rellenan con los valores predeterminados.

El sistema le solicita que especifique un nombre para la configuración y una descripción opcional:

Name (Nombre)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:</li> <li>conste solo de los siguientes caracteres: <ul> <li>números del 0 al 9</li> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>un espacio en blanco</li> <li>un carácter de subrayado (_)</li> </ul> </li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul>
	salud
Description (Descripción)	Entrada opcional. Proporcione cualquier información que ayude al usuario a saber cómo o por qué la categoría fue nombrada o creada.

#### **Operator Settings** (Configuración del operador)

Al terminar, seleccione cualquiera de las actuaciones indicadas al final de esta pantalla:

- **Descartar**: para deshacer los cambios
- Siguiente: para abrir la pestaña siguiente

### ID Entry (Entrada del ID)

Options (Opciones)	Seleccione una de estas opciones:	
	Optional (Opcional) Habilita la introducción del ID opcional.	
	Mandatory (Obligatorio)	Habilita la introducción del ID necesario.

<b>Manual Entry</b> (Entrada manual)		
	Do Not Repeat Manual	Deseleccione esta opción si debe haber una
	Entry (No repetir	doble entrada al introducir manualmente los
	entrada manual)	datos en este campo.

<b>Format</b> (Formato)	Determina el formato utilizado para introducir los datos. Seleccione una de las siguientes opciones:	
	Numeric Only (Solo numérico)	Los datos se introducen solo como números.
	Alphanumeric (Alfanumérico)	Los datos se introducen como letras o números.

<b>Entry Type</b> (Tipo de entrada)	Determina la forma en la que los datos se introducen en el instrumento i-STAT Alinity. Seleccione una de las opciones siguientes:	
	Allow Scan and Manual Entry (Permitir escaneo y entrada manual)Permite introducir los datos del escaneo del código de barras o introducir los dato det código de barras o introducir los dato	
	Scan Only (Solo escaneo)	Solo permite introducir los datos del escaneo del código de barras.
	<b>Manual Entry Only</b> (Solo entrada manual)	Solo permite introducir los datos de forma manual.
	Minimum Length (Longitud mínima)	Introduzca el número mínimo permitido de caracteres de datos.
	Maximum Length (Longitud máxima)	Introduzca el número máximo permitido de caracteres de datos.

Scan Mask	Opción de configuración del escaneo	ción de configuración del escaneo de los códigos de barras para seleccionar		
(Máscara de	posiciones de caracteres especificas q	ciones de caracteres específicas que desean retenerse.		
escaneo	<ul> <li>A la primera posición (la posición d «1»</li> </ul>	«1».		
	<ul> <li>«1».</li> <li>El campo de la máscara de escaneo acepta la introducción de un texto formado por los números del 1 al 9, comas («,») y guiones («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo.</li> <li>Si, por ejemplo, el código de barras lee «abcdefghi1234567890» y el patrón de selección es «2,5-8,11-14», el código de barras se interpreta como «befgh2345». Si el patrón de selección es «3-4», el código de barras es «cd».</li> <li>Las selecciones de posiciones individuales que están separadas por comas, como «2,4,7,8,19», no pueden duplicarse.</li> <li>En cada intervalo numérico, el número inicial debe ser más pequeño que el número final. Por ejemplo, «3-5» es un intervalo válido, mientras que «5-3» no lo es.</li> <li>Los intervalos de selección no pueden superponerse. El extremo de cada intervalo numérico. Por ejemplo, «3-6,7-9» es una selección válida, pero «3-6,6-9» no lo es.</li> <li>La introducción de comas o guiones consecutivos no es válida. Por ejemplo, «2-5», «2-5», «2-5», «2-5» son intervalos no válidos.</li> </ul>			
Manual Check Dig Method (Método dígito de control manual)	<ul> <li>Si una instalación usa un algorita del los ID del operador o del pacienta ID del introducido calculando el número ID introducido. Si los díg</li> <li>Nota: El sistema i-STAT a control Mod 10 y Mod 10 (esquema de dígitos de Póngase en contacto co determinar si su centro números ID del operado conocer el algoritmo que Los valores permitidos son:</li> </ul>	mo de dígitos de control compatible al crear te, el i-STAT Alinity puede verificar el formato dígito de control y comparándolo con el gitos de control no coinciden, el ID se rechaza. Alinity admite los algoritmos de dígitos de .1 que se describen en la tabla HL7 0061 control) en la especificación HL7 (Rev. 1.4). n su LIS/HIS o su departamento de TI para utiliza dígitos de control en la creación de or o del paciente y, en caso afirmativo, e se utiliza.		
	No check digit on manual entry (Sin dígito de control en la entrada manual)	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.		
	Mod 11 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada manual)	Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.		

Scan Entry Check Digit Method (Método del dígito de control de entrada de escaneo)	Indica si debe utilizarse un dígito de control al escanear un valor para crear un ID del operador o del paciente.	
	No check digit on scan entry (Sin dígito de control en la entrada de escaneo)	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.
	Mod 11 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada de escaneo)	Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.
	Mod 10 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada de escaneo)	Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.

Barcode Type (Tipo de	Seleccione todas las respuestas que correspondan.
código de barras)	

Operator ID Presentation (Presentación del ID del operador)	Determina la forma en la que el ID del operador se muestra en el i-STAT Alinity. Seleccione una de las siguientes opciones:	
	<b>Display Operator ID</b> (Mostrar ID del operador)	Muestra el ID completo del operador.
	<b>Partially Display Operator ID</b> (Mostrar parcialmente el ID del operador)	Muestra solo los 3 últimos dígitos del ID del operador.
	Hide Operator ID (Ocultar ID del operador)	No muestra ninguno de los ID del operador.

<b>Operator Name</b> <b>Presentation</b> (Presentación del nombre del operador)	Determina la forma en la que el nombre del operador se muestra en el i-STAT Alinity. Seleccione una de las siguientes opciones:	
	Partially Display Operator Name (Mostrar parcialmente el nombre del operador)	Muestra el nombre y la última inicial del operador.

#### Cartridge Insert Help (Ayuda de inserción del cartucho)

Enable Cartridge Insert Help (Habilitar ayuda de inserción del cartucho)	Gráficos mostrados en la pantalla del instrumento después de que todos los campos necesarios están completos, pero antes de insertar el cartucho. Las pantallas de ayuda del cartucho incluyen los gráficos de recogida y mezcla de la muestra y de relleno del cartucho.
--	---

## List Actions (Lista de acciones)

La lista de acciones determina cómo i-STAT Alinity responde cuando se accede a la lista de operadores. Además, estas opciones controlan la acción que se lleva a cabo en diferentes situaciones, como el acceso a las rutas de prueba si la certificación de un operador ha caducado. La activación de estas selecciones requiere conectividad a un sistema de gestión de datos, LIS y/o HIS, dependiendo de la configuración de las instalaciones.

Operator Settings (Configuración de operadores) - Lista de acciones		
Search for Operator ID on Operator List (Buscar el ID del operador en la lista de operadores)	Marque esta casilla de verificación para buscar el ID de operador en la lista de operadores al introducir cualquiera de las rutas de prueba. Para buscar el ID de operador en la lista de operadores, la lista de operadores debe estar activada y configurada en Connectivity Settings (Configuración de conectividad).	
Operator ID on Operator List —Certification Expired Action (ID del operador en la lista de operadores - acción de certificación caducada)	Determina el acceso de un operador a la ruta de prueba si el ID del operador ha caducado.	
	Unscheduled QC Test Pathway (Ruta de la prueba del control de calidad no programada)	Seleccione una de las siguientes opciones:
		Warn user and prompt to continue (Advertencia al usuario y solicitud para continuar) Muestra un mensaje de advertencia al operador que indica que la certificación ha caducado y proporciona una pestaña de <b>Continuar</b> para permitir el acceso a la ruta de prueba para realizar la prueba.
		Lockout user (Bloqueo del usuario) Denegar el acceso si la certificación de un operador ha caducado.
	Training Test Pathway (Ruta de prueba de formación)	Determina el acceso de un operador a la ruta de prueba si el ID del operador ha caducado.

Operator Settings (Configuración de operadores) - Lista de acciones		
		Warn user and prompt to continue (Advertencia al usuario y solicitud para continuar)
		Muestra un mensaje de advertencia al operador que indica que la certificación ha caducado y proporciona una pestaña de <b>Continuar</b> para permitir el acceso a la ruta de prueba para que se puedan realizar la prueba.
		Lockout user (Bloqueo del usuario)
		Denega el acceso si la certificación de un operador ha caducado.
	Test Pathways other than Training or Unscheduled QC (Rutas de prueba distintas de las de formación o control de calidad no programado)	Determina el acceso de un operador si la certificación del operador ha caducado.
		Warn user and prompt to continue (Advertencia al usuario y solicitud para continuar)
		Muestra un mensaje al operador advirtiendo de que la certificación ha caducado y permite el acceso a la ruta de prueba para que se pueda realizar la prueba.
		Lockout user (Bloqueo del usuario)
		Denega el acceso si la certificación de un operador ha caducado.
Operator ID not on Operator List Action (El ID del operador no está en la lista de acciones de operadores)	Determina el acceso que tendrá un operador en las rutas de prueba cuando el ID del operador no esté en la lista de operadores.	
	Unscheduled QC Test Pathway (Ruta de la prueba del control de calidad no programada)	Seleccione una de las siguientes opciones:

Operator Settings (Configuración de operadores) - Lista de acciones		
		Warn user and prompt to continue (Advertencia al usuario y solicitud para continuar)
		Muestra un mensaje de advertencia al operador que indica que el ID del operador no está en la lista de operadores y permite el acceso a la ruta de prueba para que se realice la prueba.
		Lockout user (Bloqueo del usuario)
		Denegarel acceso si el ID de un operador no está en la lista de operadores.
	Training Test Pathway (Ruta de prueba de formación)	Determina el acceso de un operador a la ruta de prueba si el ID del operador ha caducado.
		Warn user and prompt to continue (Advertencia al usuario y solicitud para continuar)
		Muestra un mensaje de advertencia al operador que indica que el ID del operador no está en la lista de operadores y permite el acceso a la ruta de prueba para que se realice la prueba.
		Lockout user (Bloqueo del usuario)
		Denega el acceso si el ID de un operador no está en la lista de operadores.
	Test Pathways other than Training or Unscheduled QC (Rutas de prueba distintas de las de formación o control de calidad no programado)	Determina el acceso de un operador a la ruta de prueba si el ID del operador ha caducado.

Operator Settings (Configuración de operadores) - Lista de acciones	
	Warn user and prompt to continue (Advertencia al usuario y solicitud para continuar)
	Muestra un mensaje de advertencia que indica que el ID del operador no está en la lista de operadores y permite el acceso a la ruta de prueba para realizar la prueba.
	Lockout user (Bloqueo del usuario) Denega el acceso si el ID de un operador no está en la lista de operadores.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

#### Caducidad del operador

Operator Certification Expiration Notification (Notificación de caducidad de certificación del operador)	Muestra un mensaje en el i-STAT Alinity antes de la fecha en la que caduca la certificación del operador.	
	Show notification <i>n</i> days before certification expires (Mostrar notificación n días antes de que caduque la certificación)	Permite especificar el número de días (de 0 a 365) antes de que caduque la certificación del operador para mostrar el mensaje. El valor predeterminado es 0, lo que desactiva la notificación.
	Notification to display (Notificación para mostrar)	Crea un mensaje personalizado de hasta 5 líneas y un máximo de 40 caracteres por línea.

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

#### Resumen

El Resumen en una vista contraída de la configuración que puede expandirse para proporcionar una visualización completa. El Resumen debe revisarse antes de su publicación. Una vez confirmada la configuración, haga clic en el botón Publish (Publicar) para finalizarla. Puede agregarse una Categoría a un Perfil solo cuando el estado de publicación está completo.

Cuando termine, elija entre las opciones que se muestran en la parte inferior de la pantalla:

- **Previous** (Anterior) para volver a la pantalla anterior
- Discard (Descartar) para deshacer los cambios
- Finish Later (Finalizar más tarde) para crear un borrador
- Publish (Publicar) para poner la configuración disponible para utilizar en un Perfil

## \*Categoría Patient Settings (Configuración del paciente)

Esta sección contiene características para personalizar la configuración del paciente para el i-STAT Alinity. La categoría Patient Settings (Configuración del paciente) puede crearse con los pasos siguientes.

Haga clic en **Patient Settings** (Configuración del paciente) y, a continuación, seleccione APOCPatientSettings y haga clic en **View** (Vista). La pantalla muestra el nombre predeterminado APOCPatientrSettings y los valores predeterminados para cada característica. Desplácese a APOCPatientSettings y determine si las selecciones funcionan para el perfil que está ensamblando. En caso afirmativo, no es necesario realizar ninguna tarea adicional en esta categoría. La categoría APOCPatientSettings está disponible en la sección **Manage Profiles** (Gestionar perfiles). Úsela para ensamblar el nuevo perfil. Si la categoría APOCPatientSettings no funciona para el perfil que se está ensamblando, haga clic en **Finish** (Finalizar) para detener la visualización. Haga clic en **Create** (Crear) y siga las instrucciones que se muestren a continuación.



**Nota:** Todas las categorías necesarias tienen un nombre de configuración predeterminado al que se le agrega el prefijo APOC. Además, los ajustes se rellenan con los valores predeterminados.

El sistema le solicita que especifique un nombre para la configuración y una descripción opcional:

Patient Settings Name (Nombre de la configuración del paciente)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:</li> <li>que conste únicamente de los siguientes caracteres: <ul> <li>del 0 al 9,</li> <li>de la A a la Z, o alfabeto correspondiente al idioma (en mayúsculas o minúsculas),</li> <li>espacio en blanco,</li> <li>guion bajo (_),</li> </ul> </li> <li>que no empiece por los caracteres APOC (en mayúsculas o en minúsculas),</li> <li>que sea un nombre exclusivo dentro de la organización de atención sanitaria.</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional. Proporcione cualquier información que ayude al usuario a saber cómo o por qué la categoría fue nombrada o creada.

- Descartar, para deshacer los cambios
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

## ID Entry (Entada del ID)

Options (Opciones)	Seleccione una de estas opciones:	
	<b>Optional</b> (Opcional)	Habilita la introducción del ID opcional.
	Mandatory (Obligatorio)	Habilita la introducción del ID necesario.

Manual Entry (Entrada manual)		
	<b>Do Not Repeat Manual Entry</b> (No repetir entrada manual)	Deseleccione esta opción si debe haber una doble entrada al introducir manualmente los datos en este campo.

<b>Format</b> (Formato)	Determina el formato utilizado para introducir los datos. Seleccione una de las siguientes opciones:	
	Numeric Only (Solo numérico)	Los datos se introducen solo como números.
	Alphanumeric (Alfanumérico)	Los datos se introducen como letras o números.

<b>Entry Type</b> (Tipo de entrada)	Determina la forma en la que los datos se introducen en el instrumento i-STAT Alinity. Seleccione una de las opciones siguientes:	
	Allow Scan and Manual Entry (Permitir escaneo y entrada manual)Permite introducir los datos del escaneo del código de barras o introducir los datos de forma manual.	
	Scan Only (Solo escaneo)	Solo permite introducir los datos del escaneo del código de barras.
	<b>Manual Entry Only</b> (Solo entrada manual)	Solo permite introducir los datos de forma manual.
	Minimum Length (Longitud mínima)	Introduzca el número mínimo permitido de caracteres de datos.
	Maximum Length (Longitud máxima)	Introduzca el número máximo permitido de caracteres de datos.

Scan Mask	Opción de configuración del escaneo de los códigos de barras para seleccionar		
(Máscara de	posiciones de caracteres específicas que desean retenerse.		
escaneo)	<ul> <li>A la primera posición (la posición del extremo izquierdo) se le asigna el número «1».</li> </ul>		
	<ul> <li>El campo de la máscara de escaneo acepta la introducción de un texto formado por los números del 1 al 9, comas («,») y guiones («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo.</li> </ul>		
	<ul> <li>Si, por ejemplo, el código de barras lee «abcdefghi1234567890» y el patrón de selección es «2,5-8,11-14», el código de barras se interpreta como «befgh2345».</li> <li>Si el patrón de selección es «3-4», el código de barras es «cd».</li> </ul>		
	• Las selecciones de posiciones individuales que están separadas por comas, como «2,4,7,8,19», no pueden duplicarse.		
	<ul> <li>En cada intervalo numérico, el número inicial debe ser más pequeño que el número final. Por ejemplo, «3-5» es un intervalo válido, mientras que «5-3» no lo es.</li> </ul>		
	<ul> <li>Los intervalos de selección no pueden superponerse. El extremo de cada intervalo numérico debe ser más pequeño que el comienzo del siguiente intervalo numérico. Por ejemplo, «3-6,7-9» es una selección válida, pero «3-6,6-9» no lo es</li> </ul>		
	<ul> <li>La introducción de comas o guiones consecutivos no es válida. Por ejemplo, «25», «2-5,,7-10» y «2,-5» son intervalos no válidos.</li> </ul>		
Manual Chack Dia	it Ciuna instalación usa un algoritmo do dígitos do control compatible al grage		
Manual Check Dig Method (Método dígito de control manual)	<ul> <li>Si una instalación usa un algoritmo de digitos de control compatible al crear</li> <li>los ID del operador o del paciente, el i-STAT Alinity puede verificar el formato</li> <li>ID del introducido calculando el dígito de control y comparándolo con el número ID introducido. Si los dígitos de control no coinciden, el ID se rechaza.</li> <li>Nota: El sistema i-STAT Alinity admite los algoritmos de dígitos de control Mod 10 y Mod 11 que se describen en la tabla HL7 0061 (esquema de dígitos de control) en la especificación HL7 (Rev. 1.4). Póngase en contacto con su LIS/HIS o su departamento de TI para determinar si su centro utiliza dígitos de control en la creación de números ID del operador o del paciente y, en caso afirmativo, conocer el algoritmo que se utiliza.</li> </ul>		
	No check digit on manual entry (Sin dígito de control en la entrada manual)No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.		
	Mod 11 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada manual)Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.		
	Mod 10 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada manual)Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.		

Scan Entry Check Digit Method (Método del dígito de control de entrada de escaneo)	Indica si debe utilizarse un dígito de control al escanear un valor para crear un ID del operador o del paciente.		
	No check digit on scan ent (Sin dígito de control en la entrada de escaneo)	ry	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.
	Mod 11 check digit on scar entry (Dígito de control Mo 11 en la entrada de escane	n od o)	Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.
	Mod 10 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada de escaneo)		Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.
Barcode Type (Tipo de o	código de barras)	Sele	ccione todas las respuestas que correspondan.

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

#### Información del paciente e identificación positiva del paciente (PPID)

Las funciones de personalización de información del paciente controlan los mensajes de solicitud de la edad y del sexo del paciente, y definen si el género del paciente obtenido de la lista de pacientes debe utilizarse como sexo del paciente. La función de identificación positiva del paciente (PPID) habilita el i-STAT Alinity para que presente los identificadores secundarios del paciente (nombre del paciente, fecha de nacimiento y género) obtenidos a partir de los datos de admisión, alta y transferencia del hospital (ADT) basándose en el número de identificación del paciente que se ha introducido. Utilizando estos identificadores secundarios, el operador puede confirmar la identidad del paciente. La función PPID ayuda a los hospitales a mejorar la precisión de la identificación del paciente obteniendo al menos dos formularios de identificación del paciente antes de la prueba de diagnóstico.

Edad y sexo			
Prompt for age and sex if Patient List is Not Enabled or information is not in the Patient List (Solicitar edad y sexo si la lista de pacientes no está habilitada o si la información no está contenida en la lista de pacientes)	<ul> <li>El mensaje que solicita la introducción de la edad y del sexo del paciente es necesario si los intervalos de referencia y de acción se forman con la edad y el sexo aplicados en el área Analyte Settings (Configuración de analitos). Con el fin de mostrar los resultados para la TFGe, la opción Prompt for age and sex if Patient List is Not</li> <li>Enabled or information is not in the Patient List (Solicitar edad y sexo si la lista de pacientes no está habilitada o si la información no está contenida en la lista de pacientes) debe estar habilitada.</li> <li>Nota: Los tipos de sexo mostrados en el instrumento para la introducción manual de la edad y del sexo son Male (Hombre), Female (Mujer) y Unknown (Desconocido). Si se selecciona un tipo de sexo en la lista, pero no se establecen un intervalo de referencia y uno de acción para ese tipo de sexo, no se muestra ningún intervalo de referencia ni de acción con los resultados.</li> </ul>		
<b>Use Patient List</b> (Usar lista de pacientes)	Seleccione esta casilla de verificación para buscar este ID del paciente en la lista de pacientes. Si habilita esta función, existen las siguientes opciones:		
	Patient ID not on List (ID del paciente no presente en la lista)	Seleccione una de estas opciones para la acción que debe realizarse si el ID del paciente no está en la lista de pacientes:	
		Allow testing (Permitir prueba) El valor predeterminado es mostrar un mensaje para advertir al usuario y solicitarle que continúe.	

Edad y sexo		
		Require repeat ID entry to allow testing (Requerir entrada repetida del ID para permitir el análisis) Seleccione esta opción para que el usuario tenga que repetir la introducción del ID del paciente con el fin de continuar con las pruebas de este.
		<b>Prohibit testing</b> (Prohibir análisis) Seleccione esta opción para prohibir los análisis del paciente.
Confirm Patient Displayed on Instrument (Confirmar paciente mostrado el instrumento)	Determina el método utilizado para confirmar el ID del paciente. Seleccione una de las opciones siguientes:	
	<b>Confirm</b> (Confirmar)	El operador confirma el ID del paciente.
	<b>Replicate Year of Birth</b> (Repetir año de nacimiento)	Indica al operador que introduzca los cuatro dígitos del año de nacimiento del paciente. El año de nacimiento, a partir de la alimentación ADT, se muestra en la pantalla del instrumento.
	Enter Year of Birth (Introducir año de nacimiento)	Indica al operador que introduzca los cuatro dígitos del año de nacimiento del paciente.
Mapping Gender to Sex (Asignar género a sexo)		
Gender in list may NOT be equivalent to Sex at Birth: Do not allow mapping (El género de la lista puede NO ser equivalente al sexo en el momento del nacimiento: no permitir asignación)	Seleccione esta opción si el género contenido en la lista de pacientes <u>no es</u> equivalente al sexo del paciente en el momento de su nacimiento. Esta es la opción predeterminada.	
Gender in list is equivalent to Sex at Birth: Allow mapping (El género en la lista es equivalente al sexo en el momento del nacimiento: permitir asignación)	Seleccione esta opción si el género contenido en la lista de pacientes <u>es</u> equivalente al sexo del paciente en el momento de su nacimiento. Cuando esta opción está seleccionada, si el género está disponible en la lista de pacientes, el género del paciente se usa para los elementos que requieren el sexo del paciente (intervalos de referencia, intervalos de acción o TFGe) y al operador no se le solicita que introduzca el sexo del paciente.	

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

• Anterior, para volver a la pantalla precedente

- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

#### Resumen

El Resumen en una vista contraída de la configuración que puede expandirse para proporcionar una visualización completa. El Resumen debe revisarse antes de su publicación. Una vez confirmada la configuración, haga clic en el botón Publicar para finalizarla. Puede agregarse una Categoría a un Perfil solo cuando el estado de publicación está completo.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Publicar, para que los ajustes queden disponibles para ser utilizados en un perfil

# \*Categoría Analyte Settings (Configuración de analitos)

Esta sección contiene características que permiten personalizar los ajustes de los analitos en el i-STAT Alinity, como los intervalos de unidades, de referencia y de acción. La categoría Analyte Settings (Categoría de analitos) puede crearse o modificarse con los pasos siguientes.

Haga clic en **Analyte Settings** (Configuración de analitos) y, continuación, seleccione APOCAnalyteSettings y haga clic en **View** (Vista). La pantalla muestra el nombre predeterminado APOCAnalyteSettings y los valores predeterminados para cada característica. Desplácese a APOCAnalyteSettiwmngs y determine si las selecciones funcionan para el perfil que está ensamblando. En caso afirmativo, no es necesario realizar ninguna tarea adicional en esta categoría. La categoría APOCAnalyteSettings está disponible en la sección **Manage Profiles** (Gestionar perfiles). Úsela para ensamblar el nuevo perfil. Si la categoría APOCAnalyteSettings no funciona para el perfil que se está ensamblando, haga clic en **Finish** (Finalizar) para detener la visualización. Haga clic en **Create** (Crear) y siga las instrucciones que se muestren a continuación.



**Nota:** Todas las categorías necesarias tienen un nombre de configuración predeterminado al que se le agrega el prefijo APOC. Además, los ajustes se rellenan con los valores predeterminados.

El sistema le solicita que especifique un nombre para la configuración y una descripción opcional:

Name (Nombre)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:</li> <li>conste solo de los siguientes caracteres: <ul> <li>números del 0 al 9</li> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>un espacio en blanco</li> <li>un carácter de subrayado (_)</li> </ul> </li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional. Proporcione cualquier información que ayude al usuario a saber cómo o por qué la categoría fue nombrada o creada.

#### Analyte Settings (Configuración de analitos)

- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

### Unidades

Especifique la unidad de medición que desea utilizar para un analito. Asimismo, para algunos analitos, puede seleccionar el nombre del analito. Por ejemplo, BUN o Urea. Para cambiar un valor, haga clic en la lista desplegable y seleccione una opción.



**Nota:** Si cambia las unidades para un analito, puede que también tenga que ajustar los intervalos de referencia, los intervalos de acción y los intervalos notificables personalizados para dicho analito.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

### Tipos de muestra

Tipos de muestra		
<b>Use Default Sample Types</b> (Usar tipos de muestra predeterminados)	Deseleccione esta casilla de verificación para utilizar los tipos de muestra personalizados. Los tipos de muestra predeterminados son: Arterial (Arterial) Venous (Venosa) Capillary (Capilar) Unspecified (Sin especificar)	
<b>Custom Sample Types</b> (Tipos de muestra personalizados)	Permite definir un nombre para cada tipo de muestra personalizado. Especifique un nombre de hasta 20 caracteres de longitud. Puede definir un máximo de 6 tipos de muestra. En la lista desplegable que aparece junto al nombre, seleccione el tipo de muestra: Other (Otro), Arterial (Arterial), Venous (Venosa) o Capillary (Capilar). El tipo de muestra predeterminado que se selecciona en la lista desplegable proporciona las pantallas de ayuda de gráficos en el instrumento mientras el operador está utilizando el recorrido de pruebas del paciente.	
Sample Type Entry Options (Opciones de entrada de tipo de muestra)	Permite determinar si se le indica al operador que introduzca el tipo de muestra utilizado.	
	<b>Enable</b> (Habilitar)	Deseleccione la casilla de verificación si no desea solicitar al operador que introduzca el tipo de muestra.
		<b>Optional</b> (Opcional) Indica al usuario que introduzca un tipo de muestra opcional.
		Mandatory with Override (Obligatorio con anulación) Indica al usuario que introduzca un tipo de muestra obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
		<b>Mandatory</b> (Obligatorio) El usuario debe introducir obligatoriamente un tipo de muestra.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

## Rangos

Esta sección permite ajustar los rangos. Las opciones de rango son notificables, de referencia y de acción. Si se establece un rango de referencia y notificable para un analito, el sistema define el área entre ellos como anormal. Al ajustar los rangos se cambia la apariencia de la pantalla de resultados en el instrumento. Los resultados que se encuentran en el rango de referencia no tienen ningún color ni flechas asociadas con ese resultado (en la burbuja de resultados). Los resultados que se encuentren en el rango de acción (rango crítico) tendrán una punta roja y una flecha negra en la burbuja de resultados. La dirección de la flecha indica si el resultado está fuera del rango alto o bajo. Los resultados que están fuera del rango de referencia, pero aún no están en el rango de acción son anormales. La burbuja resultante tendrá una punta amarilla y flechas blancas que indican si el resultado es alto o bajo.

#### Rango

La sección Range (Rango) despliega una lista de analitos y la pantalla de rango notificable personalizada. Siga los siguientes pasos para comenzar a editar:

- **1.** Haga clic en el icono + que se encuentra en la columna del extremo izquierdo.
- 2. Haga clic en el botón Edit (Editar).
- **3.** Para personalizar los rangos de referencia, haga clic en **Add Range (Agregar rango)** en la sección Reference Range (Rango de referencia). Esta área permite establecer rangos en función del tipo de muestra y/o la edad y/o el sexo. También es posible introducir solo el rango bajo y alto independientemente del tipo de muestra, edad o sexo.
  - Para que los rangos de referencia dependan del tipo de muestra, marque la casilla de la columna Apply (Aplicar) y elija los tipos de muestra que se apliquen haciendo clic en la flecha con dirección hacia abajo de la columna Sample Type (Tipo de muestra). Los tipos de muestras que se indican son los tipos predeterminados o los tipos personalizados en la sección Sample Types (Tipos de muestras) de la categoría Analyte Settings (Configuración de analitos).
  - Por defecto, los rangos de referencia dependen de la edad. Hasta seis conjuntos diferentes de rangos pueden depender de la edad. Introduzca las unidades y los límites de edad bajos y altos; o, para desactivar los rangos de referencia dependientes de la edad, haga clic para anular la selección de la casilla en la columna Apply (Aplicar). Para utilizar esta función, se debe agregar al perfil otro elemento de personalización: Patient Settings (Configuración del paciente) > Patient Information and Positive Patient Identification (Información del paciente e Identificación positiva del paciente) > Age and Sex (Edad y sexo)
  - Para que los rangos de referencia dependan del sexo, marque la casilla en la columna Apply (Aplicar) y elija el sexo que se aplique haciendo clic en la flecha con dirección hacia abajo en la columna Sex (Sexo). Para utilizar esta función, se debe agregar al perfil otro elemento de personalización: Patient Settings (Configuración del paciente) > Patient Information and Positive Patient Identification (Información del paciente e Identificación positiva del paciente) > Age and Sex (Edad y sexo)

Para personalizar los rangos de acción, haga clic en Add Range (Agregar rango) en la sección Action Range (Rango de acción). Se ha establecido la misma estructura para cambiar el rango de acción que para el rango de referencia.

A continuación, se muestra un ejemplo de rangos de referencia, anómalos y de acción. Este ejemplo indica que el rango de referencia se ha fijado en 4,0-7,5. El rango de acción bajo se ha fijado en 2,0 y el rango de acción alto en 15,0. El instrumento calcula el rango anómalo. Cuando se establecen los rangos y el perfil se carga en el instrumento, la pantalla de resultados mostrará estos cambios. Se puede encontrar un ejemplo de una pantalla de resultados que muestra la personalización del rango en la *Interpretación de los resultados con las funciones de personalización aplicadas*.



rango notificable del fabricante.

#### **Rangos notificables personalizados**

Restringe el rango de visualización a valores personalizados. Por ejemplo, es posible que los directores de la organización sanitaria deseen limitar los rangos de visualización a los valores que se han verificado mediante materiales de verificación de la calibración. Ajuste los valores altos y bajos. Ajustar el rango notificable de ciertas pruebas puede afectar a la presentación de otros resultados de pruebas que sean dependientes. Si, en la tabla que aparece a continuación, alguno de los resultados de la primera columna está fuera del rango notificable, se suprimirán los resultados de la prueba dependiente que figuran en la segunda columna (se indican de esta manera: <>).



**Nota:** No introduzca nunca un valor nulo (en blanco) para el rango notificable personalizado para nivel Bajo o Alto. Los valores pueden dejarse de la siguiente manera: -99999.9 para Bajo o 99999.9 para Alto.



**Nota:** Es posible que la personalización del rango no se aplique a todos los tipos de cartuchos.

#### Tabla 3–1: Límites de rangos notificables

Análisis (fuera del rango notificable)	Análisis suprimidos dependientes (mostrados como <>)
Na	K, Cl, BUN, Brecha aniónica, Hgb, Hct
Hct	Cl, Bun, Brecha aniónica, Hgb
PCO <sub>2</sub>	TCO <sub>2</sub> , Brecha aniónica, Exceso de base, HCO <sub>3</sub> , sO <sub>2</sub>
рН	TCO <sub>2</sub> , Brecha aniónica, Exceso de base, HCO <sub>3</sub> , sO <sub>2</sub>
HCO <sub>3</sub>	TCO <sub>2</sub> , Brecha aniónica, Exceso de base, sO <sub>2</sub>
Cl	Brecha aniónica
κ	Brecha aniónica
TCO <sub>2</sub>	Brecha aniónica
PO <sub>2</sub>	sO <sub>2</sub>

Haga clic en **Update (Actualizar)** para guardar los cambios en el analito o haga clic en **Cancel (Cancelar)** para descartarlo. Repita este proceso para todos los analitos que sean necesarios.

Cuando haya terminado de seleccionar todos los rangos para todos los analitos que desee, seleccione una de las opciones que se muestran en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

## Activar/desactivar analito

Esta sección se utiliza para deshabilitar analitos. La opción predeterminada del sistema es habilitar todos los analitos, excepto la TFGe.

Apply Globally (Aplicar globalmente)	Es posible deshabilitar los analitos para todos los tipos de cartuchos. Por ejemplo, si la glucosa está deshabilitada, ningún cartucho que procese glucosa muestra un resultado de glucosa.
<b>Apply by Panel</b> (Aplicar por panel)	Es posible deshabilitar los analitos en determinados tipos de cartuchos, a excepción de BhCG. Por ejemplo, la glucosa está disponible en CHEM8+ y EC8+. Si la glucosa no debe notificarse cuando se analiza un EC8+, deshabilite la glucosa por panel (tipo de cartucho). La glucosa se muestra cuando se analiza el cartucho de CHEM8+, pues no estaba deshabilitada en dicho cartucho.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

## Hematocrito

En esta pestaña, seleccione los ajustes para el análisis del hematocrito.

Configuración del hematocrito (calibración mediante un analizador de hematología de laboratorio)	Especifique el anticoagulante utilizado para calcular el resultado del hematocrito. Para una mejor concordancia entre el i-STAT Alinity y los resultados del hematocrito del analizador de hematología, la configuración de personalización de i-STAT Alinity se selecciona de acuerdo con la calibración del analizador de hematología de control (MH-K <sub>2</sub> EDTA o MH-K <sub>3</sub> EDTA). Como la mayoría de los analizadores de hematología se calibran mediante el método de microhematocrito utilizando anticoagulante K <sub>3</sub> EDTA, la personalización predeterminada del sistema i-STAT Alinity es K <sub>3</sub> EDTA. Seleccione una de las siguientes opciones: <b>K2EDTA</b> <b>K3EDTA</b> La opción predeterminada es K3EDTA.
Aplicar algoritmo de proteína CPB a hematocrito	<ul> <li>La opción Apply CPB (Aplicar CPB) está concebida para usarse cuando se recogen muestras de pacientes con bypass cardiopulmonar. 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. No obstante, la instalación puede validar su uso para otras poblaciones de pacientes de los que se sabe que tienen niveles de proteínas considerablemente más bajos que la población de adultos normal.</li> <li>Nota: Si un instrumento personalizado como «CPB, always apply» (CPB, aplicar siempre) se utiliza para pacientes que no están supeditados a la bomba, es posible que los resultados del hematocrito muestren valores falsamente elevados. Si un instrumento personalizado como «CPB, no aplicar nunca) se utiliza para pacientes que están supeditados a la bomba o tienen niveles reducidos de la proteína, es posible que los resultados del hematocrito muestren valores falsamente bajos.</li> <li>Un instrumento que está personalizado para solicitar el CPB necesita que el operador responda Si o no. «Sí» indica que debe aplicarse la corrección de CPB. «No» indica que la corrección de CPB no debe aplicarse. Seleccione una de las opciones siguientes:</li> </ul>
	<b>CPB, Prompt</b> (Indicación de CPB) Indica al operador que aplique la corrección de CPB si el cartucho tiene un sensor de hematocrito.

<b>CPB, always apply</b> (CPB, aplicar siempre) Aplica la corrección de CPB cada vez que se utiliza un cartucho con un sensor de hematocrito.
<b>CPB, never apply</b> (CPB, no aplicar nunca) No aplica la corrección de CPB cuando se procesa un cartucho con un sensor de hematocrito.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

### Ajustes

Los ajustes de los resultados del exceso alcalino y de la TFGe (tasa de filtración glomerular estimada) se determinan en esta pestaña.

<b>BE Equation</b> (Ecuación BE)	El exceso alcalino del fluido extracelular o exceso alcalino estándar es la concentración de la base valorable menos la concentración de ácido valorable cuando se valora el fluido intracelular medio (plasma más fluido intersticial) a un pH de plasma arterial de 7,40 en el PCO <sub>2</sub> de 40 mmHg a 37°C. El exceso alcalino de concentración en el ECF medio permanece prácticamente constante durante cambios agudos en el PCO <sub>2</sub> y refleja solo el componente no respiratorio de las alteraciones de pH. Seleccione una de las siguientes opciones:
	<b>Extra Cellular Fluid</b> (Fluido extracelular) Exceso alcalino del fluido extracelular (BEecf)
	$BEecf = HCO_3 - 24, 8 + 16, 2 (pH - 7, 4)$ Esta es la opción predeterminada.
	Blood (Sangre)
	Exceso alcalino de la sangre (BEb)
	BEb = (1 - 0,014*Hb) * [HCO <sub>3</sub> - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)]
<b>eGFR Equation</b> (Ecuación de la TFGe)	MDRD (default) (MDRD [predeterminado])
	СКД-ЕРІ 2009
<b>eGFR Variants</b> (Variantes de TFGe)	Seleccione una de estas opciones:
	Mostrar TEFG y TEFG de raza negra/afroamericana
	Mostrar solo TEFG
	Mostrar solo TEFG de raza negra/afroamericana Nota: El TEFG de raza negra/afroamericana muestra un TEFG-a en la pantalla del instrumento.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

Esta pantalla permite personalizar la configuración para la prueba del ACT con activador caolín. Se puede seleccionar entre la calibración del resultado a 37 °C actual (precalentamiento) y una calibración del resultado a temperatura ambiente (sin precalentamiento).

En la pantalla aparecen las siguientes opciones:

ACTk Mode (Modo ACTk)	Para los cartuchos ACT-K (ACT con caolín), seleccione:
	Pre-warm (Precalentamiento) Calibración del resultado a 37 °C se aplica solo al recorrido de pruebas de paciente Pre-warm (Precalentamiento) es la opción predeterminada
	Non-warm (Sin precalentamiento) calibración de resultados a temperatura ambiente
<b>Stop ACT Test</b> (Detener prueba del ACT)	Determina si un operador puede detener una prueba del ATC mientras se está llevando a cabo. Seleccione la casilla para permitir la detención de una prueba. Esta es la opción predeterminada. Deseleccione la casilla para evitar que un operador detenga una prueba.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

#### **Pruebas críticas**

El cliente puede seleccionar las pruebas críticas.

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

#### Resumen

El resumen en una vista contraída de la configuración que puede expandirse para proporcionar una visualización completa. El resumen debe revisarse antes de su publicación. Una vez confirmada la configuración, haga clic en el botón Publish (Publicar) para finalizarla. Puede agregarse una Categoría a un Perfil solo cuando el estado de publicación está completo.

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Publicar, para que los ajustes queden disponibles para ser utilizados en un perfil

# \*Categoría Quality Settings (Configuración de la calidad)

Esta sección contiene funciones para personalizar la configuración de la calidad del i-STAT Alinity, como la determinación de apto/no apto en el CC de líquidos, la determinación de apto/no apto en la verificación de calibración y el CC del lote de cartuchos. La categoría Quality Settings (Categoría de analitos) puede crearse o modificarse con los pasos siguientes.

Haga clic en Quality Settings (Configuración de la calidad) y, a continuación, seleccione APOCQualitySettings y haga clic en View (Vista). La pantalla muestra el nombre predeterminado APOCQualitySettings y los valores predeterminados para cada característica. Desplácese a APOCQualitySettings y determine si las selecciones funcionan para el perfil que está ensamblando. En caso afirmativo, no es necesario realizar ninguna tarea adicional en esta categoría. La categoría APOCQualitySettings está disponible en la sección Manage Profiles (Gestionar perfiles). Úsela para ensamblar el nuevo perfil. Si la categoría APOCQualitySettings no funciona para el perfil que se está ensamblando, haga clic en Finish (Finalizar) para detener la visualización. Haga clic en Create (Crear) y siga las instrucciones que se muestren a continuación.

=

**Nota:** Todas las categorías necesarias tienen un nombre de configuración predeterminado al que se le agrega el prefijo APOC. Además, los ajustes se rellenan con los valores predeterminados.

El sistema le solicita que especifique un nombre para la configuración y una descripción opcional:

Name (Nombre)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:</li> <li>conste solo de los siguientes caracteres: <ul> <li>números del 0 al 9</li> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>un espacio en blanco</li> <li>un carácter de subrayado (_)</li> </ul> </li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional. Proporcione cualquier información que ayude al usuario a saber cómo o por qué la categoría fue nombrada o creada.

Quality Settings (Configuración de la calidad)

Cuando haya finalizado, elija las acciones que se muestran en la parte inferior de la pantalla:

- Discard (Descartar) para deshacer los cambios.
- Next (Siguiente) para abrir la siguiente pestaña.

#### Simulador electrónico

El análisis del simulador electrónico externo puede programarse de forma que se realice de acuerdo con el intervalo de días establecido. Este ajuste suele determinarse para cumplir con las reglamentaciones de las autoridades.



**Nota:** El análisis del simulador electrónico interno se realiza cada vez que un cartucho se analiza en el i-STAT Alinity.

Programa de pruebas de simulador		
Run Electronic Simulator every <i>n</i> days (Procesar simulador electrónico cada n días)	<ul> <li>Determina la frecuencia con la que se analiza el simulador electrónico externo. Especifica un número de días en un intervalo de 0 a 365. El valor predeterminado es 0, lo que desactiva el análisis.</li> <li>Nota: El requisito de Abbott Point of Care es que el simulador electrónico se compruebe cada 6 meses (182 días).</li> </ul>	

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

## QC Notifications (Notificaciones del control de calidad (QC))

Ajustes de la prueba de control			
	Utilice los ajustes de la prueba de control para determinar la respuesta o el comportamiento de i-STAT Alinity cuando se realizan pruebas de control de calidad. Estos ajustes pueden ayudar a cumplir con la normativa y a facilitar su uso por parte del operador.		
Pass/Fail Determination (Determinación de aprobado/ suspenso)	Describe el método utilizado para determinar la aceptabilidad de los resultados del control de calidad de los líquidos. Seleccione una de estas opciones:		
	None (Ninguna)	No se aplica la determinación de aprobado/ suspenso del control de calidad.	
	Auto via eVAS (Automático a través de eVAS)	Determina de manera automática si los resultados de una prueba de control de calidad de un líquido han sido aprobados o no en función de los rangos del control de calidad de un archivo electrónico de la Hoja de asignación de valores (eVAS o ReVAS) descargado en el instrumento. Se recomienda que los instrumentos estén conectados de forma inalámbrica al CWi para las actualizaciones automáticas de eVAS. Si los instrumentos no están conectados al CWi, las EVAs deben cargarse en cada instrumento mediante el puerto USB de la Estación base.	
	Manual (Manual)	El operador compara manualmente los resultados del control de calidad de los líquidos con una Hoja de asignación de valores descargada o impresa que se encuentra en el sitio web de Abbott Point of Care en: <i>vas-i-stat-alinity.html</i> e indica en el instrumento si la prueba de control de calidad ha sido aprobada o no.	
Results Display (Visualización de resultados)	Determina si los resultados del control de calidad que se muestran en el instrumento son:		
	Numeric (Numéricos)	Muestra los resultados del control de calidad de los líquidos en formato numérico.	
	Suppressed (Suprimidos)	Aparece el siguiente símbolo <> junto al nombre de cada prueba de control de calidad del líquido en lugar de los resultados cuantitativos (numéricos). No seleccione esta opción si se ha seleccionado la determinación manual de aprobado/ suspenso.	



Configuración de fluidos		
Only allow APOC fluids (Solo permite fluidos APOC)	Anule la selección de la casilla de verificación si se utilizan fluidos de control que no son APOC.	
Ayuda con el cartucho		
Display Insert Cartridge Help (Mostrar la ayuda para insertar el cartucho)	Los gráficos se muestran en la pantalla del instrumento después de que se hayan completado todos los campos necesarios pero antes de insertar el cartucho. Las pantallas de ayuda del cartucho incluyen los gráficos de «recoger y mezclar la muestra» y «llenar el cartucho».	

Ajustes de prueba de control fuera de rango (solo determinación manual de aprobado/suspenso)		
	Estos ajustes determinan la acción del operador cuando los resultados del control de calidad de líquidos están fuera del rango aceptable y la determinación de aprobado/suspenso se establece de manera manual.	

Comentarios					
Comment Code (Código de los comentarios)	Enabled (Activado)	Seleccione esta casilla de verificación para solicitar al operador que introduzca un código de comentario cuando los resultados estén fuera del rango. Elija una de las siguientes opciones:			
		<b>Optional (Opcional)</b> Solicitar al operador una entrada opcional.			
		Mandatory (Obligatorio) Solicitar al operador una entrada obligatoria. La prueba de cartuchos no puede continuar hasta que se introduzca la información.			
Comment Style (Estilo de los comentarios)	Determina cómo se muestran los comentarios en el instrumento cuando un resultado del control de calidad de líquidos está fuera del rango aceptable. Elija una de estas opciones:				
	Comment List (Lista de comentarios)	Los comentarios deben elegirse de una lista de selección. Consulte a continuación la creación de comentarios que luego se mostrarán.			
	Comment List with Text Box (Lista de comentarios con cuadro de texto)	Se le pedirá al operador que elija un comentario o que escriba un comentario en el cuadro de texto proporcionado. El operador tiene que elegir entre una u otra selección. Se puede mostrar un máximo de 6 comentarios con un cuadro de texto.			
Comentarios					
---------------------------	---	--	--	--	--
Comments (Comentarios)	Lista de comentarios creados por el usuario de CWi. El operador selecciona el comentario más adecuado. El comentario se adjuntará al registro de la prueba. Cada comentario puede tener una longitud de 20 caracteres, incluidos los espacios.				

Los ajustes de la prueba de verificación de la calibración (Ver. cal.) pueden ayudar al operador y contribuir al cumplimiento de las normativas.

Configuración de la prueba de verificación de la calibración (Ver. cal.)					
Pass/Fail Determination (Determinación de aprobado/ suspenso)	Describe el método utilizado para determinar la aceptabilidad de los resultados de Ver. cal. Seleccione una de estas opciones:				
	None (Ninguna)	No se aplica la determinación de aprobado/ suspenso de la versión de calibración.			
	Auto via eVAS (Automático a través de eVAS)Determina de manera automática si los resultados de una prueba de Ver. cal.har aprobados o no en función de los rango Ver. cal. de un archivo electrónico de la asignación de valores (eVAS o ReVAS) descargado en el instrumento. Se recom que los instrumentos estén conectados forma inalámbrica al CWi para las 				
	Manual (Manual)El operador compara manualmente los resultados de Ver. cal. con una Hoja de asignación de valores descargada o impres que se encuentra en el sitio web de Abbot Point of Care en: vas-i-stat-alinity.htmle in en el instrumento si la prueba de Ver. cal. sido aprobada o no.				
Results Display Format (Formato de visualización de resultados)	Determina si los res instrumento son:	ultados de Ver. cal. que se muestran en el			
	NumericLos resultados de Ver. cal. se muestran en(Numéricos)formato numérico.				
	Suppressed (Suprimidos)       Aparece el siguiente símbolo <> junto al nombre de cada prueba de Ver. cal.en lugar d los resultados cuantitativos (numéricos). No seleccione esta opción si se ha seleccionado l determinación manual de aprobado/suspens				
Configuración de fluidos					
Only Allow APOC fluids (Solo permite fluidos APOC)	Anule la selección de la casilla de verificación si se van a utilizar fluidos que no sean Ver. cal. APOC.				
Ayuda con el cartucho					

Configuración de la prueba de verificación de la calibración (Ver. cal.)					
Display Insert Cartridge Help (Mostrar la ayuda para insertar el cartucho)	Los gráficos se muestran en la pantalla del instrumento después de que se hayan completado todos los campos necesarios pero antes de insertar el cartucho. Las pantallas de ayuda del cartucho incluyen los gráficos de «recoger y mezclar la muestra» y «llenar el cartucho».				

Ajustes de prueba de verificación aprobado/suspenso)	de la calibración fuera de ra	ango (solo determinación manual de				
	Estos ajustes determinan la acción del operador cuando un resultado de Ver. cal. está fuera del rango aceptable y la determinación de aprobado/suspenso se establece de manera manual.					
Código de los comentarios						
Enabled (Activado)	Seleccione esta casilla de verificación para solicitar al operador que introduzca un código de comentario cuando los resultados estén fuera del rango. Si activa esta casilla de verificación para activar la solicitud de información, elija una de las siguientes opciones:					
	Optional (Opcional) Se solicita al operador que introduze un código de comentario opcional.					
	Mandatory (Obligatorio)	Se solicita al operador que introduzca un código de comentario obligatorio.				
Comment Style (Estilo de los comentarios)	Determina si los comentarios deben elegirse de una lista de selección o si se pueden introducir como texto. Elija una de estas opciones:					
	Comment List (Lista de comentarios)Los comentarios solo se pueden seleccionar de la lista de selección.					
	Comment List with text box (Lista de comentarios con cuadro de texto)	Se le pedirá al operador que elija un comentario o que escriba un comentario en el cuadro de texto proporcionado. El operador tiene que elegir entre una u otra selección. Se puede mostrar un máximo de 6 comentarios con un cuadro de texto.				
	Comments (Comentarios)	Lista de comentarios creados por el usuario de CWi. El operador selecciona el comentario más adecuado. El comentario se adjuntará al registro de la prueba. Cada comentario puede tener una longitud de 20 caracteres, incluidos los espacios.				
Tipo de eVAS	Tipo de archivo cargado en i-STAT Alinity para el uso de la función de determinación de aprobado/suspenso. Seleccione una de las siguientes opciones:					
	eVAS	Seleccione para todos los países excepto Alemania.				
	ReVAS	Seleccione sólo si se encuentra en Alemania.				

Configuración del control de calid	Configuración del control de calidad del lote de cartuchos					
	Configuración del control de calidad de los cartuchos definida por el usuario para ayudar a cumplir los requisitos o recomendaciones del organismo regulador. No seleccione las siguientes opciones si el sistema de gestión de datos en uso no admite el control de calidad del lote de cartuchos. El sistema de gestión de datos debe poder aceptar los números de lote de los cartuchos y cambiar el estado para que los cartuchos estén disponibles para su uso.					
Búsqueda de número de lote del	cartucho en la lista de cartuch	os				
Enabled (Activado)	Seleccione esta casilla de verificación para buscar el número de lote en una lista de cartuchos en uso o listos para usar.					
	Lot Number not on List QC Tests (El número de lote no se encuentra en la lista) Pruebas de control de calidadDetermine la acción que debe llevarse a cabo si el número de lote no está en la lista: Pruebas de control de calidad					
		Warn (Advertencia) Muestre una advertencia al operador y permita que la prueba se realice únicamente en la ruta de la prueba de control de calidad. Las pruebas de pacientes y competencia se desactivan hasta que el número de lote del cartucho esté disponible en la lista de cartuchos.				
		Lockout (Bloqueo) No permita que se realice la prueba hasta que el número de lote se haya añadido a la lista de cartuchos.				
Pantalla de advertencia de contro	ol de calidad del cartuc <u>ho</u>					

Pantalla de advertencia de control de calidad del cartucho						
Enable Cartridge QC Warning Screen (Habilitar pantalla de advertencia de control de calidad del cartucho)	Seleccione esta casilla de verificación para mostrar una pantalla de aviso en el instrumento cuando el control de calidad del cartucho i- STAT está pendiente. Si selecciona esta función, estará disponible la siguiente opción:					
	Show warning <i>n</i> days in advance (Mostrar advertencia <i>con n</i> días de antelación)	Especifique el número de días antes de la fecha límite del control de calidad en que se mostrará el mensaje de advertencia. Los valores permitidos van de 1 a 365. El valor predeterminado es 1.				

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

• Anterior, para volver a la pantalla precedente

- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

# Programas de control de calidad (QC) de líquidos

Esta función se utiliza para definir un plan de control de calidad (QC) de líquidos para los instrumentos i-STAT Alinity. Un programa de pruebas de QC personalizado puede incluir: los tipos de cartuchos y los líquidos de QC que se van a utilizar, los tipos de cartuchos que se activan mediante la ejecución del QC del líquido y el programa para realizar el QC del líquido. Se pueden definir hasta 3 programas de control de calidad de líquidos. Las opciones de los programas de QC de líquidos se muestran aquí una vez, ya que las opciones son idénticas para los tres.



**Nota:** No todos los productos están disponibles en todas las regiones. Consulte a su representante local la disponibilidad en mercados específicos.

Frecuencia	Seleccione una de las siguientes opciones:					
	Off (Apagado)	Este es el funcionamiento predeterminado.				
	Daily (Diario)	Se realiza un control de calidad de líquidos todos los días.				
	Every (Cada)	El espacio en blanco se rellena con una selección del día de la semana de la lista desplegable.				
	Every of each month (Cada de cada mes)	El primer espacio en blanco se rellena con la primera, la segunda, la tercera, la cuarta o la última opción de la lista desplegable. El segundo espacio en blanco se rellena con el día de la semana elegido en la lista desplegable. Ejemplo: cada 2.º jueves del mes.				
	Every <i>n</i> days starting on <i>mmddyy</i> (Cada n días comenzando en mmddaa)	Programe el QC de líquidos para que se ejecute según un intervalo de tiempo y una fecha de inicio. El intervalo de tiempo es un número de días en el intervalo de 1 a 99. Seleccione la fecha de inicio en el calendario emergente.				
	Time (Hora)	Esta opción solo se activa cuando se ha especificado un valor distinto de Off (Apagado) para Frecuencia.				
	Testing due at <i>HH:mm</i> (Vencimiento de prueba en HH:mm)	Hora del día en la que se deben realizar las pruebas de QC de líquidos. Especifique un valor para las horas y los minutos en el intervalo de 00:00 a 23:59. El valor predeterminado es 00:00 (medianoche).				
	Grace period (Período de gracia)	Cantidad de tiempo adicional permitido antes y después del tiempo de vencimiento para realizar la prueba de QC de líquidos si la prueba no se realiza a la hora programada. Una vez transcurrido este tiempo, se desactiva la prueba del paciente. El período de gracia también determina cuándo se mostrará en el instrumento el mensaje de alerta para el QC programado.				

	<i>n</i> horas Número de horas. 8 horas es el valor predeterminado. El rango es de 0 a 255.
Apply Schedule to (Aplique programa a)	Seleccione los meses en los que se van a realizar las pruebas. Se pueden seleccionar todos o cualquiera de los meses del año.
Cartridge QC Profile (Perfil control de calidad de Cartucho)	Si se especifica la frecuencia, defina al menos un perfil de control de calidad del cartucho.
Add QC Profile (Agregar Perfil de control de calidad)	Haga clic en Add QC Profile (Agregar Perfil de control de calidad). Este panel muestra:

#### Perfil control de calidad de Cartucho

Control de calidad del cartuch	10 E3+	·				
artuchos dependientes						
EC4+	CHEM8+		CG8+		G	
EC8+	6+		CG4+		EG6+	
G3+	EG7+		Crea		ACT-K	
BNP	BhCG		PTplus/aPTT		PTplus	
hs-Tnl	TBI		TBI Plasma			
hs-Tnl Iluidos de control de calida Ninguno	id TBI	Ninguno	TBI Plasma	Ninguno		-
hs-Tnl iluidos de control de calida Ninguno Ninguno	TBI	Ninguno	TBI Plasma	Ninguno		•

QC Cartridge (Control de<br/>calidad del cartucho)Haga clic en la flecha para mostrar una lista desplegable de cartuchos. En la<br/>lista, seleccione el cartucho para este perfil. Este es el cartucho principal.

Cartuchos dependientes	Cuando mismo se reali: cartuch analizad cartuch pruebas titulado cartuch el princ realiza j «Apto» cartuch Opción Seleccio que apa	<ul> <li>más de un tipo de cartucho puede realizar pruebas para el analito, un cartucho puede ser dependiente del otro. Cuando za el análisis, el resultado de un analito común a los dos os se aplica a continuación tanto al cartucho que se ha do como al que depende de él. Por ejemplo, las pruebas de un o CHEM8+ para sodio. Un cartucho E3+ también realiza s de sodio. Si en la lista desplegable se selecciona el CHEM8+ o «QC Cartridge» (Cartucho de CC), es posible seleccionar un o E3+ como dependiente de este. De este modo, el CHEM8+ es ipal y el E3+ es el dependiente. Cuando la prueba de CC se para el cartucho CHEM8+ y, a continuación, el resultado es para sodio, a continuación, también se considera que el o E3+ ha superado la prueba para sodio.</li> <li>para seleccionar uno o más cartuchos como dependientes. one un cartucho dependiente activando la casilla de verificación arece junto al nombre del cartucho.</li> </ul>
		<b>Nota:</b> Todos los analitos utilizados dentro de la instalación deben incluirse en el CC de líquidos y de verificación de calibración.
	H.	<b>Nota:</b> Un cartucho de CC seleccionado como cartucho principal en un perfil de CC de cartuchos no puede ser un cartucho dependiente en otro perfil de CC de cartuchos dentro del mismo programa. Puede ser un cartucho dependiente en un perfil de CC de cartuchos perteneciente a un programa distinto.

### Cartuchos y analitos

	CHEM8+	6+	EC4+	E3+	G	Creat	EC8+	CG8+	EG7+	EG6+	CG4+	G3+
Sodio (Na)	х	х	х	х			Х	х	х	х		
Potasio (K)	х	х	х	х			х	х	х	х		
Cloruro (Cl)	х	х					х					
Calcio Ionizado (iCa)	х							Х	X			
Glucosa (GLU)	x	х	х		х		х	х				
Nitrógeno ureico/ Urea (BUN)	x	х					х					
Creatinina	х					х						
TCO <sub>2</sub>	х											
Hematocritos	Х	х	х	х			х	х	Х	Х		
Lactato											х	
pН							Х	Х	Х	Х	Х	Х
PCO <sub>2</sub>							Х	х	х	Х	х	Х
PO <sub>2</sub>							Х	Х	X	х	Х	Х

 Fluidos de QC (Fluidos de control de calidad)
 Seleccione hasta 6 líquidos diferentes en 1 programa de QC. Las selecciones no deben estar duplicadas.

 Image: Nota: Solo los controles APOC funcionarán con la determinación automática de prueba superada/no superada con eVAS. Una vez seleccionados los líquidos, haga clic en Update QC Profile (Actualizar Perfil de control de calidad).

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador

• Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

## Programas de Ver. cal.

Esta función se utiliza para definir un programa de pruebas de la verificación de la calibración (Ver. cal.) para los instrumentos de i-STAT Alinity. Un programa de pruebas de la Ver. cal. personalizado puede incluir: los tipos de cartuchos y los líquidos de Ver. cal. que se van a utilizar, los tipos de cartuchos que se activan mediante la ejecución de la Ver. cal. de líquidos y el programa para realizar la prueba de la Ver. cal. Se pueden definir hasta 3 pruebas de la Ver. cal. de líquidos. Las opciones de los programas se muestran aquí una vez, ya que las opciones son idénticas para los tres.



**Nota:** No todos los productos están disponibles en todas las regiones. Consulte a su representante local la disponibilidad en mercados específicos.

Frecuencia	Seleccione una de las siguientes opciones:				
	Off (Apagado)	Este es el funcionamiento predeterminado.			
	Every of each month (Cada de cada mes)	El primer espacio en blanco se rellena con la primera, la segunda, la tercera, la cuarta o la última opción de la lista desplegable. El segundo espacio en blanco se rellena con el día de la semana elegido en la lista desplegable. Ejemplo: cada 2.º jueves del mes.			
	Time (Hora)	Esta opción solo se activa cuando se ha especificado un valor distinto de Off (Apagado) para Frecuencia.			
	Testing due at <i>HH:mm</i> (Vencimiento de prueba en HH:mm)	Hora del día en la que se deben realizar las pruebas de la Ver. cal. Especifique un valor para las horas y los minutos en el intervalo de 00:00 a 23:59. El valor predeterminado es 00:00 (medianoche).			
	Grace period (Período de gracia)	Cantidad de tiempo adicional permitido antes y después del tiempo de vencimiento para realizar la prueba de la Ver. cal. si la prueba no se realiza a la hora programada. Una vez transcurrido este tiempo, se desactiva la prueba del paciente. El período de gracia también determina cuándo se mostrará en el instrumento el mensaje de alerta para la Ver. cal. programada.			
		<ul> <li>n horas</li> <li>Número de horas. 8 horas es el valor</li> <li>predeterminado. El rango es de 0 a 255.</li> </ul>			
	Apply Schedule to (Aplique programa a)	Seleccione los meses en los que se van a realizar las pruebas. Se pueden seleccionar todos o cualquiera de los meses del año.			
	Cartridge QC Profile (Perfil control de calidad de Cartucho)	Si se especifica la frecuencia, defina al menos un perfil de control de calidad del cartucho.			

Add QC Profile	Haga clic en Add QC Profile (Agregar Perfil de
(Agregar Perfil de	control de calidad). Este panel muestra:
control de calidad)	

Perfil control de calidad de Cartucho

Control de calidad del cartucho	E3+				
Cartuchos dependientes					
EC4+	CHEM8+	CG8+		G	
EC8+	6+	CG4+		EG6+	
G3+	EG7+	Crea		ACT-K	
BNP	BhCG	PTplus/aPTT		PTplus	
hs-Tnl	TBI	TBI Plasma			
Fluidos de control de calidad		Ninguno	-	Ninguno	Ŧ
Manuar		Nf		Nemme	
Ninguno	*	Ninguno	- T	Ninguno	
Actualizar Perfil de control de calidad	Cancelar				

QC Cartridge (Control de	Haga clic en la flecha para mostrar una lista desplegable de cartuchos. En la
calidad del cartucho)	lista, seleccione el cartucho para este perfil. Este es el cartucho principal.

Cartuchos dependientes	Cuando más de un tipo de cartucho puede realizar pruebas para el mismo analito, un cartucho puede ser dependiente del otro. Cuando se realiza el análisis, el resultado de un analito común a los dos cartuchos se aplica a continuación tanto al cartucho que se ha analizado como al que depende de él. Por ejemplo, las pruebas de un cartucho CHEM8+ para sodio. Un cartucho E3+ también realiza pruebas de sodio. Si en la lista desplegable se selecciona el CHEM8+ titulado «QC Cartridge» (Cartucho de CC), es posible seleccionar un cartucho E3+ como dependiente de este. De este modo, el CHEM8+ es el principal y el E3+ es el dependiente. Cuando la prueba de CC se realiza para el cartucho CHEM8+ y, a continuación, el resultado es «Apto» para sodio, a continuación, también se considera que el cartucho E3+ ha superado la prueba para sodio. Opción para seleccionar uno o más cartuchos como dependientes. Seleccione un cartucho dependiente activando la casilla de verificación que aparece junto al nombre del cartucho. <b>IFI</b> <b>Nota:</b> Todos los analitos utilizados dentro de la instalación deben incluirse en el CC de líquidos y de verificación de calibración. <b>IFI</b> <b>Nota:</b> Un cartucho de CC seleccionado como cartucho principal en un perfil de CC de cartuchos no puede ser un cartucho dependiente en otro perfil de CC de cartuchos dentro del mismo programa. Puede ser un cartucho dependiente en un perfil de CC de cartuchos perteneciente a un programa distinto.
Fluidos de QC (Fluidos de control de calidad)	Seleccione hasta 6 líquidos diferentes en 1 programa de QC. Las selecciones no deben estar duplicadas. Una vez seleccionados los líquidos, haga clic en <b>Update QC Profile</b> (Actualizar Perfil de control

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

### Resumen

El Resumen en una vista contraída de la configuración que puede expandirse para proporcionar una visualización completa. El Resumen debe revisarse antes de su publicación. Una vez confirmada la configuración, haga clic en el botón Publicar para finalizarla. Puede agregarse una Categoría a un Perfil solo cuando el estado de publicación está completo.

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Publicar, para que los ajustes queden disponibles para ser utilizados en un perfil

# Categoría de mensaje definido por el usuario

Esta categoría permite crear un mensaje definido por el usuario que se muestra en el instrumento i-STAT Alinity antes de insertar el cartucho en los recorridos de pruebas. Esta categoría es opcional.

Para crear nuevos mensajes definidos por el usuario, haga clic en **Create** (Crear) La pantalla muestra el nombre predeterminado TemporaryName. Cambie el nombre utilizando las especificaciones que se muestran a continuación:

#### Mensaje definido por el usuario

Name (Nombre)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:</li> <li>conste solo de los siguientes caracteres: <ul> <li>números del 0 al 9</li> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>un espacio en blanco</li> <li>un carácter de subrayado (_)</li> </ul> </li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional. Proporcione cualquier información que ayude al usuario a saber cómo o por qué la categoría fue nombrada o creada.

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

Mensaje definido por el usuario	Aparece la ventana para introducir el contenido del mensaje
	definido por el usuario. Es posible especificar un máximo de 40
	caracteres por línea y un máximo de 10 líneas.

Tras introducir el mensaje definido por el usuario, elija entre las opciones mostradas en la parte inferior de la pantalla:

- Previous(Anterior) para regresar a la pantalla mostrada antes de la pantalla actual.
- Discard (Descartar) para deshacer los cambios.
- Terminar después para crear un borrador.
- Siguiente para abrir la siguiente pestaña.

El Resumen en una vista contraída de la configuración que puede expandirse para proporcionar una visualización completa. El Resumen debe revisarse antes de su publicación. Una vez confirmada la configuración, haga clic en el botón Publish (Publicar) para finalizarla. Puede agregarse una Categoría a un Perfil solo cuando el estado de publicación está completo.

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Publicar, para que los ajustes queden disponibles para ser utilizados en un perfil

# Categoría Training Settings (Configuración de formación)

En la categoría Training Settings (Configuración de formación), puede crear escenarios de formación definidos por el usuario con el fin de proporcionar una experiencia de aprendizaje uniforme para todos los operadores. Todos los operadores ven la misma información y los mismos resultados del paciente, que se crean en los escenarios de formación. Esto proporciona un material de formación para el análisis individual de la supervisión del punto de atención.

Para crear una nueva configuración de categoría, haga clic en Create (Crear). La pantalla muestra el nombre predeterminado TemporaryName. Cambie el nombre utilizando las especificaciones que se muestran a continuación:

Name (Nombre)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:</li> <li>conste solo de los siguientes caracteres: <ul> <li>números del 0 al 9</li> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>un espacio en blanco</li> <li>un carácter de subrayado (_)</li> </ul> </li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional. Proporcione cualquier información que ayude al usuario a saber cómo o por qué la categoría fue nombrada o creada.

### Configuración de formación

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Descartar, para deshacer los cambios
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

# **Funciones básicas**

Las opciones de esta pestaña controlan el acceso al modo de formación y proporcionan un espacio de trabajo para crear escenarios de formación.

Modo de formación			
Permitir que el instrumento entre en el modo de formación	Para denegar el acceso a la opción de formación, anule la selección de la casilla de verificación. Si el acceso a la opción de formación está activado, elija una de estas opciones:		
	Se requieren permisos	Este es el funcionamiento predeterminado.	
	No se requieren permisos	Seleccione esta opción para permitir el acceso a la opción de formación independientemente de los permisos.	

Cartuchos del itinerario de formación		
Permitir cartuchos caducados en el itinerario de formación	Active esta casilla de verificación para permitir que los cartuchos caducados se utilicen en la ruta de formación.	

Lista de comprobación de observación directa del operador		
Editar lista de comprobación de pruebas	Seleccione esta opción para crear una lista de comprobación de elementos para mostrar en el instrumento i-STAT Alinity. La lista de comprobación de observación está diseñada para utilizarse como una ubicación en el instrumento en la que un super usuario (formador) y un operador puedan ver una lista completa de las habilidades necesarias para seguir siendo competente. El super usuario (formador) observa al operador que realiza las habilidades e informa al POCC (administrador) que el operador ha completado correctamente la lista. Aparece un cuadro de texto y se pueden introducir hasta 40 caracteres. Para guardar, haga clic en <b>Add Observation</b> (Añadir observación). Aparecerá otro cuadro de texto para un elemento adicional. Una vez introducidos todos los elementos, indique un identificador para la revisión en el cuadro de texto <b>Checklist</b> <b>Revision</b> (Revisión de lista de comprobación).	
Actualizar lista de comprobación de pruebas	Seleccione esta opción después de crear todos los elementos de la lista de comprobación y de proporcionar un valor de <b>Checklist</b> <b>Revision</b> (Revisión de lista de comprobación). Aparecerán los elementos y la información de revisión de la lista de comprobación.	

Escenarios de formación		
Añadir escenario de formación	Seleccione esta opción para abrir un espacio de trabajo para crear escenarios de formación. Tenga en cuenta lo siguiente:	
	<ul> <li>Para que la información del paciente se muestre en el instrumento i-STAT Alinity, la función PPID de Patient Settings (Configuración del paciente) debe estar activada.</li> </ul>	
	<ul> <li>Para que los valores del analito se muestren como valores críticos, anómalos o normales, se necesitan intervalos de referencia y acción en Analyte Settings (Configuración del analito).</li> </ul>	

#### En la pantalla que aparece, introduzca los valores del escenario que está creando.

#### Escenarios Formación

ID del paciente:					
Apellido de paciente					
Fecha de nacimiento	10/12/2021				
Sexo	Masculino	-			
Valores de resu	iltados aceptab	les son resultado	os numéricos, es	decir, 4,25 o ***	
Chloride	Potassium	Sodium	BUN	Ionized Calcium	рН
Glucose	Total CO2	PO2	PCO2	Hematocrit	Lactate
Creatinine	ACT-K	aPTT	BNP	BhCG	PT+
INR+	hs-Tnl	GFAP	UCH-L1		
Actualizar Escenario de	Formación Cancelar				

Una vez introducida toda la información, haga clic en **Update Training Scenario** (Actualizar escenario de formación). El escenario creado aparece en una pantalla similar a la que se muestra aquí:

# Escenarios Formación

ID del paciente: : 12345 Apellido de paciente : Smith Fecha de nacimiento : 10/06/2021 Sexo : Masculino
Chloride : 100 Potassium : 34 Sodium : 140 BUN : 13 Ionized Calcium : pH : Glucose : 78 Total CO2 : 30 PO2 : PCO2 : Hematocrit : Lactate : Creatinine : ACT-K : aPTT : BNP : BhCG : PT+ : INR+ : hs-Tnl : GFAP : UCH-L1 :
Editar escenario de Formación Borrar Escenario de Formación

Puede seleccionar:

- Edit Training Scenario (Editar escenario de formación) para realizar cambios
- Delete Training Scenario (Eliminar escenario de formación) para descartar
- Add Training Scenario (Añadir escenario de entrenamiento) para crear otro escenario

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- **Siguiente**, para abrir la pestaña siguiente

## Resumen

El Resumen en una vista contraída de la configuración que puede expandirse para proporcionar una visualización completa. El Resumen debe revisarse antes de su publicación. Una vez confirmada la configuración, haga clic en el botón Publish (Publicar) para finalizarla. Puede agregarse una Categoría a un Perfil solo cuando el estado de publicación está completo.

Cuando termine, elija entre las opciones que se muestran en la parte inferior de la pantalla:

- Previous (Anterior) para volver a la pantalla anterior
- Discard (Descartar) para deshacer los cambios
- Finish Later (Finalizar más tarde) para crear un borrador
- Publish (Publicar) para poner la configuración disponible para utilizar en un Perfil

# Categoría de STATNotes

Las STATNotes se utilizan para obtener información relevante del paciente, como parámetros respiratorios, en el momento de la prueba. Al igual que los perfiles creados con categorías, las STATNotes se crean mediante conjuntos. Además, los conjuntos se crean con elementos. Los elementos son lo que el operador ve en el instrumento. Los elementos requieren respuestas. Los elementos se asignan a un conjunto. Esto se realiza en la sección Administrar conjuntos. Continúe con el proceso hasta que se publique el conjunto. Una vez publicado un conjunto, está disponible para asignarlo a un tipo de cartucho cuando se crea una STATNote. La siguiente información explica el proceso en detalle.

Los elementos enumerados con nombres que comienzan por «APOC» están predefinidos. Los detalles de cada elemento predefinido de APOC se pueden ver al hacer clic en el elemento y, a continuación, en **View** (Ver). Si el elemento predefinido satisface las necesidades del cliente, no es necesario realizar ninguna otra acción y el elemento está listo para añadirse a un conjunto. Si es necesario realizar cambios en el elemento predefinido de APOC, siga las instrucciones para **Create from Existing** (Crear a partir de existente) en la sección Configuración general de este documento.

Abbo	<b>1</b>	Hola, tes	st@apoc.com 🏠 💋	APOC Test H	со	Alin Inicio C	errar sesión
Íte	ms STATNotes	Crear	Crear de existente	Cambio	Ver	Eliminar	Imprimir
Se	eccione un item de STATNotes para administrar						
				Buscar			Q
	Nombre item STAT	Notes					÷
	APOC Prueba Allen						
	APOC CPAP						
	APOC Sist de entrega						
	APOC EPAP						
	APOC ET						
	APOC FI02						
	APOC Tiempo I						
	APOC IPAP						
	APOC LPM						
	APOC Modo						
	APOC PEEP						
	APOC PIP						
	APOC PS						
	APOC PT Temp C						
	APOC Temp F° de pac						
Мо	strando 1 a 15 de 25 filas 15 🔺 registros por página					¢ 1	2 >
							Hecho

Empiece creando un elemento. Haga clic en Manage and Assemble Profiles (Administrar y ensamblar perfiles) > STATNotes > Manage Items (Administrar elementos) > Create (Crear). Están disponibles los siguientes tipos de elementos: Data Entry (Entrada de datos), Selection List (Lista de selección), Selection List with text box (Lista de selección con cuadro de texto), Delivery System (Sistema de administración), Mode (Modo) y Patient Temperature (Temperatura del paciente). Cada una de estas opciones se detalla a continuación.

tems STATNotes			Crear ítem				
Seleccionar tipo ítem de	Seleccionar tipo item de STATNotes						
<ul> <li>Ingreso de datos</li> </ul>	Ingreso de datos     Ítem creado para escanear o ingresar una respuesta de datos numéricos/alfanuméricos usando teclado.						
C Lista de selección	C Lista de selección Ítem creado para seleccionar de una lista personalizada de respuestas.						
Lista de selección con Casilla	Lista de selección creada de las respuestas personalizadas o Casilla Libre disponible para la respuesta personalizada del Operador.						
Sistema de Entrega	Sistema de Entrega Ítem creado para enumerar sistemas de entrega usados para el cuidado del paciente, proporciona la capacidad de ingresar o escanear datos o respuestas de la lista de selección para documentación de información del cuidado del paciente.						
O Modo	Ítem creado para documentar más información del cuidado del paciente cuando se elige un si específico.	stema <mark>d</mark> e entr	ega				
Temperatura del Paciente	Ítem creado para documentar la temperatura de un paciente durante el tiempo del análisis.						

## Entrada de datos

En esta sección se describe la creación de un elemento de entrada de datos que solicitará al operador que proporcione información mediante el teclado o el escaneo.

Crear Ítem de STATNotes	
Nombre item	Aviso de item en Analizador
Descripción	
	le .
Entrada	
<ul> <li>Entrada, opcional</li> <li>Entrada, obligatoria con invalidación</li> <li>Entrada, obligatoria</li> </ul>	
Formato Solo Numérico	
Autanumenco Tipo de Ingreso     Permitri Escaneo e Ingreso Manual     Solo Escaneo     Solo Ingreso Manual	
Longitud mínima 0	
Longitud máxima 20	
Máscara de escaneo	

En esta pantalla, defina lo siguiente:

Nombre del elemento	<ul> <li>Obligatorio. Proporcione un nombre que tenga entre 1 y 20 caracteres y:</li> <li>que no empiece con los caracteres APOC (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>que sea un nombre único dentro de esta organización sanitaria.</li> </ul>		
Mensaje de elemento en el analizador	<ul> <li>Obligatorio. Proporcione un mensaje que tenga entre 1 y 20 caracteres y:</li> <li>que no empiece con los caracteres APOC (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>que sea un nombre único dentro de esta organización sanitaria.</li> </ul>		
Descripción	Opcional.		
Entrada	Seleccione una de las siguientes opciones:		
	Entrada, opcional	Solicitar al operador una entrada opcional.	
	Entrada, obligatoria con anulación	Solicitar al operador una entrada obligatoria. Si el operador elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasará a la siguiente pantalla.	
	Entrada, obligatoria	Solicitar al operador una entrada obligatoria. La prueba de cartuchos no puede continuar hasta que se introduzca la información.	

<b>Format</b> (Formato)	Determina el formato utilizado para introducir los datos. Seleccione una de las siguientes opciones:			
	Numeric Only (Solo numérico)	numérico) Los datos se introducen solo como números.		
	Alphanumeric (Alfanumérico)	Los datos se introducen como letras o números.		

<b>Entry Type</b> (Tipo de entrada)	Determina la forma en la que los datos se introducen en el instrumento i-STAT Alinity. Seleccione una de las opciones siguientes:		
	Allow Scan and Manual Entry (Permitir escaneo y entrada manual)	Permite introducir los datos del escaneo del código de barras o introducir los datos de forma manual.	
	Scan Only (Solo escaneo)	Solo permite introducir los datos del escaneo del código de barras.	
	<b>Manual Entry Only</b> (Solo entrada manual)	Solo permite introducir los datos de forma manual.	
	Minimum Length (Longitud mínima)	Introduzca el número mínimo permitido de caracteres de datos.	
	Maximum Length (Longitud máxima)	Introduzca el número máximo permitido de caracteres de datos.	
Scan Mask (Máscara de escaneo)	<ul> <li>Opción de configuración del escaneo de posiciones de caracteres específicas que</li> <li>A la primera posición (la posición de «1».</li> <li>El campo de la máscara de escaneo a por los números del 1 al 9, comas («, selección de la máscara de escaneo.</li> <li>Si, por ejemplo, el código de barras l selección es «2,5-8,11-14», el código Si el patrón de selección es «3-4», el</li> <li>Las selecciones de posiciones individ «2,4,7,8,19», no pueden duplicarse.</li> <li>En cada intervalo numérico, el número final. Por ejemplo, «3-5» es lo es.</li> <li>Los intervalos de selección no pueder intervalo numérico. Por ejemplo, «3-6,6-9» no lo es.</li> <li>La introducción de comas o guiones «25», «2-5,,7-10» y «2,-5» son intervalo»</li> </ul>	<ul> <li>e los códigos de barras para seleccionar</li> <li>e desean retenerse.</li> <li>l extremo izquierdo) se le asigna el número</li> <li>acepta la introducción de un texto formado</li> <li>acepta la introducción se válida. Por ejemplo,</li> <li>acepta la introducción válidos.</li> </ul>	

Manual Check Digit Method (Método del dígito de control manual)	<ul> <li>Si una instalación usa un algoritmo de digitos de control compatible al crear los ID del operador o del paciente, el i-STAT Alinity puede verificar el formato ID del introducido calculando el dígito de control y comparándolo con el número ID introducido. Si los dígitos de control no coinciden, el ID se rechaza.</li> <li>Nota: El sistema i-STAT Alinity admite los algoritmos de dígitos de control Mod 10 y Mod 11 que se describen en la tabla HL7 0061 (esquema de dígitos de control) en la especificación HL7 (Rev. 1.4). Póngase en contacto con su LIS/HIS o su departamento de TI para determinar si su centro utiliza dígitos de control en la creación de números ID del operador o del paciente y, en caso afirmativo, conocer el algoritmo que se utiliza.</li> <li>Los valores permitidos son:</li> </ul>		
	No check digit on manual entry (Sin dígito de control en la entrada manual)	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.	
	Mod 11 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada manual)	Nod 11 check digit on manual ntry (Dígito de control Mod 1 en la entrada manual)Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.	
	Mod 10 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada manual)	<b>10 check digit on manual</b> (Dígito de control Mod n la entrada manual)Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.	

Scan Entry Check Digit Method (Método del dígito de control de entrada de escaneo)	Indica si debe utilizarse un dígito de control al escanear un valor para crear un ID del operador o del paciente.		
	No check digit on scan entry (Sin dígito de control en la entrada de escaneo)	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.	
	Mod 11 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada de escaneo)	Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.	
	Mod 10 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada de escaneo)	Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.	

Barcode Type (Tipo de código de barras)Seleccione todas las respuestas que
--

Una vez completadas las especificaciones de este elemento, en la esquina inferior derecha de la pantalla:

• Haga clic en **Publish** (Publicar) para completar el elemento de modo que aparezca en la lista Administrar elementos

i-STAT Alinity — System Operations Manual

## Lista de selección

Utilice la lista de selección para crear una lista de elementos en la que el operador pueda realizar su selección.

<b>Item Name</b> (Nombre del elemento)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
Item Prompt on Analyzer	Entrada necesaria. Especifique un mensaie de 1 a 20 caracteres de
(Solicitud del elemento en el	longitud que:
analizador)	<ul> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> </ul>
	<ul> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
	1
Description (Descripción)	Entrada opcional.
<b>Entry Prompt</b> (Mensaje de entrada)	Seleccione una de las opciones siguientes:
	<b>Entry, optional</b> (Entrada, opcional) Indica al operador que introduzca un dato opcional.
	<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
	<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.

Cada elemento de la lista de selección se define a continuación.

Haga clic en **Edit Selection List** (Editar lista de selección). Aparece un cuadro de texto:

Introduzca hasta 20 caracteres en el cuadro de texto. Este es el primer el elemento de la lista de selección. Para crear elementos adicionales, haga clic en **Add Item** (Agregar elemento).

Ejemplo de elemento de la lista de selección mostrado en el i-STAT Alinity:

Allen Test	Yes
	• No
	- NA

Indica al usuario que elija una de las respuestas de la lista de selección.

Una vez creados todos los elementos de la lista de selección, haga clic en **Update Selection List** (Actualizar lista de selección) o en **Cancel** (Cancelar).

- Haga clic en **Publicar** para completar el elemento, de modo que aparezca en la lista Administrar elementos.
- Haga clic en **Descartar** para eliminar el elemento.

## Selection List with Text box (Lista de selección con cuadro de texto)

Esta área es prácticamente idéntica al elemento Selection List (Lista de selección), con una importante diferencia. Con un elemento de Selection List (Lista de selección), el operador puede elegir en una lista de selección. En una lista de selección con cuadro de texto, se le indica al operador que elija su respuesta en una lista de elementos, o que escriba una respuesta personalizada en un cuadro de texto.

<b>Item Name</b> (Nombre del elemento)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
Item Prompt on Analyzer	Entrada necesaria. Especifique un mensaje de 1 a 20 caracteres de
analizador)	<ul> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> </ul>
	<ul> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional.
entrada)	Seleccione una de las opciones siguientes:
	Entry, optional (Entrada, opcional)
	Indica al operador que introduzca un dato opcional.
	<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
	<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.

Cada elemento de la lista de selección se define a continuación.

Haga clic en Edit Selection List (Editar lista de selección). Aparece un cuadro de texto:

Introduzca hasta 20 caracteres en el cuadro de texto. Este es el primer el elemento de la lista de selección. Para crear elementos adicionales, haga clic en **Add Item** (Agregar elemento).

Una vez creados todos los elementos de la lista de selección, haga clic en **Update Selection List** (Actualizar lista de selección) o en **Cancel** (Cancelar).

- Haga clic en **Publicar** para completar el elemento, de modo que aparezca en la lista Administrar elementos.
- Haga clic en **Descartar** para eliminar el elemento.

## Modo

Utilice el elemento Mode (Modo) para documentar más información sobre la atención del paciente cuando elija un sistema de gestión concreto. «Mode» (Modo) se refiere a los modos del ventilador. Existen muchos modos de ventilador diferentes y cada modo tiene una configuración distinta. Cada configuración se crea como elemento STATNotes. Consulte la tabla siguiente para ver ejemplos.



**Nota:** Todos los elementos STATNotes deben estar disponibles antes de crear un elemento Mode (Modo).

Por ejemplo, la tabla siguiente muestra los diferentes modos del ventilador y los elementos STATNotes correspondientes.

Modo	Elementos STATNotes
A/C	Establecer velocidad Vt FIO2 PEEP PS Heliox
CMV	Establecer velocidad Vt FIO2 PEEP PS Heliox N
СРАР	Vt PIP FIO2 PEEP PS iNO Heliox N
HFOV	HZ AMP Delta P Flujo de sesgo FIO2

## Tabla 3-2: Modos (solo ejemplos)

Modo	Elementos STATNotes
NIV	Establecer velocidad
	Vt
	FIO2
	PEEP
	PS

En la tabla de arriba, el modo A/C necesita 6 elementos STATNotes. Para comprobar si dichos elementos existen, se proceda del modo siguiente: Haga clic en Manage and Assemble Profiles (Gestionar y ensamblar perfiles) > STATNotes > Manage Items(Gestionar elementos).

La pantalla muestra todos los elementos existentes.

Si todos los elementos STATNotes necesarios para el modo A/C están incluidos en la lista, significa que dicho modo puede crearse. A la hora de comprobar la lista STATNotes para un elemento, también es importante tener en cuenta que el elemento puede existir con el nombre «APOC». Por ejemplo, si está buscando la lista del elemento **Set Rate** (Establecer velocidad), puede aparecer como **APOC set rate** (Velocidad APOC establecida).

Si alguno de los elementos STATNotes no existe, créelo.

<b>Item Name</b> (Nombre del elemento)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
<b>Item Prompt on Analyzer</b> (Solicitud del elemento en el analizador)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un mensaje de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>

Para crear un elemento Mode (Modo), debe seguir los pasos que se indican a continuación:

Description (Descripción)Entrada opcional.
--

Para este ejemplo, no especifique una descripción.

<b>Entry Prompt</b> (Mensaje de entrada)	Seleccione una de las opciones siguientes:
	<b>Entry, optional</b> (Entrada, opcional) Indica al operador que introduzca un dato opcional.

<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.

### Selection List (Lista de selección)

Haga clic en **Edit Selection List** (Editar lista de selección). Esto muestra la siguiente parte de la pantalla: Lista de selección

		Sin página 🕐 Págin	a STATNotes				Guardar	Cancela
tems STATNotes								
Ninguno		Ninguno	1	Ninguno		Ninguno		
Ninguno		Ninguno		Ninguno	•	Ninguno		
Ninguno	-	Ninguno	-	Ninguno	+			

Selection List Entry (Entrada de lista de selección)	Introduzca el nombre del modo del ventilador. Un ejemplo de u modo del ventilador es AC. Si no va a asignar elementos STATNO a la página, seleccione <b>No Page</b> (Ninguna página). Si es necesari asignar elementos STATNotes a la página, seleccione <b>STATNotes</b> <b>Page</b> (Página STATNotes).	
<b>STATNotes Items</b> (Elementos STATNotes)	En el cuadro que aparece justo debajo de <b>STATNotes Items</b> (Elementos STATNotes), haga clic en la flecha para mostrar la lista desplegable. Seleccione todos los elementos que deben utilizarse en el instrumento para solicitar respuestas relativas al modo del ventilador que está creando. Los elementos deben ser únicos y seleccionarse una sola vez.	

245



Repita este proceso para todos los elementos STATNotes que se necesitarán para el modo del ventilador que está creando. Una vez seleccionados todos los elementos STATNotes para el modo del ventilador, haga clic en **Save** (Guardar).
La pantalla muestra algo similar a lo siguiente:

0		
50	action	1 101
Se	echon	LISL

	-	- <b>1</b> .0	
PRVC	STATNotes Page :	APOC Tidal Volume	APOC PIP
		APOC Set Rate	APOC I TIME
		APOC Resp Rate	None
		APOC FIO2	None
		APOC PEEP	None
		APOC PS	

el instrumento como PIP. Asimismo, el elemento STATNotes mostrado como None

Siga los mismos pasos descritos anteriormente para cada modo.

(Ninguno) no se muestra en el instrumento.

Cuando haya finalizado, elija una de las opciones que se muestran en la parte inferior de la pantalla:

- Haga clic en **Publicar** para completar el elemento, de modo que aparezca en la lista Administrar elementos.
- Haga clic en **Descartar** para eliminar el elemento.

El elemento Delivery System (Sistema de administración) se crea para documentar la cantidad de oxígeno que se administra. Los diferentes sistemas de gestión de oxígeno tienen opciones de configuración o mediciones que deben documentarse. Las opciones de configuración y las mediciones se crean como elementos STATNotes. Los elementos deben crearse y quedar disponibles en la sección Manage Items (Gestionar elementos) antes de crear el sistema de gestión. Consulte la tabla siguiente para ver ejemplos de sistemas de gestión.



**Nota:** Todos los elementos STATNotes deben estar disponibles antes de poder crear un elemento del sistema de gestión.

Por ejemplo, la tabla siguiente muestra diversos sistemas de gestión junto con los elementos y modos STATNotes correspondientes.

Sistema de administración	Elementos y modos STATNotes
Ventilación	Mode (modo de construcción personalizado)
Aire ambiente	Ninguno
BNC	LPM
	FIO2
	iNO
VentiMask	FIO2
СРАР	FIO2
	СРАР
	LPM
СРАР	FIO2 FIO2 CPAP LPM

#### Tabla 3–3: Tabla de sistemas de gestión

En la tabla de arriba, el sistema de gestión BNC necesita 3 elementos STATNotes. Para comprobar si dichos elementos existen, se proceda del modo siguiente: haga clic en Manage and Assemble Profiles (Gestionar y ensamblar perfiles) > STATNotes > Manage Items (Gestionar elementos).

La pantalla muestra todos los elementos existentes. Si todos los elementos STATNotes necesarios para el sistema de gestión BNC están incluidos en la lista, significa que dicho sistema puede crearse. A la hora de comprobar la lista STATNotes para un elemento, también es importante tener en cuenta que el elemento puede existir con el nombre «APOC». Por ejemplo, si está buscando la lista del elemento **Set Rate** (Establecer velocidad), puede aparecer como **APOC set rate** (Velocidad APOC establecida).

Si alguno de los elementos STATNotes no existe, créelo.

Para crear un elemento del sistema de gestión, debe seguir los pasos que se indican a continuación:

<b>Item Name</b> (Nombre del elemento)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
Item Prompt on Analyzer (Solicitud del elemento en el analizador)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un mensaje de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional.
Entry Prompt (Mensaje de entrada)	Seleccione una de las opciones siguientes:
	<b>Entry, optional</b> (Entrada, opcional) Indica al operador que introduzca un dato opcional.
	<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
	<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.

#### Lista de selección

Test		🔿 Sin página 🕥 Mo	do APOC Modo	• • Página STATNotes			Guardar	Cancelar
Items STATNotes								
Ninguno	-	Ninguno		Ninguno	+	Ninguno		
APOC FIO2	^	Ninguno		Ninguno	+	Ninguno		
APOC CPAP		Ninguno	*	Ninguno	*	Ninguno		
APOC Fijar Tasa								
APOC ET								
APOC Tiempo I	~						222	

Los campos de esta pantalla son los siguientes:

Selection List (Lista de selección)	Lista de sistemas de gestión de oxígeno identificados con un nombre de página. Cada sistema de gestión tiene aplicadas las opciones No Items (Ningún elemento), Mode (Modo) o STATNotes Page (Página STATNotes).
Selection List Entry (Entrada de lista de selección)	Nombre de la página correspondiente al sistema de gestión. Ejemplo: <b>BNC</b> . Seleccione <b>STATNotes Items</b> (Elementos STATNotes).
<b>No Page</b> (Ninguna página)	El sistema de gestión no tiene definidas configuraciones ni mediciones. Ejemplo: Aire ambiente. Una vez seleccionada la opción <b>No Page</b> (Ninguna página), haga clic en <b>Save</b> (Guardar).
Mode (Modo)	El sistema de gestión tiene varios modos. Ejemplo: Ventilador. Una vez seleccionada la opción <b>Mode</b> (Modo), haga clic en <b>Save</b> (Guardar).
<b>STATNotes Page</b> (Página STATNotes)	El sistema de gestión tiene varias configuraciones y mediciones. Ejemplo: <b>BNC</b> , elementos STATNotes: <b>FIO2</b> , <b>LPM</b> , <b>iNO</b> . En el cuadro que aparece justo debajo de <b>STATNotes Items</b> (Elementos STATNotes), haga clic en la flecha para mostrar la lista desplegable. Seleccione todos los elementos para los que deben solicitarse respuestas en el instrumento en relación con el sistema de gestión que está creando.

Ninguno	-
CPAP	^
APOC Site	
APOC FIO2	
APOC Vt	
APOC PEEP	
APOC PIP	~

Repita este proceso para todos los elementos STATNotes que se necesitarán para el sistema de gestión que está creando. Una vez seleccionados todos los elementos STATNotes para el sistema de gestión, haga clic en **Save** (Guardar).

Para todas las páginas de sistemas de gestión que se estén creando, haga clic en **Add Selection List Entry** (Agregar entrada de lista de selección) y, a continuación, repita todos los pasos desde la entrada de la lista de selección hasta la instrucción de la página STATNotes.

En el siguiente ejemplo se muestra un sistema de gestión con 4 entradas de la lista de selección:

ingreso de lista selección	Mostrar página al momento	de la selección		
BNC	Página STATNotes	APOC FI02 APOC Set Rate APOC Set Rate Ninguno Ninguno Ninguno	Ninguno Ninguno Ninguno Ninguno Ninguno Ninguno	
CHAP	Págna STATNotes	APCC FIC2 APCC CPAP APCC LPM Neguro Neguro Neguro	Nanguno Nanguno Nanguno Nanguno Nanguno Nanguno	
Ventimask	Pågina STATNotes	APOC FIO2 Ninguno Ninguno Ninguno Ninguno Ninguno	Ninguno Ninguno Ninguno Ninguno Ninguno	Trees. 1994
Ventilator	Modo :	APOC Modo		(irms) (inv

**Nota:** Los elementos STATNotes mostrados en los ejemplos anteriores pueden no coincidir con el mensaje mostrado en el i-STAT Alinity. Ejemplo: **APOC FIO2** se muestra en el instrumento como **FIO2**. Asimismo, los elementos STATNotes mostrados como **None** (Ninguno) no se muestran en el instrumento.

Cuando haya finalizado, elija una de las opciones que se muestran en la parte inferior de la pantalla:

- Haga clic en **Publish** (Publicar) para completar el elemento de modo que aparezca en la lista Manage Items (Gestionar elementos).
- Haga clic en **Descartar** si desea eliminar el elemento.

#### Temperatura del paciente

=

Utilice este elemento para solicitar al operador que registre la temperatura del paciente en el momento de realizar el análisis.

Para crear un elemento Patient Temperature (Temperatura del paciente) de STATNotes, introduzca la siguiente información en la pantalla:

<b>Item Name</b> (Nombre del elemento)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
<b>Item Prompt on Analyzer</b> (Solicitud del elemento en el analizador)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un mensaje de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>

Description (Descripción)	Entrada opcional.
Entry Prompt (Mensaje de entrada)	Seleccione una de las opciones siguientes:
	<b>Entry, optional</b> (Entrada, opcional) Indica al operador que introduzca un dato opcional.
	<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
	<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.

<b>Unit</b> (Unidad)	Escala de temperatura utilizada. So	eleccione uno de estos valores:
	Fahrenheit	Esta es la opción predeterminada.
	Celsius	

Cuando haya finalizado, elija una de las opciones que se muestran en la parte inferior de la pantalla:

- Haga clic en **Publish** (Publicar) para completar el elemento de modo que aparezca en la lista Manage Items (Gestionar elementos).
- Haga clic en **Descartar** si desea eliminar el elemento.

#### Administrar conjuntos

Un conjunto de STATNotes es una colección de elementos de STATNotes. Utilice **Manage Items** (Administrar elementos) para visualizar una lista de todos los elementos disponibles. Los elementos deben crearse y estar disponibles en la sección Administrar elementos antes de crear un conjunto de administración. Después de verificar que todos los elementos existen, se puede crear un conjunto de STATNotes. Una vez creado un conjunto, se puede aplicar a los cartuchos. Cuando se realizan pruebas de pacientes con un cartucho que tiene aplicado un conjunto de STATNotes, los elementos de STATNotes se muestran en el instrumento.

Haga clic en **Manage Sets (Administrar conjuntos)** > **Create (Crear)**. Esta pantalla muestra lo siguiente: Crear Conjunto STATNotes

mbre de conjunto de	5.0.000					
scripción						
ems STATNote	s					
erms STATNote	S	Ninguno	~	Ninguno	 Ninguno	

En esta pantalla, especifique:

Nombre del conjunto de STATNotes	<ul> <li>Obligatorio. Proporcione un nombre que tenga entre 1 y</li> <li>20 caracteres y:</li> <li>que no empiece con los caracteres APOC (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>que sea un nombre único dentro de esta organización sanitaria.</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional.
Elementos de STATNotes	Seleccione hasta 6 elementos de los cuadros desplegables para crear el conjunto. No los duplique.

Cuando haya terminado, elija una de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Haga clic en **Publish** (Publicar) para crear el conjunto
- Haga clic en Discard (Descartar) para eliminar el conjunto

Una vez publicado un conjunto de STATNotes, haga clic en **Done** (Listo).

#### **Crear STATNotes**

En la línea de comandos, haga clic en **Create** (Crear).

STATNotes por categorías			Crear	Crear de existente	Cambio	Ver	Eliminar	Imprimir	Perfiles	Administrar ítems	Administrar conjunto
Seleccione una STATNotes para administrar											
								Bus	scar	Q	07 •
Nombre de STATNotes	÷	Estado 🕴		Última modifica	ación		÷		Modificado	o por	Borrador de edición

En la pantalla aparecerán los siguientes mensajes:

<b>STATNotes Name</b>	(Nombre	de STATNotes)
-----------------------	---------	---------------

Name (Nombre)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:</li> <li>conste solo de los siguientes caracteres: <ul> <li>números del 0 al 9</li> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>un espacio en blanco</li> <li>un carácter de subrayado (_)</li> </ul> </li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional. Proporcione cualquier información que ayude al usuario a saber cómo o por qué la categoría fue nombrada o creada.

Cuando haya terminado, elija una de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Next (Siguiente) para abrir la siguiente pestaña de esta categoría
- Discard (Descartar) para deshacer los cambios

Para aplicar STATNotes a un cartucho, haga clic en el cuadro desplegable situado junto al cartucho y resalte el nombre del conjunto.

Cuando haya terminado, elija una de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- **Previous** (Anterior) para volver a la pantalla anterior
- **Discard** (Descartar) para deshacer los cambios
- Finish Later (Finalizar más tarde) para crear un borrador
- Next (Siguiente) para abrir la siguiente pestaña

#### Resumen

El Resumen en una vista contraída de la configuración que puede expandirse para proporcionar una visualización completa. El Resumen debe revisarse antes de su publicación. Una vez confirmada la configuración, haga clic en el botón Publish (Publicar) para finalizarla. Puede agregarse una Categoría a un Perfil solo cuando el estado de publicación está completo.

Cuando termine, elija entre las opciones que se muestran en la parte inferior de la pantalla:

- **Previous** (Anterior) para volver a la pantalla anterior
- Discard (Descartar) para deshacer los cambios
- Finish Later (Finalizar más tarde) para crear un borrador
- Publish (Publicar) para poner la configuración disponible para utilizar en un Perfil

## Categoría de notas de resultados

Las Notas de resultados se utilizan para solicitar al operador información adicional después de visualizar los resultados del paciente o los resultados de calidad. Al igual que los perfiles que se crean con categorías, las Notas de resultados se crean con conjuntos. Además, los conjuntos se crean con elementos. Los elementos son lo que el operador ve en el instrumento. Los elementos requieren respuestas. Los elementos se asignan a un conjunto. Esto se realiza en la sección **Manage Set** (Administrar conjuntos).

Cuando se cree un conjunto, será necesario elegir si el conjunto se mostrará en la vía del Paciente o en la vía de Control y Cal Ver. Continúe con el proceso hasta que se publique el conjunto. Una vez que se publica un conjunto está disponible para asignarlo a un tipo de cartucho cuando crea una Nota de resultado. La información a continuación explicará el proceso en detalle.

Comience a crear un elemento. Haga clic en **Manage and Assemble Profile (Administrar y reunir perfil)** > **Result Notes (Notas de resultado)** > **Manage Items (Administrar elementos)** > **Create (Crear)**. Se dispone de los siguientes tipos de elementos: Ingreso de datos, Lista de selección, Lista de selección con cuadro de texto, Repetir prueba, Comentario de rango de acción y Comentario de falla automática de QC. Cada una de estas opciones se detalla a continuación.

#### Entrada de datos

En esta sección se describe la creación de un elemento de entrada de datos que solicitará al operador que proporcione información mediante el teclado o el escaneo.

Crear İtem Notas de Resultado	
Nombre item	Aviso de item en Analizador
Descripción	
Entrada	
Entrada, opejonal     Entrada, obligatoria con invalidación     Entrada, obligatoria	
Formato Solo Numérico Manumérico	

En esta pantalla, defina lo siguiente:

**Description** (Descripción)

Item Name (Nombre del elemento)	Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:
	<ul> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> </ul>
	<ul> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>

<ul> <li>analizador)</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
---

Entrada opcional.

<b>Entry Prompt</b> (Mensaje de entrada)	Seleccione una de las opciones siguientes:
	Entry, optional (Entrada, opcional)
	Indica al operador que introduzca un dato opcional.
	<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.

<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información
correspondiente.

<b>Format</b> (Formato)	Determina el formato utilizado para introducir los datos. Seleccione una de las siguientes opciones:		
	Numeric Only (Solo numérico)	Los datos se introducen solo como números.	
	Alphanumeric (Alfanumérico)	Los datos se introducen como letras o números.	

<b>Entry Type</b> (Tipo de entrada)	Determina la forma en la que los datos se introducen en el instrumento i-STAT Alinity. Seleccione una de las opciones siguientes:				
	Allow Scan and Manual Entry (Permitir escaneo y entrada manual)	Permite introducir los datos del escaneo del código de barras o introducir los datos de forma manual.			
	Scan Only (Solo escaneo)	Solo permite introducir los datos del escaneo del código de barras.			
	<b>Manual Entry Only</b> (Solo entrada manual)	Solo permite introducir los datos de forma manual.			
	Minimum Length (Longitud mínima)	Introduzca el número mínimo permitido de caracteres de datos.			
	Maximum Length (Longitud máxima)	Introduzca el número máximo permitido de caracteres de datos.			
(Máscara de escaneo)	<ul> <li>I Dpción de configuración del escaneo de los códigos de barras para seleccionar posiciones de caracteres específicas que desean retenerse.</li> <li>A la primera posición (la posición del extremo izquierdo) se le asigna el número «1».</li> <li>El campo de la máscara de escaneo acepta la introducción de un texto formado por los números del 1 al 9, comas («,») y guiones («-») para identificar la selección de la máscara de escaneo.</li> <li>Si, por ejemplo, el código de barras lee «abcdefghi1234567890» y el patrón de selección es «2,5-8,11-14», el código de barras se interpreta como «befgh2345» Si el patrón de selección es «3-4», el código de barras es «cd».</li> <li>Las selecciones de posiciones individuales que están separadas por comas, com «2,4,7,8,19», no pueden duplicarse.</li> <li>En cada intervalo numérico, el número inicial debe ser más pequeño que el número final. Por ejemplo, «3-5» es un intervalo válido, mientras que «5-3» no lo es.</li> <li>Los intervalos de selección no pueden superponerse. El extremo de cada intervalo numérico debe ser más pequeño que el comienzo del siguiente intervalo numérico. Por ejemplo, «3-6,7-9» es una selección válida, pero «3-6,6-9» no lo es.</li> <li>La introducción de comas o guiones consecutivos no es válida. Por ejemplo,</li> </ul>				

Manual Check Digit Method (Método del dígito de control manual)	<ul> <li>Ios ID del operador o del paciente, el i-STAT Alinity puede verificar el formato ID del introducido calculando el dígito de control y comparándolo con el número ID introducido. Si los dígitos de control no coinciden, el ID se rechaza</li> <li>Nota: El sistema i-STAT Alinity admite los algoritmos de dígitos de control Mod 10 y Mod 11 que se describen en la tabla HL7 0061 (esquema de dígitos de control) en la especificación HL7 (Rev. 1.4). Póngase en contacto con su LIS/HIS o su departamento de TI para determinar si su centro utiliza dígitos de control en la creación de números ID del operador o del paciente y, en caso afirmativo, conocer el algoritmo que se utiliza.</li> <li>Los valores permitidos son:</li> <li>No check digit on manual</li> <li>No utilice un dígito de control cuando cree</li> </ul>		
	No check digit on manual entry (Sin dígito de control en la entrada manual)	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.	
	Mod 11 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada manual)	Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.	
	Mod 10 check digit on manual entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada manual)	Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.	

Scan Entry Check Digit Method (Método del dígito de control de entrada de escaneo)	Indica si debe utilizarse un dígito de control al escanear un valor para crear un ID del operador o del paciente.		
	No check digit on scan ent (Sin dígito de control en la entrada de escaneo)	ry	No utilice un dígito de control cuando cree los ID del operador o del paciente.
	Mod 11 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 11 en la entrada de escaneo)		Use el algoritmo Mod 11 cuando cree ID del operador o del paciente.
	Mod 10 check digit on scan entry (Dígito de control Mod 10 en la entrada de escaneo)		Use el algoritmo Mod 10 cuando cree ID del operador o del paciente.
Barcode Type (Tipo de código de barras) Seleccione todas las respuestas que correspondan			

Una vez concluidas las especificaciones de este elemento, seleccione alguna de las siguientes opciones en la esquina inferior derecha de la pantalla.

- Haga clic en **Publicar** para completar el elemento, de modo que aparezca en la lista Administrar elementos.
- Haga clic en **Descartar** para eliminar el elemento.

#### Lista de selección

Utilice la lista de selección para crear una lista de elementos en la que el operador pueda realizar su selección.

<b>Item Name</b> (Nombre del elemento)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>		
Item Prompt on Analyzer	Entrada necesaria. Especifique un mensaje de 1 a 20 caracteres de		
(Solicitud del elemento en el	longitud que:		
analizador)	<ul> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> </ul>		
	<ul> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>		
Description (Descripcion)	Entrada opcional.		
Entry (Entrada)	Seleccione una de las onciones siguientes:		
	Entry, optional (Entrada, opcional)		
	Indica al operador que introduzca un dato opcional.		
	<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.		
	<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.		

Cada elemento de la lista de selección se define a continuación.

Haga clic en Edit Selection List (Editar lista de selección). Aparece un cuadro de texto:

#### Lista de selección

I	
Agregar ítem	
Actualizar Lista de Selección C	Cancelar

Introduzca hasta 20 caracteres en el cuadro de texto. Este es el primer el elemento de la lista de selección. Para crear elementos adicionales, haga clic en **Add Item** (Agregar elemento).

- Haga clic en **Publicar** para completar el elemento, de modo que aparezca en la lista Administrar elementos.
- Haga clic en **Descartar** para eliminar el elemento.

Aparece la lista **Result Notes Item Name** (Nombre del elemento de las notas de resultados) y ahora incluye el elemento de la lista de selección que acaba de crearse.

#### Selection List with Text box (Lista de selección con cuadro de texto)

Esta área es prácticamente idéntica al elemento Selection List (Lista de selección), con una importante diferencia. Con un elemento de Selection List (Lista de selección), el operador puede elegir en una lista de selección. En una lista de selección con cuadro de texto, se le indica al operador que elija su respuesta en la lista de selección o que escriba una respuesta personalizada en un cuadro de texto.

<b>Item Name</b> (Nombre del elemento)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>	
Item Prompt on Analyzer	Entrada necesaria. Especifique un mensaje de 1 a 20 caracteres de	
analizador)	<ul> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> </ul>	
	<ul> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>	
	1	
Description (Descripción)	Entrada opcional.	
entrada)	Seleccione una de las opciones siguientes:	
	Entry, optional (Entrada, opcional)	
	Indica al operador que introduzca un dato opcional.	
	<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.	
	<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.	

Cada elemento de la lista de selección se define a continuación.

Haga clic en Edit Selection List (Editar lista de selección). Aparece un cuadro de texto:

Introduzca hasta 20 caracteres en el cuadro de texto. Este es el primer el elemento de la lista de selección. Para crear elementos adicionales, haga clic en **Add Item** (Agregar elemento).

Una vez creados todos los elementos de la lista de selección, haga clic en **Update Selection List** (Actualizar lista de selección) o en **Cancel** (Cancelar).

- Haga clic en **Publicar** para completar el elemento, de modo que aparezca en la lista Administrar elementos.
- Haga clic en **Descartar** para eliminar el elemento.

#### Repetir elemento de la prueba

Utilice la opción Repeat Test Item (Repetir elemento de la prueba) para solicitar al operador que responda «Sí» o «No» si se necesita repetir la prueba.

En la pantalla que aparece, introduzca los valores siguientes:

<b>Item Name</b> (Nombre del elemento)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
<b>Item Prompt on Analyzer</b> (Solicitud del elemento en el analizador)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un mensaje de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>

Description (Descripción)	Entrada opcional.
---------------------------	-------------------

Entry (Entrada)	Seleccione una de las opciones siguientes:
	<b>Entry, optional</b> (Entrada, opcional) Indica al operador que introduzca un dato opcional.
	<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
	<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.

En **Selection List** (Lista de selección), se muestran los valores **Yes** (Sí) y **No**. Estas son las únicas respuestas posibles que se muestran en el instrumento.

- Haga clic en **Publicar** para completar el elemento, de modo que aparezca en la lista Administrar elementos.
- Haga clic en **Descartar** para eliminar el elemento.

#### Comentario del intervalo de acción

El elemento **Action Range Comment** (Comentario del intervalo de acción) solicita al usuario que seleccione un comentario para cualquier resultado del paciente que se encuentre dentro del intervalo de acción.

<b>Item Name</b> (Nombre del elemento)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
Item Prompt on Analyzer (Solicitud del elemento en el analizador)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un mensaje de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional.
<b>Entry Prompt</b> (Mensaje de entrada)	Seleccione una de las opciones siguientes:
	<b>Entry, optional</b> (Entrada, opcional) Indica al operador que introduzca un dato opcional.
	<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
	<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.

Cada elemento de la lista de selección se define a continuación.

Haga clic en **Edit Selection List** (Editar lista de selección). Aparece un cuadro de texto:

#### Lista de selección

: ê	
Agregar ítem	
Actualizar Lista de Selección Cancelar	

Introduzca hasta 20 caracteres en el cuadro de texto. Este es el primer el elemento de la lista de selección. Para crear elementos adicionales, haga clic en **Add Item** (Agregar elemento).

Una vez creados todos los elementos de la lista de selección, haga clic en **Update Selection List** (Actualizar lista de selección) o en **Cancel** (Cancelar).

- Haga clic en **Publicar** para completar el elemento, de modo que aparezca en la lista Administrar elementos.
- Haga clic en **Descartar** para eliminar el elemento.

#### Comentario de error de CC automático de calidad

El comentario de error de CC automático de calidad de las notas de resultados solo se aplica cuando la determinación de apto/no apto del CC establece a automática a través de la eVAS (consulte la categoría Configuración de la calidad).

Item Name (Nombre del elemento)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 1 a 20 caracteres de longitud que:</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>	
Itom Brompt on Analyzor	Entrada nacasaria. Especifique un monsaio de 1 a 20 espectares de	
(Solicitud del elemento en el	Entrada necesaria. Especifique un mensaje de 1 a 20 caracteres de longitud que:	
analizador)	<ul> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o</li> </ul>	
	minúsculas)	
	<ul> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud.</li> </ul>	
Description (Descripción)	Entrada opcional.	
Entry Dromat (Mansaia da	Salacciana una da las ansianas siguiantas:	
entrada)	seleccione una de las opciones siguientes:	
	Entry, optional (Entrada, opcional)	
	Indica al operador que introduzca un dato opcional.	

<b>Entry, mandatory with override</b> (Entrada, obligatoria con anulación) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. Si el usuario elige la función de anulación, no es necesario realizar ninguna otra acción y el instrumento pasa a la siguiente pantalla.
<b>Entry, mandatory</b> (Entrada, obligatoria) Indica al usuario que introduzca un dato obligatorio. El análisis del cartucho no puede continuar hasta que se introduce la información correspondiente.

Cada elemento de la lista de selección se define a continuación.

Haga clic en **Edit Selection List** (Editar lista de selección). Aparece un cuadro de texto:

l ista	de	60	lección
LISIA	ue	se	leccion

I	Ê		
Agregar ítem			
Actualizar Lista de Selección	Cancelar		

Introduzca hasta 20 caracteres en el cuadro de texto. Este es el primer el elemento de la lista de selección. Para crear elementos adicionales, haga clic en **Add Item** (Agregar elemento).

Una vez creados todos los elementos de la lista de selección, haga clic en **Update Selection List** (Actualizar lista de selección) o en **Cancel** (Cancelar).

- Haga clic en Publicar para completar el elemento, de modo que aparezca en la lista Administrar elementos.
- Haga clic en **Descartar** para eliminar el elemento.

#### Administrar conjuntos

Un conjunto de notas de resultados es una colección de elementos de notas de resultados. Utilice **Manage Items** (Administrar elementos) para visualizar una lista de todos los elementos disponibles. Los elementos deben crearse y estar disponibles en la sección Administrar elementos antes de crear un conjunto de administración. Después de verificar que todos los elementos existen, se puede crear un conjunto de notas de resultados. Al crear un conjunto de notas de resultados, es necesario determinar el paciente o el control y la ruta de prueba de la Ver. cal. para el conjunto de notas de resultados. Una vez creado un conjunto, se puede aplicar a los cartuchos. Después de realizar las pruebas o el control del paciente y la prueba de la Ver. cal. con un cartucho, el elemento Notas de resultados aparecerá en el instrumento.

Utilice Manage Sets (Administrar conjuntos) > Create (Crear). Esta pantalla muestra lo siguiente:

Seleccionar un tipo de conjunto de Notas de resultado		
Via del paciente		Aplique Nota de Resultado cuando realice Prueba de Paciente
O Vias de verificación de cali	bración y control	Aplique Nota de Resultado cuando realice la Prueba de verificación de calibración o control

En la pantalla anterior, seleccione una de las siguientes opciones:

Ruta del paciente	Aplique las notas de resultados cuando realice pruebas de pacientes.	
Rutas de control y de la Ver. cal.	Aplique las notas de resultados cuando realice pruebas de control o de Ver. cal.	

A continuación, en la esquina superior derecha de la pantalla, haga clic en Create Set (Crear conjunto).

<ul> <li>Name (Nombre)</li> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:         <ul> <li>conste solo de los siguientes caracteres:</li> <li>números del 0 al 9</li> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>un espacio en blanco</li> <li>un carácter de subrayado (_)</li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul> </li> </ul>	
---	--

#### Conjunto de notas de resultados

Description (Descripción)	Entrada opcional.
Elementos de notas de	Seleccione hasta 6 elementos de los cuadros desplegables para
resultados	crear el conjunto. No los duplique.

Cuando haya terminado, elija una de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- **Discard** (Descartar) para deshacer los cambios
- Publish (Publicar) para crear el conjunto

Una vez publicado un conjunto de notas de resultados, haga clic en **Done** (Listo).

#### Crear notas de resultados

En la línea de comandos, haga clic en Create (Crear).

Crear Ítem Notas de Resultado				
Nombre ítem	Aviso de ítem en Analizador			
Descripción				
Entrada				
<ul> <li>Entrada, opcional</li> <li>Entrada, obligatoria con invalidación</li> <li>Entrada, obligatoria</li> </ul>				
Formato Solo Numérico Alfanumérico				

#### Notas de resultados

Name (Nombre)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:</li> <li>conste solo de los siguientes caracteres: <ul> <li>números del 0 al 9</li> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>un espacio en blanco</li> <li>un carácter de subrayado (_)</li> </ul> </li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul>
Description (Descripción)	Entrada opcional.

Cuando haya terminado, elija una de las opciones que se muestran a continuación:

- Next (Siguiente) para abrir la siguiente pestaña de esta categoría
- Discard (Descartar) para deshacer los cambios

#### Aplicar un conjunto de notas de resultados a un cartucho

Para aplicar un conjunto de notas de resultados a un cartucho, haga clic en el cuadro desplegable situado junto al cartucho y resalte el nombre del conjunto. Los conjuntos de notas de resultados de la ruta del paciente se pueden aplicar a los cartuchos. Los conjuntos de notas de resultados de las rutas de control y de la Ver. cal. solo se pueden aplicar a los conjuntos de control/Ver. cal.

Cuando haya terminado, elija una de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Previous (Anterior) para volver a la pantalla anterior
- Discard (Descartar) para deshacer los cambios
- Finish Later (Finalizar más tarde) para crear un borrador
- Next (Siguiente) para abrir la siguiente pestaña

#### Resumen

El Resumen en una vista contraída de la configuración que puede expandirse para proporcionar una visualización completa. El Resumen debe revisarse antes de su publicación. Una vez confirmada la configuración, haga clic en el botón Publish (Publicar) para finalizarla. Puede agregarse una Categoría a un Perfil solo cuando el estado de publicación está completo.

Cuando termine, elija entre las opciones que se muestran en la parte inferior de la pantalla:

- Previous (Anterior) para volver a la pantalla anterior
- **Discard** (Descartar) para deshacer los cambios
- Finish Later (Finalizar más tarde) para crear un borrador
- Publish (Publicar) para poner la configuración disponible para utilizar en un Perfil

# Categoría Connectivity Settings (Configuración de la conectividad)

Esta sección contiene características para personalizar la configuración de la conectividad de manera que el i-STAT Alinity transmita a y reciba desde sistemas remotos, como las listas de usuario, cartuchos y pacientes.

Para crear la configuración de conectividad, haga clic en **Create** (Crear). La pantalla muestra el nombre predeterminado TemporaryName. Cambie el nombre utilizando las especificaciones que se muestran a continuación:

Name (Nombre)	<ul> <li>Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:</li> <li>conste solo de los siguientes caracteres: <ul> <li>números del 0 al 9</li> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>un espacio en blanco</li> <li>un carácter de subrayado (_)</li> </ul> </li> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul>
Description (Descripción)	Proporcione cualquier información que ayude al usuario a saber cómo o por qué la categoría fue nombrada o creada.

Connectivity Settings (Configuración de conectividad)

Una vez finalizada la selección de valores, seleccione una de las opciones que se muestran a continuación:

- Next (Siguiente) para abrir la siguiente pestaña para esta categoría.
- Discard (Descartar) para deshacer los cambios.

Para facilitar el envío y la recepción de datos hasta y desde el Instrumento i-STAT Alinity (i-STAT Alinity instrument), configure la conexiones a los sistemas remotos que se enumeran en el mapa de conectividad.

El mapa de conectividad incluye:

Registros de pruebas Eventos del dispositivo Lista de operadores Lista de pacientes Lista de cartuchos Eventos de registro

Para cada sistema remoto asignado, se necesita la siguiente información:

- Nombre del revisor: nombre del sistema de información, como Info HQ
- Nombre del proveedor, por ejemplo, Abbott Point of Care
- Dirección IP
- Puerto de red

#### Sincronización de la fecha/hora del reloj del instrumento

Cuando los ajustes del mapa de conectividad están habilitados para los registros de pruebas, la lista de operadores, la lista de pacientes o la lista de cartuchos y el instrumento se conecta a una red a través de una interfaz cableada o inalámbrica, el instrumento sincroniza automáticamente la fecha y la hora de su reloj con la hora del administrador de datos. Esta función puede deshabilitarse a través de la opción Set Clock (Configurar reloj) del instrumento. Consulte el *Sincronización de fecha/hora del reloj del instrumento* en la sección 1.2 Instrumento i-STAT Alinity para obtener más detalles.

Si todas las direcciones IP del mapa de conectividad son iguales, el instrumento puede sincronizar la hora durante cualquiera de las sesiones de comunicación del administrador de datos (por ejemplo, al transmitir resultados o recibir listas).

Si las direcciones IP del mapa de conectividad no son iguales, el instrumento sincroniza la hora solo con un administrador de datos. En este caso, el instrumento selecciona ese único administrador de datos según la primera dirección IP habilitada en el mapa de conectividad en el siguiente orden: Registros de pruebas, lista de usuarios, lista de cartuchos, lista de pacientes.



**Nota:** Los instrumentos pueden configurarse para iniciar la comunicación con fuentes internas cada vez que se apagan. Consulte la sección *Communications (Comunicaciones)* para obtener detalles sobre cómo **apagar las comunicaciones**.

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

#### Resumen

El Resumen en una vista contraída de la configuración que puede expandirse para proporcionar una visualización completa. El Resumen debe revisarse antes de su publicación. Una vez confirmada la configuración, haga clic en el botón Publish (Publicar) para finalizarla. Puede agregarse una Categoría a un Perfil solo cuando el estado de publicación está completo.

Al terminar, seleccione cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Publicar, para que los ajustes queden disponibles para ser utilizados en un perfil

Un perfil de i-STAT Alinity es un conjunto de categorías. Existen cinco categorías (indicadas mediante un asterisco \*) que son necesarias para crear un perfil, así como cinco categorías opcionales, y todas ellas se enumeran a continuación.

Las categorías necesarias para crear un perfil se identifican mediante un asterisco:

- \*Configuración general
- \*Configuración del operador
- \*Configuración de la calidad
- \*Configuración de paciente
- \*Configuración del analito

Además de las categorías obligatorias, en el perfil pueden incluirse otras categorías que son opcionales:

- Mensaje definido por el usuario
- Configuración de formación
- STATNotes
- Notas de resultados
- Configuración de la conectividad

Para comenzar a definir un perfil, en la página de inicio, haga clic en Manage and Assemble Profiles (Gestionar y ensamblar perfiles) > Profile (Perfil) > Create (Crear). Se muestra esta pantalla:

Nombre perfil	
Nombre perfil	
Descripción	
	Descartar Siguiente >>

Esta pantalla tiene las opciones siguientes: **Profile** (Perfil)

Name (Nombre)	Entrada necesaria. Especifique un nombre de 4 a 40 caracteres de longitud que:
	conste solo de los siguientes caracteres:
	<ul> <li>números del 0 al 9</li> </ul>
	<ul> <li>letras de la A a la Z o las letras que corresponda según el alfabeto de cada idioma (en mayúsculas o minúsculas)</li> </ul>
	<ul> <li>un espacio en blanco</li> </ul>
	<ul> <li>un carácter de subrayado ( _ )</li> </ul>
	<ul> <li>no comience con los caracteres APOC (ya sea en mayúsculas o minúsculas)</li> </ul>
	<ul> <li>sea un nombre único dentro de esta empresa de servicios de salud</li> </ul>

Description (Descripción)	Proporcione cualquier información que ayude al usuario a saber		
	cómo o por qué el perfil se ha nombrado o creado.		

En la esquina inferior derecha de la ventana, haga clic en:

- Discard (Descartar) para descartar la información o en
- Siguiente para abrir la siguiente pestaña.

#### Seleccione las categorías predefinidas o personalizadas para un perfil.

Al hacer clic en **Next** (Siguiente) después de especificar el nombre de un perfil, se abre la lista **General Settings** (Configuración general). Esta es una lista de todas las categorías de configuración general existentes.

0	* Configuración general			Configuración general : APOCGeneralSettings 🥑		
	Nombre de Configuración general	Estado	Última modificación	Modificado por	1	
۲	APOCGeneralSettings	Assigned		APOC	Detailes	
	AssignedGeneralSettings	Assigned	+	APOC	Detailes	
	PublishedGeneralSettings	Published		APOC	Detailes	
Mos	trando 1 a 10 de 10 filas					
			<< Previo	Descartar Finalizar después	siguiente >>	

General Settings (Configuración general) es una categoría necesaria para un perfil. Seleccione una categoría de configuración general activando la casilla de verificación que se muestra junto al nombre. Para mostrar el contenido de la categoría, haga clic en **Details** (Detalles). Se abre una pantalla de resumen:

Resumen	×
+ Nombre de Configuración general	
+ Funciones básicas	
+ Fecha	
+ Comunicaciones	
+ Acciones operador	
+ Devolución de llamada crítica	
+ Imprimir	
+ Reservada i-STAT	

La pantalla de resumen muestra todas las pestañas de dicha categoría. Haga clic en cualquiera de las pestañas para mostrar las opciones disponibles para ella. Después de revisar los datos de la categoría, salga de la pantalla de resumen haciendo clic en la **X**.

Una vez finalizada la selección de categorías, elija las opciones correspondientes que se muestran en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- Descartar, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador

i-STAT Alinity — System Operations Manual

• Siguiente, para abrir la pestaña siguiente

Para seleccionar todas las categorías de un perfil, siga los mismos pasos que se describen en el caso de la configuración general. Seleccione una categoría para cada una de las categorías necesarias: General Settings (Configuración general), Operator Settings (Configuración del operador), Quality Settings (Configuración de la calidad), Patient Settings (Configuración del paciente) y Analyte Settings (Configuración de analitos). Si no se selecciona una categoría necesaria, se aplica la categoría predefinida al perfil. También es posible seleccionar categorías opcionales para el perfil.

Tras haber completado las selecciones, escoja cualquiera de las opciones que aparecen en la parte inferior de la pantalla:

- Anterior, para volver a la pantalla precedente
- **Descartar**, para deshacer los cambios
- Finalizar más tarde, para crear un borrador
- Publique para que el perfil esté disponible para su uso

Aparece la lista **Profile Name** (Nombre del perfil) y ahora incluye el perfil que acaba de crearse.

#### Guardar y exportar un perfil

Una vez publicado un perfil, puede guardarse y exportarse. Para guardar un perfil, en la lista **Profile Name** (Nombre del perfil), active la casilla de verificación que se muestra junto al nombre del perfil que se desea guardar. En la esquina superior derecha de la ventana, haga clic en **Export** (Exportar). En la parte inferior de la pantalla, aparece un mensaje similar al que se muestra a continuación:

Do you want to open or save APOCProfile.apkg (85 KB) from	10.100.50.728?	Open	Save	•	Cancel	×
---	----------------	------	------	---	--------	---

Seleccione una de las opciones siguientes:

<b>Open</b> (Abrir)	(no recomendado)	(no recomendado)			
Save (Guardar)	Permite guardar el archivo. una de las opciones siguien	Permite guardar el archivo. Haga clic en la flecha abajo y seleccione una de las opciones siguientes:			
	Save as (Guardar como)	Permite guardar el archivo en un destino específico (USB).			
	<b>Save and open</b> (Guardar y abrir)	(no recomendado)			
Cancel (Cancelar)	No guarda el archivo.				

## Cómo instalar un perfil desde un USB

- **1.** Asegúrese de que el fichero profile.apkg correcto se haya cargado en el USB.
- 2. Ubique el puerto USB al costado de la Estación base e inserte el USB.
- **3.** Coloque el instrumento en la Estación base. Encienda el instrumento.
- 4. Navegue a More Options (Más opciones) > Administrative Options (Opciones administrativas) > Profile Management (Gestión del perfil) > Install Profile from USB (Instalar perfil desde USB)
- 5. Siga los mensajes en la pantalla para comenzar el proceso de instalación.

- 6. La pantalla Activate USB Drive (Activar unidad USB) muestra 2 casillas de verificación. Ambas casillas deben mostrar una tilde verde (✓) para continuar con la instalación. Si fuese necesario, los pasos de resolución de problemas se indican a continuación.
- 7. Confirme que se haya cargado el perfil en el instrumento al navegar a More Options (Más opciones) > Instrument Status (Estado del instrumento) y luego use la tecla Page (Página) para avanzar a la página 2. Se mostrarán el nombre del perfil y la fecha de instalación. Si no se muestra la información correcta, repita el procedimiento de instalación.

#### Resolución de problemas

Si el instrumento no detecta la Estación base, intente lo siguiente:

- retire el instrumento y vuelva a colocarlo en la Estación base
- verifique para asegurarse de que la Estación base reciba alimentación (luz azul iluminada)

Si el instrumento no detecta la unidad USB, intente lo siguiente:

- retire el USB y vuelva a insertarlo
- asegúrese de que el USB esté formateado

# 3.5 - AlinIQ CWi – Personalización del área de trabajo para solucionar problemas de i-STAT

Problema	Solución
En Nombre de categoría o Nombre de perfil se muestra un mensaje de error	Los caracteres que se indican a continuación no se pueden utilizar en el nombre de una categoría o de un perfil: < (menor que) : (dos puntos) / (barra inclinada)   (barra vertical) * (asterisco) > (mayor que) " (comillas dobles) \ (barra invertida) ? (signo de interrogación)
Forgot AlinIQ CWi Password (Olvidé contraseña para AlinIQ CWi)	Abra CWi e introduce la dirección de correo electrónico. Haga clic en el enlace <b>Forgot</b> <b>Password?</b> (¿Olvidó la contraseña?). Compruebe el correo electrónico recibido de <b>pointofcare_services@noreply.abbott.com</b> y siga las instrucciones del mensaje para restablecer la contraseña.
No hay sonido en i-STAT Alinity	Consulte la <b>Categoría de ajustes generales</b> para confirmar que el sonido esté habilitado en el perfil asignado al instrumento. Siga las instrucciones de CWi de este manual para realizar los cambios necesarios.
La fecha visualizada no es correcta en i-STAT Alinity	Consulte en la <b>Categoría de ajustes generales</b> la opción <b>Visualización de fecha</b> . Siga las instrucciones de CWi de este manual para realizar los cambios necesarios.
La función inalámbrica i-STAT Alinity no funciona	Consulte a <b>Categoría de ajustes generales</b> para confirmar que la casilla de verificación de comunicación inalámbrica está habilitada. Compruebe los ajustes de NCi relacionados con la conectividad inalámbrica.

Problema	Solución	
No se puede escanear el código de barras del operador	Consulte los ajustes de código de barras en la función <b>Entrada de ID de ajustes del operador</b> del perfil asignado al instrumento. Siga las instrucciones de CWi de este manual para cambiar el tipo de código de barras.	
i-STAT Alinity solo muestra los 3 últimos números o letras del ID del operador o de otro usuario. Se debería mostrar el ID de operador completo.	Compruebe la opción <b>Presentación del ID del</b> <b>operador</b> en <b>Entrada del ID del operador</b> del perfil asignado al instrumento. Siga las instrucciones de CWi de este manual para cambiar la visualización.	
i-STAT Alinity solo muestra el nombre y la última inicial del operador. Debería mostrarse el nombre completo.	Compruebe la opción <b>Presentación del nombre</b> <b>del operador</b> en la opción <b>Entrada del ID del</b> <b>operador</b> del perfil asignado al instrumento. Si la casilla <b>Mostrar el nombre del operador</b> <b>parcialmente</b> está seleccionada, deselecciónela para poder mostrar el nombre completo. Siga las instrucciones de CWi de este manual.	
i-STAT Alinity no carga la lista de operadores	Compruebe y confirme que la opción <b>Buscar ID de</b> operador en lista de operadores de la <b>Categoría</b> de ajustes de operador esté seleccionada en el perfil asignado a instrumento. Si no está seleccionada, siga las instrucciones de CWi de este manual para cambiar el perfil y habilite el instrumento para que cargue la lista de operadores del sistema de gestión de datos. Consulte la opción <b>Categoría de ajustes de</b> <b>conectividad</b> para confirmar que la dirección IP esté programada para la lista de operadores.	
i-STAT Alinity no carga la lista de lotes de cartuchos	Confirme que la opción <b>Buscar en lista de</b> cartuchos el número de lote de cartuchos esté habilitada en la <b>Categoría de ajustes de calidad</b> en el perfil asignado para el instrumento. Si no está seleccionada, siga las instrucciones de CWi de este manual para habilitar la opción <b>Buscar en lista de</b> cartuchos el número de lote de cartuchos para cargar la lista de cartuchos del sistema de gestión de datos. Consulte la <b>Categoría de ajustes de</b> conectividad para confirmar que la dirección IP está programada para la lista de cartuchos.	
El código de barras del brazalete del paciente no escanea	Consulte los ajustes de código de barras en la función <b>Entrada de ID de ajustes del paciente</b> del perfil asignado al instrumento. Siga las instrucciones de CWi de este manual para cambiar el tipo de código de barras.	
Problema	Solución	
---	--	--
La lista de pacientes no se carga en el i-STAT Alinity	Compruebe y confirme que la función <b>Buscar el ID</b> de paciente en la lista de pacientes esté habilitada en la <b>Categoría de ajustes de pacientes</b> en el perfil asignado al instrumento. Si no lo está, siga las instrucciones de CWi de este manual para cambiar el perfil y habilite el instrumento para que cargue la lista de pacientes del sistema de gestión de datos. Consulte la <b>Categoría de ajustes de</b> <b>conectividad</b> para confirmar que la dirección IP está programada para la lista de pacientes.	
Los rangos de analitos se crearon con criterios de edad y sexo, pero en el i-STAT Alinity no se mostrarán rangos de referencia ni rangos de acción. La pantalla no muestra ningún color.	Compruebe que en <b>Ajustes de paciente</b> , <b>Funciones básicas</b> la opción <b>Entrada de edad/sexo</b> <b>del paciente</b> esté habilitada. Si no lo está, siga las instrucciones de este manual para cambiar el ajustes y cargue el perfil con la corrección.	
El conjunto STATNotes no se muestra al hacer clic en la flecha de lista desplegable que aparece junto al cartucho.	Para que un conjunto STATNotes aparezca como disponible para aplicarlo en un cartucho, primero debe crearse y publicarse en la pestaña <b>Gestionar</b> <b>conjunto</b> . Siga las instrucciones de este manual para crear un conjunto STATNotes.	
Al crear un perfil, la categoría creada no aparece en la lista de categorías disponibles.	Las categorías deben tener el estado <b>Publicado</b> para aparecer como disponibles cuando se crea un perfil.	
La lista de lotes de CC de cartuchos está aplicada y definida en CWi y en el sistema de gestión de datos, pero los resultados de CC o de verificación de la calibración no se muestran en el sistema de gestión de datos.	Es necesario determinar la superación/fallo de CWi para el CC o la verificación de la calibración. SI se establece en <b>Ninguno</b> , el sistema de gestión de datos no reconocerá la prueba realizada. Siga las instrucciones de este manual para establecer la opción <b>Auto via eVAS o Manual</b> (Automático vía eVAS o Manual).	

Problema		Solución
La hora del instrumento no coincide con la hora del administrador de datos	1. 2.	Encienda el instrumento y espere un tiempo suficiente en la pantalla de inicio para conectarse con la red y comunicarse con el administrador de datos. Compruebe el icono de estado de la red en la pantalla del instrumento. Si aparece el icono, pero indica que no hay ninguna conexión: <b>En el caso de una conexión cableado:</b>
		- Asegurese de que el instrumento este correctamente asentado en la estación base. - Verifique que la estación base tiene una conexión cableada con la red.
		Para una conexión inalámbrica:
		<ul> <li>Asegúrese de que la conexión inalámbrica está habilitada a través de la opción Enable/ Disable Wireless (Habilitar/deshabilitar conexión inalámbrica).</li> </ul>
		-Asegúrese de que la conexión inalámbrica está habilitada en el perfil de personalización, dentro de la categoría General Settings (Configuración general). Siga las instrucciones de CWi de este manual para realizar los cambios necesarios.
	3.	Asegúrese de que el icono de estado de la red de la pantalla del instrumento indica que el instrumento dispone de una conexión de red. Si no es así, utilice la NCi para verificar que la configuración NC existente dentro del archivo NC instalado en el instrumento es correcta. Siga las instrucciones de NCi de este manual para realizar los cambios necesarios en la configuración de red
	4.	Compruebe la asignación de conectividad en el perfil de personalización para confirmar que al menos una de las siguientes opciones está habilitada y tiene la dirección IP y el puerto correctos del administrador de datos: Test Results (Resultados de pruebas), Operator List (Lista de operadores), Cartridge List (Lista de cartuchos), Patient List (Lista de pacientes). Siga las instrucciones de CWi de este manual para realizar los cambios pecesarios
	5.	Revise el administrador de datos para asegurarse de que está operativo y admite la comunicación con los instrumentos i-STAT Alinity.
Custom Operations Manual Arts 74	204	04 Date C

## Additional Information (Información adicional)

AlinIQ CWi es una aplicación basada en web y, por consiguiente, puede experimentar períodos de inactividad. El tiempo de inactividad programado se indicará al iniciar sesión. Aunque no sea lo más adecuado, es posible que de vez en cuando se produzca un tiempo de actividad no programado. (Ejemplo: parches de seguridad y actualizaciones de la aplicación.)

Se recomienda guardar todos los perfiles asignados en un archivo almacenado en el ordenador de un gestor de una empresa de servicios de salud. Si es necesario cargar un perfil en un instrumento mientras el sistema está fuera de servicio, la carga se puede realizar a través de USB. La pérdida temporal del acceso de los usuarios a AlinIQ CWi no afecta a los perfiles ya cargados en los instrumentos.