

i-STAT Alinity



es

REF

02R60

73184804J

B2R603

Guía de referencia rápida

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

ÍNDICE

SECCIÓN 1:	CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO (NUEVOS INSTRUMENTOS)
SECCIÓN 2:	COMPONENTES DEL SISTEMA Y PRECAUCIONES
SECCIÓN 3:	PARTES DEL INSTRUMENTO
SECCIÓN 4:	COMPONENTES DE LA PANTALLA Y SUS SIGNIFICADOS
SECCIÓN 5:	INFORMACIÓN DEL CARTUCHO
SECCIÓN 6:	COMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD
SECCIÓN 7:	CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES
SECCIÓN 8:	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SECCIÓN 9:	ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS
SECCIÓN 10:	CÓMO ACTUALIZAR EL SOFTWARE
ANEXO 1:	SÍMBOLOS, TERMINOLOGÍA Y ABREVIATURAS DE PRUEBAS
ANEXO 2:	NOTAS DE LA VERSIÓN

USO PREVISTO:

El instrumento i-STAT Alinity está diseñado para su uso en la cuantificación in vitro de diversos analitos en sangre entera o plasma en puntos de atención o laboratorios clínicos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

La **Guía de referencia rápida** contiene información que describe algunas de las funciones del instrumento **i-STAT Alinity**.

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

El software de i-STAT Alinity caduca de forma periódica. Al recibir un instrumento nuevo o de repuesto, verifique la fecha de caducidad del software navegando a *More Options (Más opciones)* > *Instrument Status (Estado del instrumento)*. Las instrucciones para actualizar el software se encuentran en la sección **CÓMO ACTUALIZAR EL SOFTWARE** de esta guía.

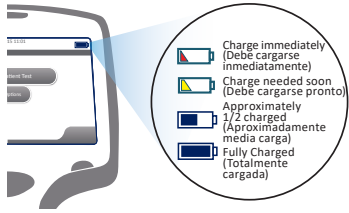
Las imágenes e ilustraciones incluidas en esta guía de usuario son solo para fines representativos.

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

Para obtener información adicional sobre el producto y asistencia técnica, consulte el sitio web de Abbott en www.globalpointofcare.abbott.

Los problemas con el producto y los acontecimientos adversos deben notificarse a Abbott a través del servicio de asistencia de Abbott Point of Care.

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro), si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se produce un incidente grave, notifique a Abbott y a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional competente.

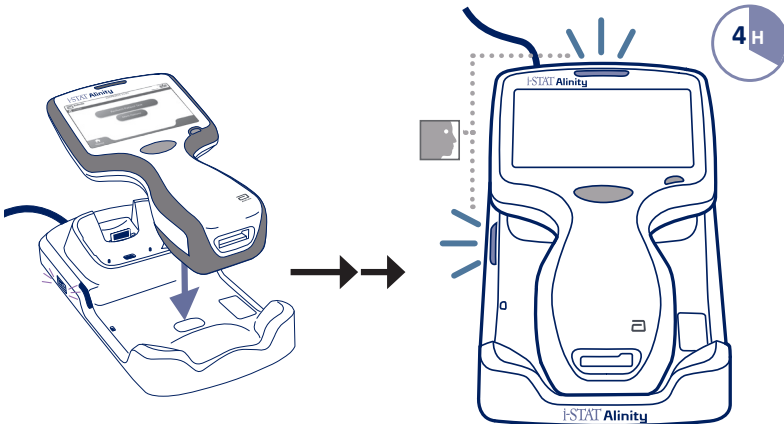
CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO (nuevos instrumentos)**1 COLOQUE LA BATERÍA Y ENCIENDA EL INSTRUMENTO****2 VERIFIQUE QUE LA BATERÍA TIENE SUFICIENTE CARGA**

SI LA BATERÍA MUESTRA UNA BARRA AMARILLA O ROJA, CONTINÚE CON EL PASO 3.

DE LO CONTRARIO, CONTINÚE CON EL PASO 4.

Icon Description	Spanish Translation
Charge immediately	(Debe cargarse inmediatamente)
Charge needed soon	(Debe cargarse pronto)
Approximately 1/2 charged	(Aproximadamente media carga)
Fully Charged	(Totalmente cargada)

Se muestra una alerta cuando el nivel de la batería se aproxima al nivel en el que se desactiva la posibilidad de realizar pruebas.

3 CARGUE LA BATERÍA SI ES NECESARIO O CONTINÚE CON EL PASO 4

CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO (nuevos instrumentos) (CONT.)

Si el instrumento muestra la pantalla *Set Region Code* (Establecer código de región), continúe con el **PASO 4**. En caso contrario, continúe con el **PASO 6**.


4 LOCALICE EL CÓDIGO DE BARRAS DE LA REGIÓN

a



O

b



INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH


Alerts 1 of 1

Region Code Barcode Must Be Scanned

Locate region code barcode on i-STAT Alinity USB document.

Touch Set Region Code to begin set-up flow.

Set Up



FASI PER IMPOSTARE IL CODICE REGIONE

1. Caricare lo strumento i-STAT Alinity sulla Stazione base, come riportato nella Guida introduttiva.
2. Accendere lo strumento i-STAT Alinity. Verrà visualizzato l'avviso mostrato qui.
3. Toccare Set Region Code (Impr. codice reg.) e seguite le istruzioni sullo schermo.
4. Quando si visualizza la richiesta di scansionare il codice regione, utilizzare il codice a barre riportato su questa pagina.
5. Continuare a seguire le istruzioni sullo schermo.
6. Una volta acceso lo strumento, verificare che il messaggio Region Code Barcode Must Be Scanned (codice a barre codice regione non scansionato) non venga più visualizzato. Dopo la verifica non è necessario ripetere le fasi qui descritte.

Per qualsiasi problema o domanda, contattare il Supporto tecnico all'indirizzo putectech@poc.abott.com

STEPS TO SET REGION CODE

1. Charge the i-STAT Alinity instrument on the Base Station, per the Getting Started Guide.
2. Power on the i-STAT Alinity instrument. The alert shown here, will be displayed.
3. Touch Set Region Code and follow prompts on this page.
4. When prompted to scan the region code, use the barcode on this page.
5. Continue to follow prompts on the screen.
6. Once the instrument powers on, verify that the Region Code Barcode Must Be Scanned no longer displays. Once verified, these steps do not need to be repeated.

Contact Technical Services if you encounter any problems or have any questions: putectech@poc.abott.com




SCHRITTE ZUM EINSTELLEN DES REGIONSCODES

1. Laden Sie das i-STAT Alinity-Gerät gemäß dem Handbuch „Erste Schritte“ in der Basisstation auf.
2. Schalten Sie das i-STAT Alinity-Gerät ein. Der hier angezeigte Hinweis erscheint.
3. Tippen Sie auf Set Region Code (Regionscode einstellen) und befolgen Sie die Anweisungen auf dieser Seite.
4. Verwenden Sie bei Aufforderung, den Regionscode zu scannen, den Barcode auf dieser Seite.
5. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm weiter.
6. Sobald das Gerät eingeschaltet ist, vergleichen Sie sich, dass die Meldung Region Code Barcode Must Be Scanned (Regionscode-Barcodes muss gescannt werden) nicht mehr angezeigt wird. Sobald dies geprüft wurde, müssen diese Schritte nicht wiederholt werden.

Wenden Sie sich bei Problemen oder Fragen an den technischen Kundendienst: putectech@poc.abott.com

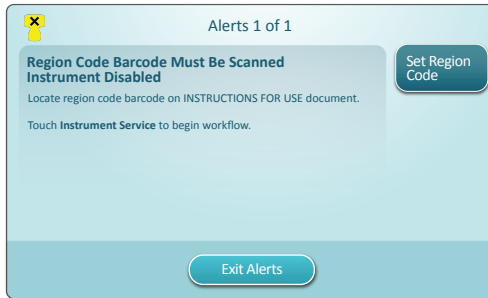
i-STAT and Alinity are trademarks of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.

Art: 733577-01 Rev. A Rev. Date: 05-Apr-18 Page 1 of 2

CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO (nuevos instrumentos) (CONT.)

5 PULSE SET REGION CODE (ESTABLECER CÓDIGO DE REGIÓN)



1. Pulse **Set Region Code (Establecer código de región)** y siga las indicaciones de la pantalla.
2. Cuando se le solicite, escanee el código de región en la casilla o letra.
3. Continúe siguiendo las indicaciones de la pantalla.
4. Una vez encendido el instrumento, la alerta **Region Code Barcode (Código de barras del código de región)** debe desaparecer. Continúe con el **PASO 6**.

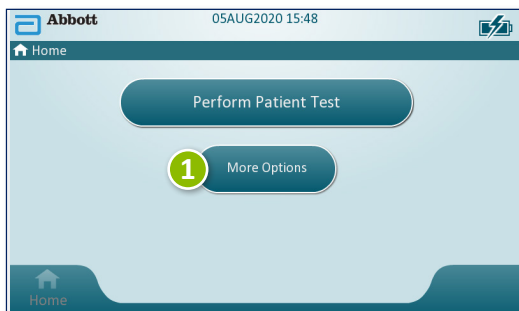
Si la pantalla de alerta vuelve a aparecer, repita el **PASO 5**.

Si la pantalla de alerta aparece de nuevo, póngase en contacto con el representante de Abbott.

CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO (nuevos instrumentos) (CONT.)

6 FINALICE LA CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO

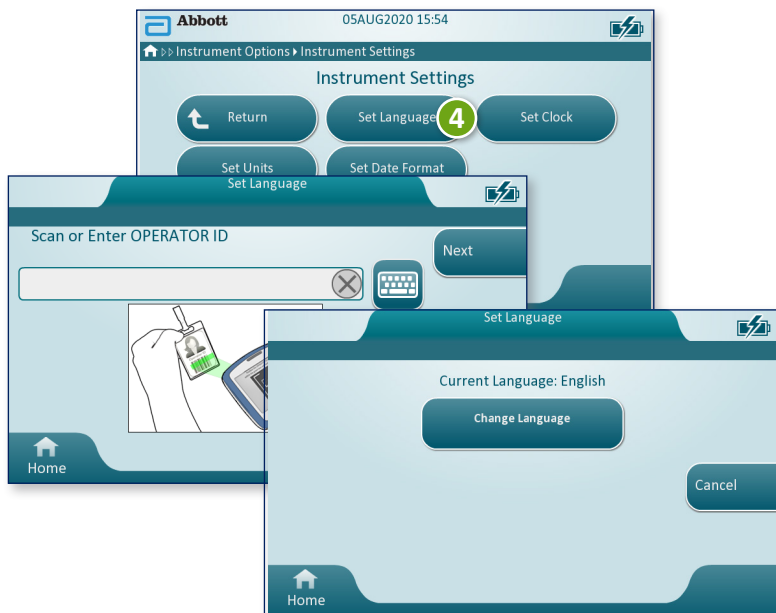
Encienda el instrumento y siga la secuencia y las instrucciones que aparecen en pantalla.



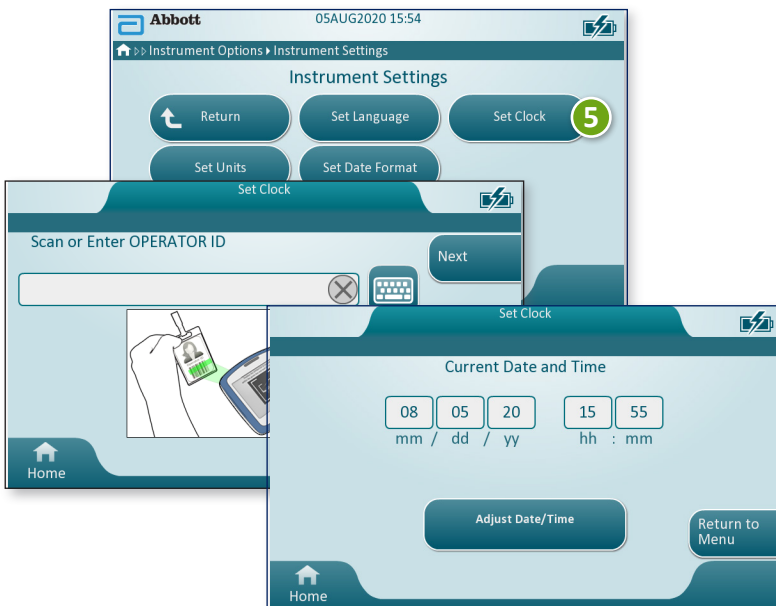
CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO (nuevos instrumentos) (CONT.)

6 FINALICE LA CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO (CONT.)

Establecer idioma



Configurar reloj



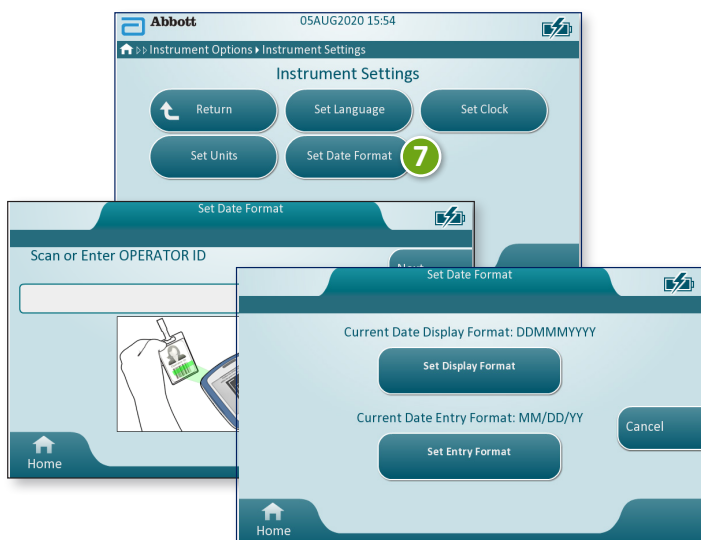
CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO (nuevos instrumentos) (CONT.)

6 FINALICE LA CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO (CONT.) Establecer unidades



NOTA: no todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. Consulte con su representante local la disponibilidad en mercados específicos.

Establecer formato de fecha

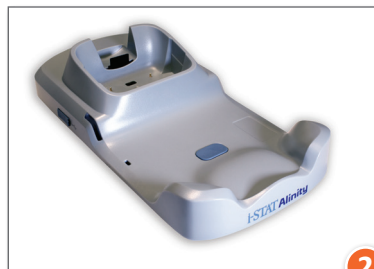


7 LA CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO HA FINALIZADO

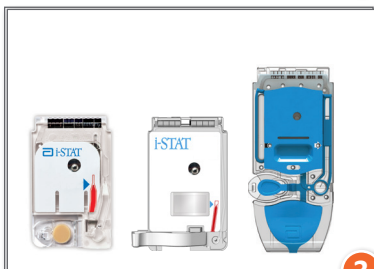
COMPONENTES DEL SISTEMA



1



2



3



4



5



6

- 1 **Instrumento i-STAT ALINITY:** se utiliza para llevar a cabo pruebas de cartuchos, revisar resultados de pruebas y realizar pruebas de control de calidad (Quality Control, QC).
- 2 **Estación base i-STAT ALINITY:** se utiliza para recargar la batería instalada en el instrumento i-STAT Alinity.
- 3 **Cartuchos i-STAT:** contienen sensores y reactivos para analizar muestras de pacientes y la calidad de fluidos.
- 4 **Batería recargable i-STAT ALINITY:** proporciona la principal fuente de alimentación del instrumento.
- 5 **Simulador electrónico i-STAT ALINITY:** proporciona una comprobación independiente de los controles térmicos del instrumento y de la correcta actualización del software.
- 6 **IMPRESORA i-STAT ALINITY:** se utiliza para imprimir los registros almacenados en el instrumento.

COMPONENTES DEL SISTEMA (CONT.)

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

CARTUCHOS i-STAT

Consulte la sección CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES de esta guía para obtener más información.

SIMULADOR ELECTRÓNICO i-STAT ALINITY

Consulte la sección CÓMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD en esta guía para obtener más información.

INSTRUMENTO i-STAT ALINITY

Para obtener los mejores resultados, tenga en cuenta las siguientes precauciones para evitar daños en el instrumento y garantizar la seguridad del operador y la integridad de los resultados.

QUÉ SÍ HACER:

- Tenga cuidado al colocar el instrumento sobre superficies inestables como una cama de paciente. Si coloca el instrumento sobre una superficie inestable, podría caerse. Coloque el instrumento sobre una mesa o un mostrador para reducir al mínimo la probabilidad de caída.
- Siempre coloque el instrumento y los periféricos sobre una superficie estable o en un lugar donde no causen lesiones si se caen.
- Utilice únicamente los accesorios y consumibles especificados o suministrados por Abbott Point of Care para este sistema.
- Proteja a los pacientes de infecciones nosocomiales mediante la desinfección periódica del instrumento y siempre que se derrame o se transfiera sangre a un instrumento.
- Siga los lineamientos específicos del centro para la integración de dispositivos inalámbricos en un entorno hospitalario.
- Mantenga el cartucho y el instrumento a la temperatura del ambiente donde se van a utilizar. La condensación en un cartucho frío puede impedir el contacto adecuado con el instrumento.
- Consulte a las autoridades en relación con los requisitos locales, estatales o nacionales de desecho.

QUÉ NO HACER:

- Intentar extraer un cartucho durante el ciclo de una prueba. La fuerza necesaria para extraerlo podría dañar el instrumento. 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 hasta que el instrumento desbloquee el cartucho.
- Extraer la batería recargable durante el proceso de una prueba. Antes de extraer la batería recargable, asegúrese de que el instrumento esté apagado.
- Utilizar el instrumento en condiciones ambientales que superen las especificaciones de temperatura y humedad de funcionamiento.
- Realizar cualquier reparación o modificación no autorizada en este producto, ya que podría causar lesiones personales o daños en la unidad.

COMPONENTES DEL SISTEMA (CONT.)

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES (CONT.)

INSTRUMENTO i-STAT ALINITY (CONT.)

NOTA:

- La protección proporcionada por este equipo puede verse afectada si se utiliza de un modo no especificado por Abbott Point of Care.
- Los operadores deben tomar precauciones estándar siempre que manipulen el instrumento, el cartucho y los periféricos para protegerse de los patógenos transmitidos por la sangre. Las precauciones estándar, como llevar guantes, están diseñadas para proteger al personal contra patógenos de transmisión por sangre y patógenos de otras sustancias del cuerpo. Estas precauciones se basan en el supuesto de que la sangre, los fluidos corporales y el tejido pueden contener agentes infecciosos y, por lo tanto, deben tratarse como materiales biopeligrosos.
- El instrumento puede dejar de funcionar debido a daños causados por un manejo incorrecto, como, por ejemplo, dejarlo caer.
- Los entornos clínicos que exigen pruebas a prueba de errores deben disponer de una fuente de prueba o un instrumento de respaldo disponible.
- Ninguna autoridad menciona al instrumento ni a sus unidades periféricas en relación con su aptitud para utilizarse en atmósferas enriquecidas con oxígeno.
- La sincronización de la fecha y hora del instrumento con un administrador de datos que contenga una fecha u hora incorrectas puede hacer que el instrumento quede inutilizable. Para desactivar la sincronización automática de fecha y hora, lleve a cabo la operación **Set Clock (Configurar reloj)** y desmarque la casilla **Synchronize Clock with Data Manager (Sincronizar reloj con un administrador de datos)**. Después pulse **Set Date/Time Manually (Establecer fecha/hora manualmente)** y establezca la fecha y hora correctas.

COMPONENTES DEL SISTEMA (CONT.)**PRECAUCIONES Y LIMITACIONES (CONT.)****BATERÍA RECARGABLE i-STAT ALINITY**

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 indicaciones para una manipulación, utilización y eliminación seguras de las baterías recargables.

QUÉ SÍ HACER:

- Consulte la *Guía de introducción* para obtener instrucciones para la carga adecuada.
- Cargue los conjuntos nuevos de batería recargable durante 4 horas antes del primer uso. Una batería completamente descargada estará cargada al 100 % y lista para usarse después de 4 horas.
- Utilice únicamente baterías recargables adquiridas en Abbott Point of Care.
- Utilice únicamente los accesorios y consumibles especificados o suministrados por Abbott Point of Care para este sistema.
- Siempre tenga a la mano una batería de repuesto cargada.
- Guardar la batería cargada en el empaque original.
- Consulte a las autoridades en relación con los requisitos locales, estatales o nacionales de desecho o reciclaje de las baterías de iones de litio.

QUÉ NO HACER:

- Desmontar, abrir o destruir la batería.
- Exponer la batería al calor o al fuego. Almacenar la batería bajo la luz solar directa.
- Cortocircuitar la batería. Evite guardar las baterías de forma que puedan cortocircuitarse entre sí y no permita 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.

COMPONENTES DEL SISTEMA (CONT.)**PRECAUCIONES Y LIMITACIONES (CONT.)****BATERÍA RECARGABLE i-STAT ALINITY (CONT.)****NOTA:**

- Una batería con carga completa, si no se recarga de forma periódica, se descargará automáticamente con el paso del 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 un modo no especificado por Abbott Point of Care.
- Ninguna autoridad menciona al instrumento ni a sus unidades periféricas en relación con su aptitud para utilizarse 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 ha habido contacto, lave la zona afectada con agua abundante y busque asistencia médica.

COMPONENTES DEL SISTEMA (CONT.)**PRECAUCIONES Y LIMITACIONES (CONT.)****ESTACIÓN BASE i-STAT ALINITY**

Para su seguridad, al utilizar la estación central:

QUÉ SÍ HACER:

- Utilice únicamente los accesorios y consumibles especificados o suministrados por Abbott Point of Care para este sistema.
- Utilice 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.
- Asegúrese de instalar todos los cables y las fuentes de alimentación de modo que no supongan un riesgo de tropiezo. Monte el equipo de forma que los cables y los accesorios permanezcan alejados de las zonas de paso.
- Siempre utilice la estación base para cargar. Consulte la *Guía de introducción* de la batería recargable que aparece en las instrucciones para realizar una carga correcta.
- Conecte únicamente las impresoras proporcionadas por Abbott Point of Care al puerto de impresora de la estación base.
- Consulte a las autoridades en relación con los requisitos locales, estatales o nacionales de desecho.

QUÉ NO HACER:

- Intentar conectar a la estación base cualquier equipo que no esté aislado eléctricamente.
- Conectar la estación base a dispositivos médicos o demás 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.

COMPONENTES DEL SISTEMA (CONT.)**PRECAUCIONES Y LIMITACIONES (CONT.)****ESTACIÓN BASE I-STAT ALINITY (CONT.)****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, su luz azul se iluminará. Una vez que el instrumento esté acoplado, la luz azul se iluminará encima de la pantalla. Esto puede tardar algunos segundos. Si la luz azul no se ilumina, revise la fuente de alimentación. Asegúrese de que la estación base esté conectada correctamente y de que el instrumento también esté colocado correctamente en la estación base.
- La protección proporcionada por este equipo puede verse afectada si se utiliza de un modo no especificado por Abbott Point of Care.
- Ninguna autoridad menciona al instrumento ni a sus unidades periféricas en relación con su aptitud para utilizarse en atmósferas enriquecidas con oxígeno.
- La estación base debe colocarse sobre una superficie plana y horizontal, como, por ejemplo, una mesa. Si el equipo se cae, puede provocar lesiones. Siempre coloque el equipo sobre una superficie plana y estable y en un lugar donde no cause lesiones en caso de caerse.

COMPONENTES DEL SISTEMA (CONT.)**PRECAUCIONES Y LIMITACIONES (CONT.)****IMPRESORA I-STAT ALINITY**

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

QUÉ SÍ HACER:

- Utilice únicamente baterías recargables adquiridas en Abbott Point of Care.
- Utilice únicamente el adaptador y la fuente de alimentación suministrados con el kit de impresora i-STAT Alinity.
- Utilice una impresora i-STAT Alinity cuando intente imprimir desde un instrumento i-STAT Alinity.
- Consulte a las autoridades en relación con los requisitos locales, estatales o nacionales de desecho.

QUÉ NO HACER:

- Utilizar la impresora sin papel.
- Tirar del papel a través del mecanismo del papel. La impresora puede sufrir daños. Utilice el botón de alimentación de papel.
- Colocar la fuente de alimentación en una zona donde pueda causar tropiezos.
- Colocar la impresora en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- Manipular el instrumento o la impresora antes de que finalice la impresión, ya que esto interrumpirá el proceso. Si se interrumpe la impresión, vuelva a alinear el instrumento y la impresora o vuelva a colocar el instrumento en la estación base para reanudar la impresión.
- Colocar impresoras una al lado de la otra. Hacerlo puede provocar problemas de comunicación entre el instrumento y la impresora.

COMPONENTES DEL SISTEMA (CONT.)**PRECAUCIONES Y LIMITACIONES (CONT.)****IMPRESORA I-STAT ALINITY (CONT.)****NOTA:**

- Ninguna autoridad menciona al instrumento ni a sus unidades periféricas en relación con su aptitud para utilizarse 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 ha habido contacto, lave la zona afectada con agua abundante y busque asistencia médica.
- Si una impresión no es coherente con la evaluación clínica de un paciente, compruebe que se ha seleccionado el registro correcto para el paciente (ID del paciente, fecha y hora de la prueba, etc.). Si el registro no es el correcto, seleccione el que sea correcto e imprímalo. Si la impresión sigue sin coincidir con los datos del instrumento, la impresora necesita servicio técnico y no se deben utilizar los resultados impresos. Si dispone de otra impresora, vuelva a intentarlo.
- Las fuentes de luz fluorescentes pueden causar interferencias en las comunicaciones enviadas a la impresora i-STAT Alinity. Cuando la luz procedente de una fuente fluorescente de suficiente proximidad o brillo tiene una ruta directa hacia la ventana de radiación infrarroja (IR) de la impresora, es posible que la impresora no responda cuando se envíen registros para su impresión mediante una conexión en serie (cableada) a una estación base.

PARTES DEL INSTRUMENTO



LED: indica el estado del instrumento.

VERDE: el instrumento se está iniciando o los resultados de la prueba están completos.

BLANCO: el cartucho se está procesando.

ROJO: se requiere atención inmediata.

AZUL: la batería se está cargando.

AMARILLO: el instrumento está imprimiendo.

PANTALLA DE VISUALIZACIÓN

BOTÓN DE ENCENDIDO (POWER)

(POWER): mantenga pulsado el botón durante 2 segundos para encender o apagar el instrumento.

BOTÓN BARCODE CAPTURE (CAPTURA DE CÓDIGOS DE BARRAS)

(CAPTURA DE CÓDIGOS DE BARRAS): mantenga pulsado el botón para capturar un código de barras. Unas señales sonoras indican si las capturas de código de barras han sido correctas o incorrectas.

PUERTO DEL CARTUCHO: el cartucho o el simulador electrónico se insertan en el puerto del cartucho para iniciar las pruebas.



CÁMARA Y PUERTO INFRARROJO (IR)

LA CÁMARA: la cámara se activa manteniendo pulsado el botón de captura de códigos de barras. La pantalla de visualización muestra el objeto situado dentro de la vista de la cámara. El puerto infrarrojo envía información desde el instrumento a la impresora portátil.



BATERÍA: la batería recargable es la única fuente de alimentación del instrumento.

COMPONENTES DE LA PANTALLA Y SUS SIGNIFICADOS



Después de pulsar el botón de encendido y de que el instrumento inicia la secuencia de encendido, la luz LED pasa a ser verde y el mensaje i-STAT Alinity aparece brevemente en la pantalla. Durante la secuencia de encendido, el instrumento i-STAT Alinity realiza una serie de autocomprobaciones.

COMPONENTES DE LA PANTALLA Y SUS SIGNIFICADOS (CONT.)



PANTALLA DE INICIO

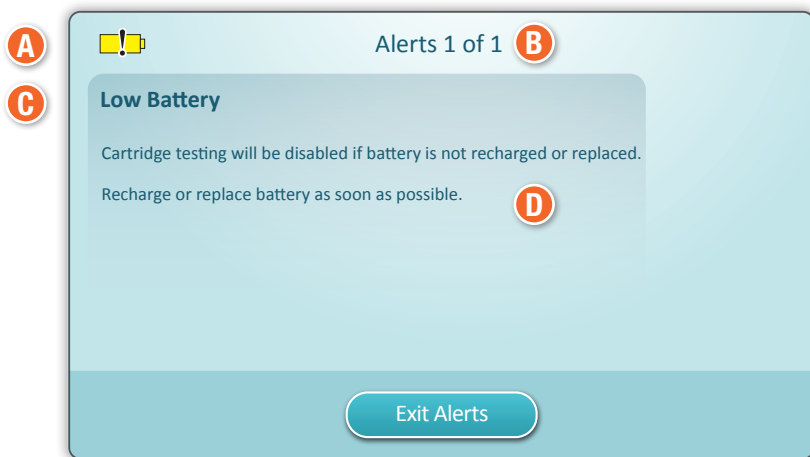
Si se pasan todas las autocomprobaciones durante el proceso de encendido, el instrumento mostrará la pantalla *Home* (Inicio).

Partes de la pantalla de Inicio

- A El área del ENCABEZADO contiene:**
 - ◆ Fecha/hora
 - ◆ Estado de la red inalámbrica*
 - ◆ Estado de la batería*
- B El área del CUERPO contiene:**
 - ◆ Botones que ofrecen acceso a las funciones
 - ◇ Perform Patient Test (Realizar prueba de paciente)
 - ◇ More Options (Más opciones)
- C El área del PIE DE PÁGINA contiene:**
 - ◆ Botón de Home (Inicio)

* Consulte la página 21 para ver los iconos de la pantalla y sus significados.

COMPONENTES DE LA PANTALLA Y SUS SIGNIFICADOS (CONT.)

**PANTALLA DE ALERTS (ALERTAS)**

Si se produce un fallo en una o más autocomprobaciones durante el proceso de encendido, el instrumento mostrará la pantalla de alertas tal como se muestra en el **ejemplo** de arriba.

Partes de la pantalla de alertas:**A****ICONO DE ADVERTENCIA o BLOQUEO:**

Indica el estado de la alerta.



El instrumento se bloquea hasta que se cumpla el requisito



o  advertencia del instrumento

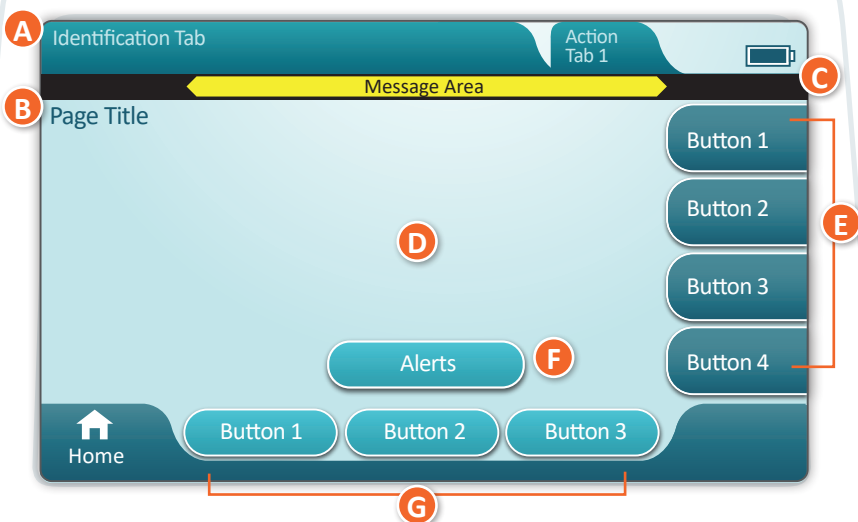
B**INDICADOR DE ALERTAS:**

Muestra el número de alertas

C**TÍTULO DE LA ALERTA****D****DESCRIPCIÓN DE LA ALERTA:**

Muestra la causa y la posible solución

COMPONENTES DE LA PANTALLA Y SUS SIGNIFICADOS (CONT.)



PANTALLA DE NAVEGACIÓN

En el **ejemplo** de arriba se muestra una pantalla de navegación genérica.

PARTES DE UNA PANTALLA DE NAVEGACIÓN

A ENCABEZADO:

- ◆ Pestaña Identification (Identificación)
 - ◇ Muestra detalles como el ID del paciente, el nombre del cartucho o el nombre del control de calidad del líquido
- ◆ Pestañas Header Action (Acción del encabezado)
 - ◇ Ofrecen opciones para la navegación por las pantallas

B TÍTULO DE LA PÁGINA**C ÁREA DE MENSAJES****D CUERPO:**

- ◆ Los botones de esta área ofrecen acceso a las funciones, O
- ◆ Ubicación de detalles como el campo de entrada de datos, gráficos de ayuda y opciones de selección

E PESTAÑAS LATERALES DE ACCIÓN:

- ◆ Proporcionan acceso al área o acción indicada

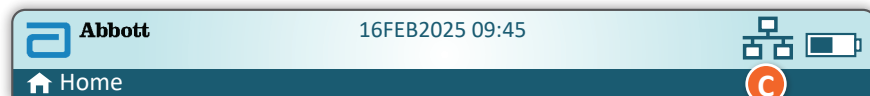
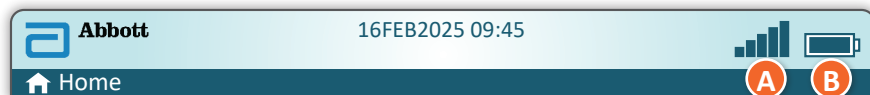
F BOTÓN DE ALERT (ALERTA):

- ◆ Proporciona acceso a la descripción de las alertas

G BOTONES DE ACTION (ACCIÓN):

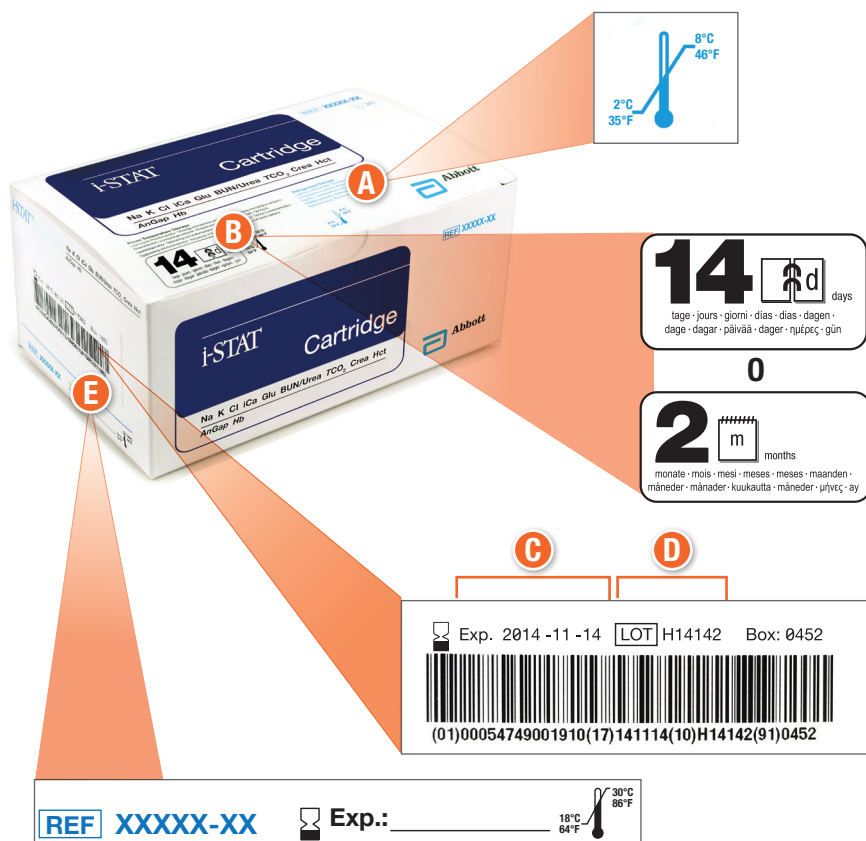
- ◆ Proporcionan opciones para la navegación por la pantalla

COMPONENTES DE LA PANTALLA Y SUS SIGNIFICADOS (CONT.)



A Estado de la red inalámbrica		B Estado de la batería		C Estado de la red	
	Óptima		Totalmente cargada		Conectada
	Muy buena		Aproximadamente media carga		Deshabilitada
	Buena		Debe cargarse pronto	Iconos de alerta	
	Regular		Debe cargarse inmediatamente		
	Mala	Carga de la batería			Superado
	Sin señal				No superado
	Sin conexión		El rayo indica que se está cargando		Advertencia
	Conexión inalámbrica desactivada		El rayo indica que se está cargando		Instrumento bloqueado
	Conectando con red inalámbrica				Información
	Conexión inalámbrica no permitida				Batería baja
Iconos de instrucción					
		Obligatorio			

INFORMACIÓN DEL CARTUCHO

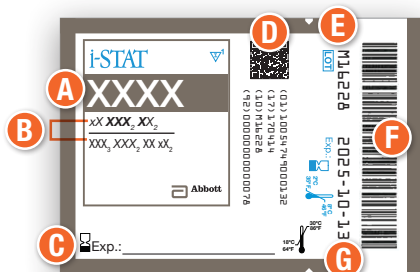


PARTES DE LA CAJA:

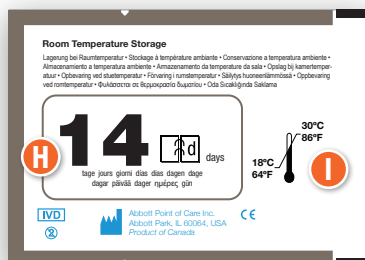
- A** Indicador de temperatura de almacenamiento refrigerado: 2-8 °C (35-46 °F)
- B** Indica la vida útil cuando se almacena a temperatura ambiente
- C** Fecha de caducidad en almacenamiento refrigerado
- D** Número de lote del cartucho
- E** Espacio para registrar la fecha de caducidad a temperatura ambiente

INFORMACIÓN DEL CARTUCHO (CONT.)

Parte frontal de la bolsa



Parte trasera de la bolsa

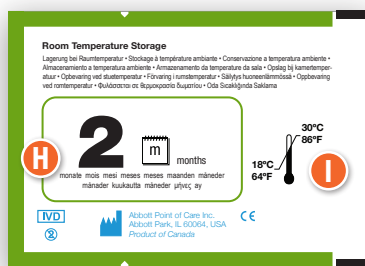


0

Parte frontal de la bolsa



Parte trasera de la bolsa



PARTES DE UNA BOLSA:

- A** Nombre del cartucho
- B** Analitos: medidos y calculados
- C** Espacio para registrar la fecha de caducidad a temperatura ambiente
- D** Código de barras 2D para el control de calidad de fabricación, no escaneable
- E** Número de lote del cartucho
- F** Código de barras de la bolsa del cartucho
- G** Fecha de caducidad en almacenamiento refrigerado
- H** Indica la vida útil cuando se almacena a temperatura ambiente
- I** Intervalo de almacenamiento a temperatura ambiente

INFORMACIÓN DEL CARTUCHO (CONT.)

**Parte frontal
del envase monodosis**



**Parte posterior
del envase monodosis**



PARTES DE UN ENVASE MONODOSIS:

- A** Nombre del cartucho
- B** Analitos: medidos y calculados, si fuera el caso
- C** Código de barras 2D para el control de calidad de fabricación, no escaneable
- D** Número de lote del cartucho
- E** Código de barras del envase monodosis del cartucho
- F** Fecha de caducidad en almacenamiento refrigerado
- G** Intervalo de temperatura de almacenamiento en refrigeración

COMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD

INSTRUCCIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL FABRICANTE (MANUFACTURER'S QUALITY SYSTEM INSTRUCTIONS, MQSI)

En la siguiente lista se indican los componentes de las MQSI del sistema i-STAT Alinity.

1. **Verifique los instrumentos nuevos o de repuesto con el simulador electrónico**

Utilice el simulador electrónico para verificar el funcionamiento de un instrumento nuevo o de repuesto antes de utilizarlo.

2. **Revise la tira de temperatura del lote de cartuchos nuevo**

Verifique que la temperatura de tránsito se haya mantenido. Para ello, lea la tira de medición de temperatura incluida en cada recipiente de envío.

3. **Asegure el correcto almacenamiento de los cartuchos siguiendo estos criterios:**

- Las condiciones de almacenamiento en refrigerador para los cartuchos almacenados deben estar en un intervalo de entre 2 °C y 8 °C (35 °F a 46 °F).
- Los cartuchos no deben estar expuestos a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).
- Los cartuchos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa y caja individuales.
- Un cartucho extraído del almacenamiento refrigerado debe permanecer en su bolsa a temperatura ambiente durante 5 minutos antes de su uso.
- Una caja de cartuchos en su bolsa debe permanecer a temperatura ambiente durante una hora antes de su uso.
- Los cartuchos que se dejen a temperatura ambiente deben etiquetarse con su nueva fecha de caducidad. Consulte la información de la caja de cartuchos.
- Los cartuchos se deben utilizar inmediatamente después de haber sido retirados de su bolsa.

4. **Asegúrese de realizar la verificación de la sonda térmica**

Asegúrese de que la verificación de la sonda térmica se realice con el simulador electrónico cada 6 meses en cada instrumento. Esta verificación se puede realizar junto con las actualizaciones del software del instrumento.

5. **Capacite al personal para evitar errores pre y posanalíticos**

Asegúrese de que los usuarios estén capacitados para evitar errores preanalíticos como los relacionados con la recolección de muestras, los retrasos de los análisis y la mezcla inadecuada de muestras, así como los errores posanalíticos (notificación y comunicación de resultados).

Es posible que haya requisitos adicionales de la organización de acreditación y códigos individuales, estatutos o regulaciones que no se aborden aquí.

CÓMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD (CONT.) SIMULADOR ELECTRÓNICO

El simulador electrónico i-STAT Alinity 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.

La prueba del simulador electrónico i-STAT Alinity proporciona una comprobación independiente de la capacidad del instrumento para realizar mediciones precisas y sensibles al voltaje, la corriente y la resistencia del cartucho. El instrumento pasa o no esta prueba electrónica dependiendo de si mide o no estas señales dentro de los límites especificados en el software del instrumento.



CÓMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD (CONT.) SIMULADOR ELECTRÓNICO (CONT.)

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

Para obtener los mejores resultados, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

QUÉ SÍ HACER:

- Utilice únicamente los accesorios y consumibles especificados o suministrados por Abbott Point of Care para este sistema.
- Coloque la tapa extraíble sobre los contactos cuando no se esté utilizando el simulador electrónico o cuando lo esté limpiando o desinfectando.
- Consulte a las autoridades en relación con los requisitos locales, estatales o nacionales de desecho.

QUÉ NO HACER:

- Intentar retirar el simulador electrónico mientras se está realizando una prueba.
- Dejar caer el simulador electrónico, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- Colocar el simulador electrónico en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- Reparar o modificar este producto sin autorización.
- Utilizar el simulador electrónico con un instrumento que no sea el i STAT Alinity.
- Tocar el área situada debajo de la tapa.

NOTA:

- La función proporcionada por este equipo puede verse afectada si se utiliza de una forma no especificada por Abbott Point of Care.
- El instrumento puede contaminarse con sangre durante su uso. Los operadores deben tomar precauciones estándar siempre que manipulen el instrumento, el cartucho y los periféricos para protegerse de los patógenos transmitidos por la sangre y los contenidos en otras sustancias corporales. Las precauciones estándar, como llevar guantes, están diseñadas para proteger al personal contra patógenos de transmisión por sangre y patógenos de otras sustancias del cuerpo. Estas precauciones se basan en el supuesto de que la sangre, los fluidos corporales y el tejido pueden contener agentes infecciosos y, por lo tanto, deben tratarse como materiales biopeligrosos.
- Ninguna autoridad menciona al instrumento ni a sus unidades periféricas en relación con su aptitud para utilizarse en atmósferas enriquecidas con oxígeno.

CÓMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD (CONT.) SIMULADOR ELECTRÓNICO (CONT.)


Desde la **pantalla de Home (Inicio)**, pulse **More Options (Más opciones)** y después **Quality Options (Opciones de calidad)**.



Luego pulse el botón **Perform Electronic Simulator Test (Realizar prueba de simulador electrónico)**.



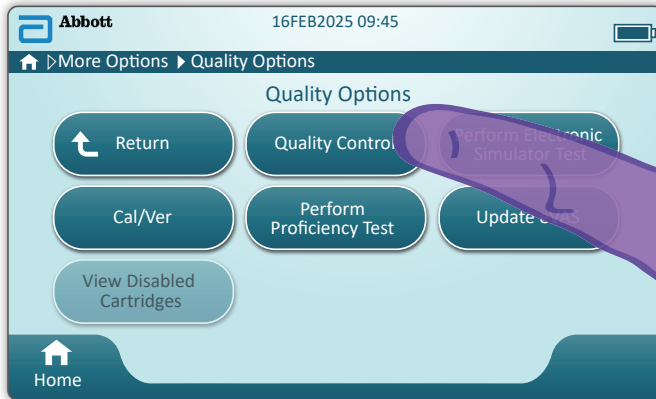
Si sigue las instrucciones gráficas y de texto, el usuario podrá completar correctamente una prueba de simulador electrónico. En caso de que no se supere la prueba, siga las indicaciones que aparecen en la pantalla.

 **Extreme las precauciones cuando manipule el simulador electrónico. No toque el área del sensor. Vuelva a colocar la tapa después de su uso.**

COMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD (CONT.)

CONTROL DE CALIDAD DE LÍQUIDOS

Desde la **pantalla de Home (Inicio)**, pulse **More Options (Más opciones)**, **Quality Options (Opciones de calidad)** y después **Quality Control (Control de calidad)**.



- En el caso de los materiales para i-STAT ACT Control, i-STAT Control o i-STAT TriControl (controles y cal./ver.), consulte el manual de operaciones del sistema para obtener las instrucciones de manipulación.
- En el caso de los materiales de control de plasma i-STAT TBI (controles y cal./ver.), consulte las instrucciones de uso.
- Si el administrador del sistema personaliza el instrumento, la función de control de calidad puede incluir pantallas que no aparecen en esta guía.
 - ◇ Es fundamental seguir las indicaciones que aparecen en la pantalla del instrumento.
 - ◇ Se proporcionan gráficos y textos en pantalla con el fin de ayudar al usuario.

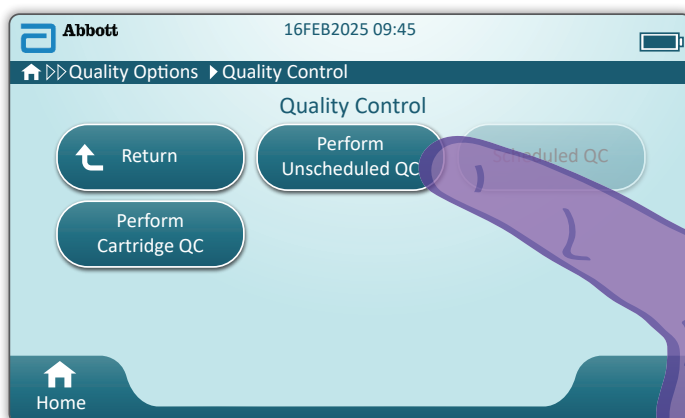


NOTA: no todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. Consulte con su representante local la disponibilidad en mercados específicos.

CÓMO REALIZAR PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD (CONT.)

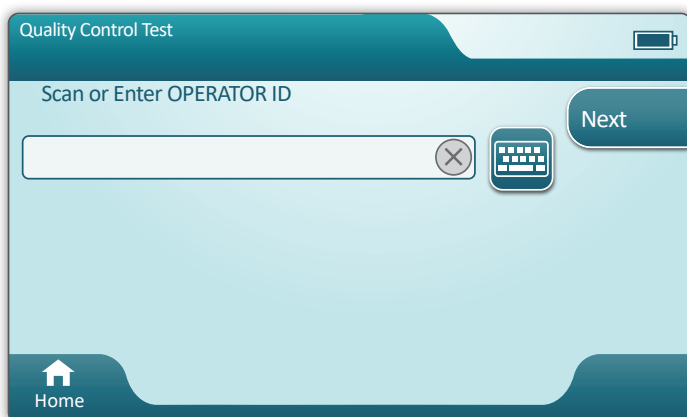
CONTROL DE CALIDAD DE LÍQUIDOS (CONT.)

El siguiente paso en el proceso es **Perform Unscheduled QC**
(Realizar QC no programado)



 **Un Scheduled QC (QC programado)** solo está disponible si lo ha configurado el administrador del sistema.


El siguiente paso en el proceso es **Scan or Enter OPERATOR ID**
(Escanear o introducir el ID del operador)

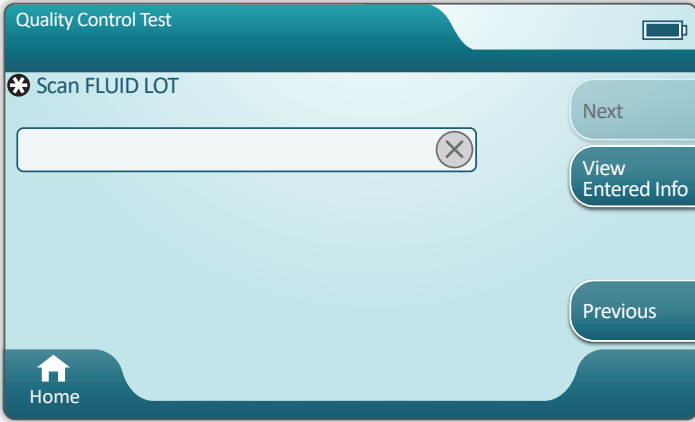


CÓMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD (CONT.)


CONTROL DE CALIDAD DE LÍQUIDOS (CONT.)

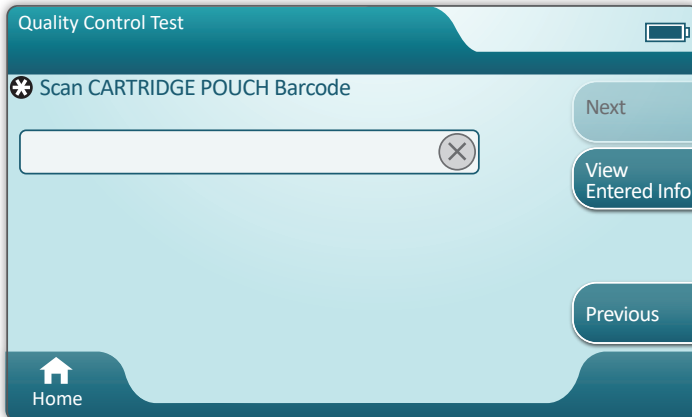
✱ **Escanee el código de barras del LOTE DE FLUIDO** en el material de control i-STAT. No se permite la entrada manual. El escaneo es necesario.

 Cuando el texto vaya precedido de ✱, la información es obligatoria.



The screenshot shows the 'Quality Control Test' screen. At the top, it says 'Quality Control Test' with a battery icon. Below that, the instruction '✱ Scan FLUID LOT' is displayed. There is a text input field with a clear button (X) on the right. To the right of the input field are three buttons: 'Next', 'View Entered Info', and 'Previous'. At the bottom left, there is a 'Home' button with a house icon.

 Cuando se utiliza un material de control i-STAT, el código de barras se encuentra en el material de control correspondiente al nivel de control que se pretende probar.



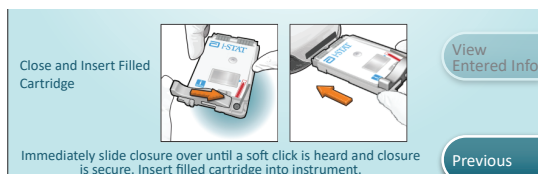
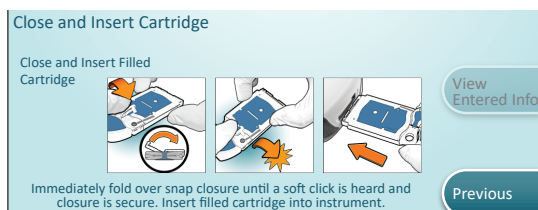
The screenshot shows the 'Quality Control Test' screen. At the top, it says 'Quality Control Test' with a battery icon. Below that, the instruction '✱ Scan CARTRIDGE POUCH Barcode' is displayed. There is a text input field with a clear button (X) on the right. To the right of the input field are three buttons: 'Next', 'View Entered Info', and 'Previous'. At the bottom left, there is a 'Home' button with a house icon.


✱ **Escanee el código de barras de la BOLSA DEL CARTUCHO.** No se permite la entrada manual. El escaneo es necesario.


CÓMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD (CONT.)

CONTROL DE CALIDAD DE LÍQUIDOS (CONT.)

Una vez que el instrumento haya escaneado correctamente el código de barras, se mostrarán las pantallas de ayuda. Consulte los siguientes ejemplos.



 **NOTA:** no todos los cartuchos están disponibles en todas las regiones. Consulte con su representante local la disponibilidad en mercados específicos.

 Los usuarios experimentados pueden omitir las pantallas de ayuda insertando un cartucho lleno.

Una vez insertado el cartucho, se mostrará el mensaje **Contacting Cartridge (Estableciendo contacto con el cartucho)** seguido de una barra de cuenta regresiva. Esto permite al usuario estimar el tiempo que falta para obtener los resultados. También se mostrarán alertas como **Cartridge Locked (Cartucho bloqueado)** e **Instrument Must Remain Level (El instrumento debe permanecer nivelado)**.

CÓMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD (CONT.)

CONTROL DE CALIDAD DE LÍQUIDOS (CONT.)

i-STAT CHEM8+
i-STAT TriControl L1: 321055

Options Menu

View Second Page

Na, mmol/L 129	BUN, mg/dL 119	Glu, mg/dL 468	Options Menu
K, mmol/L 3.0	Crea, mg/dL 6.2	iCa, mmol/L 1.2	View Entered Info
Cl, mmol/L 79		AnGap, mmol/L 32	Print
TCO2, mmol/L 19			

Home

Page →

RESULTADOS

Utilice la hoja de asignación de valores para determinar si los resultados están dentro del intervalo. Siga la política del hospital si los resultados están fuera del intervalo establecido.

- ◆ Se escuchará una señal sonora cuando los resultados estén listos. Pulse **Silence (Silencio)** o retire el cartucho para silenciar el sonido.
- ◆ La página de resultados que se muestra aquí es la predeterminada. El administrador del sistema debe especificar los intervalos utilizados en su centro.
- ◆ El botón de página parpadeante situado en la parte inferior de la pantalla se muestra cuando hay más de una página de resultados. Todas las pestañas de acción están inactivas hasta que se visualice la segunda página de resultados.
- ◆ En ocasiones, los resultados numéricos serán sustituidos por los siguientes símbolos. Cuando aparecen en pantalla es necesario realizar una prueba nueva.

<> – El instrumento no puede calcular el resultado.

*** – (Estrellas) El instrumento no puede determinar un resultado.

Una muestra también puede ofrecer resultados precedidos por un símbolo del tipo más de (>) o menos de (<). Estos resultados están fuera de los intervalos de medición del sistema.

CÓMO REALIZAR PRUEBAS DE CALIDAD (CONT.)

CONTROL DE CALIDAD DE LÍQUIDOS (CONT.)


EJEMPLO DE MEJORES PRÁCTICAS





Utilice AlinIQ CWi para personalizar la determinación automática de prueba superada/no superada mediante el uso de eVAS.



Una vez realizada la personalización, los resultados aparecerán del siguiente modo:

Valor numérico sin flecha: dentro del intervalo

Valor numérico con  flecha: fuera del intervalo (hacia arriba)

Valor numérico con  flecha: fuera del intervalo (hacia abajo)

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 11:01 i-STAT TriControl L2: 321068 PASS			Options Menu
Na, mmol/L 129 127 - 136	BUN, mg/dL 10 8 - 14	Glu, mg/dL 91 85 - 100	Options Menu View Entered Info Print Transmit
K, mmol/L 3.8 3.5 - 4.1	Crea, mg/dL 1.3 0.7 - 1.5	iCa, mmol/L 1.33 1.24 - 1.42	
Cl, mmol/L 92 85 - 98	AnGap, mmol/L 34		
TCO2, mmol/L 18 16 - 29			
Home			Page 

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 09:45 i-STAT TriControl L1: 321054 FAIL			Options Menu
Na, mmol/L 124 117 - 126	BUN, mg/dL 66 47 - 62 	Glu, mg/dL 280 228 - 312	Options Menu View Entered Info Print Transmit
K, mmol/L 3.0 2.6 - 3.2	Crea, mg/dL 3.7 3.0 - 4.6	iCa, mmol/L 0.80 0.73 - 0.89	
Cl, mmol/L 72 68 - 77	AnGap, mmol/L 42		
TCO2, mmol/L 10 8 - 26			
Home			Page 

CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES DEL CARTUCHO i-STAT

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

QUÉ SÍ HACER:

- Deseche el cartucho en un recipiente para residuos biológicos peligrosos, de acuerdo con las políticas de su centro y con las normativas locales, estatales y nacionales.
- Mantenga el cartucho y el instrumento a la temperatura del ambiente donde se van a utilizar. La condensación en un cartucho frío puede impedir el contacto adecuado con el instrumento.

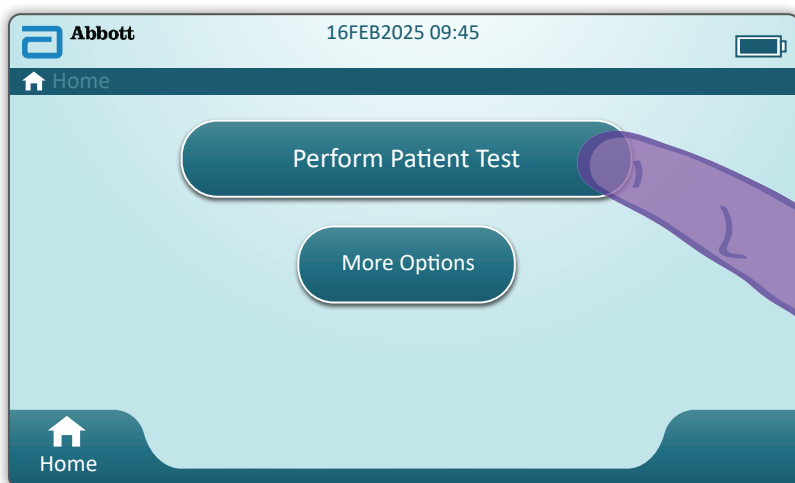
QUÉ NO HACER:

- Utilizar un cartucho si ha pasado la fecha de caducidad a temperatura ambiente o refrigerada. Consulte la información de la caja del cartucho.
- Retirar un cartucho de su bolsa protectora sin que haya alcanzado una temperatura ambiente de entre 18 °C a 30 °C (o 64 °F a 86 °F).
- Devolver los cartuchos al refrigerador 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 daño.
- Utilizar un cartucho si se ha perforado la bolsa de aluminio o el envase individual de plástico.
- Aplicar presión en el área central de la etiqueta, ya que el envase de la solución de calibrado 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. Llenar los cartuchos sobre superficies en las que el cartucho pueda recoger fibras, fluidos, residuos u otros materiales que puedan alojarse 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:

- Ninguna autoridad menciona al instrumento ni a sus unidades periféricas en relación con su aptitud para utilizarse en atmósferas enriquecidas con oxígeno.
- Siga las recomendaciones del fabricante para manipular y almacenar muestras extraídas en litio o heparina equilibrada.

CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES (CONT.)



En la pantalla de *Home (Inicio)* pulse **Perform Patient Test (Realizar prueba de paciente)**. Esto inicia el proceso de análisis de las muestras procedentes del paciente.

- ◆ Si el administrador del sistema personaliza el instrumento, las funciones pueden incluir pantallas que no aparecen en esta guía.
 - ◇ Es fundamental seguir las indicaciones que aparecen en la pantalla del instrumento.
 - ◇ Se proporcionan gráficos y textos en pantalla con el fin de ayudar al usuario.
- ◆ Esta guía no incluye instrucciones para la extracción de sangre. Siga los lineamientos específicos del centro.



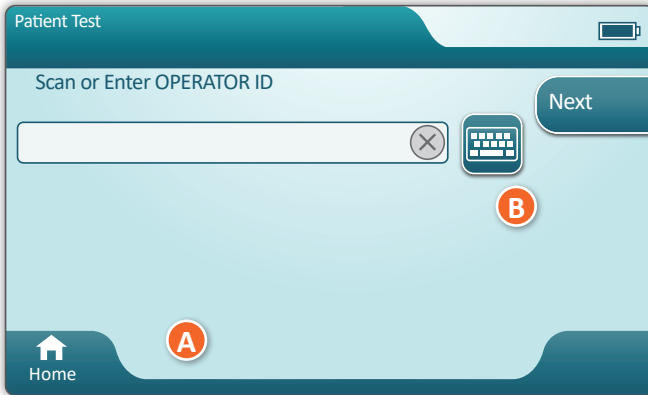
Se deben seguir las precauciones estándar cuando se manipulen materiales que puedan contener agentes infecciosos transmisibles.




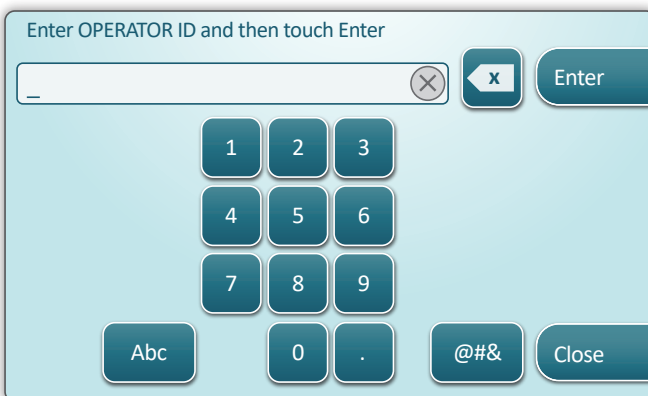
En algunas regiones se tiene un flujo de pruebas de pacientes diferente. Siempre siga las indicaciones que aparecen en la pantalla.

CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES (CONT.)

Para empezar: **escanee o introduzca el ID del operador**



- A** Los gráficos que aparecen en pantalla ayudan a realizar el escaneo. Una vez finalizado el escaneo, el instrumento pasará al siguiente paso del proceso.
- B** Para introducir la información de forma manual, pulse el icono . Se mostrará un teclado numérico automáticamente. Para introducir caracteres alfabéticos, pulse el botón **Abc**. Después de introducir la información, pulse **Enter (Intro)** y el instrumento pasará al siguiente paso del proceso.



CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES (CONT.)

Escanee o introduzca el ID del paciente

The screenshot shows a mobile application interface titled "Patient Test". At the top, there is a status bar with a battery icon. Below the title, the prompt "Scan or Enter PATIENT ID" is displayed. A text input field is provided for manual entry, with a close button (X) to its right. To the right of the input field is a keyboard icon. On the right side of the screen, there are three buttons: "Next", "View Entered Info", and "Previous". At the bottom left, there is a home icon and the word "Home".

Las siguientes pantallas son un ejemplo típico de flujo de trabajo. Continúe siguiendo las indicaciones que aparecen en la pantalla si son diferentes de las mostradas aquí.

✳ **Escanee el código de barras (BOLSA DEL CARTUCHO).** El escaneo es necesario. Debe escanear el código de barras. Esta información no se puede introducir de forma manual.

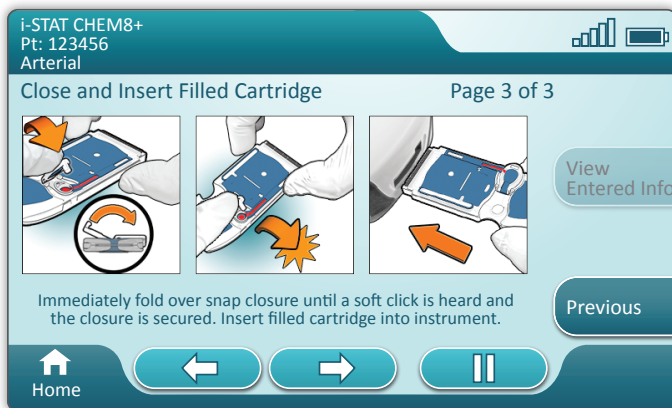
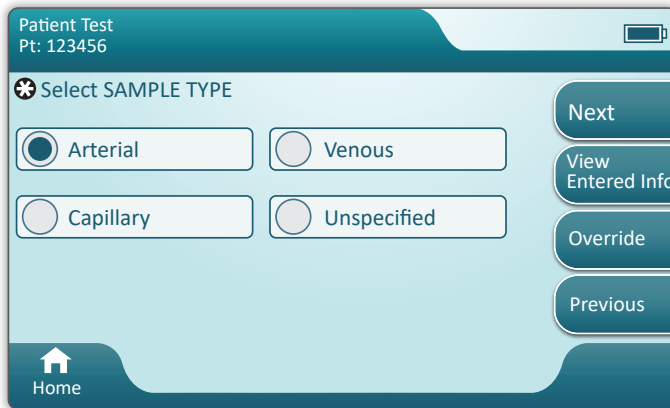
The screenshot shows the same "Patient Test" interface, but with the patient ID "Pt: 123456" displayed below the title. The prompt now reads "✳ Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode". The input field and keyboard icon remain. The "Next", "View Entered Info", and "Previous" buttons are still present on the right. The home icon and "Home" text are at the bottom left.



Si se muestra la ventana **Invalid Cartridge Type (Tipo de cartucho no válido)**, póngase en contacto con el administrador del sistema.

CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES (CONT.)

Esta pantalla se mostrará si la información es aplicable a más de un tipo de muestra.



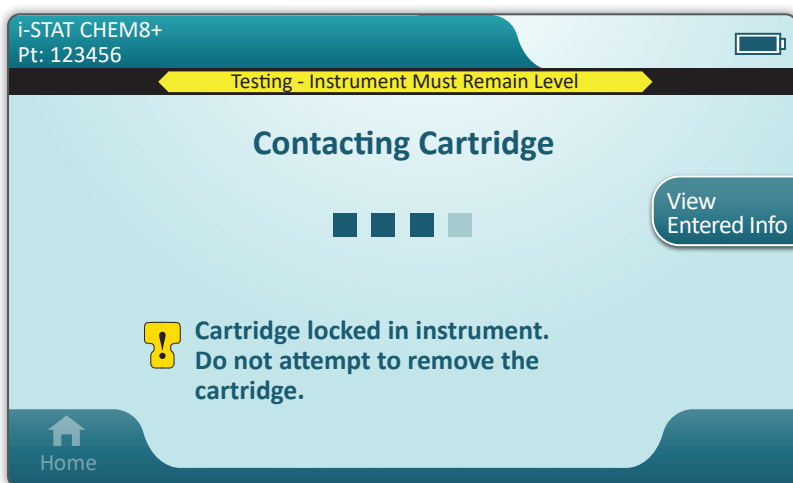
Debajo de la ID del paciente aparece el tipo de muestra seleccionado en la pantalla anterior o el tipo de muestra único adecuado para el cartucho escaneado. Los botones de acción situados en la parte inferior de la pantalla permiten avanzar, retroceder y poner en pausa la operación.



Los usuarios experimentados pueden omitir las pantallas de ayuda insertando un cartucho lleno.

CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES (CONT.)

Una vez insertado el cartucho, se mostrará el mensaje **Contacting Cartridge (Estableciendo contacto con el cartucho)** seguido de una barra de cuenta regresiva. Esto permite al usuario estimar el tiempo que falta para obtener los resultados. También se mostrarán alertas como **Cartridge Locked (Cartucho bloqueado)** e **Instrument Must Remain Level (El instrumento debe permanecer nivelado)**.



CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES (CONT.)

The screenshot shows the i-STAT CHEM8+ interface. At the top, it displays 'i-STAT CHEM8+' and 'Pt: 123456'. The date and time are '16FEB2025 09:45'. There is an 'Options Menu' button and a battery icon. A yellow bar with 'View Second Page' is prominent. Below this, results are shown in a grid:

Na, mmol/L 129	BUN, mg/dL 48	Glu, mg/dL 274	Options Menu View Entered Info Print
K, mmol/L 3.1	Crea, mg/dL 3.8	iCa, mmol/L 0.94	
Cl, mmol/L 81		AnGap, mmol/L 42	
TCO2, mmol/L 9			

At the bottom left is a 'Silence' button with a bell icon. At the bottom right is a 'Page' button with a right arrow.

Una vez finalizada la prueba, los resultados se mostrarán del mismo modo que en el **ejemplo** de arriba.

RESULTADOS

- ◆ Se escuchará una señal sonora cuando los resultados estén listos. Pulse **Silence (Silencio)** o retire el cartucho para silenciar el sonido.
- ◆ La página de resultados que se muestra aquí es la predeterminada. El administrador del sistema debe especificar los intervalos utilizados en su centro.
- ◆ El botón de página parpadeante situado en la parte inferior de la pantalla se muestra cuando hay más de una página de resultados. Todas las pestañas de acción están inactivas hasta que se visualice la segunda página de resultados.
- ◆ En ocasiones, los resultados numéricos serán sustituidos por los siguientes símbolos. Cuando aparecen en pantalla es necesario realizar una prueba nueva.
 - <> – El instrumento no puede calcular el resultado.
 - *** – (Estrellas) El instrumento no puede determinar un resultado.

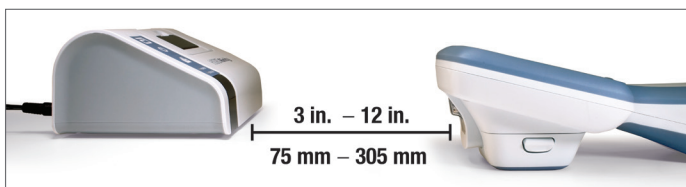
Una muestra también puede ofrecer resultados precedidos por un símbolo del tipo más de (>) o menos de (<). Estos resultados están fuera de los intervalos de medición del sistema. Para poder determinar el resultado numérico exacto, la muestra se debe analizar con un método diferente.

CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES (CONT.)

IMPRESIÓN

- A** Determine el método de impresión:

Inalámbrica

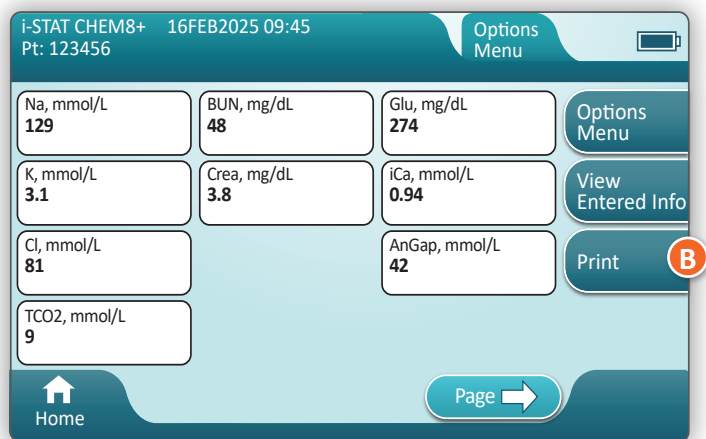


O

Con conexión de cable a la estación base



- B** Con el instrumento y la impresora encendidas, y con los resultados en la pantalla, pulse Print (Imprimir)



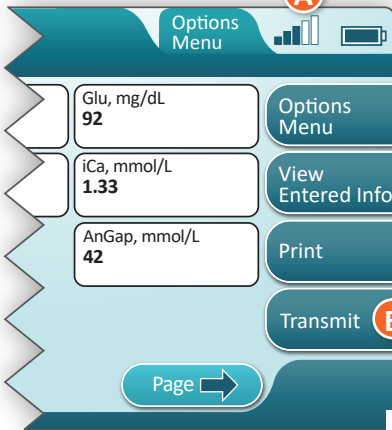
CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES (CONT.)

TRANSMISIÓN (OPCIONAL)

La transmisión a un administrador de datos es opcional y requiere conectividad de red. Para obtener más información sobre la conectividad de red con AlinIQ NCi y la personalización con AlinIQ CWi, consulte la sección de ASISTENCIA en la sección de SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y ASISTENCIA de esta guía.

Determine el método de transmisión:

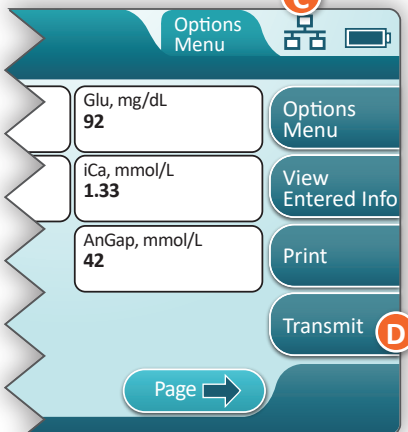
Inalámbrica **A**



A Se recomienda una potencia de señal de 3 barras o más

B Para iniciar la transmisión, pulse Transmit (Transmitir)

Conexión con cable **C**



C El símbolo indica que el instrumento está conectado a la red

D Para iniciar la transmisión, pulse Transmit (Transmitir)



CÓMO REALIZAR ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PACIENTES (CONT.)

EJEMPLO DE MEJORES PRÁCTICAS

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 09:45
Pt: 123456

Options Menu

View Second Page

Na, mmol/L 129 138 - 146 Ref ↓	BUN, mg/dL 119 8 - 26 Ref ↑	Glu, mg/dL 468 75 - 105 Ref ↑	Options Menu View Entered Info Print Transmit
K, mmol/L 3.0 3.5 - 4.9 Ref ↓	Crea, mg/dL 6.2 3.5 - 4.9 Ref ↑	iCa, mmol/L 1.2 1.12 - 1.32 Ref	
Cl, mmol/L 79 98 - 109 Ref ↓	AnGap, mmol/L 32 -10 - 99 Ref		
TCO2, mmol/L 19 24 - 29 Ref ↓			

(()) Silence

Page →

Utilice AlinIQ CWI para establecer los intervalos de referencia y de acción.

RESULTADOS

- ◆ Se escuchará una señal sonora cuando los resultados estén listos. Pulse **Silence (Silencio)** o retire el cartucho para silenciar el sonido.
- ◆ Si el administrador del sistema personaliza el instrumento, será posible asignar tanto los intervalos de referencia como los de acción.
- ◆ Una vez asignados los intervalos de referencia, se mostrarán debajo del resultado del analito seguidos de “Ref”.
- ◆ Cuando se asignen intervalos de acción (críticos), los resultados que estén dentro de dicho intervalo aparecerán destacados con un color diferente y una flecha.
 - ◇ **El color amarillo** en el área de resultados indica que el resultado está fuera del intervalo de referencia, pero no está dentro del intervalo de acción, lo que en ocasiones se conoce como un resultado anómalo. La flecha indica si el resultado es alto (↑) o bajo (↓).
 - ◇ **El color rojo** en el área de resultados indica que el resultado está dentro del intervalo de acción (crítico). Las flechas indican si el resultado es alto (↑) o bajo (↓).
 - ◇ **Una flecha roja** en el botón de página indica que uno o más resultados de la segunda página están dentro del intervalo de acción (crítico).
 - ◇ **Una flecha amarilla** en el botón de página indica que uno o más resultados de la segunda página están fuera del intervalo de referencia, pero no están dentro del intervalo de acción (crítico).
 - ◇ **Una flecha blanca** en el botón de página indica que todos los resultados de la segunda página están dentro del intervalo de referencia.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

LIMPIEZA

Instrumento i-STAT Alinity, estación base, impresora y simulador electrónico

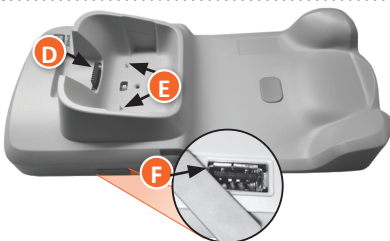
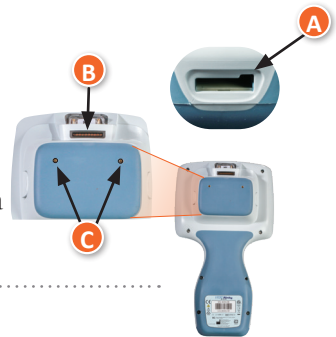
Se recomienda limpiar periódicamente el instrumento i-STAT Alinity, la estación base, la impresora y el simulador electrónico, o siempre que estén visiblemente sucios. Se deberán tomar las precauciones habituales siempre que se trabaje con sangre o productos hemoderivados.

- ① Al limpiar el instrumento i-STAT Alinity con CaviWipes, apáguelo y colóquelo sobre una superficie nivelada. No limpie ni desinfecte el instrumento mientras se encuentre en la estación base. No es necesario desenchufar la estación base para su limpieza.
- ② Saque una toallita desechable nueva del contenedor y exprímala para retirar el exceso de solución.
- ③ Limpie suavemente todas las superficies exteriores (en especial las “**áreas sensibles**”) hasta que se haya quitado toda la suciedad visible.
- ④ Inspeccione todas las superficies. Si es necesario, repita la operación hasta que se haya quitado toda la suciedad visible.
- ⑤ Pase un paño seco hasta que no quede humedad.

ÁREAS SENSIBLES

Evite que entren líquidos en estas áreas:
Instrumento i-STAT Alinity

- A** Puerto del cartucho
- B** Conector de 10 pines situado debajo de la cámara
- C** Contactos dorados (2) situados en el exterior de la batería

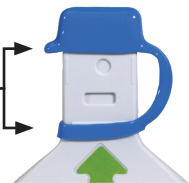


Estación base

- D** Conector de 10 pines
- E** Pines dorados de contacto (2)
- F** Puerto USB

Simulador electrónico

Área situada entre el anillo de retención de la tapa protectora y el área del sensor **blanco**



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (CONT.)

DESINFECCIÓN

INSTRUMENTO I-STAT ALINITY

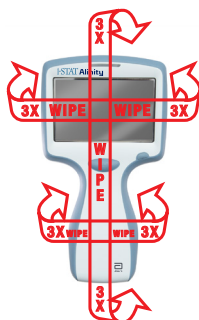
Se recomienda realizar la desinfección entre cada paciente. Cuando el instrumento sea exclusivo para un único paciente, realice la desinfección al menos una vez al día. El proceso de desinfección debe iniciarse **INMEDIATAMENTE** después de que finalice el procedimiento de limpieza. Se deberán tomar las precauciones habituales siempre que se trabaje con sangre o productos hemoderivados.

1



Saque una toallita del contenedor y exprímala para retirar el exceso de líquido antes de empezar a limpiar la superficie.

2



Limpie todas las superficies tres veces. Esto incluye la parte frontal, trasera, lateral, superior e inferior.

3

Deje que todas las superficies permanezcan húmedas durante **3 minutos**.



4

Pase un paño hasta que quede seco.

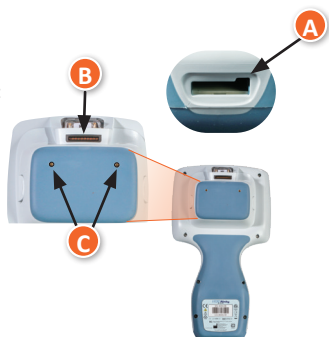


ÁREAS SENSIBLES

Evite que entren líquidos en estas áreas:

Instrumento i-STAT Alinity

- A** Puerto del cartucho
- B** Conector de 10 pines situado debajo de la cámara
- C** Contactos dorados (2) situados en el exterior de la batería

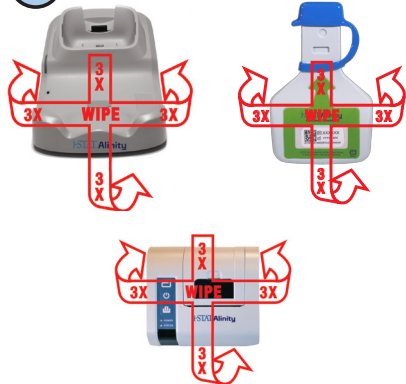


LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (CONT.)**DESINFECCIÓN (CONT.)****Estación base, simulador electrónico e impresora****1**

Saque una toallita del contenedor y exprímala para retirar el exceso de líquido antes de empezar a limpiar la superficie.

3

Deje que todas las superficies permanezcan húmedas durante **3 minutos**.

**2**

LIMPIE 3 VECES DE IZQUIERDA A DERECHA **LIMPIE 3 VECES DE ARRIBA A ABAJO**

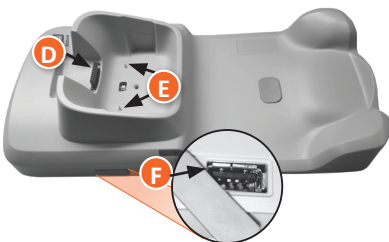
Limpie la parte frontal como se muestra, dé la vuelta a los productos y repita el procedimiento en la parte trasera.

4

Seque con un paño.

**ÁREAS SENSIBLES**

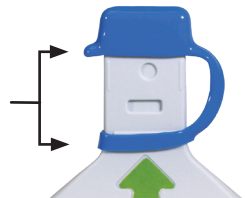
Evite que entren líquidos en estas áreas:

**Estación base**

- D** Conector de 10 pines
- E** Pines dorados de contacto (2)
- F** Puerto USB

Simulador electrónico

Área situada entre el anillo de retención de la tapa protectora y el área del sensor blanco



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (CONT.)

- Debido a la portabilidad del instrumento i-STAT Alinity, puede verse afectado por derrames o salpicaduras de fluidos corporales cuando se utiliza cerca de pacientes. Si no se utilizan unos guantes limpios, el instrumento acabará contaminado.
- Los instrumentos utilizados con varios pacientes pueden requerir una limpieza y desinfección más frecuentes. La limpieza es necesaria para retirar la materia orgánica visible. La desinfección tiene como objetivo eliminar los microorganismos.
- Siga las recomendaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), así como las políticas y procedimientos de su centro para el control de infecciones.

PRODUCTOS DESINFECTANTES APROBADOS

Dado que las superficies que se limpian o desinfectan del instrumento i-STAT Alinity, el simulador electrónico, la estación base y la impresora no son porosas, Abbott Point of Care recomienda CaviWipes o un producto equivalente para su limpieza y desinfección.



CaviWipes
EPA #46781-13

Los componentes de las toallitas CaviWipes probados y aprobados para su uso con el instrumento i-STAT Alinity se muestran en la siguiente tabla.

COMPONENTE	No. de CAS	CANTIDAD
Agua	7732-18-5	70-80 %
Isopropanol	67-63-0	17.2 %
Éter monobutílico de etilenglicol (2-butoxietanol)	11-76-2	1-5 %
Cloruro de desobutilfenoxietoxildimetilbencilamonio	121-54-0	0.28 %

ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El instrumento i-STAT Alinity está programado para realizar verificaciones de calidad durante todo el ciclo de pruebas.

El instrumento dispone de diferentes métodos para notificar a los operadores sobre las verificaciones de calidad fallidas.

1. Errores de verificación de calidad

- Se muestran cuando el instrumento identifica un problema mientras se utiliza un cartucho o simulador
- Hay 4 tipos de errores de verificación de calidad:

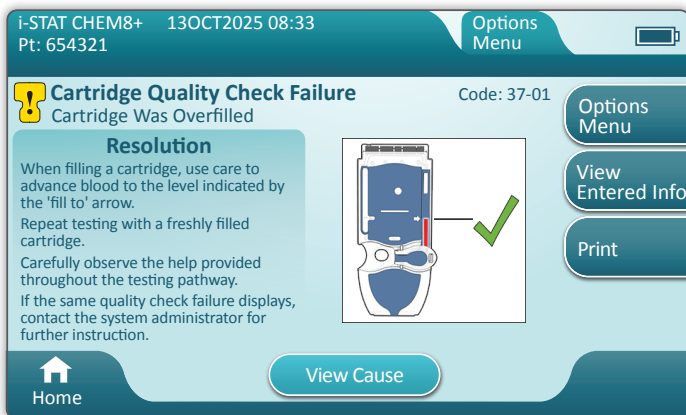
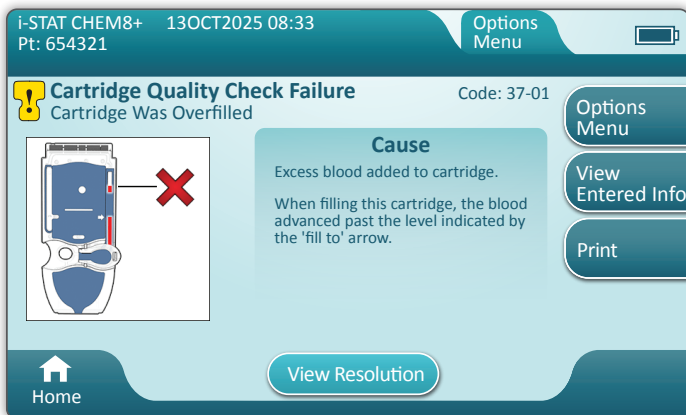
1. Instrumento

2. Cartucho

3. Muestra

4. Software

- La pantalla muestra el tipo de error y las instrucciones para solucionarlo.



ASISTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (CONT.)

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (CONT.)

2. Alertas durante el proceso de encendido

- Se muestran antes de que aparezca la pantalla de Inicio
- En la pantalla se muestran las instrucciones para solucionarlas

3. Alertas

- El botón Alert (Alerta) proporciona acceso a la descripción de las alertas
- Indican un cambio en el estado del instrumento durante la realización de las pruebas



Para obtener una lista completa de los códigos de error de verificación de calidad y las alertas, consulte la sección Instrumento i-STAT Alinity del manual de operaciones del sistema.

ASISTENCIA

Documentación y recursos sobre el producto

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

Una vez que se haya registrado para acceder, inicie sesión y vaya a SUPPORT (ASISTENCIA) > i-STAT 1 and i-STAT Alinity SUPPORT (ASISTENCIA DE i-STAT 1 y i-STAT Alinity) > CHOOSE YOUR PRODUCT (SELECCIONE SU PRODUCTO) > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN (INICIO DE SESIÓN DE RECURSOS DE i-STAT ALINITY) y seleccione una de las siguientes opciones:

- Value Assignment Sheets (Hojas de asignación de valores)
- Instrument Software (Software del instrumento)
- Software Customization & Connectivity (Personalización y conectividad del software)
- Administration Documentation (Documentación de administración)
- Operator Documentation (Documentación del usuario)

ASISTENCIA ADICIONAL

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

CÓMO ACTUALIZAR EL SOFTWARE

Las actualizaciones de software para el instrumento i-STAT Alinity se presentan dos veces al año. Cada actualización de software contiene dos elementos en un paquete único: software CLEW y software de aplicación.



Nota: la mejor práctica consiste en habilitar el uso de una lista de operadores para proteger los flujos de actualización del software y evitar que sean ejecutados por personal no autorizado.

ACTUALIZACIÓN E INSTALACIÓN DEL SOFTWARE

Siga este procedimiento para actualizar el software del instrumento con un dispositivo de memoria USB a través de la estación base.



Nota: este procedimiento tarda aproximadamente de 5 a 15 minutos en completarse. Por lo tanto, se recomienda ejecutar este procedimiento fuera del área de trabajo clínico.

Prerrequisitos:

Equipo:

- Instrumentos i-STAT Alinity que se van a actualizar
- Estación base con cable de alimentación conectado a la red eléctrica de corriente alterna
- Dispositivo de memoria USB con formato FAT-32 (no suministrado por Abbott Point of Care)
- PC con conexión de red al sitio web de Global Point of Care, www.globalpointofcare.abbott. Consulte ASISTENCIA en la sección SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y ASISTENCIA de esta guía para obtener información detallada sobre la navegación.

Antes de intentar actualizar el software por medio de USB, prepare el dispositivo de memoria USB siguiendo estos pasos:

1. Obtenga un dispositivo de memoria USB 2.0 con formato FAT32.
2. Elimine todos los archivos de paquete (extensión de archivo .apkg) del nivel superior de la estructura de directorios del dispositivo de memoria.
3. Recupere el paquete de software del instrumento i-STAT Alinity del sitio web de Global Point of Care y siga las instrucciones de la página web para descargar y descomprimir el paquete de software.
4. Copie el paquete de software en el dispositivo de memoria.
5. Extraiga de forma segura el dispositivo de memoria de la PC y continúe con la instalación.

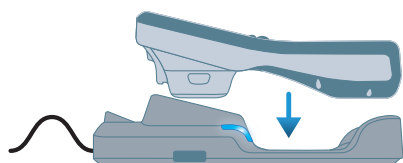
CÓMO ACTUALIZAR EL SOFTWARE (CONT.)

INSTALACIÓN

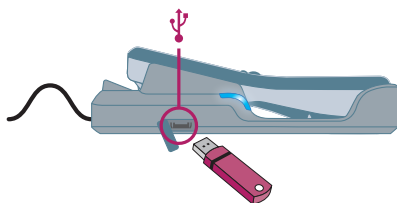
Asegúrese de que se han completado los prerequisites de la página anterior.

PRECAUCIÓN: durante la instalación, no extraiga el instrumento ni el dispositivo de memoria USB de la estación base. Cuando la instalación finalice, el instrumento mostrará un mensaje para indicar que se ha instalado el nuevo software. Este mensaje indica que es seguro retirar el instrumento y el dispositivo de memoria USB de la estación base.

- 1** Coloque el instrumento sobre la estación base y enciéndalo.

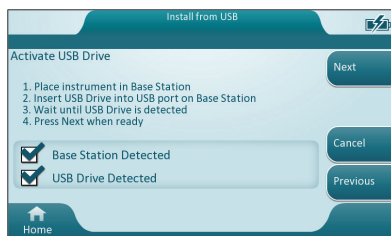


- 2** Inserte el dispositivo USB en el puerto USB de la estación base.




- 3** En la pantalla de Home (Inicio):
 > More Options (Más opciones)
 > Instrument Options (Opciones de instrumento)
 > Software Installation (Instalación de software)
 > Install from USB (Instalar desde USB)

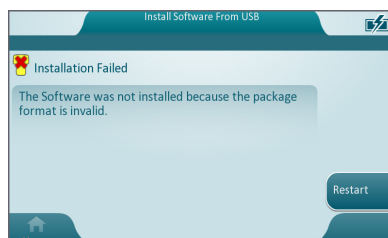
- 4** Siga las indicaciones hasta que la transferencia haya finalizado.




- 5** Software del instrumento
 Resultados de la instalación:

 El instrumento se reinicia de forma automática cuando la instalación se realiza correctamente.












 Consulte los detalles en pantalla para conocer la causa y repita el procedimiento. Si el fallo persiste, póngase en contacto con su representante local de Abbott.









SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso o el manual de operaciones del sistema para obtener instrucciones.
	Atención: consulte las instrucciones de uso.
	Tenga en cuenta la siguiente información.
	Riesgo eléctrico
	Riesgos biológicos
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior para el almacenamiento aparecen junto a los brazos superior e inferior.
	Usar antes de la fecha de caducidad. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD representa el último día en que se puede utilizar el producto. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM representa que el producto no puede utilizarse después del último día del mes especificado.
LOT	Número o código del lote del fabricante. El número o código de lote aparece junto a este símbolo.
REF	Número de catálogo, número de lista o número de referencia. El número situado junto a este símbolo se utiliza para realizar nuevos pedidos del producto.
SN	Número de serie. el número de serie aparecerá junto a este símbolo.
MN o #	Número de modelo. El número de modelo aparecerá junto a este símbolo.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Rx ONLY	Solo para uso con receta
EC REP	Representante autorizado para asuntos legislativos en la comunidad Europea
	Importador en la comunidad Europea
CONTROL	Control

SÍMBOLOS (CONT.)

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Una marca que indica la conformidad con los requisitos legales de las Directivas correspondientes de la Unión Europea (UE) en relación con la protección de la seguridad, la salud, el medioambiente y los consumidores
	Corriente continua (CC)
	Corriente alterna (CA)
	Construcción de clase II
	Significa que el producto con la marca ETL Listed cumple con las normas de seguridad de productos de EE. UU. y Canadá. UL 61010-1: 3.ª Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 nro. 61010-1-12 3.ª Ed. (R2017) +U1;U2
	Indica una recolección selectiva de residuos para este artículo eléctrico/electrónico; equipos fabricados o comercializados después del 13 de agosto de 2005; indica el cumplimiento del artículo 10(3) de la Directiva 2002/96/CE (WEEE) para la Unión Europea (UE).
	No reutilizar.
	Significa que el producto que lleva el logotipo de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC) cumple con los requisitos específicos establecidos por la FCC en sus Normas y Reglamentos, Título 47, Parte 15, Subsección B, para dispositivos de clase A.
14 	14 días de almacenamiento a temperatura ambiente entre 18 °C y 30 °C.
2 	2 meses de almacenamiento a temperatura ambiente entre 18 °C y 30 °C
	El símbolo de prueba junto al paciente indica que el dispositivo solo puede ser utilizado en un entorno cercano al paciente por trabajadores profesionales o alumnos del sector sanitario.

SÍMBOLOS (CONT.)

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Información
	Instrumento bloqueado
	Batería baja
	Superado
	Advertencia
	No superado

TERMINOLOGÍA

TÉRMINO O ACRÓNIMO	DEFINICIÓN
AlinIQ CWi	Espacio de trabajo de personalización para i-STAT
AlinIQ Nci	Conectividad de red para i-STAT
APOC	Abbott Point of Care
CLEW	Software de estandarización
CONT.	Continúa
eVAS	Electronic Value Assignment Sheet (Hoja de asignación de valores electrónica)
GSG	Getting Started Guide (Guía de introducción)
IFU	Instructions for Use (Instrucciones de uso)
IR	Infrared Radiation (Radiación infrarroja)
LED	Light Emitting Diode (Diodo emisor de luz)
MQSI	Manufacturer's Quality System Instructions (Instrucciones del sistema de calidad del fabricante)
OSi	Instrument Software (Software del instrumento)
PC	Personal Computer (Computadora personal)
POC	Point of Care (Punto de atención)
QC	Quality Control (Control de calidad)
QCC	Quality Check Code (Código de verificación de calidad)
QCF	Quality Check Failure (Error de verificación de calidad)
QRG	Quick Reference Guide (Guía de referencia rápida)
R-VAS	Rilibak Value Assignment Sheet (Hoja de asignación de valores de Rilibak)
ReVAS	Rilibak Electronic Value Assignment Sheet (Hoja electrónica de asignación de valores de Rilibak)
SU	Software Update (Actualización de software)
TBI	Traumatic Brain Injury (Traumatismo craneoencefálico)
USB	Universal Serial Bus (Bus universal en serie)
VAS	Value Assignment Sheet (Hoja de asignación de valores)



ABREVIATURAS DE PRUEBAS

ABREVIATURA	DEFINICIÓN
Na	Sodio
K	Potasio
Cl	Cloruro
Glu	Glucosa
Lac	Lactato
Crea	Creatinina
pH	pH
PCO_2	Presión parcial de dióxido de carbono
PO_2	Presión parcial de oxígeno
iCa	Calcio ionizado
BUN/UREA	Nitrógeno ureico/Urea
Hct	Hematocrito
ACTk ACT caolín	Tiempo de coagulación activado con el activador de caolín
Hb	Hemoglobina
TCO_2	Concentración total de dióxido de carbono
HCO_3	Bicarbonato
BE (b&ecf)	Exceso de base (b para sangre [blood], ecf para líquido extracelular [extracellular fluid])
AnGap	Espacio del anión
sO_2	Saturación de oxígeno
eGFR	Tasa estimada de filtración glomerular
eGFR-a	Tasa estimada de filtración glomerular negra/afroamericana
GFAP	Proteína ácida fibrilar glial
UCH-L1	Ubiquitina carboxiterminal hidrolasa L1

NOTAS DE LA VERSIÓN

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

TIPO DE CAMBIO	INDICACIÓN DE CAMBIO
Eliminación (supresión de contenido)	<p>El contenido que se ha eliminado se indicará en las notas de publicación.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se señalarán los elementos eliminados de una tabla, junto con el motivo de la eliminación. La eliminación de una frase o un párrafo se señalará indicando la frase o el párrafo que se ha suprimido en eliminación, junto con el motivo de la supresión. La eliminación de toda una sección, subsección o tabla se señalará, junto con el motivo de la eliminación.
Adición (contenido nuevo)	<p>El contenido nuevo se resaltará y la razón por la que se ha añadido se indicará en las notas de la versión.</p> <ul style="list-style-type: none"> Una tabla nueva se indica resaltando el título de la tabla. La adición de una palabra, frase o párrafo se indica resaltando la palabra, frase o párrafo. Las nuevas secciones, subsecciones o apéndices se indican resaltando los títulos de las secciones, subsecciones o apéndices. Un nuevo apéndice se indica resaltando el título del apéndice. Una nueva imagen se indica resaltando el título de la sección, subsección o tabla donde se proporciona la imagen.
Actualización (modificación del contenido)	<p>El contenido que se ha actualizado se indica de la siguiente manera y se identificará en las notas de la versión.</p> <ul style="list-style-type: none"> La sustitución de una palabra por otra, que se realiza en todo el documento (es decir, del dispositivo portátil al analizador) se explicará en las notas de la versión. La actualización de una frase se indicará resaltando la frase, junto con el motivo de la actualización. La actualización o reorganización de varias frases dentro de un párrafo se indicará resaltando el párrafo, junto con el motivo de la actualización. La actualización de una imagen o imágenes se indicará resaltando la sección, subsección o la tabla en la que se proporciona la imagen, junto con el motivo de la actualización.

NOTAS DE LA VERSIÓN

Los cambios introducidos en esta revisión de la Guía de consulta rápida se identifican en esta sección.

Se han realizado las siguientes actualizaciones:

- **Sección 2: Componentes del sistema**

En la sección sobre qué no hacer en relación con el i-STAT Alinity Instrument se añadió una indicación para que los usuarios no retiren la batería recargable durante el proceso de prueba. Esta declaración se ajusta a la documentación existente para los usuarios.

- **Sección 8: Limpieza y desinfección**

En la sección sobre productos desinfectantes autorizados se añadió una declaración sobre la limpieza y desinfección de las superficies de los instrumentos y periféricos con CaviWipes o un producto equivalente. Se proporciona el desglose de componentes de CaviWipes probados y aprobados, como referencia para los mercados en los que CaviWipes no está disponible.

- **Anexo 2: Notas de la revisión**

Adición de un resumen de las notas de la versión

- **Contraportada:**

Actualización de la dirección de Emergo Europe de
“Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya” a “Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem”.

INSTRUMENTO i-STAT ALINITY

ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL

El texto completo del contrato de licencia de usuario final (End User License Agreement, EULA) para el software (tal como se define en el EULA) se puede encontrar en el manual de operaciones del sistema. Lea el EULA antes de utilizar este dispositivo. Cualquier uso de este dispositivo indicará su aceptación de los términos establecidos en el EULA. Si no acepta los términos del EULA, no utilice este dispositivo. El software y los derechos de propiedad intelectual son propiedad de APOC y de sus licenciatarios. No podrá (i) utilizar el software para acceder o intentar acceder a ningún otro sistema, programa o dato de APOC que no estén disponibles para su uso público; (ii) copiar, reproducir, alterar, fusionar, modificar, adaptar, traducir, republicar, cargar, publicar, transmitir, revender ni distribuir en modo alguno el software (o los dispositivos), ni descompilar, practicar ingeniería inversa, desmontar o reducir de ningún otro modo el software a un formato legible para el ser humano; (iii) permitir que ningún tercero se beneficie del uso o las funcionalidades del software mediante alquiler, arrendamiento, tiempo compartido, oficina de servicio ni mediante ningún otro acuerdo; (iv) transferir ninguno de los derechos que se le han otorgado en virtud de este EULA; (v) solucionar ninguna limitación técnica del software, utilizar ninguna herramienta para habilitar funciones que están deshabilitadas en el software, ni descompilar, desmontar o practicar ningún tipo de ingeniería inversa en el software excepto en los casos permitidos por la ley aplicable; (vi) realizar o intentar realizar cualquier acción que pueda interferir con el correcto funcionamiento del software; o (vii) utilizar el software de un modo que no esté permitido de forma expresa en el EULA.

El software se proporciona “tal cual”, sin garantías de ningún tipo. EN LA MEDIDA MÁXIMA EN QUE LO PERMITA LA LEY APLICABLE, APOC Y LOS PROVEEDORES NO SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO INDIRECTO, ESPECIAL, INCIDENTAL, PUNITIVO, EJEMPLAR O CONSECUENCIAL, NI DE NINGÚN DAÑO RELACIONADO CON LA PÉRDIDA DE OPORTUNIDADES COMERCIALES, FALLOS EN LAS TELECOMUNICACIONES, PÉRDIDA, CORRUPCIÓN O SUSTRACCIÓN DE DATOS, VIRUS, SPYWARE, PÉRDIDA DE BENEFICIOS O INVERSIONES, USO DEL SOFTWARE CON HARDWARE U OTRO SOFTWARE QUE NO CUMPLA CON LOS REQUISITOS DE LOS SISTEMAS DE APOC O ACTUACIONES SIMILARES, INDEPENDIENTEMENTE DE SI DICHA ACCIÓN ES CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA NEGLIGENCIA), RELACIONADA CON LA RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O DE CUALQUIER OTRO TIPO, INCLUSO SI APOC O SUS PROVEEDORES, O CUALQUIERA DE SUS REPRESENTANTES, TUVIESEN CONOCIMIENTO DE LA POSIBILIDAD DE ESTOS DAÑOS, E INCLUSO SI SE ENCONTRASE QUE UN RECURSO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE HUBIESE DEMOSTRADO SU INCAPACIDAD PARA SU PROPÓSITO ESENCIAL. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENCIALES, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN ANTERIOR NO SE APLIQUE A SU CASO.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.


©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of Abbott or their respective owners.

El producto i-STAT es para uso diagnóstico *in vitro*.

Impreso en Estados Unidos.

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

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

IVD

Rx ONLY



EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands