

# i15

## Manual de Usuario

Sistema de análisis bioquímico y gasometría



## **Acerca de este manual**

N.º de ref.: 01.54.456200

MPN:01.54.456200012

Fecha de publicación: Mayo de 2016

© Copyright KONTROLAB INSTRUMENTS, INC. 2016. Reservados todos los derechos

## **Declaración**

En este manual se ofrece información detallada sobre el funcionamiento y el mantenimiento del producto. Se recuerda que el producto debe utilizarse respetando estrictamente las instrucciones que figuran en este manual. En caso de que el usuario no respete las instrucciones de este manual, se pueden producir averías o accidentes de los que KONTROLAB INSTRUMENTS, INC. (en lo sucesivo, KONTROLAB) no puede considerarse responsable.

KONTROLAB es el titular de los derechos de autor de este manual. La información proporcionada en este manual no se puede fotocopiar, reproducir ni traducir a otros idiomas sin la autorización previa por escrito de KONTROLAB.

La información protegida por las leyes de derechos de autor incluye, entre otras, la información confidencial, como la información técnica o la información sobre patentes que contiene este manual y, por lo tanto, el usuario no puede revelar esta información a terceros ajenos a la misma.

El usuario acepta que en ninguna parte de este manual se le concede, ya sea de forma expresa o implícita, ningún permiso o licencia sobre los derechos de propiedad intelectual de KONTROLAB.

KONTROLAB se reserva el derecho de modificar, actualizar y explicar en última instancia la información contenida en este manual.

## Responsabilidad del fabricante

KONTROLAB solamente se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo en los siguientes casos:

Realización de operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones por parte del personal autorizado por KONTROLAB

En instalaciones eléctricas del entorno correspondiente que cumplan la normativa nacional.

Uso del instrumento según las instrucciones de uso.

## Términos usados en este manual

Este manual se ha redactado con la finalidad de proporcionar una serie de conceptos clave relacionados con las precauciones de seguridad.

### ADVERTENCIA

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado lesiones o la muerte.

### PRECAUCIÓN

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado daños en el equipo, datos inexactos o la invalidación de un procedimiento.

### NOTA

Una **NOTA** proporciona información útil sobre una función o un procedimiento.

## Índice

<b>Capítulo 1 Guía de seguridad.....</b>	<b>1</b>
1.1 Indicaciones de uso/uso previsto .....	1
1.2 Advertencias y precauciones .....	1
1.2.1 Advertencias de seguridad .....	1
1.2.2 Precauciones de seguridad .....	5
1.3 Símbolos y definiciones .....	7
<b>Capítulo 2 Descripción del sistema.....</b>	<b>9</b>
2.1 Introducción.....	9
2.2 Estructura del sistema.....	11
2.3 Aspecto externo del analizador .....	13
2.4 Componentes del sistema.....	14
2.4.1 Impresora térmica.....	14
2.4.2 Cartucho de pruebas .....	15
2.4.3 Indicador de alimentación.....	18
2.4.4 Pantalla LCD y pantalla táctil.....	18
2.4.5 Puertos de E/S .....	19
2.4.6 Botón Act/Desac .....	19
2.4.7 Paquete de líquido calibrante .....	19
2.4.8 Escáner de códigos de barras.....	22
2.4.9 Ventilador de salida .....	23
2.4.10 Simulador electrónico .....	23
2.4.11 Periféricos .....	24
2.5 Configuración .....	24
2.5.1 Configuración estándar .....	24
2.5.2 Opciones .....	25
<b>Capítulo 3 Guía de instalación .....</b>	<b>26</b>
3.1 Inspección de desembalaje.....	26
3.2 Requisitos de la instalación.....	26
3.2.1 Requisitos medioambientales.....	26
3.2.2 Requisitos de alimentación.....	27
3.3 Configuración .....	27
3.3.1 Conexión a la alimentación de CA .....	27
3.3.2 Instalación de la batería .....	27
3.3.3 Instalación del papel de la impresora .....	29
3.3.4 Encendido y apagado del analizador .....	30
3.3.5 Inicio y cierre de sesión del usuario .....	31
3.3.6 Ajuste de fecha y hora .....	33
3.3.7 Visualización de vídeos de formación .....	35
3.3.8 Sustitución de un paquete de líquido calibrante.....	36
3.3.9 Prueba DEMO .....	41
3.3.10 Conexión de periféricos.....	44

<b>Capítulo 4 Configuración.....</b>	<b>47</b>
4.1 Acceso a la pantalla de configuración.....	47
4.2 Configuración del sistema.....	48
4.2.1 Configuración de la impresora.....	49
4.2.2 Configuración de la red .....	52
4.2.3 Configuración de fecha e idioma .....	55
4.2.4 Configuración de retroiluminación y volumen.....	56
4.2.5 Diagnóstico.....	57
4.2.6 Acerca del analizador .....	58
4.3 Configuración de la prueba .....	59
4.3.1 Configuración del bloqueo de control de calidad (QC).....	59
4.3.2 Configuración de la información del paciente.....	60
4.3.3 Configuración de rangos de referencia .....	66
4.3.4 Configuración de unidades.....	68
4.3.5 Configuración de los factores de correlación .....	70
4.3.6 Configuración de Hct.....	71
4.3.7 Configuración del simulador interno .....	72
4.3.8 Configuración de la calibración .....	73
<b>Capítulo 5 Análisis de pacientes.....</b>	<b>74</b>
5.1 Recogida y preparación de muestras .....	74
5.1.1 Recogida de muestras.....	74
5.1.2 Anticoagulantes .....	74
5.1.3 Dispositivos y volumen de recogida .....	75
5.1.4 Notas .....	75
5.2 Análisis de pacientes.....	76
5.2.1 Procedimientos de análisis de pacientes .....	76
5.2.2 Comprensión de los símbolos de los resultados .....	86
5.3 Base de datos de muestras de pacientes .....	86
5.3.1 Búsqueda de datos de muestras de pacientes .....	87
5.3.2 Visualización de detalles de los datos de muestras de pacientes.....	88
5.3.3 Edición de los datos de información del paciente .....	91
5.3.4 Exportación/Carga/Impresión de datos de muestras de pacientes.....	91
<b>Capítulo 6 Pruebas de control de calidad (QC) .....</b>	<b>92</b>
6.1 Prueba de control.....	92
6.1.1 Controles .....	93
6.1.2 Procedimientos de la prueba de control .....	94
6.1.3 Corrección de la temperatura para $pO_2$ y $pCO_2$ .....	103
6.1.4 Base de datos de control.....	104
6.2 Prueba de control de calidad adicional .....	107
6.2.1 Procedimientos de la prueba de control de calidad adicional .....	107
6.2.2 Base de datos de QC adicional .....	114
6.3 Prueba de verificación de calibración .....	117

6.3.1 Controles de verificación de calibración .....	117
6.3.2 Procedimientos para la prueba de verificación de la calibración.....	118
6.3.3 Base de datos de verificación de calibración .....	128
6.4 Prueba de simulador .....	131
6.4.1 Procedimientos de prueba de simulador externo .....	131
6.4.2 Base de datos del simulador .....	134
<b>Capítulo 7 Gestión de datos .....</b>	<b>137</b>
7.1 Introducción.....	137
7.2 Bases de datos .....	137
7.2.1 Base de datos de seguridad.....	138
7.2.2 Base de datos de diagnóstico .....	142
7.2.3 Base de datos de registro de eventos .....	143
7.2.4 Copia de seguridad .....	145
<b>Capítulo 8 Solución de problemas.....</b>	<b>147</b>
<b>Capítulo 9 Limpieza, cuidados y mantenimiento .....</b>	<b>155</b>
9.1 Limpieza y desinfección del analizador.....	155
9.1.1 Limpieza y desinfección de las superficies exteriores.....	155
9.1.2 Limpieza y desinfección de la pantalla .....	156
9.1.3 Limpieza del cabezal de la impresora .....	157
9.2 Cuidados y mantenimiento.....	158
9.2.1 Recarga y sustitución de la batería .....	158
9.2.2 Papel de impresora .....	159
9.2.3 Mantenimiento del analizador.....	160
<b>Capítulo 10 Teoría.....</b>	<b>161</b>
10.1 Método de medición.....	161
10.2 Determinación de los resultados de las pruebas .....	162
10.2.1 Determinación de la concentración de analito.....	162
10.2.2 Determinación de la concentración de glóbulos.....	163
10.3 Ecuaciones para los parámetros calculados.....	163
<b>Capítulo 11 Parámetros .....</b>	<b>168</b>
11.1 pH.....	168
11.1.1 Uso previsto .....	168
11.1.2 Trazabilidad .....	168
11.1.3 Corrección de la temperatura .....	168
11.1.4 Características de rendimiento .....	169
11.1.5 Sustancias de interferencia .....	170
11.2 pCO <sub>2</sub> .....	170
11.2.1 Uso previsto .....	172
11.2.2 Trazabilidad .....	172
11.2.3 Corrección de la temperatura .....	172
11.2.4 Características de rendimiento .....	172



11.2.5 Sustancias de interferencia .....	174
11.3 $pO_2$ .....	174
11.3.1 Uso previsto .....	174
11.3.2 Trazabilidad .....	175
11.3.3 Corrección de la temperatura .....	176
11.3.4 Características de rendimiento .....	176
11.3.5 Sustancias de interferencia .....	177
11.4 Sodio ( $Na^+$ ) .....	178
11.4.1 Uso previsto .....	178
11.4.2 Trazabilidad .....	178
11.4.3 Características de rendimiento .....	178
11.4.4 Sustancias de interferencia .....	180
11.5 Potasio ( $K^+$ ) .....	180
11.5.1 Uso previsto .....	181
11.5.2 Trazabilidad .....	181
11.5.3 Características de rendimiento .....	181
11.5.4 Sustancias de interferencia .....	183
11.6 Calcio ionizado ( $Ca^{++}$ ) .....	184
11.6.1 Uso previsto .....	184
11.6.2 Trazabilidad .....	184
11.6.3 Características de rendimiento .....	184
11.6.4 Sustancias de interferencia .....	186
11.7 Cloruro ( $Cl^-$ ) .....	187
11.7.1 Uso previsto .....	187
11.7.2 Trazabilidad .....	187
11.7.3 Características de rendimiento .....	188
11.7.4 Sustancias de interferencia .....	189
11.8 Hematocrito (Hct) .....	189
11.8.1 Uso previsto .....	190
11.8.2 Trazabilidad .....	190
11.8.3 Características de rendimiento .....	190
11.8.4 Sustancias de interferencia .....	191
<b>Capítulo 12 Garantía y servicio técnico .....</b>	<b>193</b>
12.1 Garantía .....	193
12.2 Información de contacto .....	193
<b>Apéndice 1 Especificaciones .....</b>	<b>194</b>
A1.1 Requisitos ambientales .....	194
A1.2 Especificaciones del analizador .....	195
A1.3 Especificaciones de rendimiento .....	195
A1.4 Impresora .....	195
A1.5 Batería recargable .....	195
A1.6 Especificaciones de seguridad .....	196

<b>Apéndice 2 Rangos de medición .....</b>	<b>197</b>
A2.1 Rangos de medición para parámetros medidos .....	197
A2.2 Rangos de medición para parámetros calculados.....	197
<b>Apéndice 3 Rangos de referencia.....</b>	<b>198</b>
<b>Apéndice 4 Información de CEM.....</b>	<b>199</b>
<b>Apéndice 5 Guía de la interfaz de HIS/LIS .....</b>	<b>205</b>
A5.1 Principio .....	205
A5.1.1 Diseño de comunicación .....	205
A5.1.2 Transmisión de datos .....	206
A5.1.3 Protocolo de capas inferiores (MLLP) HL7 .....	206
A5.1.4 Tipos de codificación de mensajes .....	207
A5.2 Mensajes HL7 .....	207
A5.2.1 Sintaxis de los mensajes.....	207
A5.2.2 Tipos de mensajes compatibles .....	207
A5.2.3 Mensajes ACK.....	208
A5.2.4 Transmisión de informes .....	208
A5.3 Apéndice .....	209
A5.3.1 Segmento del mensaje .....	209
A5.3.2 Ejemplos .....	224



## Capítulo 1 Guía de seguridad

### 1.1 Indicaciones de uso/uso previsto

El Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 (incluidos el analizador bioquímico/de gasometría, el paquete de líquido calibrante, el cartucho de pruebas) es un sistema portátil automatizado que mide los gases y los componentes químicos de la sangre más el hematocrito en muestras de sangre completa. El sistema está diseñado para que solo lo utilicen técnicos, personal de enfermería, médicos y terapeutas con la formación adecuada. Está diseñado para que se utilice en el entorno de un laboratorio, cerca del paciente o en instalaciones de atención sanitaria. Al ofrecer resultados puntuales de las pruebas, el sistema ayuda a los profesionales médicos a tomar decisiones más rápidas sobre el tratamiento del paciente y, por tanto, mejora la calidad de la atención al paciente.

### 1.2 Advertencias y precauciones

Con el fin de utilizar el sistema con seguridad y eficacia y evitar los posibles daños causados por manipulación inadecuada, lea con atención el manual del usuario y familiarícese con todas las funciones del sistema y los procedimientos correctos de funcionamiento antes de utilizarlo. Mantenga siempre este manual junto al analizador. Preste atención a las siguientes advertencias y precauciones.

#### 1.2.1 Advertencias de seguridad

##### **NOTA:**

Durante las fases de diseño y producción del producto hay dos aspectos importantes que se han tenido en cuenta: la fiabilidad del analizador y la seguridad de los operadores. Conviene practicar las siguientes medidas preventivas y de seguridad:

#### **ADVERTENCIA**

##### **Advertencias de seguridad**

1. El analizador no es apto para la administración de tratamientos.
2. El analizador no es apto para uso doméstico.
3. No emplee el analizador si está averiado o es defectuoso.

---

### **ADVERTENCIA**

---

4. El analizador debe instalarlo un técnico cualificado. No intente acceder al interior del analizador. Solo personal de servicio autorizado puede retirar las cubiertas del analizador.
  5. Para evitar descargas eléctricas, no modifique los circuitos eléctricos de CA del analizador.
  6. El analizador está diseñado para que solo lo utilicen técnicos, personal de enfermería, médicos y terapeutas con la formación adecuada. Estos profesionales deben estar familiarizados con el contenido de este manual del usuario antes de utilizar el sistema.
  7. Los resultados proporcionados por el sistema deberán examinarse en función del estado clínico general del paciente y no pueden sustituir a una exploración regular.
  8. Para garantizar la conexión a tierra, conecte el sistema únicamente a tomas eléctricas aptas para uso hospitalario.
  9. Conecte el analizador a una toma con conexión a tierra y cerciórese de que el suministro eléctrico cumpla los requisitos especificados en el manual del usuario.
  10. No supere la carga máxima permitida si utiliza una regleta o toma múltiple para alimentar el sistema.
  11. **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** no conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.
  12. Si tiene dudas sobre el adaptador eléctrico o el cable de alimentación, utilice la batería pero no la fuente de alimentación de CA. Antes de utilizar la fuente de alimentación de CA, se recomienda inspeccionar el adaptador eléctrico y el cable de alimentación. Si es necesario, consulte con KONTROLAB o sus representantes autorizados para obtener asistencia.
  13. El analizador no es impermeable. No lo emplee en lugares donde puedan producirse fugas de agua o líquidos.
  14. No derrame ningún líquido sobre la superficie del sistema, ya que las filtraciones de líquidos en la circuitería eléctrica pueden provocar pérdida excesiva de corriente o fallos en el sistema.
-

---

### **ADVERTENCIA**



---

15. No pulverice líquidos de limpieza sobre el sistema, ya que podrían penetrar en el mismo y producir daños a los componentes electrónicos. También es posible que se acumulen vapores disolventes y formen gases inflamables o dañen los componentes internos.
  16. Para evitar la posibilidad de una descarga electrostática y de daños en el sistema, no utilice aerosoles para limpiar la pantalla del analizador.
  17. **RIESGO DE EXPLOSIÓN:** no es conveniente utilizar el analizador en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u otros compuestos inflamables.
  18. Para evitar descargas eléctricas, no emplee el sistema en altitudes superiores a 3000 metros sobre el nivel del mar.
  19. Haga que un técnico cualificado compruebe periódicamente la seguridad del sistema.
  20. Solo deben utilizarse los accesorios suministrados o recomendados por el fabricante. De lo contrario, no se garantiza el rendimiento ni la protección frente a descargas eléctricas.
  21. Las muestras de sangre deben recogerse de acuerdo con las directrices médicas que contengan detalles de la recogida, como la selección del lugar, los procedimientos de recogida, la manipulación de las muestras, etc. Para evitar la contaminación de la instalación, deben respetarse las técnicas de esterilidad.
  22. Manipule las muestras de sangres y los dispositivos de recogida con cuidado y póngase guantes protectores homologados para impedir el contacto directo con las muestras.
  23. Para evitar las descargas eléctricas y los daños al sistema, apague el analizador y desconéctelo de la toma de CA antes de limpiarlo y desinfectarlo.
  24. Para evitar que las entradas y salidas de aire del ventilador queden obstruidas por cuerpos extraños, compruébelas periódicamente.
  25. Para evitar lesiones, no toque el extremo del paquete de líquido calibrante.
  26. Para evitar lesiones, no mire directamente el haz de luz del escáner.
  27. El sistema solo se emplea para diagnóstico in vitro.
  28. Realice periódicamente pruebas de control de calidad (QC) para cerciorarse de que el sistema funcione a la perfección.
-

---

### **ADVERTENCIA**

---

29. Los cartuchos desechables de pruebas solo deben utilizarse una vez.
30. No cambie un paquete de líquido calibrante con el analizador apagado.
31. El paquete de líquido calibrante solo debe utilizarse una vez. Si se extrae del sistema un paquete de líquido calibrante, ya no puede volver a insertarse.
32.  La muestra queda contenida en el cartucho de pruebas, por lo que los cartuchos deben desecharse como residuo biopeligroso, de conformidad con las directrices legales locales.
33.  No utilice un simulador electrónico externo en un entorno electromagnético y nunca lo toque con la mano durante una prueba de simulador externo.
34. No use el analizador tras concluir su ciclo de vida útil. Debe desecharse conforme a la normativa local tras su vida útil.

### **Cuidado de la batería**

35. El funcionamiento inadecuado puede hacer que la batería de litio (en adelante, batería) se caliente, incendie o explote, lo que podría provocar el deterioro de la capacidad de la batería. Es necesario leer cuidadosamente el manual del usuario y prestar atención a los mensajes de advertencia.
36. Hay que utilizar una batería del mismo modelo y especificaciones que la suministrada por el fabricante.
37. **Peligro de explosión:** no invierta el ánodo y el cátodo cuando instale la batería.
38. No caliente o salpique la batería, ni la arroje al fuego o al agua.
39. Procure que la batería no se agriete ni perforo.
40. En caso de fuga o mal olor, deje de usar la batería inmediatamente. Si su piel o ropa entra en contacto con el líquido que se filtra, lávelas con agua limpia en el acto. Si el líquido que se filtra le salpica los ojos, no se los frote con una tela. Láveselos primero con abundante agua limpia y busque ayuda médica de inmediato.
-

---

**ADVERTENCIA**

41. El analizador y los accesorios deben desecharse según la normativa local después de su vida útil. Alternativamente, se puede devolver al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las pilas son residuos peligrosos. No las deseches junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recogida correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. Para obtener información detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, póngase en contacto con el centro municipal correspondiente o con la tienda en la que adquirió el producto.
42. Extraiga la batería del analizador si este no se va usar durante un período de tiempo prolongado.
43. Si la batería se guarda aparte y no se utiliza durante un período de tiempo prolongado, se recomienda recargarla una vez cada 6 meses para evitar que se descargue en exceso.

---

**1.2.2 Precauciones de seguridad**

---

**PRECAUCIÓN**

1. No utilice el analizador en un ambiente polvoriento con mala ventilación y en presencia de compuestos corrosivos.
2. Para evitar diagnósticos incorrectos, asegúrese de que la fecha y la hora del sistema sean correctas.
3. El sistema está diseñado para analizar solo muestras de sangre completa. No lo utilice para analizar suero o plasma.
4. Si hubiera coágulos o burbujas en la muestra sanguínea, deséchela y recoja una nueva muestra.
5. Realice el análisis de la muestra inmediatamente después de su recogida para conseguir resultados más precisos. Analice los gases sanguíneos y el  $\text{Ca}^{++}$  de las muestras antes de que transcurran 10 minutos y otros analitos antes de los 30 minutos.

---

**PRECAUCIÓN**
















---


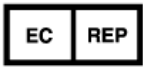







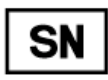


6. Transporte, almacene y utilice el analizador, los cartuchos de pruebas, los paquetes de líquido calibrante y los materiales de control de calidad (QC) de acuerdo con el manual del usuario.
  7. Nunca realice operaciones bruscas, tales como insertar/retirar con brusquedad los cartuchos de pruebas o los paquetes de líquido calibrante.
  8. Solo deben utilizarse aquellos accesorios (como cartuchos de pruebas, paquetes de líquido calibrante, materiales de control de calidad (QC), etc.) suministrados por KONTROLAB o sus distribuidores autorizados.
  9. Conecte el analizador con aquellos periféricos recomendados por KONTROLAB
  10. Mantenga el sistema tal como se describe en el manual del usuario para evitar daños potenciales.
  11. No limpie el analizador ni los accesorios con tejidos abrasivos.
  12. No sumerja el analizador en líquidos en ninguna circunstancia.
  13. Asegúrese de que no exista una fuente intensa de interferencias electromagnéticas alrededor del analizador, como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc. Atención: es probable que los grandes equipos eléctricos médicos, como equipos electroquirúrgicos, equipos de radiología y equipos de resonancia magnética, produzcan interferencias electromagnéticas.
  14. La humedad extrema puede afectar a los resultados de los análisis. Una humedad relativa superior al 80% puede provocar resultados inexactos.
  15. Use este sistema a temperaturas que oscilen entre los 10 y los 31 °C. Fuera de esta horquilla, el sistema puede producir resultados inexactos.
-



### 1.3 Símbolos y definiciones

Los siguientes símbolos aparecerán en el embalaje del sistema:

Símbolo	Descripción
	¡Precaución!
	Consulte las instrucciones de uso
	Riesgos biológicos
	Sensible a la electricidad estática
	Reciclar
	El símbolo indica que el dispositivo cumple la Directiva del Consejo Europeo 98/79/CEE relativa a los dispositivos médicos.
	Botón de encendido y apagado
	Puerto de red
	Puerto serie
	Conexión USB (Bus universal en serie)
	Marca comercial
	Dirección de inserción del cartucho de pruebas
	Puerta de la cámara del paquete de líquido calibrante, cerrada.
	Puerta de la cámara del paquete de líquido calibrante, abierta.
	Dispositivo de diagnóstico in vitro

Símbolo	Descripción
	Indica que el aparato debe enviarse a agencias especiales según las disposiciones locales, para su recogida separada una vez cumplido el período de vida útil.
	Representante autorizado en la Unión Europea.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Limitaciones de temperatura
	No reutilizar
	Usar antes de
	Contiene suficiente para (n) pruebas
	Control
	Número de serie
	Código de lote
	Cumple con la norma UL 61010-1, norma IEC 61010-2-010, 61010-2-081, 61010-2-101 Certificado según la norma CSA 61010-1, IEC 61010-2-010, 61010-2-081, 61010-2-101
Rx Only	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este aparato a médicos o por prescripción facultativa.

## Capítulo 2 Descripción del sistema

### NOTA:

Las imágenes e interfaces de este manual deben utilizarse solo como referencia.

### 2.1 Introducción

El sistema tiene como finalidad el análisis in vitro de sangre completa y se ha diseñado para ofrecer resultados cuantitativos de un conjunto de pruebas. El producto consta de un analizador que incorpora una interfaz de usuario con una gran pantalla táctil a color que interactúa con el analizador electrónico. El módulo de la interfaz de usuario contiene la CPU del analizador y todas las interfaces electrónicas necesarias para establecer comunicación externa y almacenar datos. El producto consta de un cartucho de un solo uso en el que se introduce la muestra. El cartucho contiene sensores electroquímicos que generan señales relacionadas con los niveles de concentración de la sangre. Estos niveles de concentración aparecen en la pantalla del analizador, se guardan en la memoria y se pueden transmitir mediante un enlace de comunicaciones o Wi-Fi al sistema de gestión de datos (DMS) o al HIS/LIS.

Las siguientes tablas enumeran los parámetros que el sistema puede determinar:

#### Parámetros medidos:

Símbolo	Descripción
pH	Logaritmo negativo de concentración de ion hidrógeno
$p\text{CO}_2$	Presión parcial de dióxido de carbono
$p\text{O}_2$	Presión parcial de oxígeno
$\text{K}^+$	Concentración de ion potasio
$\text{Na}^+$	Concentración de ion sodio
$\text{Cl}^-$	Concentración de ion cloruro
$\text{Ca}^{++}$	Concentración de calcio ionizado
Hct	Hematocrito: el volumen ocupado por los glóbulos rojos en un volumen dado de sangre completa.

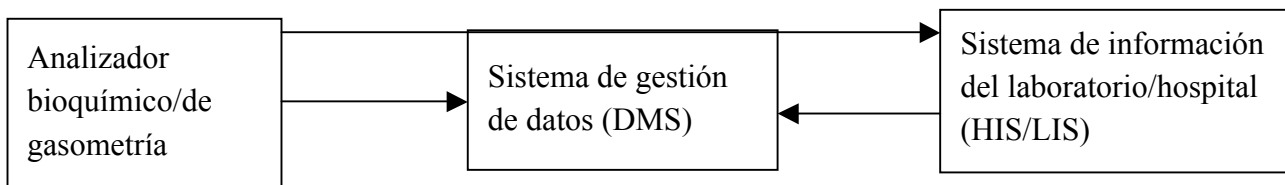
**Parámetros calculados:**

Símbolo	Descripción
$cH^+$	Concentración de ion hidrógeno
$cH^+ (T)$	Concentración de ion hidrógeno corregida en función de la temperatura introducida del paciente
$pH (T)$	Valor del pH corregido en función de la temperatura introducida del paciente
$pCO_2 (T)$	$pCO_2$ corregida en función de la temperatura introducida del paciente
$pO_2 (T)$	$pO_2$ corregida en función de la temperatura introducida del paciente
$HCO_3^- \text{act}$	Concentración de ion bicarbonato
$HCO_3^- \text{std}$	Concentración de ion bicarbonato normalizado a $pCO_2$ de 40 mmHg
BB (B)	Base tampón
BE (B)	Exceso de base (B)
BE (ecf)	Exceso de base (ecf)
ctCO <sub>2</sub>	Dióxido de carbono total
$Ca^{++} (7,4)$	Concentración de calcio ionizado de sangre normalizada a pH 7,4
AnGap	Una aproximación de la diferencia entre cationes y aniones medidos en la muestra
tHb (est)	Una estimación de la hemoglobina contenida en la muestra
sO <sub>2</sub> (est)	Una estimación de la saturación de oxígeno de la hemoglobina: una proporción de la cantidad de hemoglobina enlazada al oxígeno respecto a la cantidad total de hemoglobina capaz de fijar oxígeno
$pO_2 (A-a)$	Diferencia de tensión de oxígeno alveolar-arterial
$pO_2 (A-a) (T)$	Diferencia de tensión de oxígeno alveolar-arterial corregida en función de la temperatura introducida del paciente
$pO_2 (a/A)$	Proporción de tensión de oxígeno arterial-alveolar
$pO_2 (a/A) (T)$	Proporción de tensión de oxígeno arterial-alveolar corregida en función

Símbolo	Descripción
	de la temperatura introducida del paciente
RI	Índice respiratorio: proporción entre la diferencia de presión de oxígeno en sangre alveolar-arterial y la $pO_2$ arterial
RI (T)	Índice respiratorio: proporción entre la diferencia de presión de oxígeno en sangre alveolar-arterial y la $pO_2$ arterial cuando ambos valores se corrigen en función de la temperatura del paciente
$pO_2/FIO_2$	La proporción de $pO_2$ arterial respecto a la fracción de oxígeno inspirado
$pO_2(T)/FIO_2$	La proporción de $pO_2$ arterial respecto a la fracción de oxígeno inspirado corregida en función de la temperatura introducida del paciente

**Configuración:** unidad principal, impresora, escáner y simulador.

## 2.2 Estructura del sistema



### ◆ Analizador bioquímico/de gasometría

El analizador bioquímico/de gasometría es un instrumento electrónico que se emplea para analizar muestras de sangre completa (mide gases sanguíneos, electrolitos, metabolitos y el hematocrito). El analizador puede:

- Leer los códigos de barras de los cartuchos de pruebas, los paquetes de líquido calibrante, los controles, los controles de verificación de calibración, los identificadores del paciente y del operador, etc.
- Identificar los tipos de cartuchos de pruebas.
- Controlar la circulación de líquidos.
- Mantener la temperatura de la muestra a 37 °C.
- Medir la presión barométrica ambiente y la temperatura ambiente.
- Medir las señales eléctricas generadas por los sensores químicos y los biosensores.

- Analizar y mostrar las concentraciones de analitos en las muestras de sangre completa.
- Transmitir los resultados de las pruebas al sistema de gestión de datos (DMS) o al HIS/LIS.
- Guardar todo tipo de resultados y datos de las pruebas, como resultados de muestras de pacientes, resultados de la prueba de control, resultados de la prueba de QC adicional, resultados de la prueba de verificación de calibración, resultados de la prueba de simulador, etc.
- Demostrar de forma animada el proceso de funcionamiento.

◆ Sistema de gestión de datos (DMS)

DMS hace referencia a un ordenador que se carga con el software del sistema de gestión de datos. Con el sistema DMS, se puede:

- Introducir datos de aplicación de pruebas.
- Editar la información del paciente, ver, comprobar e imprimir los resultados de las pruebas.
- Ver, comprobar e imprimir los resultados de la prueba de control de calidad (QC).
- Buscar los resultados de las pruebas del paciente por nombre del paciente, identificador del paciente, fecha y hora, departamento, etc.
- Calcular la cantidad de trabajo de un médico, los resultados de un parámetro de un paciente durante un período, las horas de las pruebas y la tarifa de un parámetro, e imprimir los resultados estadísticos.
- Determinar los siguientes aspectos: médico de las pruebas, departamento, estado de la muestra, impresión, código de barras, etc.
- Hacer copia de seguridad y restaurar datos, ver registros.
- Ver los datos para el diagnóstico del instrumento.
- Importar información del paciente del sistema HIS/LIS.
- Gestionar hasta 20 analizadores simultáneamente, guardando los resultados de las pruebas transmitidas por los analizadores.



## NOTA:

El identificador de las muestras en los analizadores conectados al mismo DMS debe ser distinto.

### ◆ HIS/LIS

El sistema HIS/LIS transmite información del paciente al DMS y recibe datos del analizador.

## 2.3 Aspecto externo del analizador

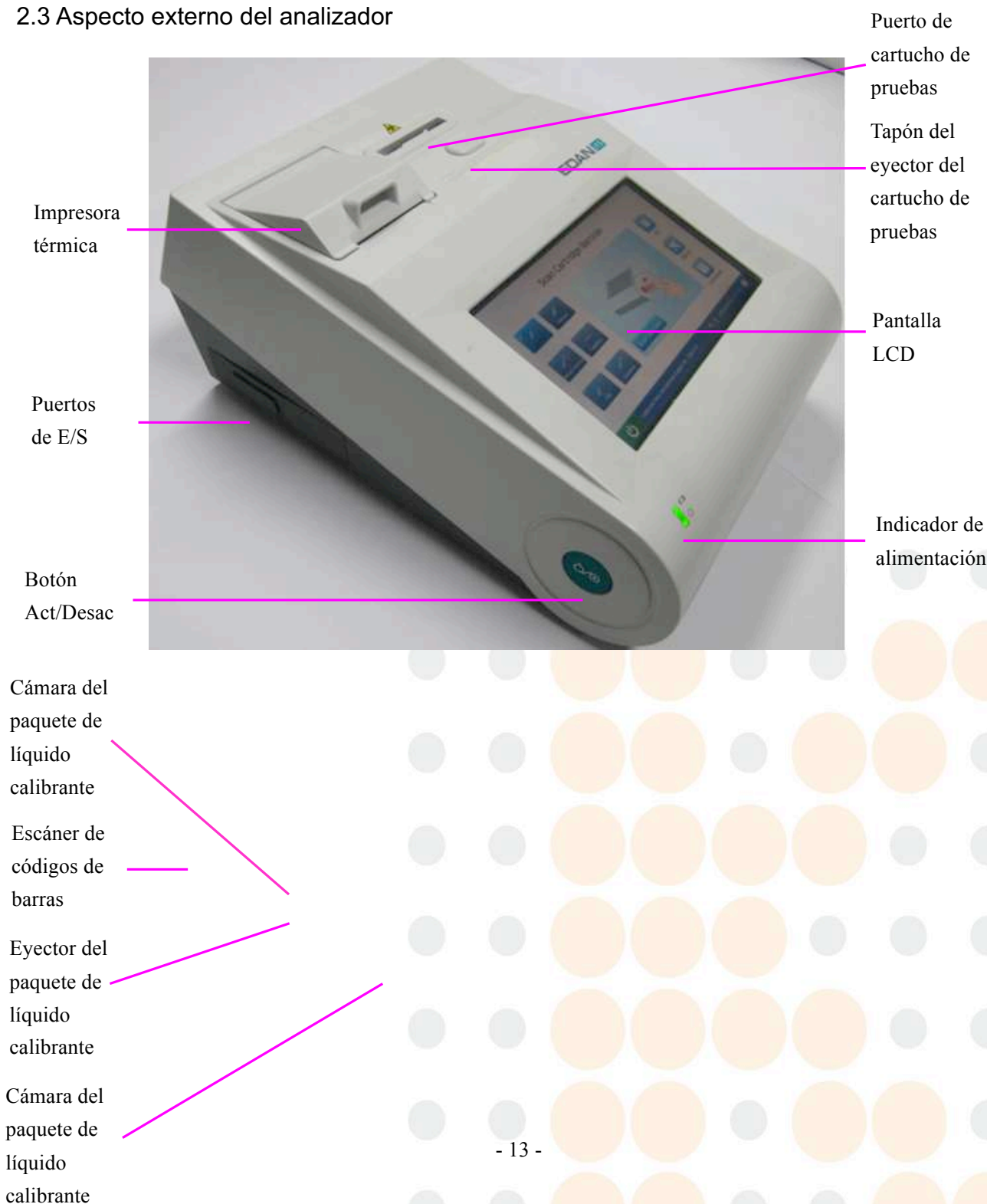




Figura 2-1. Componentes principales del analizador

## 2.4 Componentes del sistema

### 2.4.1 Impresora térmica

La impresora térmica se encuentra en la parte superior izquierda del analizador. Puede

imprimir resultados de pruebas de muestras de pacientes, resultados de pruebas de control de calidad (QC), resultados de calibración, etc.

#### 2.4.2 Cartucho de pruebas

Junto a la impresora térmica se encuentra el puerto del cartucho de pruebas. El cartucho de pruebas se inserta en el analizador a través de este puerto de acceso. Dentro del puerto se encuentra un indicador. Si el cartucho se inserta bien, el indicador se pone de color verde. De lo contrario, el indicador se pone de color rojo y el sistema le preguntará. Si desea realizar una prueba de simulador electrónico externo, también hay que insertar el simulador en el puerto del cartucho de pruebas.

El cartucho de pruebas de uso unitario está diseñado para utilizarse junto con el analizador. La cámara de líquidos del cartucho se utiliza para retener los calibrantes y los líquidos de la muestra usados. Los sensores del cartucho de pruebas generan señales eléctricas que el analizador puede medir. La toma de llenado de muestras se utiliza para conectar la jeringa/tubo capilar y que las muestras se aspiren automáticamente. Los cartuchos de pruebas están disponibles en distintas configuraciones relacionadas con el tipo de parámetros sobre los que informan. Para obtener más información, consulte la tabla siguiente.

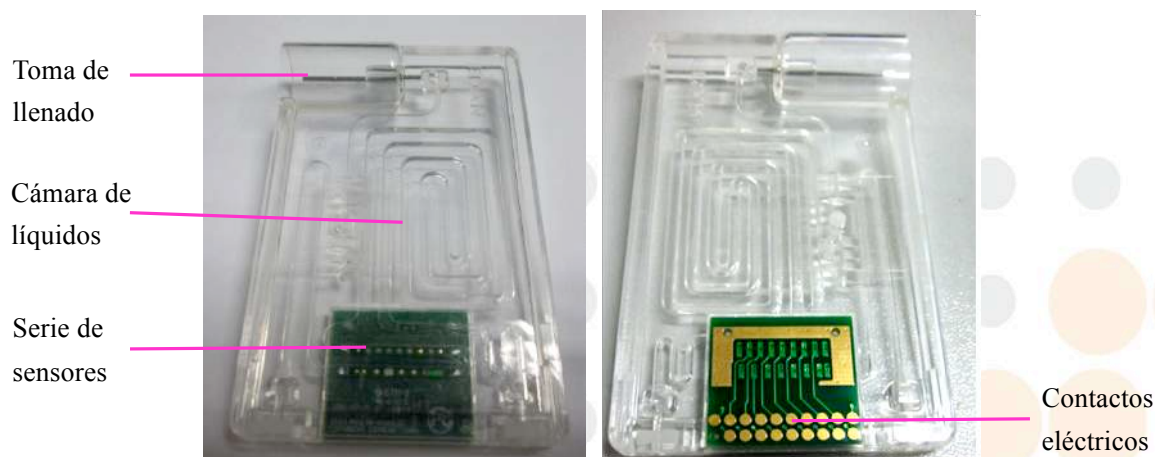


Figura 2-2. Cartucho de pruebas

Tabla 2-1. Tipos de cartucho de pruebas

Tipo de cartucho	Parámetros medidos	Parámetros calculados
<b>GS8</b>	pH, $p\text{CO}_2$ , $p\text{O}_2$ , $\text{Na}^+$ , $\text{K}^+$ , $\text{Cl}^-$ ,	$\text{CH}^+$ , $\text{HCO}_3^-$ act, $\text{HCO}_3^-$ std, BE (ecf), BE (B), BB (B), ct $\text{CO}_2$ , s $\text{O}_2$ (est), $\text{Ca}^{++}$ (7,4), AnGap, tHb (est), $p\text{O}_2$ (A-a), $p\text{O}_2$ (a/A), RI, $p\text{O}_2/\text{FIO}_2$ , $\text{CH}^+$ (T), pH (T), $p\text{CO}_2$ (T), $p\text{O}_2$ (T), $p\text{O}_2$ (A-a)

	Ca <sup>++</sup> , Hct	(T), pO <sub>2</sub> (a/A) (T), RI (T), pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub>
<b>GS3</b>	pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub>	cH <sup>+</sup> , HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> act, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> std, BE (ecf), BE (B), BB (B), ctCO <sub>2</sub> , sO <sub>2</sub> (est), pO <sub>2</sub> (A-a), pO <sub>2</sub> (a/A), RI, pO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> , cH <sup>+</sup> (T), pH (T), pCO <sub>2</sub> (T), pO <sub>2</sub> (T), pO <sub>2</sub> (A-a) (T), pO <sub>2</sub> (a/A) (T), RI (T), pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub>

## Embalaje

1. El tipo de cartucho viene etiquetado sobre el propio cartucho.
2. Cada cartucho de pruebas está sellado en una bolsa de aluminio que contiene una tira desecante.
3. El código de barras de la bolsa de aluminio contiene información como el tipo de cartucho, el número de lote, la fecha de caducidad, etc.
4. En cada caja se empaquetan 25 cartuchos de pruebas y en cada caja de transporte se empaquetan 4 cajas.

## Control de envío

En las cajas de cartón de envío de los cartuchos de pruebas se incluye un monitor de temperatura que se vuelve de color gris cuando la temperatura de envío está fuera del rango especificado.



Monitor de  
temperatura

Figura 2-3. Caja de cartón de envío para cartuchos de pruebas

Cuando se reciben los cartuchos de pruebas, se debe comprobar el monitor de temperatura para verificar que los límites de temperatura no se han excedido durante el envío. Si el monitor de temperatura se vuelve de color gris, lleve a cabo las pruebas de control (analice al menos dos niveles de controles por duplicado) con los cartuchos de pruebas recibidos. Si los cartuchos superan las pruebas, se pueden utilizar. Si los cartuchos no superan las pruebas, no los utilice y póngase inmediatamente en contacto con KONTROLAB para cambiarlos.

### NOTA:

Nunca utilice cartuchos que no superen las pruebas de control.

## Almacenamiento

Los cartuchos de pruebas deben almacenarse a una temperatura que oscila entre 4 y 30 °C.

## Eliminación



La muestra queda contenida en el cartucho de pruebas, por lo que los cartuchos deben desecharse como residuo biopeligroso, de conformidad con las directrices legales locales.

### NOTA:



- ✓ Si la bolsa está dañada, no debe utilizarse el cartucho de pruebas.
- ✓ Solo deben emplearse cartuchos de pruebas suministrados por KONTROLAB o sus distribuidores autorizados.
- ✓ Solo deben utilizarse cartuchos de pruebas debidamente almacenados.
- ✓ No reutilice los cartuchos de pruebas.
- ✓ No toque la toma de llenado ni los contactos eléctricos de un cartucho de pruebas.
- ✓ Use los cartuchos de pruebas antes de la fecha de caducidad impresa en el envase y utilícelos inmediatamente después de quitarles las bolsas.
- ✓ Los cartuchos de pruebas deben conservarse lejos de la luz solar directa y del calor.
- ✓ El analizador, los cartuchos de pruebas y el lugar del análisis deben estar a la misma temperatura antes de realizar una prueba.
- ✓ Los cartuchos de pruebas no deben caerse ni someterse a tensión.

#### 2.4.3 Indicador de alimentación

El indicador de alimentación se ubica en la parte inferior izquierda del analizador. Durante el funcionamiento, se puede ver una de las luces siguientes:

- Luz verde: el analizador está encendido y el suministro eléctrico es normal. El analizador puede activarse gracias a la batería de litio recargable o a la alimentación de CA. O el sistema está apagado y se ha conectado la alimentación de CA.
- Luz amarilla intermitente: la alimentación procede de la batería de litio recargable y su carga es baja.
- Luz amarilla: la batería de litio recargable se está cargando.

#### 2.4.4 Pantalla LCD y pantalla táctil

Las actividades del analizador se le comunican a través de la pantalla LCD, que muestra dichas actividades, los resultados de las pruebas, la información de la base de datos, los indicadores, etc. Usted se comunica con el analizador a través de la pantalla táctil, que le permite realizar las pruebas, hacer selecciones, introducir datos, visualizar información, etc.



#### 2.4.5 Puertos de E/S

En el lado izquierdo del analizador están los puertos de entrada y salida:




**Interfaces USB (4):** le permiten conectar el analizador con periféricos como escáneres, impresoras, etc.

**Puerto serie:** permite a los técnicos de la fábrica realizar la depuración.

**Puerto de red:** permite la conexión de la red con el sistema DMS o con el HIS/LIS.

#### 2.4.6 Botón Act/Desac

El botón **Act/Desac**  está en el lado izquierdo del analizador.

#### 2.4.7 Paquete de líquido calibrante

La cámara para el paquete de líquido calibrante se encuentra en el lado derecho del analizador. Se puede instalar en ella el paquete de líquido calibrante para calibrar el sensor. El eyector del paquete de líquido calibrante que se halla junto a la puerta se utiliza para abrir la puerta de la cámara. Sobre el eyector se encuentra un mecanismo de bloqueo de la cámara que ayuda a los usuarios a cerrar con seguridad la puerta de la cámara de líquido calibrante.

El paquete de líquido calibrante, que contiene soluciones calibrantes, está diseñado para realizar, junto con el analizador, una calibración de un solo punto del sensor. Los paquetes de líquido calibrante están disponibles para 100 o 200 operaciones de muestras. Para realizar pedidos de paquetes de líquido calibrante para el sistema, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados.



Figura 2-4. Paquete de líquido calibrante

**Embalaje**

1. El paquete de líquido calibrante está sellado en una bolsa de aluminio rellena de gases protectores.
2. El código de barras de la bolsa de aluminio contiene información como el número de lote y la fecha de caducidad.
3. En cada caja se envasa un paquete de líquido calibrante y en cada caja de transporte se empaquetan 6 cajas.

**Control de envío**

En las cajas de cartón de envío de los paquetes de líquido calibrante se incluye un monitor de temperatura que se vuelve de color gris cuando la temperatura de envío está fuera del rango especificado.



Monitor de  
temperatura

Figura 2-5. Caja de cartón de envío para paquetes de líquido calibrante

Cuando se reciben los paquetes de líquido calibrante, se debe comprobar el monitor de temperatura para verificar que los límites de temperatura no se han excedido durante el envío. Si el monitor de temperatura se vuelve de color gris, lleve a cabo las pruebas de control (analice al menos dos niveles de controles por duplicado) con los paquetes de líquido calibrante recibidos. Si los paquetes de líquido calibrante superan las pruebas, se pueden utilizar. Si los paquetes de líquido calibrante no superan las pruebas, no los utilice y póngase en contacto con KONTROLAB inmediatamente para cambiarlos.

**NOTA:**

Nunca utilice paquetes de líquido calibrante que no superen las pruebas de control.

**Almacenamiento**

Los paquetes de líquido calibrante deben almacenarse a una temperatura entre 2 y 8 °C (evitando la congelación) con una presión ambiente entre 65 y 106,6 kPa. Un paquete de líquido calibrante caduca a los 30 días de su instalación o pasada la fecha de caducidad impresa, lo que ocurra en primer lugar. Los días y usos restantes aparecen en la barra de estado de la parte inferior de la pantalla.

**Antes del uso**

Los paquetes de líquido calibrante deben estar a la temperatura de la sala antes de su uso. Deje transcurrir al menos 24 horas en la sala para que un paquete de líquido calibrante se aclimate a la temperatura de la misma.


**NOTA:**

- ✓ Si la bolsa del paquete de líquido calibrante ha resultado dañada o existe alguna fuga, este no debe utilizarse.
- ✓ Solo deben emplearse paquetes de líquido calibrante suministrados por KONTROLAB o sus distribuidores autorizados.
- ✓ Use los paquetes de líquido calibrante antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- ✓ El paquete de líquido calibrante solo debe utilizarse una vez. Si se extrae del sistema un paquete de líquido calibrante, ya no puede volver a insertarse.

#### 2.4.8 Escáner de códigos de barras

En el mismo lado que la cámara del paquete de líquido calibrante hay incorporado un escáner de códigos de barras para poder leer los códigos de los cartuchos de pruebas, los paquetes de líquido calibrante, los controles, los controles de verificación de calibración, los identificadores del operador, del paciente, de la muestra, etc. El analizador también puede conectarse a escáneres externos como se ha indicado en el apartado 2.4.11.

Para leer un código de barras, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Pulse **Esc. cód. b.** o  para activar el escáner de códigos de barras, que emitirá un haz rojo.
2. Alinee el código de barras con el haz rojo de forma que este último cubra todo el código de barras.

#### NOTA:

La distancia entre el analizador y el código de barras debe ser de entre 6 y 15 cm.

3. Si el código de barras se lee correctamente, el analizador emitirá un pitido y automáticamente apagará el escáner.
4. Si los datos leídos por el escáner son válidos, el sistema mostrará la pantalla para el procedimiento siguiente. Si los datos leídos no son válidos, aparecerá un mensaje indicándoselo.

#### **PRECAUCIÓN**

1. Para evitar lesiones, no mire directamente el haz rojo.
2. Para evitar daños, no raye los cristales protectores del escáner con objetos duros.
3. Para evitar daños y lesiones, no golpee los cristales protectores del escáner.
4. Para evitar lecturas incorrectas, limpie el escáner con un paño que no deje pelusa cuando haya suciedad visible.

#### 2.4.9 Ventilador de salida

El ventilador de salida se encuentra en la parte trasera del analizador para evitar el sobrecalentamiento del mismo. Cuando la temperatura del analizador supera el umbral predefinido, el ventilador se enciende automáticamente.

**NOTA:**

- ✓ Asegúrese de que las salidas de ventilación no estén obstruidas.
- ✓ Si el ventilador de salida no funciona bien, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener asistencia.

#### 2.4.10 Simulador electrónico

Los simuladores electrónicos son dispositivos de control de calidad que comprueban la capacidad del analizador de tomar mediciones exactas de tensión, corriente y conductividad de los cartuchos de pruebas.

##### Simulador electrónico interno

El simulador electrónico interno está incorporado en el analizador para realizar de forma automática las pruebas del simulador en la frecuencia predeterminada.

##### Simulador electrónico externo

Los usuarios pueden realizar pruebas con el simulador electrónico externo en función de sus propias necesidades. KONTROLAB recomienda su puesta en marcha cada 24 horas. Cada simulador electrónico externo se empaqueta por separado. En caso de duda sobre la fiabilidad de los resultados de las pruebas, puede realizar la prueba del simulador electrónico externo para solucionar los problemas.



Figura 2-6. Simulador electrónico externo

Si las conexiones se han contaminado, limpie el simulador electrónico externo.

Siga los pasos que se indican a continuación para limpiar el simulador electrónico externo:

1. Humedezca un paño que no deje pelusa con alcohol 100%;
2. Limpie el simulador electrónico externo con el paño que no deja pelusa.

**NOTA:**

- ✓ No sumerja el simulador en líquidos.
- ✓ El paño debe estar húmedo, no empapado.

#### 2.4.11 Periféricos

Solo el siguiente escáner externo puede conectarse al analizador a través de los puertos USB: Honeywell 1900.

Solo las siguientes impresoras externas pueden conectarse al analizador a través de los puertos USB: HP LaserJet P401DN y HP LaserJet P1606DN.

**NOTA:**

- ✓ Solo deben conectarse al analizador los periféricos recomendados por KONTROLAB.
- ✓ Si se conecta un escáner Honeywell 1900 al analizador, el escáner debe configurarse.

### 2.5 Configuración

#### 2.5.1 Configuración estándar

- ◆ 1 analizador
- ◆ 1 cable de alimentación
- ◆ 1 adaptador eléctrico
- ◆ 12 rollos de papel de impresora
- ◆ 1 batería recargable de litio
- ◆ 1 destornillador
- ◆ 1 manual del usuario
- ◆ 1 tarjeta de referencia rápida
- ◆ 1 certificado de homologación



- ◆ 1 lista de componentes

### 2.5.2 Opciones

- ◆ Cartuchos de pruebas
- ◆ Paquete de líquido calibrante
- ◆ Simulador electrónico externo
- ◆ Adaptador capilar
- ◆ Controles
- ◆ Controles de verificación de calibración
- ◆ Software del sistema de gestión de datos (DMS)
- ◆ Escáner Honeywell 1900

## Capítulo 3 Guía de instalación

### 3.1 Inspección de desembalaje

Examine visualmente el paquete antes de desembalarlo. Si hay señales de manipulación incorrecta o daños, póngase en contacto con el transportista para reclamar los posibles daños y perjuicios. Tras desembalar el dispositivo, los clientes deben comprobar cuidadosamente la LISTA DE COMPONENTES para asegurarse de que está todo y está intacto. A continuación, instale el dispositivo de acuerdo con los requisitos y procedimientos de instalación. En caso de haber algún problema, póngase en contacto con el fabricante o sus distribuidores autorizados de inmediato.

#### **ADVERTENCIA**

NO emplee el analizador si está averiado o es defectuoso.

#### **NOTA:**

Conserve el embalaje para un futuro transporte o almacenamiento.

### 3.2 Requisitos de la instalación

#### 3.2.1 Requisitos medioambientales

La ubicación es de gran importancia para un buen funcionamiento del analizador. Antes de instalar el analizador, elija un lugar que cumpla los siguientes requisitos:

- Es conveniente conectar el analizador a una toma eléctrica con conexión a tierra en caso de que se alimente con CA.
- Mantenga el analizador alejado de la exposición directa a la luz solar fuerte.
- La temperatura ambiente debe oscilar entre los 10 y los 31 °C.
- La humedad relativa debe estar entre el 25 y el 80% (sin condensación).
- La presión ambiente debe oscilar entre 70 y 106,6 kPa (525 - 800 mmHg).
- Debe colocarse sobre una superficie limpia y llana con buena ventilación.
- Mantenga el analizador alejado de equipos con fuertes campos eléctricos y magnéticos.
- Mantenga el analizador alejado de gases o vapores explosivos.

#### **NOTA:**

Los requisitos anteriores también se aplican cuando el analizador se alimenta con la batería recargable de litio.

### 3.2.2 Requisitos de alimentación

El analizador precisa estar conectado a una toma eléctrica con conexión a tierra con una tensión entre  $100\pm 10\%$  -  $240\pm 10\%$  V CA y una frecuencia de 50/60Hz.

### 3.3 Configuración

Ahora ya puede preparar el analizador para su puesta en marcha.

En primer lugar, sitúe el analizador sobre la superficie de una mesa segura en un entorno que satisfaga los requisitos descritos en la sección 3.2.

#### 3.3.1 Conexión a la alimentación de CA

1. Inserte el adaptador de alimentación en el conector correspondiente del analizador.
2. Enchufe el cable de alimentación en el adaptador.
3. Enchufe el cable de alimentación en la toma eléctrica con conexión a tierra.

#### **NOTA:**

- ✓ Asegúrese de que se cumplan los requisitos energéticos descritos en el apartado 3.2.2.
- ✓ Para evitarle daños al analizador y otros dispositivos electrónicos causados por los picos de tensión eléctrica, se recomienda un protector de sobrecarga.

#### 3.3.2 Instalación de la batería

### **ADVERTENCIA**

Apague el analizador y desenchúfelo antes de instalar o retirar la batería.

Si el analizador se alimenta de una batería recargable de litio, instale primero la batería.

#### **◆ Instalación de las pilas**

Siga los pasos que se indican a continuación para instalar la batería.

1. Apague el analizador, desconecte el suministro eléctrico y extraiga el adaptador y otros cables de conexión.
2. Dele la vuelta al analizador sobre una superficie plana cubierta con un trapo u otro material protector.
3. Extraiga los tornillos del compartimento de la batería con un destornillador de estrella y luego retira la tapa del compartimento.



4. Saque la batería de su envase y póngala en el compartimento. Asegúrese de que el conector de la batería esté a la derecha y que la etiqueta de la batería mire hacia abajo. Instale la batería en el compartimento.



### **ADVERTENCIA**

No toque el conector de la batería con los dedos ni con materiales metálicos, para evitar los riesgos de cortocircuito entre usted y la batería.

5. Coloque la batería plana en el compartimento e inserte la tira en el hueco al final de la batería.



6. Cierre la tapa del compartimento de la batería y fíjela con los tornillos.

#### ◆ Retirada de las pilas

Realice el procedimiento a la inversa para retirar las pilas. Puede tirar de la tira del final para sacar la batería del compartimento.

#### NOTA:

- ✓ La batería precisa cargarse antes de utilizarla.
- ✓ Solo deben emplearse con el analizador baterías suministradas por KONTROLAB o sus distribuidores autorizados.
- ✓ Si el analizador se alimenta con la batería y esta se encuentra baja de carga, el sistema le pedirá que conecte el analizador a una toma eléctrica externa. Al mismo tiempo, también parpadeará el icono del indicador de la batería ubicado sobre la barra de estado de la parte inferior de la pantalla.
- ✓ La batería se cargará automáticamente siempre que el analizador se conecte a la red eléctrica.

#### 3.3.3 Instalación del papel de la impresora

El analizador utiliza rollos de papel térmico con una anchura de 50 mm. Si durante la impresión se acaba el papel o no está cargado, aparecerá el mensaje de advertencia “*Impresora sin papel*” en la pantalla. A continuación, deberá cargar o sustituir el papel de impresión inmediatamente.

#### ◆ Procedimientos para cargar el rollo de papel térmico

1. Abra la carcasa.
2. Coloque suavemente el papel en la bandeja con el lado externo del papel mirando hacia el cabezal térmico de impresión.



3. Tire del papel y saque unos 2 cm, cierre la carcasa de la impresora.

#### ◆ Procedimientos para sustituir el rollo de papel térmico

El procedimiento para sustituir el rollo de papel térmico es casi el mismo que para cargarlo; la diferencia está en que es necesario extraer el rollo gastado antes del paso 2.

### **PRECAUCIÓN**

1. Solo debe utilizar papel de impresora suministrado por KONTROLAB o sus distribuidores autorizados; de lo contrario, la impresora podría dañarse. Este tipo de daño no lo cubre la garantía.
2. No toque el cabezal de impresión termosensible ni el sensor del papel con las manos para evitar descargas de electricidad estática.

#### **NOTA:**

No deje abierta la carcasa de la impresora si no está cambiando el papel o solucionando alguna avería.

#### 3.3.4 Encendido y apagado del analizador

#### **NOTA:**

Antes de encender el analizador compruebe que todos los cables están bien conectados.

#### ◆ Encendido del analizador

Pulse el botón **Act/Desac**



en el lado izquierdo del analizador para encenderlo.

#### ◆ Apagado del analizador





1. Pulse  en la parte inferior izquierda de la pantalla: aparecerá el mensaje siguiente:



Figura 3-1. Apagado del analizador



2. Pulse  y luego **Acept** en el cuadro de diálogo emergente.

**NOTA:**

No apague nunca el sistema si hay pruebas en curso o se están imprimiendo datos.

### 3.3.5 Inicio y cierre de sesión del usuario

#### ◆ Inicio de sesión del usuario

1. Pulse el botón **Act/Desac** en el lado izquierdo del analizador para encenderlo.
2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña de forma manual y pulse .  
Para introducir el nombre de usuario con el escáner de códigos de barras, pulse primero  y luego lea el código de barras del nombre de usuario.



### Figura 3-2. Introducción del nombre de usuario y contraseña

Cuando inicie sesión por primera vez, utilice el nombre de usuario **admin** y la contraseña **123456**. Cuando haya accedido al sistema, podrá editar la contraseña y añadir más usuarios mediante los procedimientos presentados en las secciones 7.2.1.5 Cambio de contraseña del sistema y 7.2.1.2 Adición de un operador.

### ◆ Cierre de sesión del usuario



1. Pulse  en la parte inferior izquierda de la pantalla: aparecerá el mensaje siguiente:





Figura 3-3. Cierre de sesión del usuario

2. Pulse  y luego **Acept** en el cuadro de diálogo emergente. El sistema abrirá la pantalla de inicio de sesión. Introduzca un nombre de usuario y contraseña para cambiar los usuarios.

#### NOTA:

No cierre sesión nunca en el sistema si hay pruebas en curso o se están imprimiendo datos.

#### 3.3.6 Ajuste de fecha y hora

1. En la pantalla principal, pulse  para acceder a la pantalla Conf Sistema.
2. Pulse  para acceder a la pantalla Config. de fecha e idioma.
3. Seleccione la fecha y hora deseadas y luego pulse **Acept** en el cuadro de diálogo que se abra.
4. Pulse **Acept** para aceptar los cambios.
5. Pulse **Volver** para volver a la pantalla principal.

#### **PRECAUCIÓN**

1. Asegúrese de que la fecha y hora del sistema sean correctas para no provocar diagnósticos incorrectos.
2. El cambio de fecha y hora afecta directamente a la fecha y hora guardadas con los

datos de las pruebas.

---

### 3.3.7 Visualización de vídeos de formación

El sistema cuenta con vídeos de formación para guiarle en sus operaciones.

Siga los pasos que se indican a continuación para ver los vídeos de formación:






1. Pulse  en la parte inferior derecha de la pantalla para acceder a la pantalla de ayuda.



Figura 3-4. Pantalla de ayuda

2. Pulse  para ver el vídeo sobre sustitución de un paquete de líquido calibrante.
3. Pulse  para ver el vídeo sobre análisis de muestras de jeringa.
4. Pulse  para ver el vídeo sobre análisis de muestras de ampolla.
5. Pulse  para ver el vídeo sobre análisis de muestras capilares.
6. Pulse **Volver** para volver a la pantalla principal.

### 3.3.8 Sustitución de un paquete de líquido calibrante

#### **ADVERTENCIA**

1. No cambie un paquete de líquido calibrante con el analizador apagado.
2. El paquete de líquido calibrante solo debe utilizarse una vez. Si se extrae del sistema un paquete de líquido calibrante, ya no puede volver a insertarse.

Siga los pasos que se indican a continuación para sustituir un paquete de líquido calibrante:



1. Revise la fecha de caducidad del envase de paquetes de líquido calibrante para asegurarse de su vigencia.
2. Extraiga el paquete de líquido calibrante de su envase y déjelo en la sala donde va a utilizarse para que iguale su temperatura con la de la sala. El paquete de líquido calibrante necesita permanecer a la temperatura ambiente al menos 24 horas.
3. Limpie la posible humedad de la bolsa de aluminio con un paño limpio y seco.
4. En la pantalla principal, pulse  para ir a la pantalla Conf Sistema.
5. Pulse . El sistema abrirá la pantalla que se indica:



Figura 3-5. Apertura de la puerta de la cámara

6. Abra la bolsa de aluminio y extraiga el paquete de líquido calibrante.

**NOTA:**

Evite romper el código de barras de la bolsa de aluminio.



7. Retire el tapón del paquete de líquido calibrante y extraiga la llave empujándola con el dedo en la dirección que indica la flecha de la ilustración inferior.



**NOTA:**

No empuje la válvula mientras retira la llave.

8. Desbloquee el cierre de la cámara del paquete de líquido calibrante con la llave y luego tire del eyector del paquete para abrir la puerta de la cámara.
9. Retire el paquete de líquido calibrante usado del sistema. El sistema abrirá la pantalla del procedimiento siguiente y el escáner se encenderá automáticamente.



Figura 3-6. Extracción del paquete de líquido calibrante antiguo

10. Lea el código de barras de la bolsa de aluminio del nuevo paquete de líquido calibrante con el escáner de códigos de barras.

Si el código de barras se lee con éxito, el sistema emitirá un pitido y automáticamente apagará el escáner. Si los datos leídos por el escáner son válidos, el sistema mostrará la pantalla para el procedimiento siguiente. Si los datos leídos no son válidos, aparecerá un mensaje indicándoselo.


Si el escáner se apaga automáticamente, pulse primero  y luego lea el código de barras.



Figura 3-7. Lectura del código de barras

11. Inserte en nuevo paquete de líquido calibrante en su cámara y empújelo con suavidad para asegurarse de que encaje bien. El sistema abrirá la pantalla del siguiente procedimiento.



Figura 3-8. Instalación del paquete de líquido calibrante

12. Cierre la puerta de la cámara.



Figura 3-9. Cierre de la puerta de la cámara

13. Bloquee el cierre de la cámara de paquetes de líquido calibrante para cerrar con seguridad la puerta de la cámara.
14. Pulse **Acept** en el mensaje que se abra. El sistema abrirá entonces la pantalla principal.

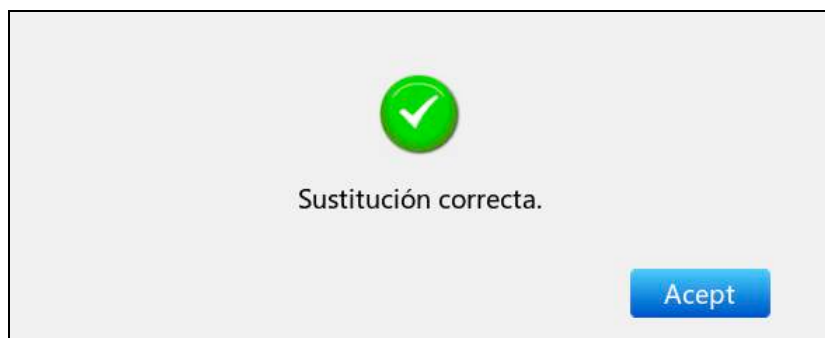


Figura 3-10. Sustitución correcta

**NOTA:**

- ✓ Siga siempre el procedimiento correcto para sustituir un paquete de líquido calibrante, ya que, de lo contrario, el sistema no funcionará bien y aparecerá el siguiente mensaje:

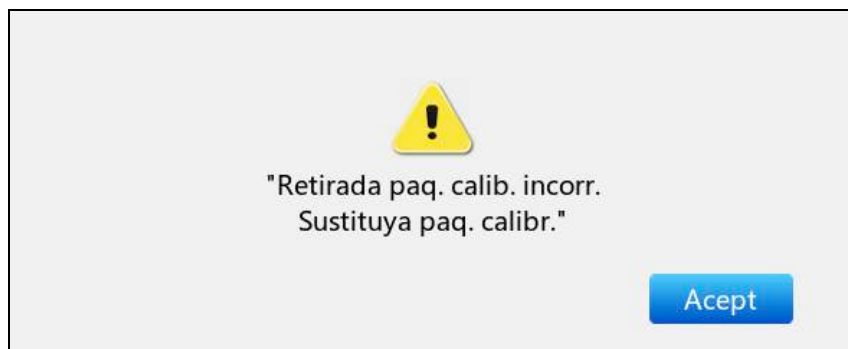


Figura 3-11. Retirada incorrecta de paquete de líquido calibrante

- ✓ Si el código de barras no corresponde a un paquete de líquido calibrante, aparecerá el siguiente mensaje:

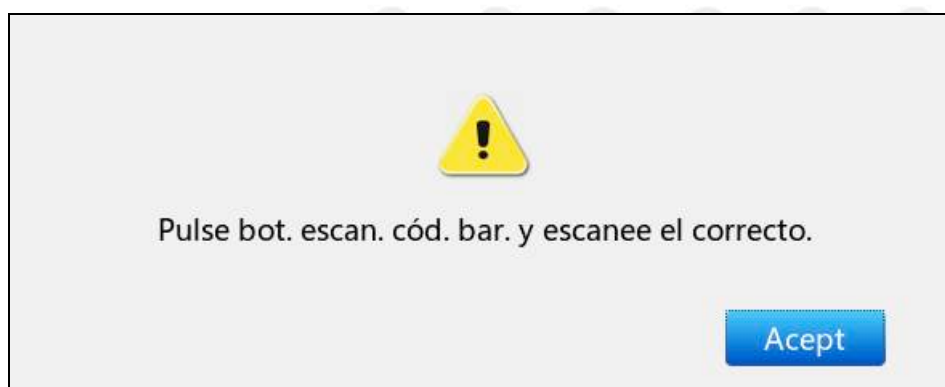


Figura 3-12. Código de barras no identificado

- ✓ Si el código de barras pertenece a un paquete de líquido calibrante usado o caducado, aparecerá el siguiente mensaje:

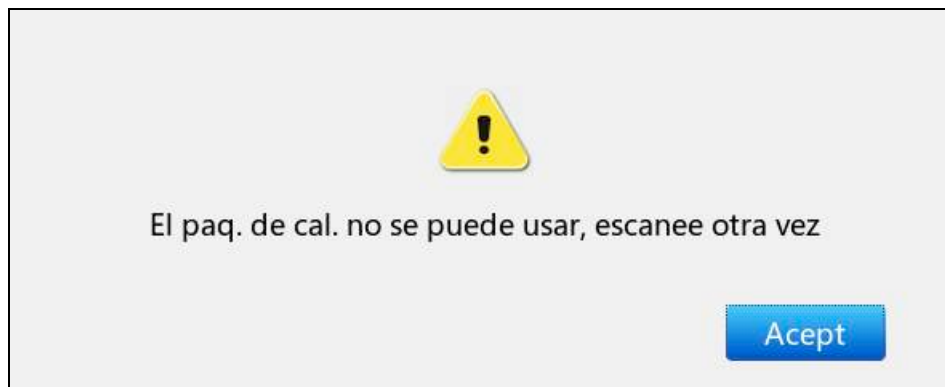


Figura 3-13. El paquete de líquido calibrante no puede utilizarse

### 3.3.9 Prueba DEMO

El sistema puede hacer una demostración de los procesos de análisis de las muestras con una animación. Para realizar una prueba DEMO, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Cierre sesión en el sistema. El sistema abrirá la pantalla de inicio de sesión.
2. Introduzca demo en los campos de nombre de usuario y de contraseña y luego pulse



El sistema abrirá la pantalla siguiente:



Figura 3-14. Pantalla 1 de prueba DEMO

3. Pulse **Esc. cód. b.**
4. Pulse **Sig.**



Figura 3-15. Pantalla 2 de prueba DEMO

5. El sistema simula la aspiración de calibrante.



Figura 3-16. Pantalla 3 de prueba DEMO

6. El sistema simula la calibración.



Figura 3-17. Pantalla 4 de prueba DEMO



7. El sistema simula la toma de muestras.



Figura 3-18. Pantalla 5 de prueba DEMO

8. El sistema simula el análisis.



Figura 3-19. Pantalla 6 de prueba DEMO

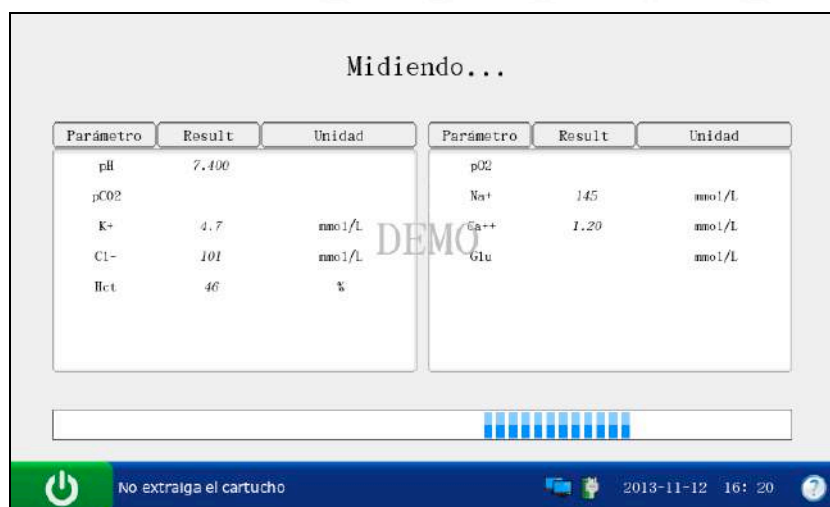


Figura 3-20. Pantalla 7 de prueba DEMO

9. El sistema simula la visualización de los resultados de la prueba.

## Result. muestra

Medido	Calculado	Calibración	
Parámetro	Result	Unidad	Rango referen
pH	7.400		[7.350-7.450]
pO2	102	mmHg	[80-105]
pCO2	36.0	mmHg	[35.0-45.0]
Na+	145	mmol/L	[138-146]
K+	4.7	mmol/L	[3.5-4.9]

Usos rest. paq. cal.:100, días:30

2013-11-12 14:16

Figura. 3-21. Pantalla 8 de prueba DEMO

10. Pulse **Inic.** para volver.

11. Siga los pasos descritos en 3.3.5 para cerrar la sesión en el sistema.

### 3.3.10 Conexión de periféricos

Conecte periféricos al sistema a través de los puertos USB y asegúrese de que el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC60601-1-1.

#### NOTA:

- ✓ Solo deben conectarse periféricos recomendados por KONTROLAB.
- ✓ Cerciórese de que todo el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1-1.

Siga los pasos que se indican a continuación para configurar un escáner Honeywell 1900:

1. Conecte un escáner Honeywell 1900 al analizador a través de un puerto USB.
2. Sostenga el escáner con la mano derecha y actívelo con el dedo índice.
3. Lea los siguientes códigos de barra en una secuencia.



1 DEFOVR.  
**Remove Custom Defaults**



2 DEFAULT.  
**Activate Defaults**



3 TERMID130.  
**USB Serial**



4 232BAD9.  
**115,200**



5 VSUF CR.  
**Add CR Suffix  
All Symbolologies**

4. Utilice el escáner para leer el código de barras de un cartucho de pruebas. Si el

código de barras se lee con éxito, el escáner se ha configurado bien.

## Capítulo 4 Configuración


El sistema se puede configurar en función de sus necesidades clínicas. La configuración solo puede realizarla personal autorizado. Con el menú Config se pueden realizar las siguientes operaciones:

- Configuración impresora
- Configuración de red
- Config. de fecha e idioma
- Configur. retroillum./vol.
- Config. de bloqueo de QC
- Config. Info del Paciente
- Configur. rangos refer.
- Configuración de unidades
- Config. factores correl.
- Configuración de Hct
- Config. simulador interno
- Configuración de calibración

### NOTA:

- ✓ Solo los administradores, técnicos de mantenimiento y técnicos del fabricante tendrán acceso a esta función.
- ✓ El sistema recordará todos los cambios de configuración incluso después de apagar el sistema.

### 4.1 Acceso a la pantalla de configuración

1. Pulse el botón **Act/Desac** en el lado izquierdo del analizador para encenderlo.
2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña de forma manual y pulse .



Para introducir el nombre de usuario con el escáner de códigos de barras, pulse primero  y luego lea el código de barras del nombre de usuario.



Figura 4-1. Introducción del nombre de usuario y contraseña

3. Pulse  en la pantalla principal y el sistema abrirá la pantalla de configuración.

#### 4.2 Configuración del sistema


El sistema muestra de forma predeterminada la pantalla Conf sistema tras pulsar  en la pantalla principal. Si se encuentra ahora en la pantalla Conf prueba, pulse **Conf sistema** para llegar a la pantalla correspondiente.



Figura 4-2. Pantalla de configuración del sistema

Se pueden llevar a cabo las siguientes acciones:



#### 4.2.1 Configuración de la impresora

Este menú le permite configurar la impresora que utiliza el sistema, lo que se imprime en los informes, el número de copias que se imprimen y los parámetros calculados que se deben imprimir en el informe de paciente.

**NOTA:**

En la pantalla siempre podrá ver todos los parámetros calculados que estén disponibles.

1. Pulse  para acceder a la pantalla de configuración de la impresora.

2. Hay dos pestañas: Configuración básica y Resultad parám calc.

◆ Configuración básica

1) Pulse **Configuración básica** para acceder a la pantalla de configuración básica.

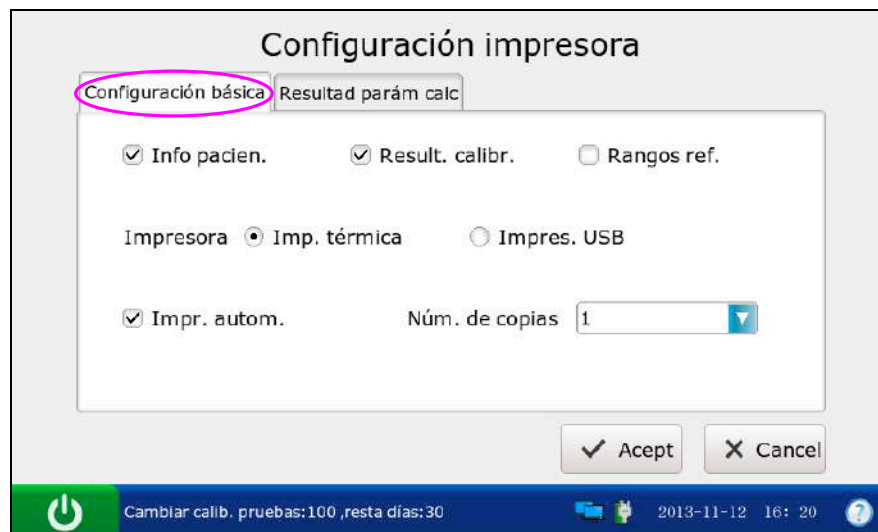


Figura 4-3. Impresora - Pantalla de configuración básica

2) En la pantalla de configuración básica, se puede:

- Seleccionar si imprimir la información del paciente. Si se selecciona Info pacien., aparecerá la marca ✓ y dicha información del paciente se imprimirá de manera predeterminada.
- Seleccionar si imprimir los resultados de calibración. Si se selecciona Result. calibr., aparecerá la marca ✓ y dichos resultados se imprimirán de manera predeterminada.
- Seleccionar si imprimir los rangos de referencia. Si se selecciona Rangos ref., aparecerá la marca ✓ y dichos rangos no se imprimirán de manera

predeterminada. Si se selecciona Rangos ref., los rangos de referencia quedarán contenidos en el informe de la muestra del paciente, y los rangos aceptables, en el informe de la prueba de control de calidad (QC).

- Seleccionar la impresora que se va a utilizar. Hay dos opciones: una impresora térmica y una impresora USB. La opción predeterminada es la impresora térmica.
- Seleccionar si activar o no la impresión automática. Si se activa Impr. autom., aparecerá la marca ✓ ya que es la opción predeterminada.
- Seleccionar el número de copias. Hay dos opciones: 1 y 2. La opción predeterminada es 1.

3) Pulse **Acept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf sistema.

◆ Configuración de los resultados de los parámetros calculados

1) Pulse **Resultado parám calc.** para acceder a la pantalla de configuración de los resultados de los parámetros calculados.



Figura 4-4. Impresora – Pantalla de configuración de los resultados de los parámetros calculados

2) Seleccione los parámetros que desee. ✓ indica el parámetro seleccionado.

**NOTA:**


- ✓ Seleccione **Todo** para seleccionar todos los parámetros de la pantalla.

- ✓ El sistema no imprimirá los parámetros calculados que no estén disponibles en el cartucho de pruebas, aunque estén seleccionados.
- 3) Pulse **Accept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf sistema.

#### 4.2.2 Configuración de la red

Este menú le permite configurar los métodos de comunicación, transmitiendo los métodos y la forma en que el analizador se conecta a la red.

Siga las instrucciones que se indican a continuación para configurar la red:

1. Pulse  para acceder a la pantalla Configuración de red.
2. Hay tres pestañas: Comunicac., Red y WIFI.

◆ **Configuración de red**

- 1) Pulse **Comunicac.** para acceder a la pantalla de configuración de la comunicación.



Figura 4-5. Red - Pantalla de configuración de la comunicación

- 2) En la pantalla de configuración de la comunicación, se puede:
  - Seleccionar los protocolos de comunicación. Hay dos opciones: POCT1-A y HL7×2.4. La opción predeterminada es POCT 1-A.
  - Seleccionar si desea transmitir automáticamente los resultados de la muestra del paciente. Hay dos opciones: activación y desactivación. Si selecciona la activación, los resultados de la muestra del paciente se transmitirán de forma automática después de cada medición. Esta opción está activada de forma predeterminada.
  - Seleccionar los métodos de comunicación. Hay dos opciones: red y WIFI. La opción red está activada de forma predeterminada.
  - Introducir la dirección IP del sistema DMS o del HIS/LIS al que se conecta el analizador.

- 3) Pulse **Acept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf sistema.

### ◆ Configuración de red

- 1) Pulse **Red** para acceder a la pantalla de configuración de red.

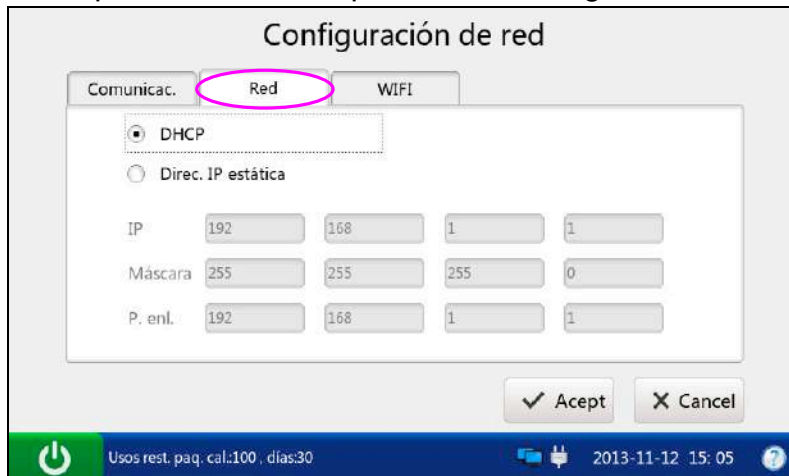


Figura 4-6. Red - Pantalla de configuración de red

- 2) Seleccione el modo en que el analizador se conecta a la red. Hay dos opciones: DHCP (dynamic host configuration protocol) y la dirección IP estática. La opción predeterminada es DHCP. Si no se selecciona esta última, habrá que introducir la siguiente información: dirección IP, puerta de enlace predeterminada y máscara de red.

#### NOTA:

- ✓ La dirección IP estática debe estar en la misma red de área que la dirección IP del DMS o del HIS/LIS.
  - ✓ Las direcciones IP de los analizadores conectados al mismo DMS o HIS/LIS deben ser diferentes.
  - ✓ Solo cuando el DMS o el HIS/LIS y el analizador se han conectado con éxito a la red, puede el analizador transmitir datos al sistema DMS o HIS/LIS.
- 3) Pulse **Acept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf sistema.

### ◆ Conexión WIFI

- 1) Pulse **WIFI** para acceder a la pantalla de configuración de WIFI.



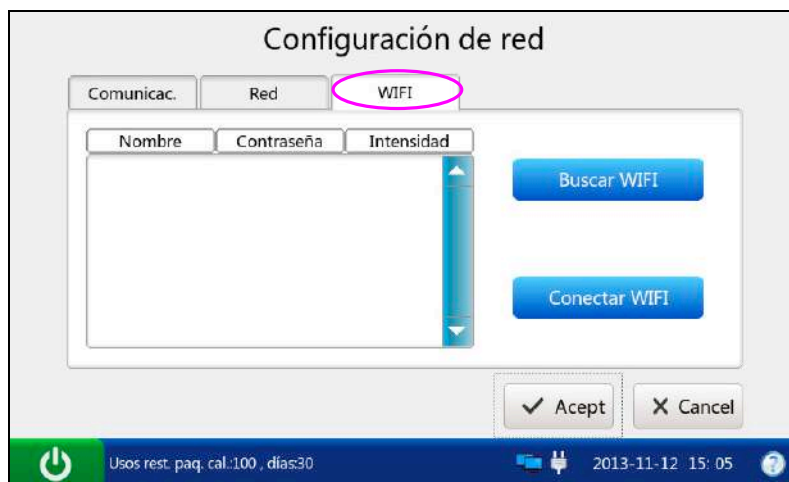


Figura 4-7. Red - Pantalla de configuración de WIFI

- 2) Pulse **Buscar WIFI**; el sistema buscará redes automáticamente y las mostrará. Si el sistema muestra un candado en la contraseña de red, es necesario introducir su contraseña para conectar el sistema a esa red.
- 3) Pulse la red a la que desea conectarse y pulse **Conectar WIFI**.

**NOTA:**

La red seleccionada debe estar en la misma red de área que el DMS o el HIS/LIS.

- 4) Pulse **Volver** y el sistema volverá a la pantalla Conf sistema.

#### 4.2.3 Configuración de fecha e idioma

Con este menú se puede definir la hora y la fecha, el formato de fecha y el idioma que utilizará el analizador para las indicaciones en pantalla y las impresiones.

Siga las instrucciones que se indican a continuación para configurar la fecha y el idioma:

1. Pulse  para abrir la pantalla Config. de fecha e idioma.

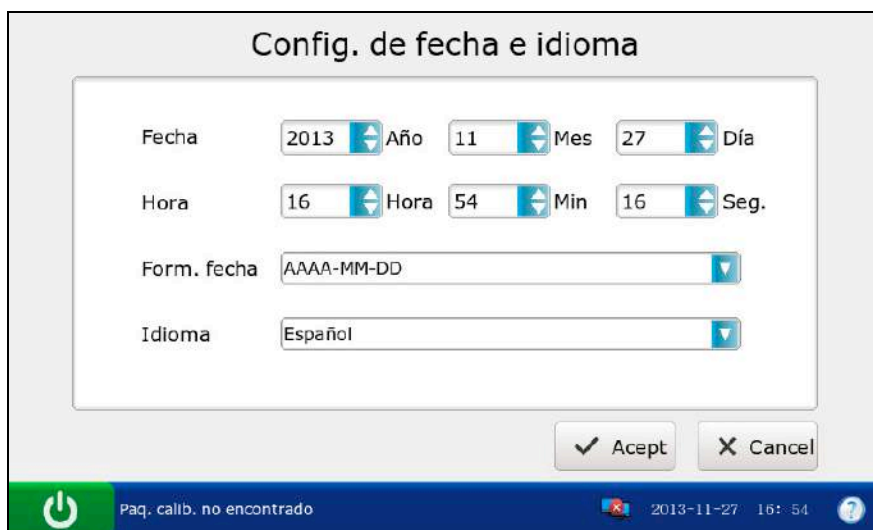


Figura 4-8. Pantalla de configuración de fecha e idioma

2. En la pantalla de configuración de fecha e idioma, se puede:
  - Cambiar la hora y la fecha del sistema.
  - Seleccionar el formato de fecha. Hay tres formatos: MM-DD-AAAA, AAAA-MM-DD y DD-MM-AAAA. La opción predeterminada es AAAA-MM-DD.
  - Seleccionar el idioma de las indicaciones de pantalla e impresiones. El idioma predeterminado es el español.
3. Pulse **Acept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf sistema.

#### 4.2.4 Configuración de retroiluminación y volumen

Este menú le permite definir el tiempo de inactividad tras el cual la retroiluminación se apagará automáticamente, el brillo de dicha retroiluminación, los tonos de tecla y el volumen.


1. Pulse  para abrir la pantalla Configur. retroilum./vol.



Figura 4-9. Pantalla de configuración de retroiluminación y volumen

2. En la pantalla de configuración de la retroiluminación, se puede:

- Ajustar el brillo de la retroiluminación con el mando deslizante.
- Seleccionar el tiempo de inactividad tras el cual la retroiluminación se apagará automáticamente. Las opciones son: nunca, 10 segundos, 1 minuto, 3 minutos y 5 minutos. La opción predeterminada es 1 minuto.

**NOTA:**

El sistema entrará en el modo de espera tras el apagado de la retroiluminación. Pulse la pantalla LCD para reanudar el modo de funcionamiento normal.

- Configurar los tonos de tecla. Hay dos opciones: activación y desactivación. Si se selecciona la activación y el volumen no está en silencio, el sistema emitirá un pitido tras cada pulsación efectiva.
- Seleccionar el volumen del sistema. Hay cuatro opciones: alto, medio, bajo y silencio. La opción predeterminada es el volumen medio.

3. Pulse **Accept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf sistema.

#### 4.2.5 Diagnóstico

Este menú le permite diagnosticar algunos módulos del analizador para comprobar su funcionamiento. Lo que ayuda a solucionar problemas.

**NOTA:**

Solo los técnicos de mantenimiento y técnicos del fabricante pueden llevar a cabo esta

acción.

#### 4.2.6 Acerca del analizador

El sistema contiene información sobre su analizador que puede resultarle de interés para saber más sobre el aparato y para pedir asistencia técnica en caso necesario.


1. Pulse  para abrir la pantalla Acerca de.



Figura 4-10. Pantalla Acerca de

2. Vea la información de la pantalla.
3. Pulse **Volver** para acceder a la pantalla Conf sistema.

### 4.3 Configuración de la prueba

Pulse **Conf prueba** en la pantalla de configuración para acceder a la pantalla Conf prueba y luego puede realizar las siguientes operaciones:



Figura 4-11. Configuración - Pantalla de configuración de prueba

#### 4.3.1 Configuración del bloqueo de control de calidad (QC)

Este menú le permite configurar el bloqueo de control de calidad. Si la función de bloqueo de QC está activada, el sistema no informará de los resultados de las pruebas de aquellos parámetros que no hayan pasado las pruebas de control de calidad (QC), y los resultados de estos parámetros se señalarán con xxx. Si la función de bloqueo de QC está desactivada, el sistema informará de los resultados de las pruebas de aquellos parámetros que no hayan pasado las pruebas de control de calidad (QC), y los resultados de estos parámetros se señalarán con \*\*\*. El valor predeterminado es la activación de la función de bloqueo de QC.

Siga los procedimientos que se indican a continuación para configurar el bloqueo de QC:

1. Pulse  para abrir la pantalla Configuración de bloqueo de QC.

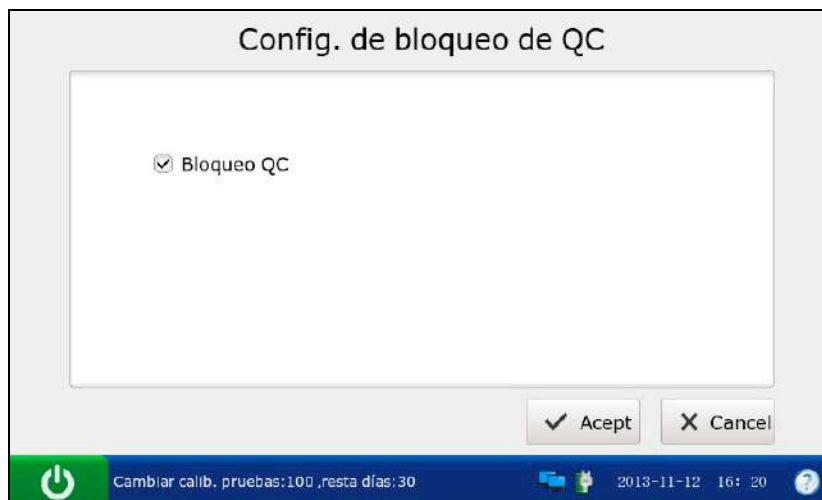


Figura 4-12. Pantalla de configuración de bloqueo de QC

2. Seleccione si desea activar la función de bloqueo de QC. Si se activa la función de bloqueo de QC, aparecerá √.
3. Pulse **Accept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf prueba.

#### 4.3.2 Configuración de la información del paciente

Este menú le permite seleccionar los parámetros que aparecerán en la pantalla Editar info. de paciente durante cada prueba de la muestra del paciente. Los parámetros predeterminados que aparecen son ID paciente, temperatura, FIO<sub>2</sub> e ID operador. La tabla que sigue enumera los parámetros de información del paciente.

Tabla 4-1. Información del paciente

Parámetro	Rango	Resolución	Unidad
ID paciente	1-16 dígitos	N/D	N/D
ID operador	1-16 dígitos	N/D	N/D
ID muestra	1-16 dígitos	N/D	N/D
Temperatura	14,0, - 44,0	0,1	°C
	57,2, - 111,2	0,1	°F
Sexo	Varón, Mujer, /	N/D	N/D
tHb (Hemoglobina total)	1,0, - 26,0	0,1	g/dl
	10 - 260	1	mg/dl
	0,6, - 16,1	0,1	mmol/l
FIO <sub>2</sub>	0,21 - 1,00	0,01	x.xx



Parámetro	Rango	Resolución	Unidad
	21 - 100	1	%
MCHC (Concentración media de hemoglobina corpuscular)	29,0 - 37,0	0,1	g/dl
	290 - 370	1	g/l
RQ (cociente respiratorio)	0,70 - 2,00	0,01	x.xx
Tipo de hemoglobina	Adulto, Niño, Bebé	N/D	N/D
Puncture site	Rad. izq/Rad. der/Hum. izq/Hum. der/Fem. izq/Fem. der/Cable/Cu. cab./DMI/ DMD/Tal. izq/Tal. der/SPA, Catéter PA, CPB o Otro, donde: Rad. izq = Radial izquierda Rad. der = Radial derecha Hum. izq = Humeral izquierda Hum. der = Humeral derecha Fem. izq = Femoral izquierda Fem. der = Femoral derecha DMI = Dedo mano izquierda DMD = Dedo mano derecha Tal. izq = Talón izquierdo Tal. der = Talón derecho SPA = Sonda permanente arterial CPB = Bypass cardiopulmonar Catéter PA = Catéter de la arteria pulmonar Otro = Otro	N/D	N/D
Bypass	Activación/desactivación de la bomba	N/D	N/D
Modo de O <sub>2</sub>	Air. amb, Máscara, Pieza en T, Cánula nasal, Ventilador, Bolsa, Capucha u Otro, donde: Air. amb = Aire ambiente Máscara = Máscara Pieza en T = Pieza en T Cánula nasal = Cánula nasal Ventilador = Ventilador Bolsa = Bolsa (de resucitación manual) Capucha = Capucha	N/D	N/D

Parámetro	Rango	Resolución	Unidad
	Otro = Otro		
I/E Ratio	0,2 - 9,9/0,2 - 9,9	0,1	x.xx


Parámetro	Rango	Resolución	Unidad
Vent mode	No, SIMV, PSV, PCV, CMV/AC, CPAP, PCIVR o BIPAP, donde: No = Ninguna SIMV = Ventilación obligatoria sincronizada intermitente PSV = Ventilación con presión de soporte PCV = Ventilación con presión controlada CMV/AC = Ventilación mecánica controlada/ asistida/controlada CPAP = Presión positiva continua en vía aérea PCIVR = Relación de ventilación invertida con presión controlada BIPAP = Presión positiva de dos niveles en vía aérea	N/D	N/D
Pplat (Presión meseta)	0 - 100	1	cmH <sub>2</sub> O
MVol (Volumen por minuto)	0 - 120	1	lpm
PIP (Presión inspiratoria máxima)	0 - 140	1	cmH <sub>2</sub> O
Liter Flow	0 - 300	1	lpm
TVol (Volumen de marea)	0 - 4000	1	ml/kg
PS (Soporte de presión)	0 - 99,9	0,1	cmH <sub>2</sub> O
PEEP (Presión positiva espiratoria final)	0 - 50	1	cmH <sub>2</sub> O
Rate	0 - 155	1	lpm
CPAP (Presión positiva continua en vía aérea)	0 - 50	1	cmH <sub>2</sub> O
Bi-Level Pressure	0,2 - 9,9/0,2 - 9,9	0,1	x.xx

**NOTA:**

- ✓ No hay ningún elemento de presión barométrica en la información del paciente. Si el sensor de presión barométrica no funciona bien, el sistema no informará de los resultados de aquellos parámetros relacionados con el oxígeno.

- ✓ Los elementos seleccionados se imprimirán en los informes de la muestra del paciente si en la sección 4.2.1 Configuración de la impresora se selecciona Info pacien.

Siga las instrucciones que se indican a continuación para seleccionar la información del paciente deseada:

1. Pulse  para acceder a la pantalla Configur. info. paciente.
2. Pulse **Info pacien. 1** y seleccione los parámetros deseados. ✓ indica el parámetro seleccionado.

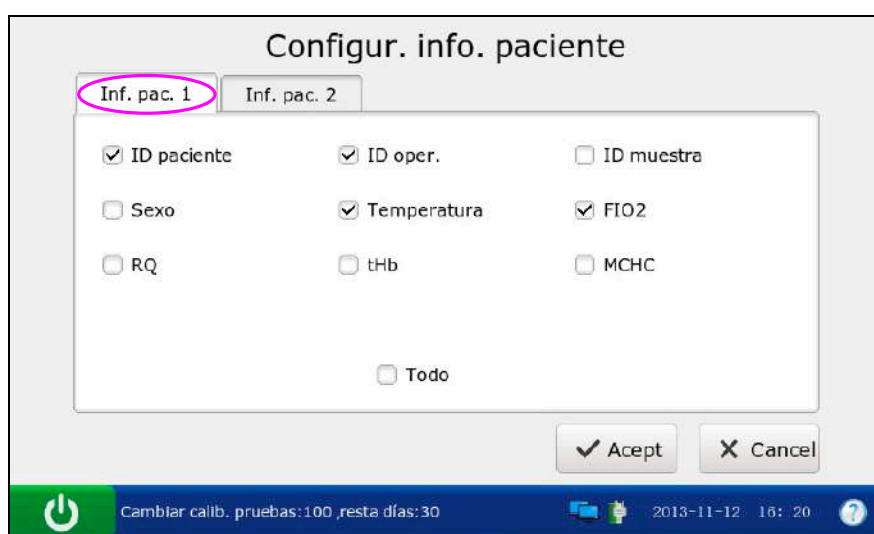


Figura 4-13. Pantalla 1 de información del paciente

3. Pulse **Info pacien. 2** y seleccione los parámetros deseados. ✓ indica el parámetro seleccionado.




Figura 4-14. Pantalla 2 de información del paciente

**NOTA:**


Seleccione **Todo** para seleccionar todos los parámetros de cada pantalla.

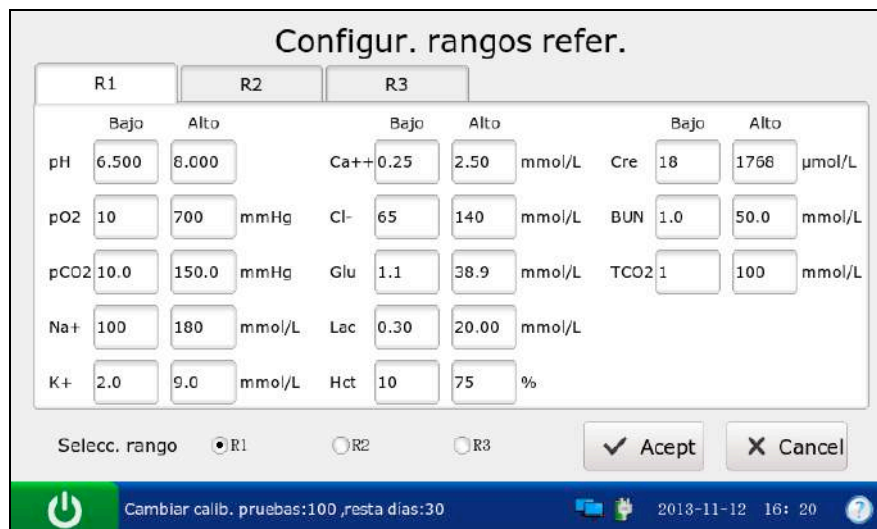
4. Pulse **Acept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf prueba.

### 4.3.3 Configuración de rangos de referencia

Con este menú se puede configurar el rango de referencia de cada parámetro medido. Hay tres opciones: Rango de referencia 1, Rango de referencia 2 y Rango de referencia 3. La opción predeterminada es Rango de referencia 1. Cualquier resultado que se encuentre fuera del rango de referencia se marcará con una flecha arriba/abajo. Los rangos de referencia vienen configurados de fábrica para ser los rangos de medición de cada parámetro medido. Los valores fuera de los rangos de referencia no se marcan con una flecha arriba/abajo. Por tanto, los rangos de referencia deben configurarse en función de los procedimientos internos de su institución. Ya que los rangos de referencia pueden variar con factores demográficos como la edad, el género y la herencia, se recomienda configurar los rangos de referencia en consonancia con la población habitual a la que se realizan pruebas.

Siga las instrucciones que se indican a continuación para configurar los rangos de referencia:

1. Pulse  para acceder a la pantalla Configur. rangos refer.



Configur. rangos refer.											
R1			R2			R3					
	Bajo	Alto		Bajo	Alto		Bajo	Alto		Bajo	Alto
pH	6.500	8.000	Ca++	0.25	2.50	mmol/L	Cre	18	1768	μmol/L	
pO2	10	700	mmHg	Cl-	65	140	mmol/L	BUN	1.0	50.0	mmol/L
pCO2	10.0	150.0	mmHg	Glu	1.1	38.9	mmol/L	TCO2	1	100	mmol/L
Na+	100	180	mmol/L	Lac	0.30	20.00	mmol/L				
K+	2.0	9.0	mmol/L	Hct	10	75	%				

Selecc. rango ☒ R1 ☐ R2 ☐ R3

☒ Accept ☐ Cancel


 Cambiar calib. pruebas:100 ,resta días:30 2013-11-12 16: 20

Figura 4-15. Pantalla de configuración de rangos de referencia

2. Seleccione los rangos de referencia deseados y edite los límites para aquellos parámetros que desee cambiar.
3. Pulse **Accept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf prueba.

#### NOTA:

- ✓ Si se introducen valores inaceptables, el sistema mostrará el rango correcto.



- ✓ Los límites introducidos se guardarán en el sistema incluso después de apagarlo.


#### 4.3.4 Configuración de unidades

Esta función le permite seleccionar las unidades de los parámetros medidos, los parámetros calculados y los parámetros de información del paciente.

Tabla 4-2. Unidades de los parámetros

Parámetro	Unidad predeterminada	Unidades alternativas
Ca <sup>++</sup>	mmol/l	mg/dl
pCO <sub>2</sub>	mmHg	kPa
pO <sub>2</sub>	mmHg	kPa
Glu	mmol/l	mg/dl
Lac	mmol/l	mg/dl
Hct	%	x.xx
Cre	μmol/l	mg/dl
BUN	mmol/l	mg/dl
tHb(est)	g/dl	g/l, mmol/l
sO <sub>2</sub> (est)	%	x.xx
pO <sub>2</sub> (A-a)	mmHg	kPa
pO <sub>2</sub> (a/A)	x.xx	%
RI	x.xx	%
pO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub>	mmHg	mmHg/%, kPa, kPa/%
Ca <sup>++</sup> (7,4)	mmol/l	mg/dl
pCO <sub>2</sub> (T)	mmHg	kPa
pO <sub>2</sub> (T)	mmHg	kPa
pO <sub>2</sub> (A-a)(T)	mmHg	kPa
pO <sub>2</sub> (a/A)(T)	x.xx	%
RI (T)	x.xx	%
pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub>	mmHg	mmHg/%, kPa, kPa/%
Temperatura	°C	°F
FIO <sub>2</sub>	x.xx	%
tHb	g/dl	g/l, mmol/l
MCHC	g/dl	g/l
Presión barométrica/parcial	mmHg	kPa

Siga las directrices que se indican a continuación para seleccionar las unidades deseadas para los parámetros:

1. Pulse  para acceder a la pantalla Configuración de unidades.
2. Pulse **Unidades 1** y seleccione las unidades deseadas para los parámetros cuyas unidades desee cambiar.

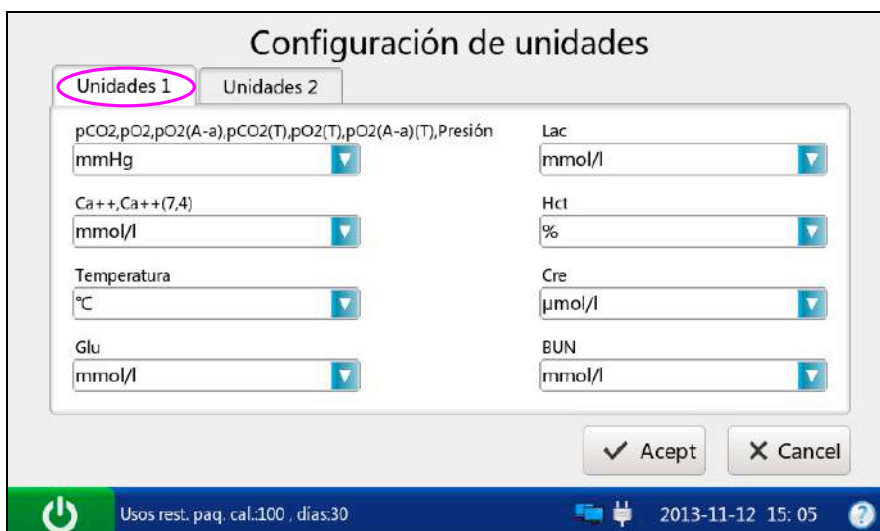


Figura 4-16. Pantalla de configuración de unidades 1

3. Pulse **Unidades 2** y seleccione las unidades deseadas para los parámetros cuyas unidades desee cambiar.

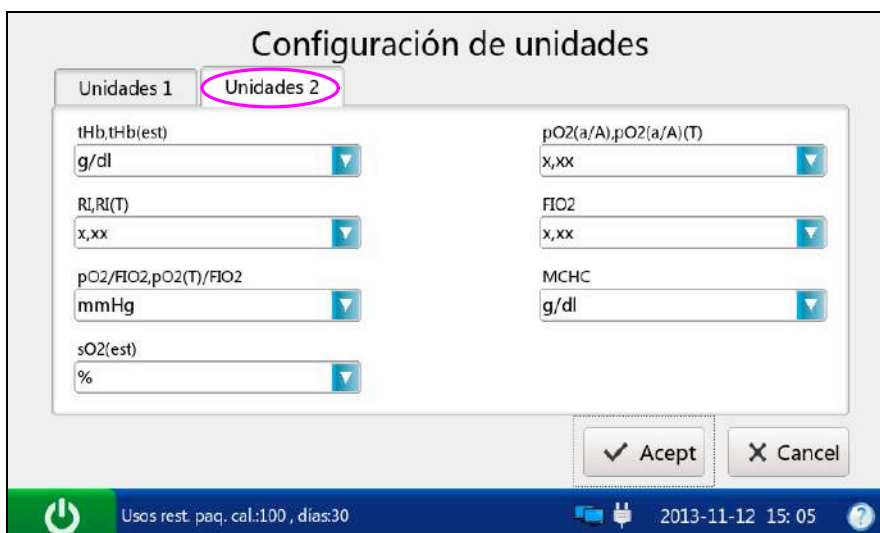


Figura 4-17. Pantalla de configuración de unidades 2

4. Pulse **Acept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf prueba.

**NOTA:**


Los resultados guardados en el sistema se convierten automáticamente para adaptarse a las nuevas unidades.

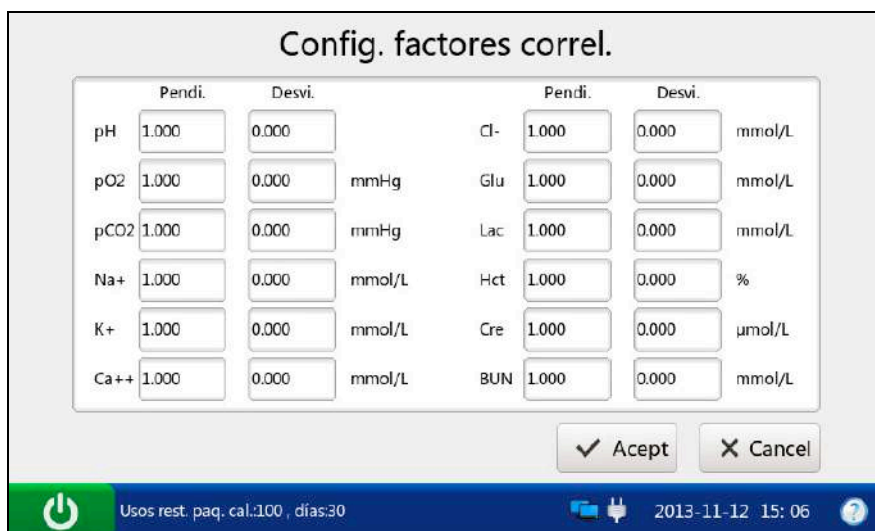
#### 4.3.5 Configuración de los factores de correlación

Los factores de correlación le permiten relacionar los resultados obtenidos del sistema con los resultados obtenidos de otro sistema. Los rangos de pendiente y desviación de cada parámetro se enumeran en la tabla 4-3.

Tabla 4-3. Factores de correlación

Parámetro	Rango de pendiente	Rango de desviación
pH	0,800 - 1,200	+/- 1,000
pCO <sub>2</sub>	0,800 - 1,200	+/- 10,0 mmHg +/- 1,33 kPa
pO <sub>2</sub>	0,800 - 1,200	+/- 40 mmHg +/- 5,33 kPa
Na <sup>+</sup>	0,800 - 1,200	+/-30,0 mmol/l
K <sup>+</sup>	0,800 - 1,200	+/- 1,00 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	0,800 - 1,200	+/- 20,0 mmol
Ca <sup>++</sup>	0,800 - 1,200	+/- 0,500 mmol
Glu	0,800 - 1,200	+/- 50,0 mg/dl +/- 2,78 mmol
Lac	0,800 - 1,200	+/- 4,00 mmol +/- 36,0 mg/dl
Cre	0,800 - 1,200	+/- 30 umol/l
BUN	0,800 - 1,200	+/- 1,8 mmol
Hct	0,800 - 1,200	+/- 20 % PCV

1. Pulse  para acceder a la pantalla Config. factores correl.



**Config. factores correl.**

	Pendi.	Desvi.		Pendi.	Desvi.	
pH	1.000	0.000		Cl <sup>-</sup>	1.000	0.000 mmol/L
pO <sub>2</sub>	1.000	0.000	mmHg	Glu	1.000	0.000 mmol/L
pCO <sub>2</sub>	1.000	0.000	mmHg	Lac	1.000	0.000 mmol/L
Na <sup>+</sup>	1.000	0.000	mmol/L	Hct	1.000	0.000 %
K <sup>+</sup>	1.000	0.000	mmol/L	Cre	1.000	0.000 μmol/L
Ca <sup>++</sup>	1.000	0.000	mmol/L	BUN	1.000	0.000 mmol/L

✓ Accept    ✗ Cancel

Usos rest. paq. cal.:100, días:30    2013-11-12 15:06

Figura 4-18. Pantalla de configuración de los factores de correlación

2. Edite los valores de las pendientes y las desviaciones de los parámetros cuyos factores de correlación desee cambiar.
3. Pulse **Acept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf prueba.

**NOTA:**

- ✓ El valor predeterminado es 1,0 para todas las pendientes y 0,0 para todas las desviaciones.
- ✓ Cambiar los factores de correlación afecta a los futuros resultados de las pruebas, pero no a los resultados pasados guardados.

#### 4.3.6 Configuración de Hct

Cuando solo se miden los niveles de hematocrito en muestras de sangre completa, este menú le permite seleccionar los anticoagulantes.

1. Pulse  para acceder a la pantalla Configuración de Hct.



Figura 4-19. Pantalla de configuración de Hct

2. Seleccione el anticoagulante deseado. Hay tres opciones: K<sub>2</sub>EDTA, K<sub>3</sub>EDTA, heparina litio. La opción predeterminada es la heparina litio.
3. Pulse **Acept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf prueba.

#### 4.3.7 Configuración del simulador interno

Este menú le permite determinar si la prueba del simulador interno debe ejecutarse y especificar la hora a la que el sistema debe realizarla cada día.

1. Pulse  para acceder a la pantalla de configuración del simulador interno.



Figura 4-20. Pantalla de configuración del simulador interno

2. Seleccione si la prueba del simulador interno debe ejecutarse. Aparecerá la marca ✓ si se selecciona Simulador interno. De forma predeterminada, esta opción estará marcada.
3. Si selecciona Simulador interno, especifique la hora a la que el sistema debe realizar la prueba. La hora predeterminada es 01:00:00.
4. Pulse **Accept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf prueba.



## 4.3.8 Configuración de la calibración

**NOTA:**

Si uno o más de los parámetros seleccionados no superan las pruebas de calibración, la prueba se detendrá.

1. Pulse  para abrir la pantalla de configuración de la calibración.



Figura 4-21. Pantalla de configuración de la calibración

2. Seleccione los parámetros que desee. ✓ indica el parámetro seleccionado. Seleccione **Todo** si desea seleccionar todos los parámetros de la pantalla.
3. Pulse **Accept** para aceptar los cambios y el sistema volverá a la pantalla Conf prueba.

## Capítulo 5 Análisis de pacientes

### NOTA:



Tome medidas de seguridad cuando trabaje con muestras biológicas, como llevar guantes homologados, etc.

### 5.1 Recogida y preparación de muestras

#### 5.1.1 Recogida de muestras

Las muestras de sangre deben recogerse de acuerdo con las directrices médicas que contengan los detalles de la recogida, como la selección del lugar, los procedimientos de recogida, los dispositivos de toma de muestras, la manipulación de las muestras, etc. Para evitar la contaminación de la instalación, deben respetarse las técnicas de esterilidad.

### **ADVERTENCIA**

Manipule las muestras de sangres y los dispositivos de recogida con cuidado y póngase guantes protectores homologados para impedir el contacto directo con las muestras.

### NOTA:

- ✓ Se recomienda el uso exclusivo de muestras de sangre completa recién obtenida.
- ✓ Si se toman muestras de sangre venosa para análisis de electrolitos, las muestras no deben recogerse de un catéter venoso central que contenga sulfadiazina de plata o clorhexidina, ya que estas afectan mucho a los niveles de sodio.
- ✓ Las muestras deben recogerlas profesionales bien formados.
- ✓ En muestras de sangre venosa mixta, el sistema le informa únicamente del resultado de  $pO_2$ .

#### 5.1.2 Anticoagulantes

Solo aquellos dispositivos de toma de muestras que contengan la cantidad adecuada de heparina equilibrada o heparina de litio como anticoagulante deben utilizarse para recoger muestras de sangre completa. Si como anticoagulante se emplea heparina equilibrada, la proporción mínima heparina/sangre debe ser de 2,3 unidades de heparina por 1,0 ml de muestra de sangre. Si se analiza el calcio ionizado de una muestra, la máxima proporción heparina/sangre debe ser de 15 unidades de heparina por 1,0 ml de muestra de sangre; si no es el caso, la proporción máxima de heparina/sangre debe ser

de 50 unidades de heparina por 1,0 ml de muestra de sangre.

### **PRECAUCIÓN**

Si hubiera coágulos en la muestra sanguínea, deséchela y recoja una nueva muestra.

#### **NOTA:**

No utilice los siguientes anticoagulantes: EDTA, citrato ni oxalato, porque influyen mucho en los resultados de las pruebas de pH y electrolitos.

#### 5.1.3 Dispositivos y volumen de recogida

Las muestras pueden introducirse en el sistema con los siguientes dispositivos: jeringas y tubos capilares. Se recomienda utilizar los tubos capilares para gasometría VITREX® con un volumen mínimo, lleno de 175 µl (número de artículo: 182413).

#### **NOTA:**

- ✓ El sistema utiliza muestras de 110 µl para el análisis. Asegúrese de que pueda aspirar suficiente muestra.
- ✓ El volumen mínimo de llenado de una jeringa de 1 ml es 500 µl.
- ✓ El volumen mínimo de llenado de una jeringa de 2 ml es 800 µl.
- ✓ El volumen mínimo de llenado de una jeringa de 5 ml es de 1,5 ml.
- ✓ Elimine las burbujas de la jeringa y tápela en cuanto la muestra se haya recogido. Nunca debe utilizarse un tapón de corcho para tapar la jeringa.
- ✓ Un tubo capilar debe llenarse hasta completar su capacidad y taparse con seguridad. No debe usarse nunca corcho ni arcilla para tapar el tubo capilar.

#### 5.1.4 Notas

Respete las **notas** que aparecen a continuación para asegurar la precisión de los resultados de las pruebas:

1. Tape el dispositivo de muestra inmediatamente después de la recogida para evitar que el aire lo contamine.
2. Mezcle las muestras de sangre a fondo antes de introducirlas.


3. Asegúrese de que no haya coágulos en las muestras de sangre o los resultados serán inexactos.
4. Realice el análisis de la muestra inmediatamente después de su recogida para conseguir resultados más precisos. Analice los gases sanguíneos y el  $\text{Ca}^{++}$  de las muestras antes de que transcurran 10 minutos y otros analitos antes de los 30 minutos.
5. Los dispositivos de muestra usados son desechos biopeligrosos y deben manipularse respetando las directrices de la normativa local.

## 5.2 Análisis de pacientes

### NOTA:

Cerciórese de que la fecha y hora que aparecen sean correctas antes de analizar la muestra, porque estos datos forman parte de los datos de la muestra del paciente. Póngase en contacto con el administrador si la fecha y/o hora son incorrectas.

#### 5.2.1 Procedimientos de análisis de pacientes

1. Pulse el botón **Act/Desac** en el lado izquierdo del analizador para encenderlo.
2. Introduzca manualmente el nombre de usuario y contraseña y luego pulse .


Para introducir el nombre de usuario con el escáner de códigos de barras, pulse primero  y luego lea el código de barras del nombre de usuario.



Figura 5-1. Introducción del nombre de usuario y contraseña

3. En la pantalla principal pulse el botón para el tipo de sangre de la muestra.

Aparecerá ✓ en el botón seleccionado. El tipo predeterminado es **Arterial**.



Figura 5-2. Pantalla principal

### **PRECAUCIÓN**

Asegúrese de que el botón de tipo de muestra seleccionado coincida con la muestra de sangre o el resultado podría ser inexacto.

4. Pulse **Esc. cód. b.** y lea el código de barras de la bolsa de aluminio de un cartucho nuevo.

Si el código de barras se lee correctamente, el sistema emitirá un pitido y el escáner se apagará automáticamente. Si los datos leídos por el escáner son válidos, el sistema mostrará la pantalla para el procedimiento siguiente. Si los datos leídos no son válidos, aparecerá un mensaje indicándoselo.

5. Abra la bolsa de aluminio y extraiga el cartucho.

### **NOTA:**

- ✓ Evite romper el código de barras de la bolsa de aluminio.
  - ✓ Para la introducción de la muestra con un tubo capilar, inserte un adaptador capilar en la toma de llenado después de extraer el cartucho.
6. Haga rodar la jeringa o tubo capilar entre las palmas de las manos e invierta el sentido varias veces para mezclar por completo la muestra.



Figura 5-3. Mezcla de la muestra e inserción del cartucho

**NOTA:**

- ✓ Para evitar resultados inexactos, mezcle la muestra concienzudamente antes de introducirla.
- ✓ Para evitar resultados imprecisos en la prueba, asegúrese de que no haya burbujas ni coágulos en la muestra.

7. Inserte la jeringa o tubo capilar en la toma de llenado del cartucho.

**NOTA:**

- ✓ Cuando se utilice una jeringa, deseche las 2 primeras gotas de la muestra; a continuación, retire la aguja de la misma y, finalmente, insértela en la toma de llenado.
  - ✓ Cuando se utilice un tubo capilar, inserte el tubo capilar en el adaptador hasta que el tubo alcance la interfaz entre el adaptador y el cartucho.
8. Introduzca suavemente el cartucho en el puerto y presione con cuidado hacia abajo para encajarlo en su sitio.

Con un cartucho válido, el indicador del puerto del cartucho se pondrá verde y el sistema aspirará automáticamente el calibrante. Con un cartucho no válido, el indicador se pondrá rojo, el cartucho saldrá expulsado y aparecerá un mensaje con una indicación.



**NOTA:**

- ✓ Nunca debe inyectar la muestra. Se aspira automáticamente.
  - ✓ El cartucho no se puede retirar del analizador hasta que no se complete la medición.
9. Introduzca la información del paciente. La pantalla que aparece depende de la selección realizada en la sección 4.3.2 Configuración de la información del paciente. A continuación aparece la pantalla con la configuración predeterminada de la información del paciente:



Figura 5-4. Introducción de datos del paciente

**NOTA:**

- ✓ No es necesario introducir todos los parámetros indicados. Se puede pulsar **Accept** en cualquier momento.
- ✓ Si no hay parámetros seleccionados en la sección 4.3.2 Configuración de la información del paciente, el sistema irá a la pantalla Aspirando calibrante cuando el cartucho de pruebas quede debidamente insertado.
- ✓ El sistema no puede volver a la pantalla de introducción de información del paciente tras haber pulsado **Accept**, y la información del paciente tiene que editarse en la base de datos de muestras del paciente.

10. Pulse **Acept**. El sistema abrirá las pantallas siguientes:

a). Si el sistema está aspirando calibrante, el sistema irá a la pantalla siguiente:

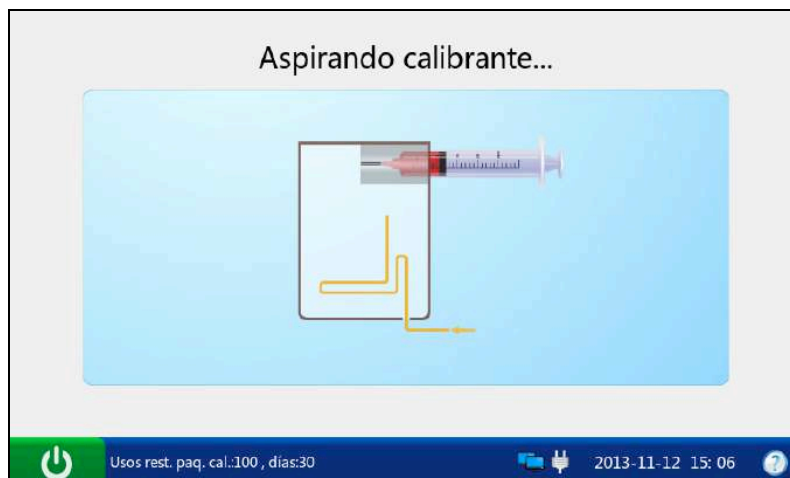


Figura 5-5. Aspirando calibrante...

b). Si el sistema está calibrando sensores, el sistema irá a la pantalla que sigue:



Figura 5-6. Calibración en curso

c). Si el sistema está tomando muestras, el sistema irá a la pantalla que sigue:



Figura 5-7. Tomando muestra...

- d). Si el sistema está analizando muestras del paciente, el sistema irá a la pantalla que sigue:



Figura 5-8. Medición en curso

- e). Si la prueba se ha completado, el sistema irá a la pantalla que sigue:



Figura 5-9. Resultados de las muestras

**NOTA:**

- ✓ Tras la finalización de la prueba, el indicador del puerto del cartucho se apagará, aparecerá el mensaje "Extraiga el cartucho" en la barra de estado de la parte inferior de la pantalla y el cartucho será expulsado.
- ✓ Si la pantalla no se toca en los 10 segundos siguientes a la finalización de la prueba, los resultados de la misma aparecerán automáticamente incluso si no se pulsa **Acept**.

- ✓ Si se introduce la temperatura del paciente, los resultados de la prueba aparecerán tanto a 37 °C como a la temperatura del paciente.
  - ✓ Si en la sección 4.2.2 Configuración de red se enciende Transm. aut., los resultados de la muestra del paciente se transmitirán automáticamente al sistema DMS.
  - ✓ Si en la sección 4.2.1 Configuración de impresora se selecciona Impr. autom., los resultados de la muestra del paciente se imprimirán automáticamente. Si no está seleccionada esta opción, pulse **Imprim** para imprimir los resultados de las pruebas.
11. Vea los resultados de las pruebas. El sistema muestra los resultados de los parámetros medidos de forma predeterminada.

Pulse **Calculado** para ver los resultados de los parámetros calculados.

Medido	Calculado	Calibración
Parámetro	Result	Unidad
tHb(est)	15.6	g/dL
cH+	39.8	nmol/L
HCO <sub>3</sub> -act	21.8	mmol/L
HCO <sub>3</sub> -std	22.5	mmol/L
BE(ecf)	-3.0	mmol/L

Inic.
 Imprim

Usos rest. paq. cal.:100, días:30
 2013-11-12 15: 04

Figura 5-10. Parámetros calculados

Pulse **Calibración** para ver los resultados de la calibración.

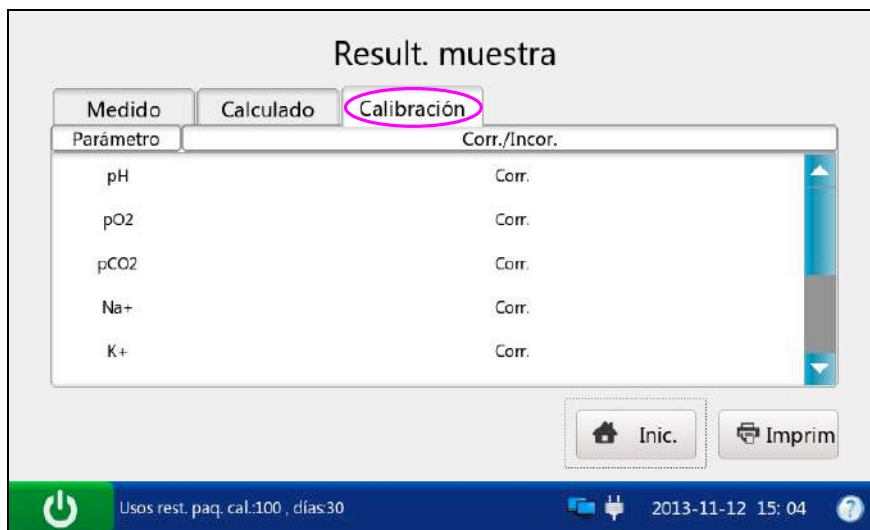


Figura 5-11. Parámetros de calibración

Símbolos como > pueden aparecer en la pantalla de resultados; consulte la sección 5.2.2 Comprensión de los símbolos de los resultados para entender sus significados.

### **ADVERTENCIA**

No tome decisiones sobre tratamientos en función de resultados de pruebas que contengan símbolos como los descritos en la sección 5.2.2 Comprensión de los símbolos de los resultados.

12. Extraiga el cartucho de pruebas del sistema.

13. Pulse **Inic.** para volver a la pantalla principal.

El contenido de un informe sobre la muestra de un paciente depende del tipo de cartucho de pruebas utilizado, las opciones seleccionadas en la sección 4.2.1 Configuración de impresora y en la sección 4.3.2 Configuración de la información del paciente, y de los errores y alarmas que el sistema detecte durante la medición. La tabla siguiente es un ejemplo de un informe de muestra de paciente:

KONTROLAB i15	
ID sistema	201303200023
Tipo inform	Muestra pac.
Tipo muestra	Arterial
Impr hora	2012-03-20 15:20:00
Hr. análi.	2012-03-20 15:10:00
ID paciente	88888
ID operador	55555

### Información del paciente

Temperatura	37	°C
Sexo	Mujer	
tHb	30	g/dl
FIO <sub>2</sub>	20	
MCHC		g/dl
RQ		
Tipo Hb	Adulto	
Puncture site	Rad. izq	
Bypass	Bomba des	
Modo de O <sub>2</sub>		
I/E Ratio	0/0	
Vent mode	Ninguno	

.....

### Result. calibr.

pH	Incor.
pCO <sub>2</sub>	Corr.
pO <sub>2</sub>	Corr.
Na <sup>+</sup>	Corr.
K <sup>+</sup>	Corr.
Ca <sup>++</sup>	Corr.
Cl <sup>-</sup>	Corr.
Hct	Corr.

### Parámetros medidos

pH	---	
pCO <sub>2</sub>	xxx	mmHg
pO <sub>2</sub>	70,0	mmHg
Na <sup>+</sup>	???	mmol/l
K <sup>+</sup>	1,00 ↓	mmol/l
Ca <sup>++</sup>	2,00 ↑	mmol/l
Cl <sup>-</sup>	> 127	mmol/l
Hct	< 35	%

### Rangos de referencia

pH	[7,35 - 7,45]	
pCO <sub>2</sub>	[35,0 - 45,0]	mmHg
pO <sub>2</sub>	[80,0 - 105,0]	mmHg
Na <sup>+</sup>	[138,0 - 146,0]	mmol/l
K <sup>+</sup>	[3,50 - 4,90]	mmol/l



Ca <sup>++</sup>	[1,12 - 1,32]		mmol/l
Cl <sup>-</sup>	[98 - 109]		mmol/l
Hct	[38 - 51]		%
Parámetros calculados			
cH <sup>+</sup>	15,0		nmol/l
pH(T)	7,0		
pCO <sub>2</sub> (T)	15,0	***	mmHg
pO <sub>2</sub> (T)	20,0		mmHg
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> act	3,5		mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> std	4,0		mmol/l
BE(ecf)	20,0		mmol/l
Ca <sup>++</sup> (7,4)	2,30		mmol/l

### 5.2.2 Comprensión de los símbolos de los resultados

La siguiente tabla muestra los símbolos que pueden aparecer en la pantalla:

Símbolo	Descripción
> o <	El resultado es superior o inferior al rango de medición.
↑ o ↓	El resultado es superior o inferior al rango de referencia.
---	El parámetro medido falla en calibración.
xxx	El parámetro medido falla las pruebas de control de calidad (QC), y la función de bloqueo de QC está activada en Config.
***	El parámetro medido falla las pruebas de control de calidad (QC), y la función de bloqueo de QC está desactivada en Config.
	El resultado del parámetro calculado es válido pero el parámetro medido usado para determinar este parámetro calculado falla las pruebas de control de calidad (QC), y la función de bloqueo de QC está desactivada en Config.
???	El resultado del parámetro medido no es válido.

#### NOTA:

- ✓ Un resultado de prueba no válido de un parámetro calculado no aparecerá en la pantalla.
- ✓ Un resultado válido de prueba de un parámetro calculado tampoco aparecerá en la pantalla si el parámetro medido utilizado para determinar el resultado falla las pruebas de control de calidad (QC), y la función de bloqueo de QC está activada en Config.


### 5.3 Base de datos de muestras de pacientes

La base de datos de muestras de pacientes permite ver los datos de muestras de pacientes del último mes de forma predeterminada y puede almacenar hasta 10000 entradas de datos. El sistema muestra 50 datos en cada página. Pulse **Anter.** y **Sig** para buscar en las pantallas de las entradas de datos mostradas. Cuando el 80% del espacio esté ocupado, el sistema le pedirá que exporte los datos almacenados a un disco extraíble (como una unidad USB). Si los datos no se exportan, el sistema continuará guardando nuevos datos. Cuando la base de datos esté llena, el sistema le pedirá siempre que exporte los datos. Si los datos no se exportan, el sistema eliminará automáticamente los datos más antiguos para dar cabida a los nuevos. En la base de datos de muestras de pacientes se pueden realizar las siguientes operaciones: transmisión de datos de muestras de pacientes al sistema de gestión de datos (DMS) o al HIS/LIS a través de Wi-Fi o la red, exportación de los datos de muestras de pacientes

a un disco extraíble (como una unidad USB), visualización de los detalles de los datos de muestras de pacientes, edición de la información del paciente, búsqueda e impresión de datos de muestras de pacientes, etc.

**NOTA:**

- ✓ Solo pueden editarse los datos de información del paciente.
- ✓ Los resultados de las pruebas de los parámetros calculados podrían cambiar por la alteración de los datos de información del paciente.

En la pantalla B. datos, pulse  para acceder a la pantalla de base de datos de paciente.

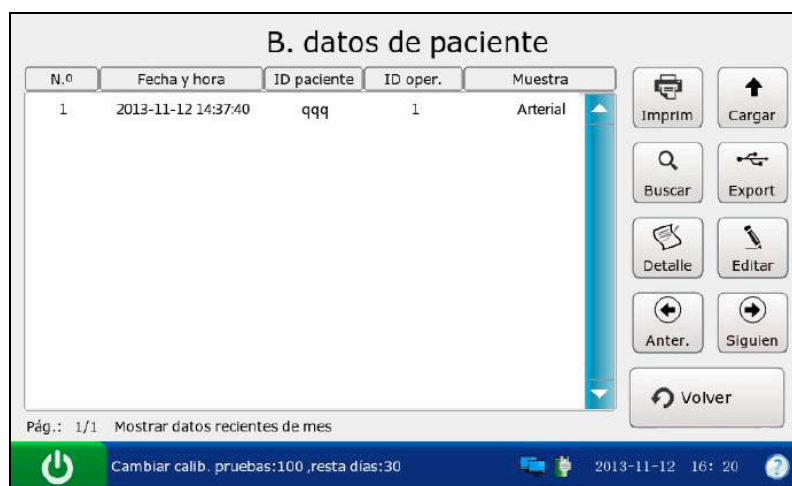


Figura 5-12. Pantalla de la base de datos de paciente

### 5.3.1 Búsqueda de datos de muestras de pacientes

1. En la pantalla B. datos de muestras de paciente, pulse **Buscar**.
2. Introduzca los criterios de búsqueda y pulse **Acept**.

Figura 5-13. Introducción de criterios de búsqueda

3. El sistema inicia automáticamente la búsqueda y muestra los resultados.

N.º	Fecha y hora	ID paciente	ID operador	Tipo muestra
1	2013-11-12 14:37:40	qqq	1	Arterial

Figura 5-14. Resultados de la búsqueda

4. Pulse **Volver** para regresar a a la pantalla B. datos muestras de paciente.

### 5.3.2 Visualización de detalles de los datos de muestras de pacientes

1. Pulse los datos de muestras de pacientes que desee ver.
2. Pulse **Detal.** El sistema muestra los detalles de los parámetros medidos de forma predeterminada.

Detalles muestra paciente				
Medido	Calculado	Info pacien.		
Parámetro	Result	Unidad	Rango referen	Calibrar
pH	---		[6.500-8.000]	Incor. ▲
pO2	212 ***	mmHg	[10-700]	Corr.
pCO2	< 10.0	mmHg	[10.0-150.0]	Corr.
Na+	188 ***	mmol/L	[100-180]	Corr.
K+	> 9.0	mmol/L	[2.0-9.0]	Corr.
Ca++	0.41	mmol/L	[0.25-2.50]	Corr.
Cl-	> 150	mmol/L	[65-140]	Corr.
Hct	???	%	[10-75]	Corr. ▼

Volver

Cambiar calib. pruebas: 100 ,resta días:30 2013-11-12 10: 20

Figura 5-15. Detalles de los parámetros medidos

3. Pulse **Calculado** para ver los detalles de los parámetros calculados.

Detalles muestra paciente		
Medido	Calculado	Info pacien.
Parámetro	Result	Unidad
tHb(est)	15.6	g/dL
cH+	39.8	nmol/L
HCO3-act	21.8	mmol/L
HCO3-std	22.5	mmol/L
BE(ecf)	-3.0	mmol/L

Volver

Usos rest. paq. cal:100 , días:30 2013-11-12 13: 17

Figura 5-16. Detalles de los parámetros calculados

4. Pulse **Info pacien.** para ver los detalles de la información del paciente.

Detalles muestra paciente

Medido	Calculado	Info pacien.
Elem.	Result	Unidad
Temperatura	38.0	°C
FIO2	0.45	

Volver

Usos rest. paq. cal:100, días:30 2013-11-12 13:17

Figura 5-17. Detalles de la información del paciente

5. Pulse **Volver** para regresar a a la pantalla B. datos muestras de paciente.



### 5.3.3 Edición de los datos de información del paciente

1. Seleccione los datos de muestras de pacientes deseados y luego pulse **Editar**.
2. Edite los datos de información del paciente. La siguiente pantalla mostrará la configuración predeterminada de la información del paciente:

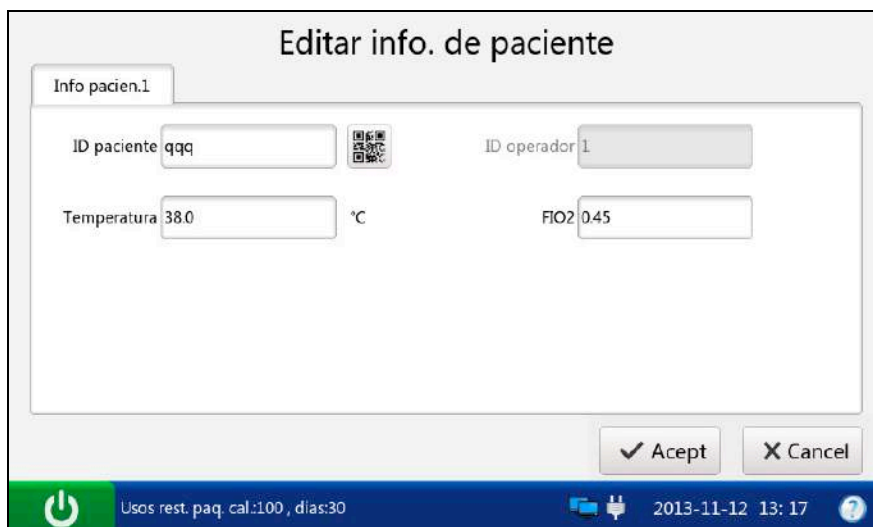


Figura 5-18. Edición de datos del paciente

#### NOTA:

La pantalla que aparece depende de la selección realizada en la sección 4.3.2 Configuración de la información del paciente.

3. Pulse **Acept** para guardar los cambios y el sistema volverá a la pantalla B. datos muestras de paciente.

### 5.3.4 Exportación/Carga/Impresión de datos de muestras de pacientes

1. Abra la base de datos de muestras de pacientes.
2. Seleccione los datos deseados de muestras de pacientes.

Para	Realice lo siguiente
Exportar	Inserte un disco extraíble en el analizador y luego pulse <b>Export</b> .
Cargar	Pulse <b>Cargar</b> .
Imprimir	Pulse <b>Imprim</b> .

#### NOTA:

Si no hay ningún dato de muestra de pacientes seleccionado al pulsar **Export/Cargar/Imprim**, todos los datos almacenados en la base de datos de muestras de pacientes se exportarán/cargarán/imprimirán.

## Capítulo 6 Pruebas de control de calidad (QC)

Las pruebas de control de calidad (QC) pueden garantizar el funcionamiento normal del sistema y la fiabilidad de los resultados de los análisis. Las directivas relacionadas con la medición de muestras de QC dependen de la elección de su institución. Se recomienda realizar pruebas de QC en las siguientes situaciones:

- Al utilizar el sistema la primera vez.
- Si desea verificar el rendimiento de los cartuchos de pruebas recién recibidos.
- Si desea verificar el estado de almacenamiento de los cartuchos de pruebas.
- Si desea verificar el rendimiento del sistema.
- Si duda de los resultados de las pruebas.



Figura 6-1. Pantalla Control de calidad

### 6.1 Prueba de control

Las pruebas de control están diseñadas para verificar la eficiencia del rendimiento del sistema. Para comprobar el rendimiento de un lote de cartuchos de pruebas recién recibidos, analice al menos dos niveles de controles por duplicado utilizando un analizador verificado.

### 6.1.1 Controles

Los controles están diseñados para supervisar el rendimiento de los cartuchos de pruebas en diversos puntos dentro del rango clínico. Los controles utilizados son controles QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN de RNA Medical® y controles QC900 Hematocrit de RNA Medical®. Se conocen las concentraciones de los reactivos en varios niveles de los controles. Los controles no contienen materiales de origen humano o biológico. Los rangos aceptables para los controles específicos del Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 están programados en el código de barras del manual del usuario para los controles suministrados por KONTROLAB.

#### Embalaje

1. Los controles QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN de RNA Medical® se presentan en ampollas de vidrio de 2,5 ml y los controles QC900 Hematocrit de RNA Medical® se presentan en ampollas de vidrio de 1,7 ml.
2. El paquete de controles contiene información como el nombre del control, el nivel, el número de lote, la fecha de caducidad, etc.

#### Almacenamiento

Almacene los controles de acuerdo con el manual del usuario de los mismos.

#### Antes del uso

Los controles deben aclimatarse a la temperatura ambiente antes de su uso. Si se va a medir oxígeno, la ampolla necesita permanecer a temperatura ambiente durante al menos 4 horas. Si no es el caso, la ampolla tiene que estar a temperatura ambiente durante 30 minutos.

Inmediatamente antes de su uso, mezcle por completo los controles agitando la ampolla suavemente, sujete siempre una ampolla por la punta y la parte inferior con el dedo índice y el pulgar para reducir al mínimo el aumento de temperatura de los controles. Golpee ligeramente la punta de la ampolla con la uña para eliminar cualquier solución.

#### NOTA:

- ✓ Almacene y use los controles de acuerdo con el manual del usuario. Úselos antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

- ✓ Solo debe usar controles suministrados por KONTROLAB o sus distribuidores autorizados.
- ✓ Evite la contaminación de los controles.
- ✓ En el caso de cartuchos de pruebas con sensores de pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$ ,  $\text{Ca}^{++}$ , se debe utilizar una ampolla y jeringa o un tubo capilar nuevos en cada prueba. En el caso de cartuchos de pruebas sin sensores de pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$ ,  $\text{Ca}^{++}$ , la solución restante se puede utilizar si la ampolla se abre antes de que transcurran 10 minutos.
- ✓ Los resultados de las pruebas deben estar comprendidos en los rangos aceptables programados en el código de barras del manual del usuario de los controles suministrados por KONTROLAB.

### 6.1.2 Procedimientos de la prueba de control

Para realizar una prueba de control, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Examine la etiqueta del envase de los controles para asegurarse de que no hayan caducado.
2. Saque una ampolla de la caja de controles y deje que se aclimate a la temperatura ambiente.

Si se va a medir oxígeno, la ampolla necesita permanecer a temperatura ambiente durante al menos 4 horas. Si no es el caso, la ampolla tiene que estar a temperatura ambiente durante 30 minutos.

3. Pulse el botón **Act/Desac** en el lado izquierdo del analizador para encenderlo.

4. Introduzca manualmente el nombre de usuario y contraseña y luego pulse .





Para introducir el nombre de usuario con el escáner de códigos de barras, pulse primero  y luego lea el código de barras del nombre de usuario.



Figura 6-2. Introducción del nombre de usuario y contraseña

5. En la pantalla principal, pulse  para ir a la pantalla Control de calidad.
6. Seleccione el tipo de control que desee.

Pulse  para llevar a cabo una prueba de control de gasometría y bioquímica sanguíneas.

Pulse  para llevar a cabo una prueba de control de Hct.

7. Pulse **Esc. cód. b.** y lea el código de barras de la bolsa de aluminio de un cartucho nuevo.

Si el código de barras se lee correctamente, el sistema emitirá un pitido y el escáner se apagará automáticamente. Si los datos leídos por el escáner son válidos, el sistema mostrará la pantalla para el procedimiento siguiente. Si los datos leídos no son válidos, aparecerá un mensaje indicándoselo.



Figura 6-3. Lectura del código de barras

8. Abra la bolsa de aluminio y extraiga el cartucho.

**NOTA:**

- ✓ Evite romper el código de barras de la bolsa de aluminio.
- ✓ Para la introducción de la muestra con una ampolla o tubo capilar, inserte un adaptador capilar/adaptador de ampolla en la toma después de extraer el cartucho.



- ✓ Durante la inserción de un adaptador de ampolla en la toma de llenado de un cartucho de pruebas, asegúrese de que el hueco del adaptador esté hacia arriba, como se muestra en la imagen siguiente:



9. Pulse **Esc. cód. b.** y lea el código de barras del manual de usuario de los controles.

Si el código de barras se lee correctamente, el sistema emitirá un pitido y el escáner se apagará automáticamente. Si los datos leídos por el escáner son válidos, el sistema mostrará la pantalla para el procedimiento siguiente. Si los datos leídos no son válidos, aparecerá un mensaje indicándoselo.



Figura 6-4. Lectura del código de barras

**NOTA:**

Mantenga cerca el manual de usuario de los controles por si necesitara una futura prueba de control.

10. Mezcle por completo los controles agitando la ampolla suavemente, luego golpee ligeramente la punta de la ampolla con la uña para eliminar cualquier solución.



Figura 6-5. Mezcla de controles e inserción del cartucho

**NOTA:**

Evite calentar la ampolla con las manos al agitar la ampolla.

11. Abra la ampolla partiendo la parte superior y transfiera inmediatamente la solución de control aspirando lentamente una cantidad adecuada con una jeringa o tubo capilar desde la parte inferior de la ampolla.

**NOTA:**

- ✓ Cuando se utiliza una ampolla para la introducción de la muestra, no es necesario transferir la solución de control. Inserte la ampolla en el adaptador después de abrirla, y vaya directamente al paso 13.
- ✓ Adopte las medidas de protección necesarias al abrir la ampolla, como el uso de guantes, pañuelo, etc.

12. Inserte la jeringa o tubo capilar en la toma de llenado del cartucho.

**NOTA:**

- ✓ Cuando se utilice una jeringa, deseche las 2 primeras gotas de la solución, a continuación, retire la aguja de la misma, y, finalmente, insértela en la toma de llenado.
  - ✓ Cuando se utilice un tubo capilar, inserte directamente el tubo capilar en el adaptador hasta que el tubo alcance la interfaz entre el adaptador y el cartucho.
  - ✓ Para evitar resultados imprecisos en la prueba, asegúrese de que no haya burbujas en la muestra. Si existen burbujas de forma continua, utilice una ampolla y una jeringa o un tubo capilar nuevos para volver a recoger muestras.
13. Introduzca suavemente el cartucho en el puerto y presione con cuidado hacia abajo para encajarlo en su sitio.

Con un cartucho válido, el indicador del puerto del cartucho se pondrá verde y el sistema aspirará automáticamente el calibrante. Con un cartucho no válido, el indicador se pondrá rojo, el cartucho saldrá expulsado y aparecerá un mensaje con una indicación.

**NOTA:**

- ✓ El cartucho no se puede retirar del analizador hasta que no se complete la medición.
  - ✓ Nunca debe inyectar la muestra. Se aspira automáticamente.
14. El sistema aspira automáticamente el calibrante.



Figura 6-6. Aspirando calibrante...

15. El sistema realiza automáticamente la calibración.



Figura 6-7. Calibración en curso

16. El sistema aspira automáticamente muestras al completar la calibración.



Figura 6-8. Tomando muestra...



17. El sistema analiza automáticamente la muestra al finalizar la toma de muestras.



Figura 6-9. Medición en curso

18. El sistema muestra automáticamente los resultados de las pruebas al finalizar la prueba.

Resultados prueba QC				
Parámetro	Result	Unidad	Rango	Estado QC
pH	7.361		[7.100-7.700]	Bajo control
pO2	90	mmHg	[88-95]	Bajo control
pCO2	38.3	mmHg	[37.0-41.0]	Bajo control
Na+	141	mmol/L	[138-145]	Bajo control
K+	3.8	mmol/L	[3.5-4.2]	Bajo control
Ca++	1.10	mmol/L	[1.00-1.20]	Bajo control

 Inic.
  Imprim





 Usos rest. paq. cal.:100, días:30
 
 2013-11-12 15: 27
 

Figura 6-10. Resultados de la prueba de control

19. Vea los resultados.

#### NOTA:

- ✓ El sistema le indicará si los resultados están dentro o fuera de los rangos aceptables con las indicaciones **Bajo control/Fuera de contr.**
- ✓ Si falla la calibración de un parámetro, el sistema no será capaz de determinar si se encuentra bajo control y mostrará el mensaje **Calibración incorr.**
- ✓ El sistema no informará del resultado de un parámetro que pase la prueba de control en el análisis de la muestra de un paciente, si la función de bloqueo de QC se ha habilitado en Config. Para informar sobre el resultado del parámetro, repita la prueba de control hasta que el parámetro pase la prueba.
- ✓ Si los resultados están fuera de los rangos aceptables, compruebe primero los siguientes elementos y luego realice otra prueba.
  - Consulte el manual de usuario para confirmar que los procedimientos de prueba son los correctos.
  - Los cartuchos de pruebas y los controles están correctamente almacenados y no han caducado.
  - El sistema pasa la prueba del simulador electrónico.

Si después de comprobar todos los elementos anteriores los resultados todavía están fuera de los rangos aceptables, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener ayuda.

20. Extraiga el cartucho de pruebas del sistema.

21. Pulse **Imprim** para imprimir los resultados.

22. Pulse **Inic.** para volver a la pantalla principal.

El contenido de un informe de prueba de control depende del tipo de controles utilizado, el tipo de cartucho de prueba empleado, las opciones seleccionadas en la sección 4.2.1 Configuración de la impresora y los errores y alarmas que el sistema detecte durante el análisis. A continuación aparece un ejemplo de un informe de prueba de control.

### Informe de prueba de control

KONTROLAB i15	
ID sistema	201303200023
Tipo inform	Prueba control
Impr hora	2012-03-20 15:20:00
Hr. análi.	2012-03-20 15:00:00
ID operador	55555
N.º de lote	21209
Result. calibr.	
pH	Corr.
pCO <sub>2</sub>	Corr.
pO <sub>2</sub>	Corr.
Na <sup>+</sup>	Corr.
K <sup>+</sup>	Corr.
Ca <sup>++</sup>	Corr.
Cl <sup>-</sup>	Corr.
Result. control	
pH	7,161
pCO <sub>2</sub>	68,2 mmHg
pO <sub>2</sub>	66,0 mmHg
Na <sup>+</sup>	114,8 mmol/l
K <sup>+</sup>	6,90 mmol/l
Ca <sup>++</sup>	1,52 mmol/l



Cl <sup>-</sup>	77	mmol/l
pH	Bajo control	
pCO <sub>2</sub>	Bajo control	
pO <sub>2</sub>	Bajo control	
Na <sup>+</sup>	Bajo control	
K <sup>+</sup>	Bajo control	
Ca <sup>++</sup>	Bajo control	
Cl <sup>-</sup>	Bajo control	
Rangos control		
pH	[7,111 - 7,211]	
pCO <sub>2</sub>	[60,2 - 76,2]	mmHg
pO <sub>2</sub>	[51,0 - 81,0]	mmHg
Na <sup>+</sup>	[109,8 - 119,8]	mmol/l
K <sup>+</sup>	[1,44 - 2,44]	mmol/l
Ca <sup>++</sup>	[1,32 - 1,72]	mmol/l
Cl <sup>-</sup>	[72 - 82]	mmol/l

### 6.1.3 Corrección de la temperatura para pO<sub>2</sub> y pCO<sub>2</sub>

Se sabe que los valores de pO<sub>2</sub> y pCO<sub>2</sub> resultan afectados de forma inversa por la temperatura ambiente. Puede ajustar los rangos aceptables para que representen los efectos de la temperatura ambiente con la siguiente tabla. Por ejemplo, si la temperatura de funcionamiento habitual de su laboratorio es de 24 - 26 °C y el rango de pCO<sub>2</sub> para el nivel 1 es de 60,2 – 76,2 mmHg, el rango se puede ajustar restando 0,74 mmHg a los límites superior e inferior:


Rango ajustado = (60,2 – 76,2) mmHg – 0,74 = 59,46 – 75,46 mmHg.

mmHg	Nivel	10 12 °C	13 15 °C	15 17 °C	18 20 °C	21 23 °C	24 26 °C	27 28 °C	29 31 °C
pO <sub>2</sub>	1	3,37	2,53	1,69	0,84	0,00	-0,84	-1,69	-2,53
pCO <sub>2</sub>	1	2,94	2,21	1,47	0,74	0,00	-0,74	-1,47	-2,21
pO <sub>2</sub>	2	6,92	5,19	3,46	1,73	0,00	-1,73	-3,46	-5,19
pCO <sub>2</sub>	2	1,47	1,10	0,74	0,37	0,00	-0,37	-0,73	-1,10
pO <sub>2</sub>	3	10,48	7,86	5,24	2,62	0,00	-2,62	-5,24	-7,86

kPa	Nivel	10 12 °C	13 15 °C	15 17 °C	18 20 °C	21 23 °C	24 26 °C	27 28 °C	29 31 °C
pO <sub>2</sub>	1	0,45	0,34	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,22	-0,34
pCO <sub>2</sub>	1	0,39	0,29	0,20	0,10	0,00	-0,10	-0,20	-0,29
pO <sub>2</sub>	2	0,92	0,69	0,46	0,23	0,00	-0,23	-0,46	-0,69
pCO <sub>2</sub>	2	0,20	0,15	0,10	0,05	0,00	-0,05	-0,10	-0,15
pO <sub>2</sub>	3	1,40	1,05	0,70	0,35	0,00	-0,35	-0,70	-1,05

#### 6.1.4 Base de datos de control

De forma predeterminada, la base de datos de control muestra los datos de las pruebas de control del mes más reciente, y puede almacenar hasta 1000 entradas de datos. El sistema muestra 50 entradas de datos en cada página. Pulse **Anter.** y **Sig** para buscar en las pantallas de las entradas de datos mostradas. Cuando el 80% del espacio esté ocupado, el sistema le pedirá que exporte los datos almacenados a un disco extraíble (como una unidad USB). Si los datos no se exportan, el sistema continuará guardando nuevos datos. Cuando la base de datos esté llena, el sistema le pedirá siempre que exporte los datos almacenados. Si los datos no se exportan, el sistema eliminará automáticamente los datos más antiguos para dar cabida a los nuevos. Las siguientes operaciones se pueden realizar en la base de datos de control: transmisión de datos de las pruebas de control al sistema de gestión de datos (DMS) o al HIS/LIS a través de Wi-Fi o la red, exportación de los datos de la prueba de control a un disco extraíble (como una unidad USB), visualización de los detalles de los datos de la prueba de control, búsqueda e impresión de datos de las pruebas de control, etc.

En la pantalla B. datos, pulse  para ver la pantalla Base de datos de control.

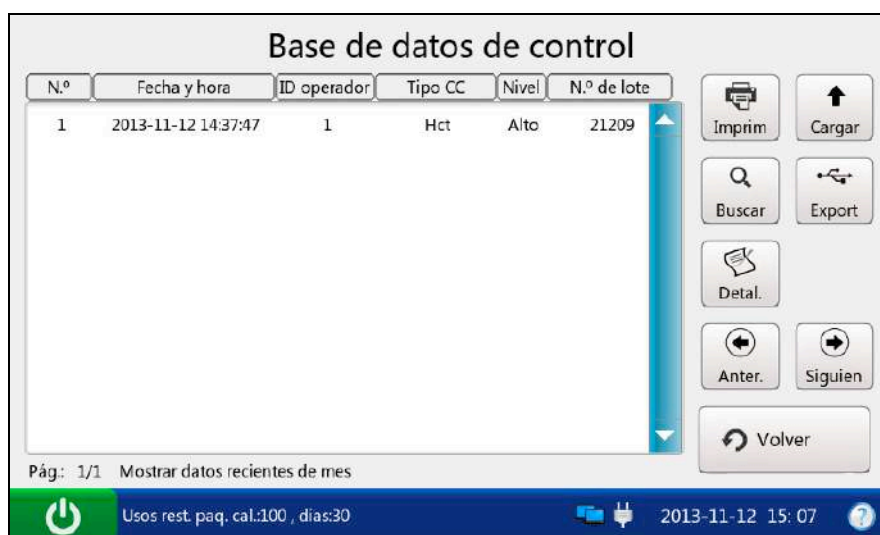


Figura 6-11. Pantalla de la base de datos de control

#### 6.1.4.1 Búsqueda de datos de la prueba de control

1. En la pantalla Base de datos de control, pulse **Buscar**.
2. Introduzca los criterios de búsqueda y pulse **Acept**.



**Búsqueda de control**

ID operador

Nivel CC

Hora inic. 2013 Año 11 Mes 12 Día


Hora final 2013 Año 11 Mes 12 Día

✓ Acept    ✕ Cancel

Usos rest. paq. cal.:100, días:30    2013-11-12 15:07

Figura 6-12. Introducción de criterios de búsqueda

3. El sistema inicia automáticamente la búsqueda y muestra los resultados.



**Resultados búsq. control**

N.º	Fecha y hora	ID operador	Tipo CC	Nivel	N.º de lote
1	2013-11-12 14:37:47	1	Hct	Alto	21209

Imprim    Cargar  
Buscar    Export  
Detal.  
Anter.    Siguien  
Volver

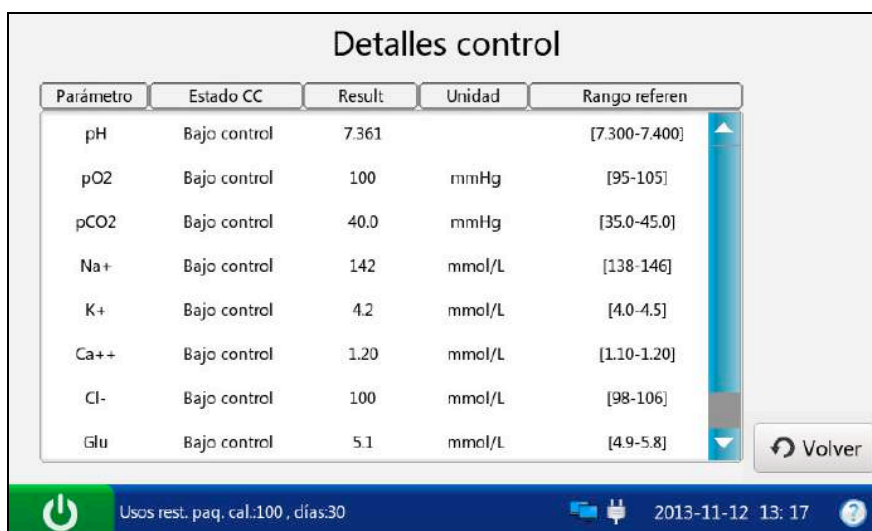
Pág.: 1/1    Mostrar datos recientes de mes    Usos rest. paq. cal.:100, días:30    2013-11-12 15:07

Figura 6-13. Resultados de la búsqueda

4. Pulse **Volver** para regresar a la pantalla Base de datos de control.

#### 6.1.4.2 Visualización de detalles de datos de la prueba de control

1. Pulse los datos de la prueba de control que desee ver.
2. Pulse **Detal**. El sistema muestra los detalles:



Parámetro	Estado CC	Result	Unidad	Rango referen
pH	Bajo control	7.361		[7.300-7.400]
pO2	Bajo control	100	mmHg	[95-105]
pCO2	Bajo control	40.0	mmHg	[35.0-45.0]
Na+	Bajo control	142	mmol/L	[138-146]
K+	Bajo control	4.2	mmol/L	[4.0-4.5]
Ca++	Bajo control	1.20	mmol/L	[1.10-1.20]
Cl-	Bajo control	100	mmol/L	[98-106]
Glu	Bajo control	5.1	mmol/L	[4.9-5.8]

Usos rest. paq. cal.100 , días:30 2013-11-12 13:17

Figura 6-14. Detalles de los resultados de la prueba de control

3. Consulte los detalles.
4. Pulse **Volver** para regresar a la pantalla Base de datos de control.

#### 6.1.4.3 Exportación/carga/impresión de datos de prueba de control

1. Abra la base de datos de control.
2. Seleccione los datos de la prueba de control que desee.

Para	Realice lo siguiente
Exportar	Inserte un disco extraíble en el analizador y luego pulse <b>Export</b> .
Cargar	Pulse <b>Cargar</b> .
Imprimir	Pulse <b>Imprim</b> .

#### NOTA:

Si no hay ningún dato de la prueba de control seleccionado al pulsar **Export/Cargar/Imprim**, todos los datos almacenados en la base de datos de control se exportarán/cargarán/imprimirán.

## 6.2 Prueba de control de calidad adicional


Las pruebas de control de calidad adicionales también se llaman pruebas de control de calidad externas. En este tipo de pruebas, el análisis de muestras desconocidas procedentes de proveedores de control de calidad externos puede reflejar la exactitud del sistema.


### 6.2.1 Procedimientos de la prueba de control de calidad adicional

Para realizar una prueba de QC adicional, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Examine la etiqueta del envase de las muestras de control de calidad adicional para asegurarse de que no han caducado.
2. Saque una ampolla de la caja de controles y permita que alcance la temperatura ambiente.

Si se va a medir oxígeno, la ampolla necesita permanecer a temperatura ambiente durante al menos 4 horas. Si no es el caso, la ampolla tiene que estar a temperatura ambiente durante 30 minutos.

3. Pulse el botón **Act/Desac** en el lado izquierdo del analizador para encenderlo.
4. Introduzca manualmente el nombre de usuario y contraseña y luego pulse .

Para introducir el nombre de usuario con el escáner de códigos de barras, pulse primero  y luego lea el código de barras del nombre de usuario.






Figura 6-15. Introducción del nombre de usuario y contraseña

5. En la pantalla principal, pulse  para ir a la pantalla de control de calidad, y luego pulse .
6. Pulse **Esc. cód. b.** y lea el código de barras de la bolsa de aluminio de un cartucho nuevo.

Si el código de barras se lee correctamente, el sistema emitirá un pitido y el escáner se apagará automáticamente. Si los datos leídos por el escáner son válidos, el sistema mostrará la pantalla para el procedimiento siguiente. Si los datos leídos no son válidos, aparecerá un mensaje indicándoselo.



Figura 6-16. Lectura del código de barras

7. Abra la bolsa de aluminio y extraiga el cartucho.

**NOTA:**

- ✓ Evite romper el código de barras de la bolsa de aluminio.
- ✓ Para la introducción de la muestra con una ampolla o tubo capilar, inserte un adaptador capilar/adaptador de ampolla en la toma después de extraer el cartucho.



- ✓ Durante la inserción de un adaptador de ampolla en la toma de llenado de un cartucho de pruebas, asegúrese de que el hueco del adaptador esté hacia arriba, como se muestra en la imagen siguiente:



8. Introduzca el número de lote de la muestra de QC adicional y luego pulse **Intro..**


Para introducir el número de lote con el escáner de códigos de barras, pulse  primero, y luego lea el código de barras.

Figura 6-17. Introducción de información

**NOTA:**

Solo es aceptable la información de número de lote comprendida entre 1 y 16 dígitos.

9. Mezcle por completo las muestras de control de calidad adicional agitando la ampolla suavemente, luego golpee ligeramente la punta de la ampolla con la uña para eliminar cualquier solución.



Figura 6-18. Mezcla de muestra de QC adicional e inserción de cartucho

**NOTA:**

Evite calentar la ampolla con las manos al agitar la ampolla.

10. Abra la ampolla partiendo la parte superior y transfiera inmediatamente la solución de QC adicional aspirando lentamente una cantidad adecuada con una jeringa o tubo capilar desde la parte inferior de la ampolla.

**NOTA:**

- ✓ Cuando se utiliza una ampolla, no es necesario transferir la solución de QC adicional. Inserte la ampolla en el adaptador después de abrirla, y vaya directamente al paso 12.
- ✓ Adopte las medidas de protección necesarias al abrir la ampolla, como el uso de guantes, pañuelo, etc.

11. Inserte la jeringa o tubo capilar en la toma de llenado del cartucho.

**NOTA:**

- ✓ Cuando se utilice una jeringa, deseche las 2 primeras gotas de la solución, a continuación, retire la aguja de la misma, y, finalmente, insértela en la toma de llenado.
- ✓ Cuando se utilice un tubo capilar, inserte directamente el tubo capilar en el adaptador hasta que el tubo alcance la interfaz entre el adaptador y el cartucho.
- ✓ Para evitar resultados imprecisos en la prueba, asegúrese de que no haya burbujas en la muestra. Si existen burbujas de forma continua, utilice una ampolla y una jeringa o un tubo capilar nuevos para volver a recoger muestras.

12. Introduzca suavemente el cartucho en el puerto y presione con cuidado hacia abajo para encajarlo en su sitio.

Con un cartucho válido, el indicador del puerto del cartucho se pondrá verde y el sistema aspirará automáticamente el calibrante. Con un cartucho no válido, el indicador se pondrá rojo, el cartucho saldrá expulsado y aparecerá un mensaje con una indicación.

**NOTA:**

- ✓ El cartucho no se puede retirar del analizador hasta que no se complete la medición.
- ✓ Nunca debe inyectar la muestra. Se aspira automáticamente.

13. El sistema aspira automáticamente el calibrante.



Figura 6-19. Aspiración del calibrante...

14. El sistema realiza automáticamente la calibración.



Figura 6-20. Calibración en curso

15. El sistema aspira automáticamente muestras al completar la calibración.



Figure 6-21. Tomando muestra...



16. El sistema analiza automáticamente la muestra al finalizar la toma de muestras.



Figura 6-22. Medición en curso

17. El sistema muestra automáticamente los resultados de las pruebas al finalizar la prueba.

Resul. prue. QC adicional			
Parámetro	Result	Unidad	Resultado calibr.
pH	7.361		Corr.
pO <sub>2</sub>	90	mmHg	Corr.
pCO <sub>2</sub>	38.3	mmHg	Corr.
Na <sup>+</sup>	141	mmol/L	Corr.
K <sup>+</sup>	3.8	mmol/L	Corr.
Ca <sup>++</sup>	0.00	mmol/L	Corr.

 Inic.
  Imprim





 Usos rest. paq. cal.100, días30
 


 2013-11-12 15:05
 

Figura 6-23. Resultados de la prueba de QC adicional

18. Vea los resultados.

19. Extraiga el cartucho de pruebas del sistema.

20. Pulse **Imprim** para imprimir los resultados.

21. Pulse **Inic.** para volver a la pantalla principal.

A continuación aparece un ejemplo de un informe de prueba de QC adicional.

#### Informe de prueba de control de calidad adicional

KONTROLAB i15	
ID sistema	201303200023
Tipo inform	Pru. QC adicion.
Impr hora	2012-03-20 15:20:00
Hr. análi.	2012-03-20 15:10:00
ID operador	55555
N.º de lote	21209
Result. calibr.	
pH	Corr.
pCO <sub>2</sub>	Corr.
pO <sub>2</sub>	Corr.
Result. QC adicional	
pH	7.4

$p\text{CO}_2$	40 mmHg
$p\text{O}_2$	90 mmHg

### 6.2.2 Base de datos de QC adicional

La base datos de QC adicional muestra todos los datos de la prueba de QC adicional de forma predeterminada y puede guardar hasta 1000 entradas de datos. El sistema muestra 50 entradas de datos en cada página. Pulse **Anter.** y **Sig** para buscar en las pantallas de las entradas de datos mostradas. Las siguientes operaciones se pueden realizar en la base de datos de QC adicional: transmisión de datos de las pruebas de QC adicional al sistema de gestión de datos (DMS) o al HIS/LIS a través de Wi-Fi o la red, exportación de los datos de la prueba de QC adicional a un disco extraíble (como una unidad USB), visualización de los detalles de los datos de la prueba de QC adicional, búsqueda e impresión de datos de las pruebas de QC adicional, etc.

En la pantalla B. datos, pulse  para acceder a la pantalla Base datos QC adicional.

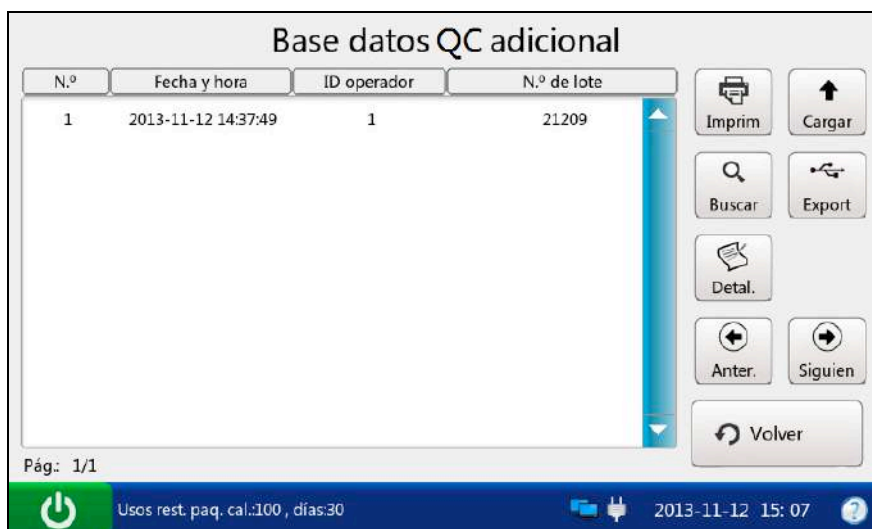


Figura 6-24. Pantalla de la base datos de QC adicional



### 6.2.2.1 Búsqueda de datos de prueba de control de calidad adicional

1. En la pantalla Base datos QC adicional, pulse **Buscar**.
2. Introduzca los criterios de búsqueda y pulse **Acept**.

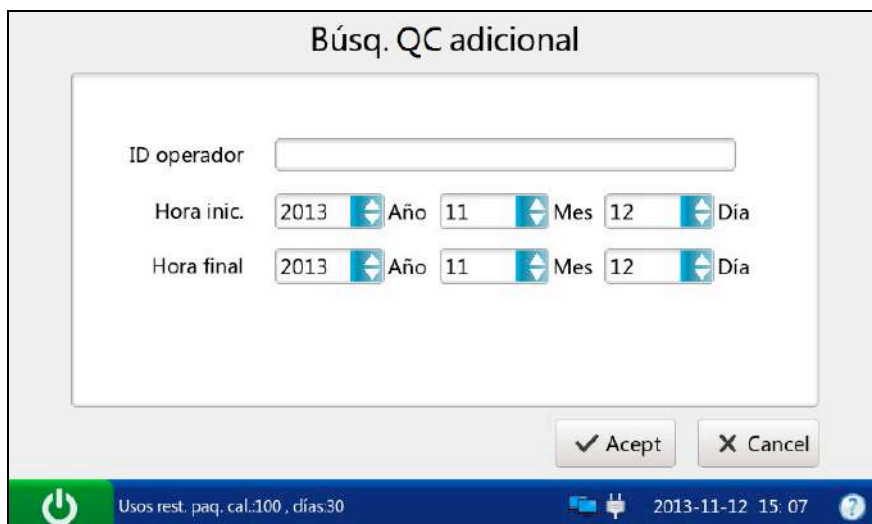
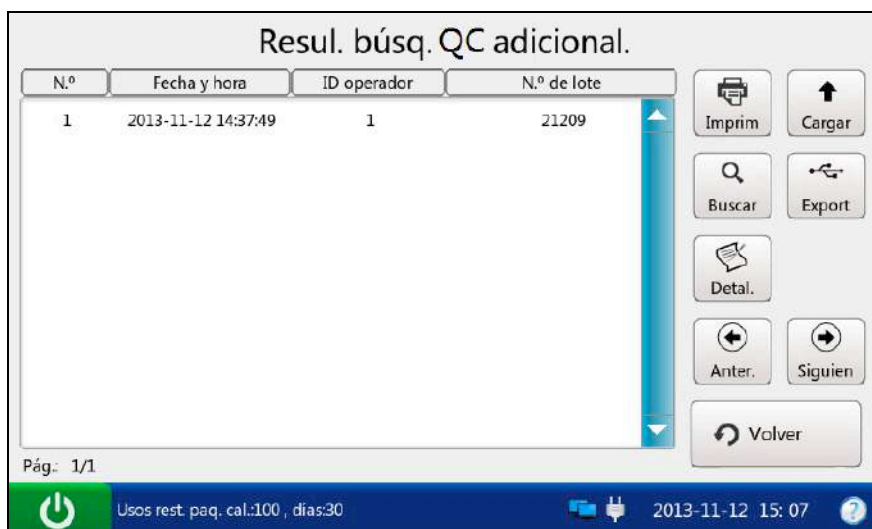


Figura 6-25. Introducción de criterios de búsqueda

3. El sistema inicia automáticamente la búsqueda y muestra los resultados.




N.º	Fecha y hora	ID operador	N.º de lote
1	2013-11-12 14:37:49	1	21209

Figura 6-26. Resultados de la búsqueda

4. Pulse **Volver** para regresar a a la pantalla Base de datos de QC adicional.

#### 6.2.2.2 Visualización de detalles de datos de la prueba de QC adicional

1. Pulse los datos de la prueba de QC adicional que desee ver.
2. Pulse **Detal**. El sistema muestra los detalles:



Parámetro	Result	Unidad	Resultado calibr.
pH	7.361		Corr.
pO2	210	mmHg	Corr.
pCO2	110.3	mmHg	Corr.
Na+	100	mmol/L	Corr.
K+	3.5	mmol/L	Corr.
Ca++	2.10	mmol/L	Corr.
Cl-	95	mmol/L	Corr.
Glu	5.1	mmol/L	Corr.

Usos rest. paq. cal.:100, días:30 2013-11-12 13:17

Figura 6-27. Detalles de los resultados de la prueba de QC adicional

3. Consulte los detalles.
4. Pulse **Volver** para regresar a a la pantalla Base de datos de QC adicional.

#### 6.2.2.3 Exportación/Carga/Impresión de datos de prueba de QC adicional

1. Abra la base de datos de QC adicional.
2. Seleccione los datos de la prueba de QC adicional que desee.

Para	Realice lo siguiente
Exportar	Inserte un disco extraíble en el analizador y luego pulse <b>Export</b> .
Cargar	Pulse <b>Cargar</b> .
Imprimir	Pulse <b>Imprim</b> .

#### NOTA:

Si no hay ningún dato de la prueba de QC adicional seleccionado al pulsar **Export/Cargar/Imprim**, todos los datos almacenados en la base de datos de QC adicional se exportarán/cargarán/imprimirán.

### 6.3 Prueba de verificación de calibración

Las pruebas de verificación de calibración están diseñadas para verificar la exactitud de los resultados en todo el rango de mediciones de una prueba.

#### 6.3.1 Controles de verificación de calibración

Los controles de verificación de calibración permiten confirmar la linealidad del Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15. Los controles de verificación de calibración utilizados son los controles de verificación de calibración CVC123 de RNA Medical® y los controles de verificación de calibración de hematocrito CVC9005 de RNA Medical®. Se conocen las concentraciones de los reactivos en varios niveles de los controles de verificación de calibración. Los controles de verificación de calibración no contienen material humano ni biológico. Los rangos aceptables para los controles de verificación de calibración específicos del Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 están programados en el código de barras del manual del usuario para la verificación de la calibración suministrado por KONTROLAB.

#### **Embalaje**

1. Los controles de verificación de calibración CVC123 RNA Medical® se presentan en ampollas de vidrio de 2,5 ml y los controles de verificación de calibración de hematocrito CVC9005 de RNA Medical® se presentan en ampollas de vidrio de 1,7 ml.
2. El paquete de controles de verificación de calibración contiene información como el nombre del control de verificación de calibración, el nivel, el número de lote y la fecha de caducidad, etc.

#### **Almacenamiento**

Almacene los controles de verificación de calibración de acuerdo con el manual de usuario de dichos controles.

#### **Antes del uso**

Los controles de verificación de calibración deben alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso. Si se va a medir oxígeno, la ampolla necesita permanecer a temperatura ambiente durante al menos 4 horas. Si no es el caso, la ampolla tiene que estar a temperatura ambiente durante 30 minutos.

Inmediatamente antes de su uso, mezcle por completo los controles de verificación de calibración agitando la ampolla suavemente, sujete siempre una ampolla por la punta y

la parte inferior con el dedo índice y el pulgar para reducir al mínimo el aumento de temperatura de los controles de verificación de calibración. Golpee ligeramente la punta de la ampolla con la uña para eliminar cualquier solución.

**NOTA:**

- ✓ Almacene y use los controles de verificación de calibración de acuerdo con el manual de usuario. Úselos antes de la fecha de caducidad indicada la etiqueta en el envase.
- ✓ Solo debe usar los controles de verificación de calibración proporcionados por KONTROLAB o sus distribuidores autorizados.
- ✓ Evite la contaminación de los controles de verificación de la calibración.
- ✓ En el caso de cartuchos de pruebas con sensores de pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$ ,  $\text{Ca}^{++}$ , se debe utilizar una ampolla y jeringa o un tubo capilar nuevos en cada prueba. En el caso de cartuchos de pruebas sin sensores de pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$ ,  $\text{Ca}^{++}$ , la solución restante se puede utilizar si la ampolla se abre antes de que transcurran 10 minutos.
- ✓ Los resultados de las pruebas deben estar comprendidos entre los rangos aceptables programados en el código de barras del manual del usuario para los controles de verificación de calibración proporcionados por KONTROLAB.


### 6.3.2 Procedimientos para la prueba de verificación de la calibración

Siga los pasos indicados a continuación para realizar una prueba de verificación de calibración:

1. Examine la etiqueta del envase de los controles de verificación de calibración para asegurarse de que no han caducado.
2. Saque una ampolla de la caja de controles de verificación de calibración y deje que alcance la temperatura ambiente.

Si se va a medir oxígeno, la ampolla necesita permanecer a temperatura ambiente durante al menos 4 horas. Si no es el caso, la ampolla tiene que estar a temperatura ambiente durante 30 minutos.

3. Pulse el botón **Act/Desac** en el lado izquierdo del analizador para encenderlo.

4. Introduzca manualmente el nombre de usuario y contraseña y luego pulse .





Para introducir el nombre de usuario con el escáner de códigos de barras, pulse primero  y luego lea el código de barras del nombre de usuario.



Figura 6-28. Introducción del nombre de usuario y contraseña

5. En la pantalla principal, pulse  para ir a la pantalla Control de calidad.
6. Seleccione el tipo de verificación de la calibración que desee.

Pulse  para llevar a cabo una prueba de verificación de calibración de gasometría y de bioquímica sanguínea.

Pulse  para llevar a cabo una prueba de verificación de calibración para Hct.

7. Pulse **Esc. cód. b.** y lea el código de barras de la bolsa de aluminio de un cartucho nuevo.

Si el código de barras se lee correctamente, el sistema emitirá un pitido y el escáner se apagará automáticamente. Si los datos leídos por el escáner son válidos, el sistema mostrará la pantalla para el procedimiento siguiente. Si los datos leídos no son válidos, aparecerá un mensaje indicándoselo.



Figura 6-29. Lectura del código de barras

8. Abra la bolsa de aluminio y extraiga el cartucho.

**NOTA:**

- ✓ Evite romper el código de barras de la bolsa de aluminio.
- ✓ Para la introducción de la muestra con una ampolla o tubo capilar, inserte un adaptador capilar/adaptador de ampolla en la toma después de extraer el cartucho.
- ✓ Durante la inserción de un adaptador de ampolla en la toma de llenado de un cartucho de pruebas, asegúrese de que el hueco del adaptador esté hacia arriba, como se muestra en la imagen siguiente:





9. Pulse **Esc. cód. b.** y lea el código de barras del manual de usuario de los controles de verificación de calibración.

Si el código de barras se lee correctamente, el sistema emitirá un pitido y el escáner se apagará automáticamente. Si los datos leídos por el escáner son válidos, el sistema mostrará la pantalla para el procedimiento siguiente. Si los datos leídos no son válidos, aparecerá un mensaje indicándoselo.



Figura 6-30. Lectura del código de barras

**NOTA:**

Mantenga cerca el manual de usuario de los controles de verificación de calibración para una futura prueba de verificación de calibración.

10. Mezcle por completo los controles de verificación de calibración agitando la ampolla suavemente, luego golpee ligeramente la punta de la ampolla con la uña para eliminar cualquier solución.



Figura 6-31. Mezcla de los controles de verificación de calibración e inserción del cartucho

**NOTA:**

Evite calentar la ampolla con las manos al agitar la ampolla.

11. Abra la ampolla partiendo la parte superior la solución de control de verificación de la calibración y transfiera la solución inmediatamente aspirando lentamente una cantidad adecuada con una jeringa o tubo capilar desde la parte inferior de la ampolla.

**NOTA:**

- ✓ Cuando se utiliza una ampolla para la introducción de la muestra, no es necesario transferir solución de control de verificación de calibración. Inserte la ampolla en el adaptador después de abrirla, y vaya directamente al paso 13.
- ✓ Adopte las medidas de protección necesarias al abrir la ampolla, como el uso de guantes, pañuelo, etc.

12. Inserte la jeringa o tubo capilar en la toma de llenado del cartucho.

**NOTA:**

- ✓ Cuando se utilice una jeringa, deseche las 2 primeras gotas de la solución, a continuación, retire la aguja de la misma, y, finalmente, insértela en la toma de llenado.
- ✓ Cuando se utilice un tubo capilar, inserte directamente el tubo capilar en el adaptador hasta que el tubo alcance la interfaz entre el adaptador y el cartucho.
- ✓ Para evitar resultados imprecisos en la prueba, asegúrese de que no haya burbujas en la muestra. Si existen burbujas de forma continua, utilice una ampolla y una jeringa o un tubo capilar nuevos para volver a recoger muestras.

13. Introduzca suavemente el cartucho en el puerto y presione con cuidado hacia abajo para encajarlo en su sitio.

Con un cartucho válido, el indicador del puerto del cartucho se pondrá verde y el sistema aspirará automáticamente el calibrante. Con un cartucho no válido, el indicador se pondrá rojo, el cartucho saldrá expulsado y aparecerá un mensaje con una indicación.

**NOTA:**

- ✓ El cartucho no se puede retirar del analizador hasta que no se complete la medición.
- ✓ Nunca debe inyectar la muestra. Se aspira automáticamente.

14. El sistema aspira automáticamente el calibrante.



Figura 6-32. Aspiración del calibrante...

15. El sistema realiza automáticamente la calibración.



Figura 6-33. Calibración en curso

16. El sistema aspira automáticamente muestras al completar la calibración.



Figura 6-34. Tomando muestra...



17. El sistema analiza automáticamente la muestra al finalizar la toma de muestras.



Figura 6-35. Medición en curso

18. El sistema muestra automáticamente los resultados de las pruebas al finalizar la prueba.

Parámetro	Result	Unidad	Rango	Estado QC
pH	7.361		[7.100-7.700]	Bajo control
pO2	90	mmHg	[88-95]	Bajo control
pCO2	38.3	mmHg	[37.0-41.0]	Bajo control
Na+	141	mmol/L	[138-145]	Bajo control
K+	3.8	mmol/L	[3.5-4.2]	Bajo control
Ca++	1.10	mmol/L	[1.00-1.20]	Bajo control

 Inic.
  Imprim





 Usos rest. paq. cal:100, días:30
 
 2013-11-12 15:27
 

Figura 6-36. Resultados de la prueba de verificación de calibración

19. Vea los resultados.

#### NOTA:

- ✓ El sistema le indicará si los resultados están dentro o fuera de los rangos aceptables con las indicaciones **Bajo control/Fuera de contr.**
- ✓ Si falla la calibración de un parámetro, el sistema no será capaz de determinar si se encuentra bajo control y mostrará el mensaje **Calibración incorr.**
- ✓ El sistema no informará del resultado de un parámetro que pase la prueba de verificación de calibración en el análisis de la muestra de paciente, si la función de bloqueo de QC se ha habilitado en Config. Para informar sobre el resultado del parámetro, repita la prueba de verificación de calibración hasta que el parámetro pase la prueba.
- ✓ Si los resultados están fuera de los rangos aceptables, compruebe primero los siguientes elementos y luego realice otra prueba.
  - Consulte el manual de usuario para confirmar que los procedimientos de prueba son los correctos.
  - Los cartuchos de pruebas y los controles de verificación de calibración están correctamente almacenados y no han caducado.
  - El sistema pasa la prueba del simulador electrónico.

Si después de comprobar todos los elementos anteriores los resultados todavía

están fuera de los rangos aceptables, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener ayuda.

20. Extraiga el cartucho de pruebas del sistema.

21. Pulse **Imprim** para imprimir los resultados.

22. Pulse **Inic.** para volver a la pantalla principal.

El contenido de un informe de prueba de verificación de calibración depende del tipo de controles de verificación de calibración utilizado, el tipo de cartucho de prueba empleado, las opciones seleccionadas en la sección 4.2.1 Configuración impresora y los errores y alarmas que el sistema detecta durante el análisis. A continuación aparece un ejemplo de un informe de prueba de verificación de calibración.

### Informe de prueba de verificación de calibración

KONTROLAB i15			
ID sistema	201303200023		
Tipo inform	Prueba ver. cal.		
Impr hora	2012-03-20 15:20:00		
Hr. análi.	2012-03-20 15:00:00		
ID operador	55555		
N.º de lote	21209		
Result. calibr.			
pH	Corr.		
pCO <sub>2</sub>	Corr.		
pO <sub>2</sub>	Corr.		
Na <sup>+</sup>	Corr.		
K <sup>+</sup>	Corr.		
Ca <sup>++</sup>	Corr.		
Cl <sup>-</sup>	Corr.		
Res. ver. cal.			
pH	7,161		
pCO <sub>2</sub>	68,2	mmHg	
pO <sub>2</sub>	66,0	mmHg	
Na <sup>+</sup>	114,8	mmol/l	
K <sup>+</sup>	6,90	mmol/l	
Ca <sup>++</sup>	1,52	mmol/l	



Cl <sup>-</sup>	77	mmol/l
pH	Bajo control	
pCO <sub>2</sub>	Bajo control	
pO <sub>2</sub>	Bajo control	
Na <sup>+</sup>	Bajo control	
K <sup>+</sup>	Bajo control	
Ca <sup>++</sup>	Bajo control	
Cl <sup>-</sup>	Bajo control	
Rang ver. cal.		
pH	[7,111 - 7,211]	
pCO <sub>2</sub>	[60,2 - 76,2]	mmHg
pO <sub>2</sub>	[51,0 - 81,0]	mmHg
Na <sup>+</sup>	[109,8 - 119,8]	mmol/l
K <sup>+</sup>	[1,44 - 2,44]	mmol/l
Ca <sup>++</sup>	[1,32 - 1,72]	mmol/l
Cl <sup>-</sup>	[72 - 82]	mmol/l

### 6.3.3 Base de datos de verificación de calibración

De forma predeterminada, la base de datos de verificación de calibración muestra los datos de las pruebas de verificación de calibración para el mes más reciente, y puede almacenar hasta 1000 entradas de datos. El sistema muestra 50 entradas de datos en cada página. Pulse **Anter.** y **Sig** para buscar en las pantallas de las entradas de datos mostradas. Cuando el 80% del espacio esté ocupado, el sistema le pedirá que exporte los datos almacenados a un disco extraíble (como una unidad USB). Si los datos no se exportan, el sistema continuará guardando nuevos datos. Cuando la base de datos esté llena, el sistema le pedirá siempre que exporte los datos almacenados. Si los datos no se exportan, el sistema eliminará automáticamente los datos más antiguos para dar cabida a los nuevos. Las siguientes operaciones se pueden realizar en la base de datos de verificación de la calibración: transmisión de datos de las pruebas de verificación de calibración al Sistema de gestión de datos (DMS) o al HIS/LIS a través de Wi-Fi o la red, exportación de los datos de prueba de verificación de calibración a un disco extraíble (como una unidad USB), visualización de los detalles de los datos de prueba de verificación de calibración, búsqueda e impresión de datos de pruebas de verificación de calibración, etc.

En la pantalla Base de datos, pulse  para ver la pantalla Base de datos de verificación de calibración.

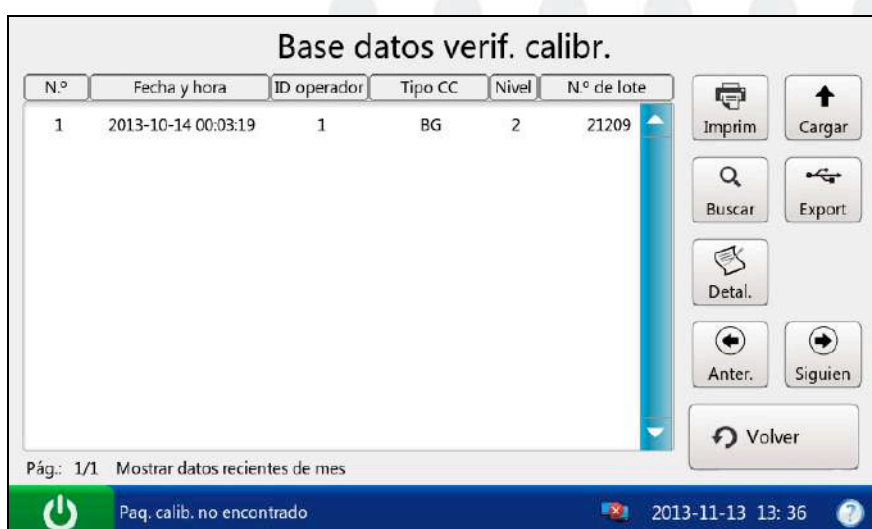


Figura 6-37. Pantalla Base de datos de verificación de calibración

### 6.3.3.1 Búsqueda de datos de prueba de verificación de calibración

1. En la pantalla Base de datos de verificación de calibración, pulse **Buscar**.
2. Introduzca los criterios de búsqueda y pulse **Acept**.

Figura 6-38. Introducción de criterios de búsqueda

3. El sistema inicia automáticamente la búsqueda y muestra los resultados.

Figura 6-39. Resultados de la búsqueda

4. Pulse **Volver** para regresar a la pantalla Base de datos de verificación de calibración.

### 6.3.3.2 Visualización de detalles de datos de prueba de verificación de calibración

1. Pulse los datos de prueba de verificación de calibración que desee ver.
2. Pulse **Detal.** El sistema muestra los detalles:

Parámetro	Estado CC	Result	Unidad	Rango referen
pH	Bajo control	7.300		[7.300-7.400]
pO2	Bajo control	100	mmHg	[90-105]
pCO2	Bajo control	40.0	mmHg	[35.0-45.0]
Na+	Bajo control	142	mmol/L	[138-146]
K+	Bajo control	4.2	mmol/L	[4.0-4.5]
Ca++	Bajo control	1.20	mmol/L	[1.10-1.20]
Cl-	Bajo control	100	mmol/L	[98-106]
Glu	Bajo control	5.1	mmol/L	[4.9-5.8]

Paq. calib. no encontrado 2013-11-13 13:36

Volver

Figura 6-40. Detalles de los resultados de la prueba de verificación de calibración

3. Consulte los detalles.
4. Pulse **Volver** para regresar a la pantalla Base de datos de verificación de calibración.

### 6.3.3.3 Exportación/Carga/Impresión de datos de prueba de verificación de calibración

1. Abra la base de datos de verificación de calibración.
2. Seleccione los datos de prueba de verificación de calibración que desee.

Para	Realice lo siguiente
Exportar	Inserte un disco extraíble en el analizador y luego pulse <b>Export.</b>
Cargar	Pulse <b>Cargar.</b>
Imprimir	Pulse <b>Imprim.</b>

#### NOTA:


Si no se seleccionan datos de prueba de verificación de calibración antes de pulsar **Export/Cargar/Imprim**, todos los datos almacenados en la base de datos de verificación

de calibración se exportarán/cargarán/imprimirán.

## 6.4 Prueba de simulador

### 6.4.1 Procedimientos de prueba de simulador externo

Siga los procedimientos descritos a continuación para realizar una prueba de simulador externo:

1. Pulse el botón **Act/Desac** en el lado izquierdo del analizador para encenderlo.
2. Introduzca manualmente el nombre de usuario y contraseña y luego pulse .


Para leer el código de barras del nombre de usuario, pulse  primero y, a continuación, lea el código de barras.



Figura 6-41. Introducción del nombre de usuario y contraseña



3. En la pantalla principal, pulse  para ir a la pantalla de control de calidad, y luego pulse .
4. Introduzca suavemente el simulador electrónico externo en el puerto del cartucho y presione con cuidado hacia abajo para encajarlo en su sitio. Si el simulador electrónico se inserta bien, el sistema realizará automáticamente una prueba del simulador.



Figura 6-42. Inserción del simulador externo

**NOTA:**

- ✓ Evite tocar las conexiones.
  - ✓ No toque nunca el simulador tras haberlo insertado en el sistema.
5. El sistema comienza automáticamente a realizar una prueba de simulador externo.



Figura 6-43. Medición en curso



6. El sistema muestra automáticamente los resultados de las pruebas al finalizar la misma.

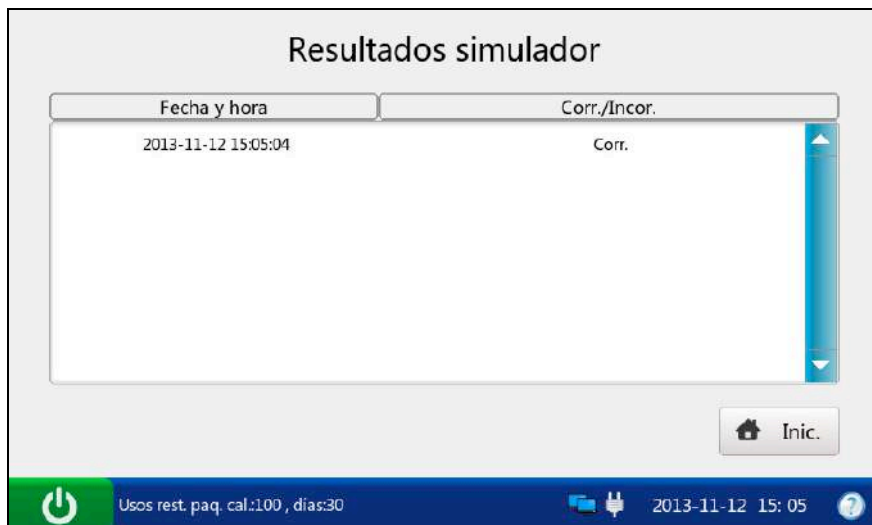


Figura 6-44. Resultado de la prueba del simulador externo

7. Vea los resultados.

**NOTA:**

- ✓ Tras la finalización de la prueba, aparecerá el mensaje “Extraiga el cartucho” en la barra de estado de la parte inferior de la pantalla y el simulador será expulsado.
- ✓ Si el sistema pasa la prueba del simulador externo, se puede utilizar para analizar muestras.
- ✓ Si el sistema falla la prueba del simulador externo, vuelva a realizar la prueba o intente con otro simulador. Si pasa la prueba, se puede emplear para analizar muestras. Si falla de nuevo, póngase en contacto con KONTROLAB o sus representantes autorizados para obtener asistencia.

8. Pulse **Inic.** para ir al menú principal.

9. Extraiga el simulador externo del sistema y vuélvalo a colocar.

**NOTA:**

No extraiga el simulador externo hasta haber completado la prueba.

#### 6.4.2 Base de datos del simulador

La base datos del simulador muestra todos los datos de la prueba del simulador de forma predeterminada y puede guardar hasta 2000 entradas de datos. El sistema muestra 50 entradas de datos en cada página. Pulse **Anter.** y **Sig** para buscar en las pantallas de las entradas de datos mostradas. Cuando el 80% del espacio esté ocupado, el sistema le pedirá que exporte los datos almacenados a un disco extraíble (como una unidad USB). Si los datos no se exportan, el sistema continuará guardando nuevos datos. Cuando la base de datos esté llena, el sistema le pedirá siempre que exporte los datos. Si los datos no se exportan, el sistema eliminará automáticamente los datos más antiguos para dar cabida a los nuevos. Las siguientes operaciones se pueden realizar en la base de datos del simulador: transmisión de datos de las pruebas del simulador al Sistema de gestión de datos (DMS) o al HIS/LIS a través de Wi-Fi o la red, exportación de los datos de la prueba del simulador a un disco extraíble (como una unidad USB), búsqueda e impresión de datos de las pruebas del simulador, etc.

En la pantalla Base de datos, pulse  para acceder a la pantalla Base de datos del simulador.



Figura 6-45. Pantalla de la base de datos del simulador

#### 6.4.2.1 Búsqueda de datos de la prueba del simulador

1. En la pantalla Base de datos del simulador, pulse **Buscar**.
2. Introduzca los criterios de búsqueda y pulse **Acept**.

Figura 6-46. Introducción de criterios de búsqueda

3. El sistema inicia automáticamente la búsqueda y muestra los resultados.

N.º	Fecha y hora	ID operador	Tipo	Corr./Incor.
1	2013-11-12 14:37:51	1	Externo	Corr.

Figura 6-47. Resultados de la búsqueda

4. Pulse **Volver** para regresar a a la pantalla Base de datos del simulador.

#### 6.4.2.2 Exportación/Carga/Impresión de datos de prueba del simulador

1. Abra la base de datos de la prueba del simulador.
2. Seleccione los datos deseados de la prueba del simulador.

Para	Realice lo siguiente
Exportar	Inserte un disco extraíble en el analizador y luego pulse <b>Export</b> .
Cargar	Pulse <b>Cargar</b> .
Imprimir	Pulse <b>Imprim</b> .

#### NOTA:

Si no hay ningún dato de la prueba del simulador seleccionado al pulsar **Export/Cargar/Imprim**, todos los datos almacenados en la base de datos del simulador se exportarán/cargarán/imprimirán.

Ejemplos de los informes de la prueba del simulador:

#### Informe de la prueba del simulador externo

KONTROLAB i15	
ID sistema	201303200023
Tipo inform	Simulador exter.
Impr hora	2012-03-20 15:20:00
Hr. análi.	2012-03-20 15:20:00
ID operador	admin
Simulador	Corr.

#### Informe de la prueba del simulador interno

KONTROLAB i15	
ID sistema	201303200023
Tipo inform	Simulador inter.
Impr hora	2012-03-20 15:20:00
Hr. análi.	2012-03-20 15:20:00
ID operador	admin
Simulador	Corr.

## Capítulo 7 Gestión de datos

### 7.1 Introducción

El sistema cuenta con una potente capacidad de gestión de datos. Puede gestionar lógicamente los resultados de pruebas diferentes y transmitirlos al sistema DMS o al HIS/LIS.

Hay dos formas de transmitir datos:

- Con un disco extraíble, como una unidad USB
- A través de LAN/WLAN

#### NOTA:

Los datos transmitidos solo puede abrirlos el sistema DMS.

En la pantalla principal, pulse  para acceder a la pantalla B. datos.



Figura 7-1. Pantalla B. datos

### 7.2 Bases de datos

En los capítulos anteriores se han descrito las bases de datos siguientes: base de datos de muestras de pacientes, base de datos de control, base de datos de QC adicional, base de datos de verificación de calibración, base de datos del simulador. En esta parte, se describirán las bases de datos siguientes: base de datos de seguridad, base de datos de diagnóstico, base de datos de registro de eventos y copia de seguridad.

### 7.2.1 Base de datos de seguridad

**NOTA:**

Solo el administrador puede acceder a la base de datos de seguridad.

La base datos de seguridad muestra todos los datos de seguridad de forma predeterminada y puede almacenar hasta 100 entradas de datos. El sistema muestra 50 entradas de datos en cada página. Pulse **Anter.** y **Sig** para buscar en las pantallas de las entradas de datos mostradas. Las siguientes operaciones pueden llevarse a cabo en la base de datos de seguridad: borrado de los datos de seguridad, búsqueda por operadores, adición y edición de datos de seguridad, etc.

En la pantalla B. datos, pulse  para acceder a la pantalla Base de datos seguridad.

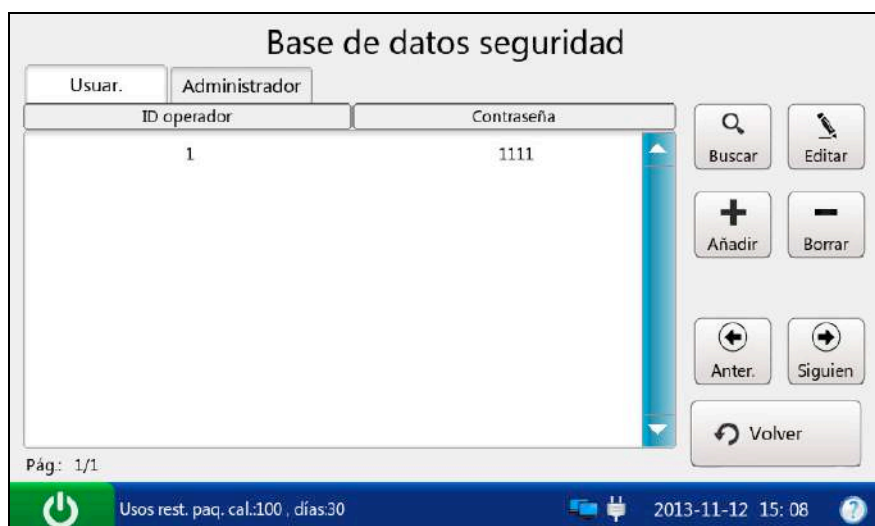


Figura 7-2. Pantalla Base de datos de seguridad

Los operadores se dividen en cuatro niveles dependiendo de sus derechos de acceso: operadores, administradores, técnicos de mantenimiento y técnicos del fabricante. Si un operador no puede acceder a una función, aparecerá el siguiente mensaje:

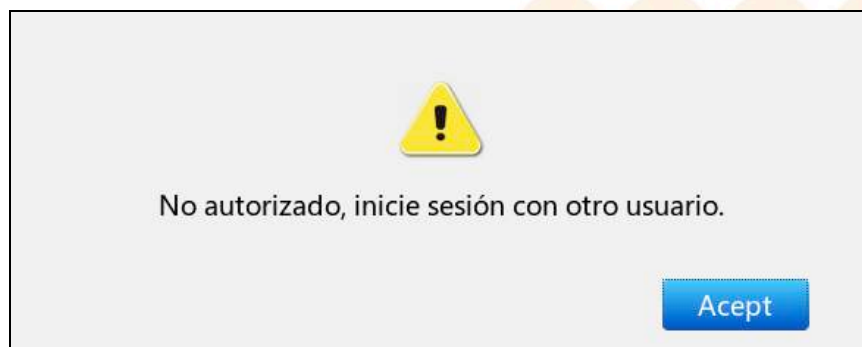




Figura 7-3. Sin derechos de acceso

## 7.2.1.1 Búsqueda de un operador

1. En la pantalla Base de datos seguridad, pulse **Buscar**.
2. Introduzca el ID del operador y pulse **Acept**.

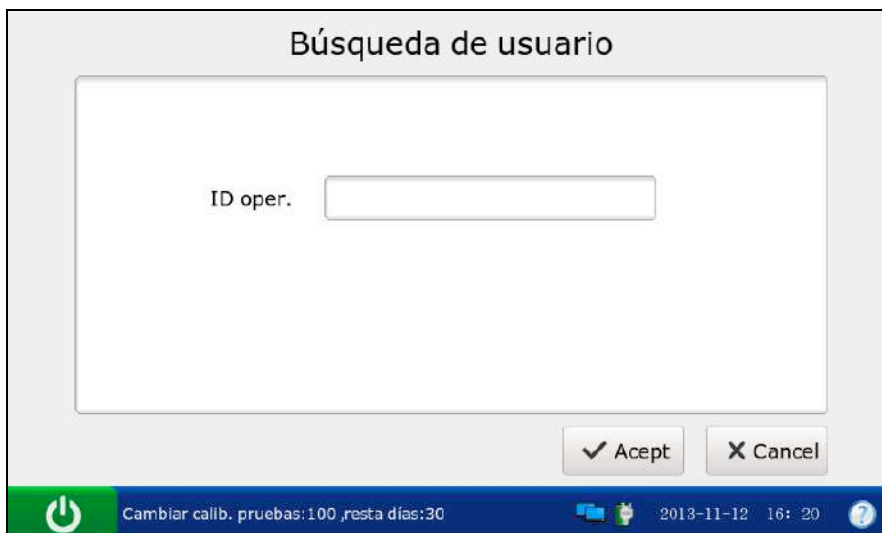


Figura 7-4. Introducción de criterios de búsqueda

3. El sistema inicia automáticamente la búsqueda y muestra los resultados.

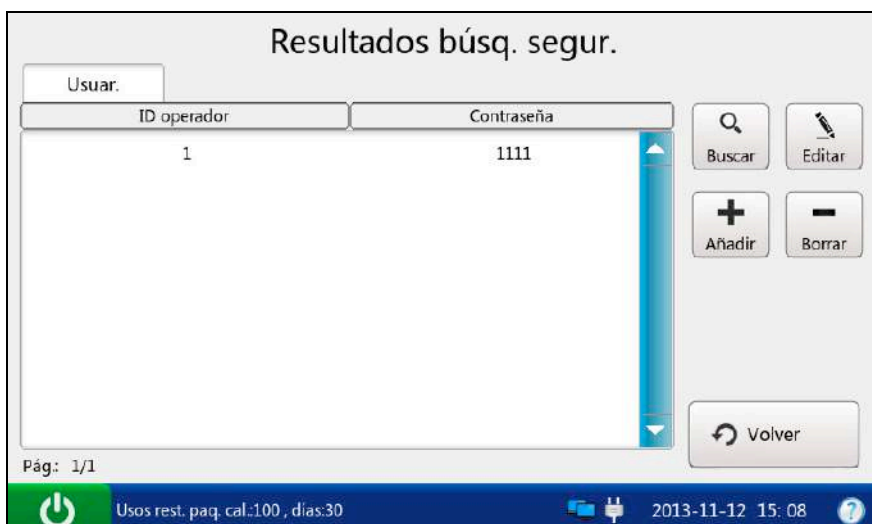


Figura 7-5. Resultados de la búsqueda

4. Pulse **Volver** para regresar a a la pantalla Base de datos seguridad.

## 7.2.1.2 Adición de un operador

1. En la pantalla Base de datos seguridad, pulse **Añadir**.
2. Introduzca el ID del operador, la contraseña y vuelva a introducir la misma contraseña.



Figura 7-6. Añadir operador

3. Pulse **Acept** para guardar los cambios y pulse **Acept** en el cuadro de diálogo que aparece. El sistema ira a la pantalla Base de datos seguridad.

**NOTA:**

- ✓ El ID del operador distingue mayúsculas y minúsculas y debe tener entre 1 y 16 caracteres de largo (incluyendo tanto letras como números). No están permitidas "admin/demo/service/kontrolab" ni combinaciones de estas palabras con mayúsculas y minúsculas.
- ✓ La contraseña distingue mayúsculas y minúsculas y debe tener entre 4 y 16 caracteres de largo (incluyendo tanto letras como números).

### 7.2.1.3 Cambio de contraseña del operador

1. Seleccione los datos del operador que desee editar.
2. Pulse **Editar**.
3. Introduzca la contraseña y vuelva a escribir la misma contraseña.



Figura 7-7. Cambiar contraseña del operador

4. Pulse **Acept** para guardar los cambios y pulse **Acept** en el cuadro de diálogo que aparece. El sistema ira a la pantalla Base de datos seguridad.

#### NOTA:

La contraseña distingue mayúsculas y minúsculas y debe tener entre 4 y 16 caracteres de largo (incluyendo tanto letras como números).

### 7.2.1.4 Borrado de datos de seguridad

1. Seleccione los datos de seguridad que desee.
2. Pulse **Borrar**, y luego **Acept** en el mensaje que aparece.

#### NOTA:

Si no hay ningún dato de seguridad seleccionado al pulsar **Borrar**, todos los datos almacenados en la base de datos de seguridad se borrarán.

### 7.2.1.5 Cambio de contraseña del sistema

1. Pulse **Administrador** en la pantalla Base de datos seguridad.
2. Pulse **Editar**.
3. Introduzca la contraseña actual del sistema, escriba la nueva contraseña del sistema y vuelva a repetir la misma contraseña.




Figura 7-8. Cambiar contraseña del sistema

4. Pulse **Accept** para aceptar los cambios y pulse **Accept** en el cuadro de diálogo que aparece. El sistema abrirá la pantalla de inicio de sesión.

#### NOTA:

- ✓ La contraseña del sistema predeterminada de fábrica es 123456.
- ✓ Solo los administradores pueden cambiar la contraseña del sistema (ni siquiera los técnicos del fabricante pueden cambiarla, aunque pueden recuperar la contraseña predeterminada de fábrica).

### 7.2.2 Base de datos de diagnóstico

De forma predeterminada, la base de datos de diagnóstico muestra los datos de diagnóstico del último mes y puede almacenar hasta 10 000 entradas de datos. En la base de datos de diagnóstico pueden realizarse las siguientes operaciones: exportación de datos de diagnóstico a un disco extraíble (como un dispositivo USB), visualización de los detalles de los datos de diagnóstico, búsqueda e impresión de datos de diagnóstico, etc.


#### NOTA:

Solo los técnicos de mantenimiento y técnicos del fabricante pueden acceder a la base

de datos de diagnóstico.

### 7.2.3 Base de datos de registro de eventos

La base de datos de registro de eventos registra la siguiente información: inicio y cierre de sesión del usuario, cambio de fecha y hora, cambio de pendientes y desviaciones, cambio de información del paciente, borrado de datos almacenados en bases de datos, sustitución de un paquete de líquido calibrante. Puede almacenar hasta 10 000 entradas de datos. El sistema muestra 50 entradas de datos en cada página. Pulse **Anter.** y **Sig** para buscar en las pantallas de las entradas de datos mostradas. Se pueden exportar, buscar e imprimir los eventos con la base de datos de registro de eventos.

En la pantalla B. datos, pulse  para acceder a la pantalla B. datos registro de eventos.

**B. datos registro de eventos**

N.º	Fecha y hora	ID oper.	Operación
1	2014-01-14 10:19:24	admin	Cambiar Hora
2	2014-01-14 10:19:20	admin	Cambiar Hora
3	2014-01-14 10:19:14	admin	Cambiar Hora
4	2014-01-14 10:19:10	admin	Iniciar ses.
5	2014-01-14 10:14:54	admin	Iniciar ses.
6	2014-01-14 10:14:11	admin	Cerrar ses.
7	2014-01-14 10:14:05	admin	Cambiar Hora
8	2014-01-14 10:14:01	admin	Iniciar ses.

Pág.: 1/1    Mostrar datos recientes de mes

 Cambiar calib. pruebas:100 ,resta días:30    2013-11-12 16: 20

Figura 7-9. Pantalla B. datos registro de eventos

### 7.2.3.1 Búsqueda de datos de eventos

1. En la pantalla B. datos registro de eventos, pulse **Buscar**.
2. Introduzca los criterios de búsqueda y pulse **Acept**.



**Búsqueda reg. event.**

ID operador

Hora inic. 2013 Año 11 Mes 12 Día

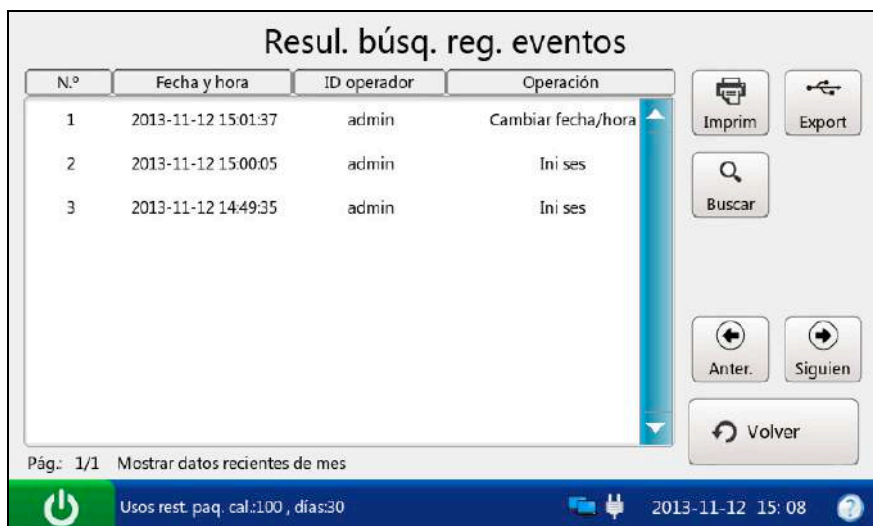
Hora final 2013 Año 11 Mes 12 Día

✓ Acept    ✕ Cancel

Usos rest. paq. cal:100, días:30    2013-11-12 15:08

Figura 7-10. Introducción de criterios de búsqueda

3. El sistema inicia automáticamente la búsqueda y muestra los resultados.



**Resul. búsq. reg. eventos**

N.º	Fecha y hora	ID operador	Operación
1	2013-11-12 15:01:37	admin	Cambiar fecha/hora
2	2013-11-12 15:00:05	admin	Ini ses
3	2013-11-12 14:49:35	admin	Ini ses

Imprim    Export

Buscar

Anter.    Siguien

Volver

Pág.: 1/1    Mostrar datos recientes de mes

Usos rest. paq. cal:100, días:30    2013-11-12 15:08

Figura 7-11. Resultados de la búsqueda

4. Pulse **Volver** para regresar a a la pantalla B. datos registro de eventos.



## 7.2.3.2 Exportación/Impresión de datos de eventos

1. Abra la base de datos de registro de eventos.
2. Seleccione los datos de eventos que desee.

Para	Realice lo siguiente
Exportar	Inserte un disco extraíble en el analizador y luego pulse <b>Export</b> .
Imprimir	Pulse <b>Imprim</b> .

**NOTA:**

Si no hay ningún dato de eventos seleccionado al pulsar **Export/Imprim**, todos los datos almacenados en la base de datos de registro de eventos se exportarán/imprimirán.


A continuación aparece un ejemplo de un informe de registro de eventos.

KONTROLAB i15	
ID sistema	201303200023
Tipo inform	Informe Reg. eventos
Impr hora	2012-03-20 15:20:00
Tmp. reg.	2012-03-20 15:20:00
ID operador	1111
Operación	Cambiar fecha y hora

## 7.2.4 Copia de seguridad

Con esta función se puede hacer una copia de seguridad a todos los datos almacenados en las siguientes bases de datos: base de datos de muestras de pacientes, base de datos de control, base de datos de QC adicional, base de datos de verificación de calibración y base de datos de simulador.

Siga los pasos que se indican a continuación para hacer una copia de seguridad de los datos:

1. En la pantalla B. datos, pulse  para acceder a la pantalla Copia de seguridad.

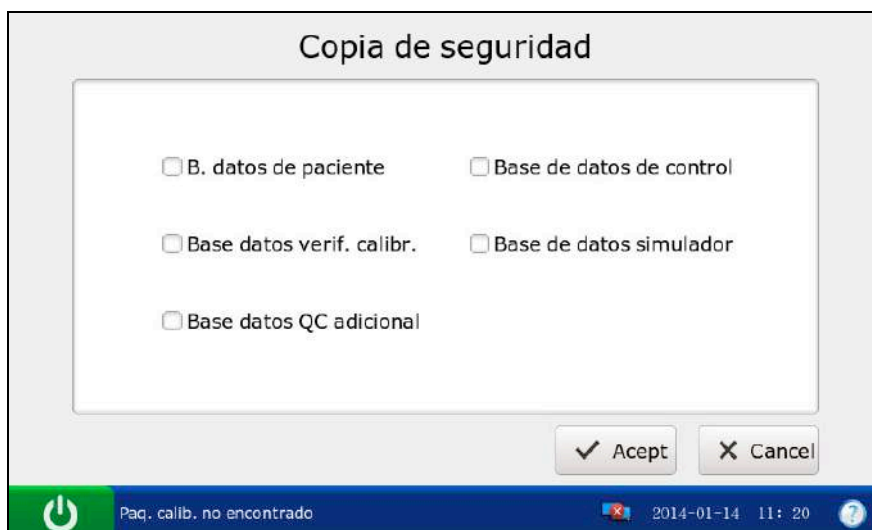


Figura 7-12. Pantalla Copia de seguridad

2. Seleccione la base de datos que desee copiar. ✓ indica la base de datos seleccionada.
3. Pulse **Acept**, y luego **Acept** en el cuadro de diálogo emergente; el sistema hará copia de seguridad de todos los datos almacenados en la base de datos.
4. Pulse **Acept** en el cuadro de diálogo que se abre para borrar todos los datos de la base de datos de copia de seguridad.

### **PRECAUCIÓN**

El borrado de datos en la base de datos de copia de seguridad es permanente. Los datos borrados ya no se pueden recuperar.

## Capítulo 8 Solución de problemas

La tabla siguiente enumera algunos de los problemas que pueden surgir y ayuda para solucionarlos.

Tabla 8-1. Ejemplo de solución de problemas

Elemento	Problema	Solución
1	El cartucho de pruebas no se expulsa automáticamente tras haber completado una prueba.	Si el sistema funciona bien, extraiga el tapón del eyector del cartucho de pruebas, tire del orificio central con un objeto puntiagudo, y extraiga el cartucho de pruebas del sistema.
2	Se inserta un cartucho de pruebas en el sistema antes que una prueba.	Extraiga el tapón del eyector del cartucho de pruebas, tire del orificio central con un objeto puntiagudo y extraiga el cartucho de pruebas del sistema.
3	El simulador no se expulsa automáticamente tras haber completado una prueba de simulador.	Extraiga el tapón del eyector del cartucho de pruebas, tire del orificio central con un objeto puntiagudo y extraiga el simulador del sistema.
4	No se puede extraer el cartucho de pruebas a causa de una interrupción de la alimentación durante el funcionamiento.	Conecte el sistema a la alimentación de CA y encienda el sistema. Pasado aproximadamente 1 minuto, el cartucho de pruebas será expulsado automáticamente. Si no es expulsado automáticamente, extraiga el tapón del eyector del cartucho de pruebas, tire del orificio central con un objeto puntiagudo, y extraiga el cartucho de pruebas del sistema.
5	El cartucho de pruebas no se expulsa porque el sistema funciona mal, por ejemplo, el sistema no responde.	Reinicie el sistema. Pasado aproximadamente 1 minuto, el cartucho de pruebas será expulsado automáticamente. Si no es expulsado automáticamente, extraiga el tapón del eyector del cartucho de pruebas, tire del orificio central con un objeto puntiagudo, y extraiga el cartucho de pruebas del

Elemento	Problema	Solución
		sistema.

Elemento	Problema	Solución
6	Aparece el mensaje “El cartucho no está cualificado”.	Realice una prueba del simulador electrónico para confirmar que el sistema esté funcionando a la perfección. Si el sistema pasa la prueba del simulador, realice las pruebas de la muestra con nuevos cartuchos de pruebas. Si el problema persiste tras varios intentos, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener asistencia.
7	Aparece el mensaje “Conexión incorrecta de POGO_PIN”.	Vuelva a realizar la prueba con un cartucho de pruebas nuevo. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener asistencia.
8	Aparece el mensaje “El cartucho ha caducado”.	Verifique que la fecha actual sea correcta. Si el mensaje vuelve a aparecer, compruebe que ese cartucho de pruebas no haya caducado. Si hubiera caducado, utilice un cartucho de pruebas nuevo que no haya caducado.
9	Aparece el mensaje “El calibrante no se aspira correctamente”.	Vuelva a realizar la prueba con un cartucho de pruebas nuevo. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener asistencia.
10	Aparece el mensaje “El calibrante no se aspira correctamente”.	Vuelva a realizar la prueba con un cartucho de pruebas nuevo. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener asistencia.
11	Aparece el mensaje “Error en la muestra, posible presencia de coágulos”.	Compruebe que no haya coágulos en la muestra de sangre. Si hubiera coágulos, deseche la muestra y recoja una nueva.

Elemento	Problema	Solución
12	Aparece el mensaje “Err. inserción”.	Verifique que haya un simulador insertado durante la prueba del simulador y un cartucho de pruebas durante las pruebas de la muestra.



Elemento	Problema	Solución
13	Aparece el mensaje “El paquete de calibrante ha caducado, Confir. fecha y caduc. paq. calib.”.	Verifique que la fecha actual sea correcta. Si el mensaje vuelve a aparecer, compruebe que ese paquete de líquido calibrante no haya caducado. Si ha caducado, sustituya el paquete siguiendo las instrucciones del manual de usuario.
14	Aparece el mensaje “Días restantes: 0”.	El paquete de líquido calibrante ha caducado. Sustituya un paquete de líquido calibrante siguiendo las instrucciones del manual de usuario.
15	Aparece el mensaje “Paquete calibr. agotado”.	El paquete de líquido calibrante se ha agotado. Sustituya un paquete de líquido calibrante siguiendo las instrucciones del manual de usuario.
16	Aparece el mensaje “Error de fecha actual”.	La fecha es anterior a la fecha de fabricación del paquete de líquido calibrante. Asegúrese de que la fecha actual sea correcta.
17	Aparece el mensaje “Retirada paq. calib. incorr. Sustituya paq. calibr.”.	El paquete de líquido calibrante se ha extraído del sistema de forma indebida. Sustituya un paquete de líquido calibrante siguiendo las instrucciones del manual de usuario.
18	Aparece el mensaje “Imposible identificar cod. bar.”.	Asegúrese de que el código de barras sea de un paquete de líquido calibrante.
19	Aparece el mensaje “El paq. de cal. no se puede usar, escanee otra vez”.	Asegúrese de que el código de barras sea de un paquete de líquido calibrante nuevo y de que este último no haya caducado.
20	No se puede abrir la puerta de la cámara de paquetes de líquido calibrante.	Asegúrese de que el cierre de la cámara se haya desbloqueado antes de abrir la puerta.
21	El sistema no puede leer los códigos de barras del paquete de líquido calibrante ni del cartucho de pruebas.	Compruebe que el código de barras del paquete de líquido calibrante o del cartucho de pruebas no esté roto y vuelva a leerlo.

Elemento	Problema	Solución
22	El papel no sale de su bandeja.	Abra la carcasa de la impresora, ajuste con cuidado la posición del papel y cierre la carcasa. Pulse <b>Imprim</b> para imprimir un registro.
23	El papel se atasca.	Si es la primera vez que se produce un atasco, puede deberse a una incorrecta colocación del papel. En este caso, abra la carcasa de la impresora, saque el papel de la bandeja de papel, quite el papel arrugado, coloque de nuevo el papel en la bandeja de papel, ajuste la posición del papel con cuidado y cierre la carcasa. Si el problema persiste, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener asistencia.
24	Aparece el mensaje "Impresora sin papel".	Compruebe si hay papel en la bandeja de la impresora. Si se ha agotado, cargue papel y cierre la carcasa. Si el problema persiste, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener asistencia.
25	No se oye ningún sonido tras pulsar con éxito la pantalla táctil.	Compruebe la configuración del volumen.
26	El sistema no puede conectarse a la red a través de Wi-Fi.	Asegúrese de que la intensidad de la señal de red sea fuerte y la configuración de red, correcta.
27	El sistema no puede comunicarse con el DMS.	Asegúrese de que la red o la conexión Wi-Fi esté bien conectada y de que la dirección IP del DMS sea correcta.
28	Se han derramado líquidos sobre la pantalla.	Limpie y desinfecte la pantalla siguiendo las instrucciones del manual de usuario.
29	El escáner USB no funciona bien.	Compruebe el tipo de escáner. Si es del tipo recomendado por KONTROLAB, retire el escáner del sistema y vuelva a insertarlo. Configure el escáner y lea de nuevo un código de barras.

Elemento	Problema	Solución
30	Ha olvidado el nombre de usuario o la contraseña.	Si es un operador, póngase en contacto con el administrador para obtener asistencia. Si es un administrador, póngase en contacto con KONTROLAB o sus representantes autorizados para obtener asistencia.

Elemento	Problema	Solución
31	La batería de litio no se puede cargar.	Instale la batería de litio siguiendo las instrucciones del manual de usuario. Conecte el sistema a la alimentación de CA. El sistema se cargará automáticamente. Si todavía no se puede cargar, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener asistencia.
32	Hay líquidos que salen del fondo del analizador.	Desplace el analizador en horizontal y limpie los líquidos. Extraiga el paquete de líquido calibrante del analizador y compruebe si está dañado. Si no está dañado, realice una prueba de simulador y una prueba de control para garantizar el buen funcionamiento del sistema.
33	Aparece el mensaje "Temperatura ambiente fuera de rango".	Compruebe que la temperatura ambiente se encuentre entre los 10 y los 31 °C, y que las aberturas de ventilación no estén obstruidas. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para obtener asistencia.
34	Aparece el mensaje "Calentamiento anómalo".	Póngase en contacto con KONTROLAB o sus representantes autorizados para obtener asistencia.
35	Aparece el mensaje "Localiz. cam anómala".	Póngase en contacto con KONTROLAB o sus representantes autorizados para obtener asistencia.
36	La configuración de la fecha no se guarda tras haber apagado el sistema.	Póngase en contacto con KONTROLAB o sus representantes autorizados para obtener asistencia.
37	El sistema hace sonidos anómalos.	Póngase en contacto con KONTROLAB o sus representantes autorizados para obtener asistencia.

## Capítulo 9 Limpieza, cuidados y mantenimiento

El sistema requiere pocos cuidados y mantenimiento. Límpielo y manténgalo periódicamente para garantizar un rendimiento óptimo.

### 9.1 Limpieza y desinfección del analizador



Siga los procedimientos de seguridad adecuados y tome medidas de protección como llevar guantes homologados al limpiar y desinfectar el sistema.

#### **NOTA:**

- ✓ Siga las instrucciones de este manual al limpiar y desinfectar el sistema.
- ✓ El interior del puerto de cartuchos de pruebas no debe limpiarse nunca.
- ✓ No deben limpiarse los cartuchos de pruebas ni los paquetes de líquido calibrante.

#### 9.1.1 Limpieza y desinfección de las superficies exteriores

Limpie y desinfecte las superficies exteriores para eliminar el polvo, salpicaduras, sangre, etc. Las políticas relativas a la periodicidad de limpieza y desinfección dependerán de la elección de cada institución.

Siga los procedimientos descritos a continuación para limpiar y desinfectar las superficies exteriores:

1. Apague el analizador.
2. Desconecte el cable de alimentación y el adaptador.  
Desconecte los cables de conexión si el sistema estuviera conectado a otras piezas del equipo.
3. Humedezca un paño que no deje pelusa con una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.

#### **NOTA:**

El paño debe estar húmedo, no empapado.

4. Limpie las superficies exteriores con el paño húmedo.
5. Limpie las superficies con el paño húmedo para desinfectarlas una vez totalmente secas.

#### **NOTA:**

- ✓ Limpie las superficies antes de desinfectarlas.

- ✓ Asegúrese de que las superficies estén completamente secas antes de desinfectarlas.
- 6. Cuando las superficies estén totalmente secas, vuelva a conectar el cable de alimentación, el adaptador y otros cables de conexión.

### 9.1.2 Limpieza y desinfección de la pantalla

Limpie y desinfecte la pantalla para eliminar el polvo, salpicaduras, sangre, etc. Las políticas relativas a la periodicidad de limpieza y desinfección dependerán de la elección de cada institución. Siga los procedimientos descritos a continuación para limpiar y desinfectar la pantalla:

1. Humedezca un paño que no deje pelusa con una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.

#### NOTA:

El paño debe estar húmedo, no empapado.



2. En la pantalla principal, pulse  para ir a la pantalla Config.
3. Pulse  en la pantalla Conf sistema.
4. Seleccione el período de tiempo durante el cual el sistema no responderá al tocar la pantalla. Hay cuatro opciones: 30 segundos, 1 minuto, 2 minutos y 5 minutos. La opción predeterminada es 30 segundos.



Figura 10-1. Selección del tiempo de limpieza



5. Pulse **Limp. pant.**. El sistema abrirá la pantalla siguiente:



Figura 10-2. Tiempo restante

6. Limpie la pantalla con un paño que no deje pelusa.
7. Repita los pasos 4 - 6 para desinfectar la pantalla con el paño que no deja pelusa después de secar completamente la pantalla.

**NOTA:**

- ✓ Limpie la pantalla antes de desinfectarla.
  - ✓ Asegúrese de que la pantalla esté completamente seca antes de desinfectarla.
8. Pulse **Volver** para regresar a la pantalla principal.

9.1.3 Limpieza del cabezal de la impresora

Los cabezales sucios de la impresora térmica disminuyen la definición de la impresión, por lo que deben limpiarse al menos una vez al mes.

Abra la carcasa de la impresora y retire el papel. Limpie el cabezal suavemente con un paño suave limpio humedecido en alcohol al 75%. En cuanto a las manchas persistentes, mójelas primero con un poco de alcohol y límpielas después con un paño suave limpio. Después de que se seque al aire, cargue papel de impresión y cierre la carcasa de la impresora.

**PRECAUCIÓN**

1. Evite que el detergente se introduzca en el sistema durante la limpieza. No sumerja el analizador en líquidos en ninguna circunstancia.

## 2. No limpie el sistema con tejidos abrasivos.

---

### 9.2 Cuidados y mantenimiento

#### 9.2.1 Recarga y sustitución de la batería

##### ◆ Identificación de la capacidad

La capacidad actual de la batería recargable se puede identificar en función del símbolo de la batería que se encuentra en la barra de estado en la parte inferior de la pantalla LCD:



: plena capacidad.



la capacidad no es plena.



: la capacidad es limitada y debe considerarse la recarga.





: la capacidad es baja. La batería debe recargarse pronto.



: la capacidad es nula. La batería debe recargarse de inmediato.

##### NOTA:

- ✓ Si el sistema se alimenta únicamente con alimentación de CA, el símbolo del adaptador  aparecerá sobre la barra de estado en la parte inferior de la pantalla.
- ✓ Si el analizador se alimenta únicamente con la batería, uno de los símbolos antes mencionados aparecerá sobre la barra de estado en la parte inferior de la pantalla.
- ✓ Si el analizador se alimenta tanto con la batería como con la alimentación de CA, y la batería no se está cargando, aparecerá el símbolo  en la barra de estado en la parte inferior de la pantalla.

##### ◆ Recarga

El analizador está equipado con un circuito de control de recarga junto con una batería de litio recargable. Cuando el analizador se conecta a la red eléctrica, la batería se recarga automáticamente. Debido al consumo durante el almacenamiento

y transporte, la capacidad de la batería no es plena cuando se utiliza la primera vez. Antes del primer uso, por tanto, debe considerarse una recarga de la batería.

**NOTA:**

Si la batería no se ha utilizado durante más de dos meses, debe recargarla antes de utilizarla.

**◆ Sustitución**

Cuando la vida útil de la batería se haya terminado, haya una fuga o mal olor, póngase en contacto con KONTROLAB o sus distribuidores autorizados para proceder a su sustitución.

**ADVERTENCIA**

1. Solo debe emplearse una batería del mismo modelo y especificaciones suministrada por KONTROLAB.
2. Peligro de explosión: no invierta el ánodo y el cátodo cuando instale la batería.
3. Extraiga la batería del sistema si este no se va usar durante un período de tiempo prolongado.
4. Si la batería se guarda aparte y no se utiliza durante un período de tiempo prolongado, se recomienda recargarla al menos una vez cada 6 meses para evitar que se descargue en exceso.
5. Cuando finalice la vida útil de la batería, póngase en contacto con KONTROLAB o su distribuidor local para proceder a su eliminación o desecho de acuerdo con la normativa local.

**9.2.2 Papel de impresora****PRECAUCIÓN**

Solo debe utilizar papel de impresora suministrado por KONTROLAB o sus distribuidores autorizados; de lo contrario, la impresora podría dañarse. Este tipo de daño no lo cubre la garantía.

**Requisitos de almacenamiento:**

- No coloque el papel de impresora bajo luces fluorescentes durante períodos prolongados.

- El papel de impresora debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro, evitando el exceso de temperatura, humedad y luz solar.
- Asegúrese de que en la zona de almacenamiento no haya PVC ni otras sustancias químicas, ya que cambian el color del papel.

### 9.2.3 Mantenimiento del analizador

Una persona cualificada con la formación, conocimientos y experiencia práctica adecuados para realizar estas pruebas realizará las siguientes comprobaciones de seguridad al menos una vez cada 24 meses.

- a) Inspección del analizador y de los accesorios para comprobar la presencia de daños mecánicos y funcionales.
- b) Inspección de la legibilidad de las etiquetas relacionadas con la seguridad.
- c) Verificación del funcionamiento correcto del dispositivo según se describe en las instrucciones de uso.

El analizador debe repararse si no funciona correctamente o no supera alguna de las pruebas anteriores.

---

### **ADVERTENCIA**

---

Si la institución responsable del uso de este equipo no implementa un calendario de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo.

---

Analizador:

- Evite el exceso de temperatura, luz solar, humedad y suciedad.
- Evite realizar movimientos violentos con el analizador cuando lo desplace de un sitio a otro.
- Evite que los líquidos penetren en el analizador.

## Capítulo 10 Teoría

El sistema utiliza potenciometría y amperometría para determinar las concentraciones de gases y de compuestos bioquímicos en sangre, además, utiliza la conductividad para determinar la concentración de Hct. También se pueden calcular otros muchos parámetros como:  $\text{cH}^+$ ,  $\text{HCO}_3^- \text{act}$ ,  $\text{HCO}_3^- \text{std}$ ,  $\text{BE(ecf)}$ ,  $\text{BE(B)}$ ,  $\text{BB(B)}$ , etc.

### 10.1 Método de medición

#### Métodos

Las mediciones se realizan en muestras sin diluir. Los métodos que no diluyen la muestra se denominan también métodos directos, mientras que los que la diluyen se denominan métodos indirectos.

En el caso de los electrolitos, los métodos directos miden la concentración de iones libres de analito (actividad de iones libres o aparentes) por unidad de volumen de agua en plasma, los métodos indirectos miden la concentración de analito por unidad de volumen de plasma. Se considera que el método directo ofrece resultados clínicos más significativos de los electrolitos. La falta de concordancia entre los métodos, por ejemplo, cuando el paciente tiene niveles totales anormales de proteína o de lípidos, es resultado de la interferencia en el método indirecto. Con niveles normales de proteína y lípidos, la desviación entre los métodos se corrige a menudo en los instrumentos comerciales de medición directa de modo que concuerden los valores normales en todos los instrumentos. Los sensores han sido calibrados en fábrica de modo que los intervalos normales concuerdan con los métodos de referencia indirectos con niveles normales totales de proteína y lípidos.

La medición directa de hematocrito mediante la técnica de conductividad da un resultado en relación con la fracción de volumen excluido no conductor de la muestra. El volumen de glóbulos rojos es el componente predominante del volumen no conductor, pero las proteínas, los lípidos y los glóbulos blancos también contribuyen. Se esperan lecturas elevadas de hematocrito con niveles anormalmente elevados de estos componentes. Se esperan lecturas bajas de hematocrito con niveles anormalmente bajos de proteína, tal como el que se encuentra en muestras hemodiluidas tomadas de un bypass cardiopulmonar. Un desequilibrio osmótico provoca una discrepancia entre las mediciones directas (conductométricos, spun) e indirectas (Coulter) debido a la variación

en el volumen medio de glóbulos.

## Sensores

Los sensores son los electrodos de los cartuchos de pruebas. Hay tres tipos diferentes de sensores:

- Sensor potenciométrico
- Sensor amperométrico
- Sensor conductimétrico

**Potenciometría:** se utiliza un voltímetro para registrar un potencial en relación con la concentración de la muestra. Se emplea un electrodo de referencia para proporcionar un potencial estable y fijo que permita medir las diferencias de potencial. Esta técnica de medición se utiliza para pH,  $p\text{CO}_2$  y electrolitos.

**Amperometría:** la magnitud de un flujo eléctrico de corriente es proporcional a la concentración de la sustancia que está siendo oxidada o reducida en un electrodo. Esta técnica de medición se utiliza para  $p\text{O}_2$ , glucosa y ácido láctico.

**Conductividad:** la impedancia específica de una muestra tal como se mide por dos electrodos conductores mantenidos a una tensión eléctrica constante es directamente proporcional a las propiedades conductoras de la muestra. Esta técnica se utiliza para Hct.

## 10.2 Determinación de los resultados de las pruebas

### 10.2.1 Determinación de la concentración de analito

La concentración del analito se determina con los sensores potenciométrico y amperométrico. En ambos sensores, la concentración de analito se calcula usando:

- ◆ La concentración de analito conocida de la solución calibrante.
- ◆ El valor medido de tensión o corriente de la solución calibrante.
- ◆ El valor medido de tensión o corriente de la muestra.

Para los sensores potenciométricos, la actividad de analito en la muestra se calcula a partir de la ecuación de Nerst:

$$E_{\text{muestra}} - E_{\text{calibrante}} = S \log (\alpha_{\text{muestra}}/\alpha_{\text{calibrante}})$$



Donde E es el potencial,  $\alpha$  es la actividad de un ion y S es la pendiente del sensor.

### 10.2.2 Determinación de la concentración de glóbulos

#### Hct

En sangre completa, los constituyentes celulares, glóbulos rojos y blancos y las plaquetas no conducen la electricidad, mientras que el plasma sí lo hace. Para una muestra con una determinada concentración de electrolitos, a mayor número de glóbulos, menor es la conductividad. La concentración total de glóbulos de la sangre completa se determina a partir de:

- ◆ El valor conocido de concentración de electrolito en el calibrante.
- ◆ La concentración medida de electrolito de la muestra.
- ◆ La señal de conductividad medida generada por el calibrante.
- ◆ La señal de conductividad medida generada por la muestra.

#### CPB

Cuando realizan pruebas con muestras con niveles anormalmente bajos de proteína, el sistema necesita utilizar el algoritmo de compensación de CPB. El algoritmo de compensación de CPB está especialmente diseñado para emplearse con muestras de pacientes con bypass cardiopulmonar. También se emplea con adultos cuyos niveles de proteína son anormalmente bajos.

### 10.3 Ecuaciones para los parámetros calculados

#### $cH^+$

Concentración de ion hidrógeno

$$cH^+ = 10^{(9 - pH)} \text{ [nmol/l]}$$

#### $HCO_3^-_{act}$

Concentración de ion bicarbonato

$$HCO_3^-_{act} = 0,0307 \times pCO_2 \times 10^{(pH - 6,105)} \text{ [mmol/l]}$$

#### $HCO_3^-_{std}$

Concentración de ion bicarbonato normalizado a  $p\text{CO}_2$  40 mmHg

$$\text{HCO}_3^- \text{std} = 24,5 + 0,9 \times A + [(A - 2,9)^2 \times (2,65 + 0,31 \times \text{tHb (est)})] / 1000 \text{ [mmol/l]}$$

Donde  $A = \text{BE (B)} - [0,2 \times \text{tHb (est)} \times (100 - \text{sO}_2 \text{ (est)})] / 100$ , tHb (est) puede introducirse por los usuarios y el valor predeterminado de tHb (est) es 15 g/dl.

### **BE (ecf)**

Exceso de base (ecf)

$$\text{BE (ecf)} = \text{HCO}_3^- \text{act} - 24,8 + (16,2 \times (\text{pH} - 7,40)) \text{ [mmol/l]}$$

### **BE (B)**

Exceso de base (B)

$$\text{BE (B)} = (1 - 0,014 \times \text{tHb (est)}) \times [\text{HCO}_3^- \text{act} - 24,8 + (1,43 \times \text{tHb (est)} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,40)] \text{ [mmol/l]}$$

Donde tHb (est) puede introducirse por los usuarios y el valor predeterminado de tHb (est) es 15 g/dl.

### **BB (B)**

Base tampón

$$\text{BB (B)} = \text{BE (B)} + 41,7 + 0,42 \times \text{tHb (est)} \text{ [mmol/l]}$$

Donde tHb (est) puede introducirse por los usuarios y el valor predeterminado de tHb (est) es 15 g/dl.

### **ctCO<sub>2</sub>**

Dióxido de carbono total

$$\text{ctCO}_2 = \text{HCO}_3^- \text{act} + 0,0307 \times p\text{CO}_2 \text{ [mmol/l]}$$

### **Ca<sup>++</sup> (7,4)**

Concentración de calcio ionizado de sangre normalizada a pH 7,4

$$\text{Ca}^{++} (7,4) = \text{Ca}^{++} \times 10^{[0,178 \times (\text{pH} - 7,40)]} \text{ [mmol/l]}$$

### **AnGap**

Una aproximación de la diferencia entre cationes y aniones medidos en la muestra

$$\text{AnGap} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{HCO}_3^- \text{act}) \text{ [mmol/l]}$$

### **tHb (est)**

Una estimación de la hemoglobina contenida en la muestra

$$\text{tHb (est)} = \text{MCHC} \times \text{Hct} / 100 \text{ [g/dl]}$$

Cuando MCHC es la concentración de hemoglobina corpuscular media que los usuarios pueden introducir. El valor predeterminado para MCHC es 34 g/dl. La unidad de Hct es %PCV.

### **sO<sub>2</sub> (est)**

Una estimación de la saturación de oxígeno de la hemoglobina: una proporción de la hemoglobina enlazada al oxígeno respecto a la cantidad total de hemoglobina capaz de enlazar oxígeno

$$sO_2(\text{est}) = \frac{pO_2^{*3} + \alpha \times pO_2^*}{pO_2^{*3} + \alpha \times pO_2^* + \beta} \times 100 \quad [\%]$$

### **pO<sub>2</sub> (A-a)**

Diferencia de tensión de oxígeno alveolar-arterial

$$pO_2 \text{ (A-a)} = pO_2 \text{ (A)} - pO_2 \text{ (a)} \text{ [mmHg]}$$

### **pO<sub>2</sub> (a/A)**

Proporción de tensión de oxígeno arterial-alveolar

$$pO_2 \text{ (a/A)} = pO_2 \text{ (a)} / pO_2 \text{ (A)} \text{ [mmHg]}$$

### **RI**

Índice respiratorio: proporción entre la diferencia de presión de oxígeno en sangre alveolar-arterial y la pO<sub>2</sub> arterial

$$\text{RI} = pO_2 \text{ (A-a)} / pO_2 \text{ (a)}$$

### **pO<sub>2</sub> / FIO<sub>2</sub>**

La proporción de pO<sub>2</sub> arterial respecto a la fracción de oxígeno inspirado

$$pO_2 / FIO_2 = pO_2 / FIO_2 \text{ [mmHg]}$$

### pH (T)

Valor del pH corregido en función de la temperatura introducida del paciente

$$pH(T) = pH - [0,0147 + 0,0065 \times (pH - 7,4)] (T - 37)$$

### cH<sup>+</sup> (T)

Concentración de ion hidrógeno corregida en función de la temperatura introducida del paciente

$$cH^+(T) = 10^{(9 - pH(T))} [nmol/l]$$

### pCO<sub>2</sub> (T)

pCO<sub>2</sub> corregida en función de la temperatura introducida del paciente

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{0,019(T - 37)} [mmHg]$$

### pO<sub>2</sub> (T)

pO<sub>2</sub> corregida en función de la temperatura introducida del paciente

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30} (T - 37)} [mmHg]$$

### pO<sub>2</sub> (A-a) (T)

Diferencia de tensión de oxígeno alveolar-arterial corregida en función de la temperatura introducida del paciente

$$pO_2(A-a)(T) = pO_2(A)(T) - pO_2(a)(T) [mmHg]$$

### pO<sub>2</sub> (a/A) (T)

Proporción de tensión de oxígeno arterial-alveolar corregida en función de la temperatura introducida del paciente

$$pO_2(a/A)(T) = pO_2(a)(T) / pO_2(A)(T) [mmHg]$$

### RI (T)

Índice respiratorio: proporción entre la diferencia de presión de oxígeno en sangre

alveolar-arterial y la  $pO_2$  arterial cuando ambos valores se corrigen en función de la temperatura del paciente

$$RI(T) = pO_2(A-a)(T) / pO_2(a)(T)$$

### **$pO_2(T)/FIO_2$**

La proporción de  $pO_2$  arterial respecto a la fracción de oxígeno inspirado corregida en función de la temperatura introducida del paciente

$$pO_2(T) / FIO_2 = pO_2(T) / FIO_2 [mmHg]$$

## Capítulo 11 Parámetros

### 11.1 pH

El pH que refleja el estado ácido-base de un paciente es el logaritmo negativo de la concentración de ion hidrógeno.

El pH se mide mediante potenciometría con un electrodo de membrana selectiva para pH. La concentración de ion hidrógeno viene determinada por el potencial medido con la ecuación de Nernst.

Si los resultados de las pruebas no son coherentes con las evaluaciones clínicas, la muestra debe volver a analizarse con un nuevo cartucho de pruebas.

#### 11.1.1 Uso previsto

La prueba de pH está diseñada para cuantificar el pH en muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar.

El pH es un importante indicador clínico para evaluar el desequilibrio ácido-base causado por enfermedades patológicas como las disfunciones respiratorias y la insuficiencia renal. Las razones de que existan valores anómalos en el pH sanguíneo son:

- déficit de bicarbonato primario: acidosis metabólica
- exceso de bicarbonato primario: alcalosis metabólica
- hipoventilación primaria: acidosis respiratoria
- hiperventilación primaria: alcalosis respiratoria

#### 11.1.2 Trazabilidad

Los valores de pH asignados al calibrante, controles y controles de verificación de calibración son trazables al NIST.

#### 11.1.3 Corrección de la temperatura

El pH es una cantidad que depende de la temperatura y que el sistema mide a 37 °C. El valor de pH se puede corregir para una temperatura del paciente distinta a 37 °C. La temperatura del paciente se puede introducir en la pantalla Introducir info. paciente durante cada prueba de la muestra del paciente.

El pH a la temperatura del paciente se calcula como sigue:



$$\text{pH (T)} = \text{pH} - [0,0147 + 0,0065 (\text{pH} - 7,4)] (T - 37)$$

#### 11.1.4 Características de rendimiento

Los experimentos están diseñados de acuerdo con las siguientes directrices CLSI: CLSI EP6-A para estudios de linealidad, CLSI EP9-A2 para estudios de comparativa de métodos y CLSI EP7-A2 para estudios de interferencia. Los datos normales de rendimiento presentados a continuación se obtuvieron gracias a técnicos, enfermeras, médicos y terapeutas formados en el uso del sistema y el método comparativo.

La repetibilidad en los controles QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN de RNA Medical® se ha calculado utilizando un lote de cartuchos de pruebas y analizando sucesivamente 20 repeticiones de cada nivel de control en un Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15.

En la tabla siguiente de datos de repetibilidad, SD hace referencia a la desviación estándar.

Controles	Media	SD
Nivel 1	7,161	0,0061
Nivel 2	7,401	0,0104
Nivel 3	7,565	0,0074

La precisión y recuperación en muestras de sangre completa se ha calculado utilizando varias muestras de sangre completa con valores de pH que abarcan el rango de medición. En la tabla siguiente, Swr hace referencia a la desviación estándar en el lote.

Parámetro	N	Esperado	Observado	Swr	Desvío	% Recuperación
pH	9	7,085	7,110	0,021	0,025	100,4%
	9	7,325	7,357	0,020	0,032	100,4%
	9	7,581	7,559	0,011	-0,022	99,7%
	9	7,656	7,673	0,010	0,017	100,2%

La linealidad se ha calculado utilizando materiales y métodos de referencia. Se analizaron tres repeticiones de cada nivel de materiales en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Los materiales de referencia utilizados fueron los controles de verificación de calibración CVC123 de

RNA Medical®. En la tabla que sigue, Sy.x hace referencia al error estándar de la estimación.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
pH	15	0,98	0,12	0,99996	0,00397	6,715 - 7,768

En el estudio comparativo, las muestras se analizaron en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Se analizaron dos repeticiones de cada muestra en cada sistema.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
pH	215	1,0259	-0,1934	0,9919	0,0126	7,137 - 7,720

#### 11.1.5 Sustancias de interferencia

Para probar la presencia de interferencias, a la muestra acuosa se le añadió una sustancia que pudiera provocar interferencias a la siguiente concentración de prueba. Se analizaron doce repeticiones de muestras, tanto de las muestras enriquecidas como de las normales, en dos Sistemas de análisis bioquímico y de gasometría i15 con un lote de cartuchos de pruebas. La interferencia se ha calculado utilizando la diferencia entre la media de la muestra enriquecida y la de la muestra normal.

Se probaron las siguientes sustancias y se encontró que no eran clínicamente relevantes para la medición del pH: 24 mmol/l de hidroxihurea, 1,0 mmol/l de magnesio, 20 mmol/l de lactato, 4,00 mmol/l de salicilato, 37,5 mmol/l de bromuro y 20 mmol/l β-hidroxibutirato.

#### NOTA:

Es posible que haya otras sustancias que interfieran con la medición del pH.

#### 11.2 pCO<sub>2</sub>

La presión parcial del dióxido de carbono, pCO<sub>2</sub>, se mide mediante potenciometría. La

$p\text{CO}_2$  se determina por el potencial medido con la ecuación de Nernst.

Si los resultados de las pruebas no son coherentes con las evaluaciones clínicas, la muestra debe volver a analizarse con un nuevo cartucho de pruebas.

### 11.2.1 Uso previsto

La prueba de  $p\text{CO}_2$  está diseñada para cuantificar la  $p\text{CO}_2$  en las muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar.

La  $p\text{CO}_2$  es un indicador importante que refleja el equilibrio ácido-base respiratorio. Si la  $p\text{CO}_2$  está por encima del rango normal se califica como acidosis respiratoria. Si la  $p\text{CO}_2$  está por debajo del rango normal se califica como alcalosis respiratoria. Hay factores metabólicos que también pueden causar el aumento o la disminución de  $p\text{CO}_2$ : la acidosis metabólica conlleva una disminución de  $p\text{CO}_2$ , y la alcalosis metabólica, un aumento del  $p\text{CO}_2$ . La  $p\text{CO}_2$  en unión del pH es un instrumento más convincente de evaluación del equilibrio ácido-base.

### 11.2.2 Trazabilidad

Los valores de  $p\text{CO}_2$  asignados al calibrante, controles y controles de verificación de calibración son trazables al NIST.

### 11.2.3 Corrección de la temperatura

La  $p\text{CO}_2$  es una cantidad que depende de la temperatura y que el sistema mide a 37 °C. El valor de la  $p\text{CO}_2$  se puede corregir para una temperatura del paciente distinta a 37 °C. La temperatura del paciente se puede introducir en la pantalla Introducir info. paciente durante cada prueba de la muestra del paciente.

La  $p\text{CO}_2$  a la temperatura del paciente se calcula como sigue:

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

### 11.2.4 Características de rendimiento

Los experimentos están diseñados de acuerdo con las siguientes directrices CLSI: CLSI EP6-A para estudios de linealidad, CLSI EP9-A2 para estudios de comparativa de métodos y CLSI EP7-A2 para estudios de interferencia. Los datos normales de rendimiento presentados a continuación se obtuvieron gracias a técnicos, enfermeras, médicos y terapeutas formados en el uso del sistema y el método comparativo.

La repetibilidad en los controles QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN de RNA Medical® se ha calculado utilizando un lote de cartuchos de pruebas y analizando sucesivamente 20 repeticiones de cada nivel en un Sistema de análisis bioquímico y de

gasometría i15.

En la tabla siguiente de datos de repetibilidad, SD hace referencia a la desviación estándar.

Controles	Media	SD
Nivel 1	68,63	2,650
Nivel 2	43,97	1,368
Nivel 3	24,41	1,886

La precisión y recuperación en muestras de sangre completa se ha calculado utilizando varias muestras de sangre completa con valores de  $p\text{CO}_2$  que abarcan el rango de medición. En la tabla siguiente, Swr hace referencia a la desviación estándar en el lote.

Parámetro	N	Esperado	Observado	Swr	Desvío	% Recuperación
$p\text{CO}_2$	9	123,2	124,9	4,5	1,7	101,4%
	9	42,8	42,5	1,2	-0,3	99,3%
	9	21,3	20,1	1,5	-1,2	94,4%
	9	10,6	10,0	1,1	-0,6	94,3%

La linealidad se ha calculado utilizando materiales y métodos de referencia. Se analizaron tres repeticiones de cada nivel de materiales en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Los materiales de referencia utilizados fueron los controles de verificación de calibración CVC123 de RNA Medical®. En la tabla que sigue, Sy.x hace referencia al error estándar de la estimación.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
$p\text{CO}_2$	15	1,00	0,22	0,99998	0,215	17,8 - 84,0

En el estudio comparativo, las muestras se analizaron en paralelo en el Sistema de

análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Se analizaron dos repeticiones de cada muestra en cada sistema.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
pCO <sub>2</sub>	215	0,9394	1,4498	0,9868	1,5950	11,5 - 73,8

#### 11.2.5 Sustancias de interferencia

Para probar la presencia de interferencias, a la muestra acuosa se le añadió una sustancia que pudiera provocar interferencias a la siguiente concentración de prueba. Se analizaron doce repeticiones de muestras, tanto de las muestras enriquecidas como de las normales, en dos Sistemas de análisis bioquímico y de gasometría i15 con un lote de cartuchos de pruebas. La interferencia se ha calculado utilizando la diferencia entre la media de la muestra enriquecida y la de la muestra normal.

Se probaron las siguientes sustancias y se encontró que no eran clínicamente relevantes para la medición del pCO<sub>2</sub>: 24 mmol/l de hidroxurea, 1,0 mmol/l de magnesio, 20 mmol/l de lactato, 4,00 mmol/l de salicilato, 37,5 mmol/l de bromuro y 20 mmol/l de β-hidroxibutirato.

#### NOTA:

Es posible que haya otras sustancias que interfieran con la medición de la pCO<sub>2</sub>.

#### 11.3 pO<sub>2</sub>

La presión parcial de oxígeno, pO<sub>2</sub>, se mide mediante amperometría. La corriente de reducción del oxígeno es proporcional a la concentración de oxígeno disuelto.

Si los resultados de las pruebas no son coherentes con las evaluaciones clínicas, la muestra debe volver a analizarse con un nuevo cartucho de pruebas.

##### 11.3.1 Uso previsto

La prueba de pO<sub>2</sub> está diseñada para cuantificar la pO<sub>2</sub> en las muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar.

El valor de pO<sub>2</sub> de la sangre arterial es importante para evaluar la eficacia del intercambio gaseoso pulmonar.



### 11.3.2 Trazabilidad

Los valores de  $pO_2$  asignados al calibrante, controles y controles de verificación de calibración son trazables al NIST.

### 11.3.3 Corrección de la temperatura

La  $pO_2$  es una cantidad que depende de la temperatura y que el sistema mide a 37 °C. El valor de la  $pO_2$  se puede corregir para una temperatura del paciente distinta a 37 °C. La temperatura del paciente se puede introducir en la pantalla Introducir info. paciente durante cada prueba de la muestra del paciente.

La  $pO_2$  a la temperatura del paciente se calcula como sigue:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30} (T-37)}$$

### 11.3.4 Características de rendimiento

Los experimentos están diseñados de acuerdo con las siguientes directrices CLSI: CLSI EP6-A para estudios de linealidad, CLSI EP9-A2 para estudios de comparativa de métodos y CLSI EP7-A2 para estudios de interferencia. Los datos normales de rendimiento presentados a continuación se obtuvieron gracias a técnicos, enfermeras, médicos y terapeutas formados en el uso del sistema y el método comparativo.

La repetibilidad en los controles QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN de RNA Medical® se ha calculado utilizando un lote de cartuchos de pruebas y analizando sucesivamente 20 repeticiones de cada nivel en un Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15.

En la tabla siguiente de datos de repetibilidad, SD hace referencia a la desviación estándar.

Controles	Media	SD
Nivel 1	65,3	2,95
Nivel 2	103,0	3,02
Nivel 3	150,8	4,189

La precisión y recuperación en muestras de sangre completa se ha calculado utilizando varias muestras de sangre completa con valores de  $pO_2$  que abarcan el rango de medición. En la tabla siguiente, Swr hace referencia a la desviación estándar en el lote.

Parámetro	N	Esperado	Observado	Swr	Desvío	% Recuperación
$pO_2$	9	21,4	21,7	1,3	0,3	101,4%
	9	149,7	151,6	3,7	1,9	101,3%
	9	271,8	270,8	8,0	-1,0	99,6%
	9	422,2	421,7	18,7	-0,5	99,9%

La linealidad se ha calculado utilizando materiales y métodos de referencia. Se analizaron tres repeticiones de cada nivel de materiales en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Los materiales de referencia utilizados fueron los controles de verificación de calibración CVC123 de RNA Medical®. En la tabla que sigue, Sy.x hace referencia al error estándar de la estimación.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
$pO_2$	15	0,92	4,51	0,99989	2,58604	39,6 - 448,2

En el estudio comparativo, las muestras se analizaron en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Se analizaron dos repeticiones de cada muestra en cada sistema.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
$pO_2$	215	0,9811	1,3173	0,9986	2,0303	20,4 - 191,0

### 11.3.5 Sustancias de interferencia

Para probar la presencia de interferencias, a la muestra acuosa se le añadió una sustancia que pudiera provocar interferencias a la siguiente concentración de prueba. Se analizaron doce repeticiones de muestras, tanto de las muestras enriquecidas como de las normales, en dos Sistemas de análisis bioquímico y de gasometría i15 con un lote de cartuchos de pruebas. La interferencia se ha calculado utilizando la diferencia entre la

media de la muestra enriquecida y la de la muestra normal.

Se probaron las siguientes sustancias y se encontró que no eran clínicamente relevantes para la medición del  $pO_2$ : 24 mmol/l de hidroxihurea, 1,0 mmol/l de magnesio, 20 mmol/l de lactato, 4,00 mmol/l de salicilato, 37,5 mmol/l de bromuro y 20 mmol/l de  $\beta$ -hidroxibutirato.

**NOTA:**

Es posible que haya otras sustancias que interfieran con la medición de la  $pO_2$ .

**11.4 Sodio ( $Na^+$ )**

El sodio se mide mediante potenciometría con un electrodo selectivo de iones. La concentración de iones de sodio viene determinada por el potencial medido con la ecuación de Nernst. El sistema utiliza un método directo (no diluido) para medir el sodio y los valores obtenidos pueden diferir de los obtenidos por un método indirecto (diluido).

Si los resultados de las pruebas no son coherentes con las evaluaciones clínicas, la muestra debe volver a analizarse con un nuevo cartucho de pruebas.

**11.4.1 Uso previsto**

La prueba del sodio está diseñada para cuantificar el sodio en muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar.

El sodio es el catión principal del espacio extracelular del cuerpo. Juega un papel importante en el mantenimiento de la presión osmótica y el equilibrio ácido-base.

El control del nivel de sodio en sangre es importante en el diagnóstico y seguimiento de las enfermedades que afectan al desequilibrio electrolítico y de todas las perturbaciones del equilibrio hídrico, insuficiencias de corazón y riñones, etc.

**11.4.2 Trazabilidad**

Los valores de concentración del ion sodio asignados al calibrante, controles y controles de verificación de calibración son trazables al NIST.

**11.4.3 Características de rendimiento**

Los experimentos están diseñados de acuerdo con las siguientes directrices CLSI: CLSI EP6-A para estudios de linealidad, CLSI EP9-A2 para estudios de comparativa de métodos y CLSI EP7-A2 para estudios de interferencia. Los datos normales de

rendimiento presentados a continuación se obtuvieron gracias a técnicos, enfermeras, médicos y terapeutas formados en el uso del sistema y el método comparativo.

La repetibilidad en los controles QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN de RNA Medical® se ha calculado utilizando un lote de cartuchos de pruebas y analizando sucesivamente 20 repeticiones de cada nivel en un Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15.

En la tabla siguiente de datos de repetibilidad, SD hace referencia a la desviación estándar.

Controles	Media	SD
Nivel 1	114,6	0,83
Nivel 2	140,1	0,83
Nivel 3	168,7	0,92

La precisión y recuperación en muestras de sangre completa se ha calculado utilizando varias muestras de sangre completa con valores de Na<sup>+</sup> que abarcan el rango de medición. En la tabla siguiente, Swr hace referencia a la desviación estándar en el lote.

Parámetro	N	Esperado	Observado	Swr	Desvío	% Recuperación
Na <sup>+</sup>	9	111,2	111,7	0,7	0,5	100,4%
	9	140,5	140,8	1,6	0,3	100,2%
	9	166,0	167,3	3,1	1,3	100,8%

La linealidad se ha calculado utilizando materiales y métodos de referencia. Se analizaron tres repeticiones de cada nivel de materiales en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Los materiales de referencia utilizados fueron los controles de verificación de calibración CVC123 de RNA Medical®. En la tabla que sigue, Sy.x hace referencia al error estándar de la estimación.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de	Sy.x	Rango
-----------	---	-----------	--------------	--------------------	------	-------

				<b>correlación</b>		
Na <sup>+</sup>	15	0,98	1,30	0,99999	0,1924	102,6 - 180,3

En el estudio comparativo, las muestras se analizaron en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Se analizaron dos repeticiones de cada muestra en cada sistema.

<b>Parámetro</b>	<b>N</b>	<b>Pendiente</b>	<b>Intersección</b>	<b>Coefficiente de correlación</b>	<b>Sy.x</b>	<b>Rango</b>
Na <sup>+</sup>	215	0,9813	2,3952	0,9961	1,1661	102,3 - 164,9

#### 11.4.4 Sustancias de interferencia

Para probar la presencia de interferencias, a la muestra acuosa se le añadió una sustancia que pudiera provocar interferencias a la siguiente concentración de prueba. Se analizaron doce repeticiones de muestras, tanto de las muestras enriquecidas como de las normales, en dos Sistemas de análisis bioquímico y de gasometría i15 con un lote de cartuchos de pruebas. La interferencia se ha calculado utilizando la diferencia entre la media de la muestra enriquecida y la de la muestra normal.

Las sustancias que interfieren con la medición del Na<sup>+</sup> se enumeran a continuación:

37,5 mmol/l de bromuro aumentarán los resultados del Na<sup>+</sup> en 5,5 mmol/l.

Se probaron las siguientes sustancias y se encontró que no eran clínicamente relevantes para la medición del Na<sup>+</sup>: 24 mmol/l de hidroxurea, 1,0 mmol/l de magnesio, 20 mmol/l de lactato, 4,00 mmol/l de salicilato, 12,5 mmol/l de bromuro y 20 mmol/l de β-hidroxibutirato.

#### **NOTA:**

Es posible que haya otras sustancias que interfieran con la medición del Na<sup>+</sup>.

#### 11.5 Potasio (K<sup>+</sup>)

El potasio se mide mediante potenciometría con un electrodo selectivo de iones. La concentración de iones de potasio viene determinada por el potencial medido con la



ecuación de Nernst. El sistema utiliza un método directo (no diluido) para medir el potasio y los valores obtenidos pueden diferir de los obtenidos por un método indirecto (diluido).

Si los resultados de las pruebas no son coherentes con las evaluaciones clínicas, la muestra debe volver a analizarse con un nuevo cartucho de pruebas.

#### 11.5.1 Uso previsto

La prueba de potasio está diseñada para cuantificar el potasio en muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar.

El potasio es el catión más abundante en el líquido intracelular y juega un papel importante en la conducción nerviosa y el funcionamiento muscular. También ayuda a mantener el equilibrio ácido-base y la presión osmótica.

El valor del potasio es importante en pacientes que reciben terapias de infusión, que sufren insuficiencia cardíaca, etc.

#### 11.5.2 Trazabilidad

Los valores de concentración del ion potasio asignados al calibrante, controles y controles de verificación de calibración son trazables al NIST.

#### 11.5.3 Características de rendimiento

Los experimentos están diseñados de acuerdo con las siguientes directrices CLSI: CLSI EP6-A para estudios de linealidad, CLSI EP9-A2 para estudios de comparativa de métodos y CLSI EP7-A2 para estudios de interferencia. Los datos normales de rendimiento presentados a continuación se obtuvieron gracias a técnicos, enfermeras, médicos y terapeutas formados en el uso del sistema y el método comparativo.

La repetibilidad en los controles QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN de RNA Medical® se ha calculado utilizando un lote de cartuchos de pruebas y analizando sucesivamente 20 repeticiones de cada nivel en un Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15.

En la tabla siguiente de datos de repetibilidad, SD hace referencia a la desviación estándar.

Controles	Media	SD
-----------	-------	----

Nivel 1	1,92	0,014
Nivel 2	4,51	0,041
Nivel 3	6,70	0,047

La precisión y recuperación en muestras de sangre completa se ha calculado utilizando varias muestras de sangre completa con valores de  $K^+$  que abarcan el rango de medición. En la tabla siguiente, Swr hace referencia a la desviación estándar en el lote.

Parámetro	N	Esperado	Observado	Swr	Desvío	% Recuperación
$K^+$	9	3,40	3,35	0,04	-0,05	98,5%
	9	4,00	4,01	0,03	0,01	100,3%
	9	9,37	9,36	0,20	-0,01	99,9%

La linealidad se ha calculado utilizando materiales y métodos de referencia. Se analizaron tres repeticiones de cada nivel de materiales en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Los materiales de referencia utilizados fueron los controles de verificación de calibración CVC123 de RNA Medical®. En la tabla que sigue, Sy.x hace referencia al error estándar de la estimación.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
K <sup>+</sup>	15	1,0	-0,04	0,99997	0,03787	1,82 - 12,09

En el estudio comparativo, las muestras se analizaron en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Se analizaron dos repeticiones de cada muestra en cada sistema.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
K <sup>+</sup>	215	1,0068	-0,0409	0,9983	0,0594	2,55 - 6,70

#### 11.5.4 Sustancias de interferencia

Para probar la presencia de interferencias, a la muestra acuosa se le añadió una sustancia que pudiera provocar interferencias a la siguiente concentración de prueba. Se analizaron doce repeticiones de muestras, tanto de las muestras enriquecidas como de las normales, en dos Sistemas de análisis bioquímico y de gasometría i15 con un lote de cartuchos de pruebas. La interferencia se ha calculado utilizando la diferencia entre la media de la muestra enriquecida y la de la muestra normal.

Se probaron las siguientes sustancias y se encontró que no eran clínicamente relevantes para la medición del K<sup>+</sup>: 24 mmol/l de hidroxurea, 1,0 mmol/l de magnesio, 20 mmol/l de lactato, 4,00 mmol/l de salicilato, 37,5 mmol/l de bromuro y 20 mmol/l de β-hidroxibutirato.

#### NOTA:

Es posible que haya otras sustancias que interfieran con la medición del K<sup>+</sup>.

## 11.6 Calcio ionizado ( $\text{Ca}^{++}$ )

El calcio ionizado ( $\text{Ca}^{++}$ ) se mide mediante potenciometría con un electrodo selectivo de iones. La concentración de calcio ionizado viene determinada por el potencial medido con la ecuación de Nernst.

Si los resultados de las pruebas no son coherentes con las evaluaciones clínicas, la muestra debe volver a analizarse con un nuevo cartucho de pruebas.

### 11.6.1 Uso previsto

La prueba de calcio ionizado está diseñada para cuantificar el calcio ionizado en muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar.

$\text{Ca}^{++}$ , la forma fisiológicamente activa del calcio, juega un papel importante en la contracción muscular, la transmisión de los impulsos nerviosos y las funciones cardíacas.

En pacientes que están en cuidados intensivos, especialmente aquellos que necesitan recibir grandes cantidades de sangre, el nivel de  $\text{Ca}^{++}$  debe controlarse estrechamente.

### 11.6.2 Trazabilidad

Los valores de concentración del calcio ionizado asignados al calibrante, controles y controles de verificación de calibración son trazables al NIST.

### 11.6.3 Características de rendimiento

Los experimentos están diseñados de acuerdo con las siguientes directrices CLSI: CLSI EP6-A para estudios de linealidad, CLSI EP9-A2 para estudios de comparativa de métodos y CLSI EP7-A2 para estudios de interferencia. Los datos normales de rendimiento presentados a continuación se obtuvieron gracias a técnicos, enfermeras, médicos y terapeutas formados en el uso del sistema y el método comparativo.

La repetibilidad en los controles QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN de RNA Medical® se ha calculado utilizando un lote de cartuchos de pruebas y analizando sucesivamente 20 repeticiones de cada nivel en un Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15.

En la tabla siguiente de datos de repetibilidad, SD hace referencia a la desviación estándar.

Controles	Media	SD
Nivel 1	1,47	0,029

Nivel 2	1,16	0,026
Nivel 3	0,46	0,009

La precisión y recuperación en muestras de sangre completa se ha calculado utilizando varias muestras de sangre completa con valores de  $\text{Ca}^{++}$  que abarcan el rango de medición. En la tabla siguiente, Swr hace referencia a la desviación estándar en el lote.

Parámetro	N	Esperado	Observado	Swr	Desvío	% Recuperación
$\text{Ca}^{++}$	9	1,05	1,05	0,03	0,00	100,0%
	9	1,21	1,20	0,01	-0,01	99,2%
	9	2,68	2,68	0,07	0,00	100,0%

La linealidad se ha calculado utilizando materiales y métodos de referencia. Se analizaron tres repeticiones de cada nivel de materiales en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Los materiales de referencia utilizados fueron los controles de verificación de calibración CVC123 de RNA Medical®. En la tabla que sigue, Sy.x hace referencia al error estándar de la estimación.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
$\text{Ca}^{++}$	15	0,98	0,37	0,99998	0,00972	0,15 - 3,74

En el estudio comparativo, las muestras se analizaron en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Se analizaron dos repeticiones de cada muestra en cada sistema.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
$\text{Ca}^{++}$	215	0,9987	0,0019	0,9910	0,0265	0,61 - 1,73

#### 11.6.4 Sustancias de interferencia

Para probar la presencia de interferencias, a la muestra acuosa se le añadió una sustancia que pudiera provocar interferencias a la siguiente concentración de prueba. Se analizaron doce repeticiones de muestras, tanto de las muestras enriquecidas como de las normales, en dos Sistemas de análisis bioquímico y de gasometría i15 con un lote de cartuchos de pruebas. La interferencia se ha calculado utilizando la diferencia entre la media de la muestra enriquecida y la de la muestra normal.



Las sustancias que interfieren con la medición del  $\text{Ca}^{++}$  se enumeran a continuación:

- 12,5 mmol/l de bromuro aumentarán los resultados del  $\text{Ca}^{++}$  en 0,07 mmol/l.
- 37,5 mmol/l de bromuro aumentarán los resultados del  $\text{Ca}^{++}$  en 0,17 mmol/l.

Se probaron las siguientes sustancias y se encontró que no eran clínicamente relevantes para la medición del  $\text{Ca}^{++}$ : 24 mmol/l de hidroxurea, 1,0 mmol/l de magnesio, 20 mmol/l de lactato, 4,00 mmol/l de salicilato y 20 mmol/l de  $\beta$ -hidroxibutirato.

**NOTA:**

Es posible que haya otras sustancias que interfieran con la medición del  $\text{Ca}^{++}$ .

### 11.7 Cloruro ( $\text{Cl}^-$ )

El cloruro se mide mediante potenciometría con un electrodo selectivo de iones. La concentración de iones de cloruro viene determinada por el potencial medido con la ecuación de Nernst. El sistema utiliza un método directo (no diluido) para medir el cloruro y los valores obtenidos pueden diferir de los obtenidos por un método indirecto (diluido).

Si los resultados de las pruebas no son coherentes con las evaluaciones clínicas, la muestra debe volver a analizarse con un nuevo cartucho de pruebas.

#### 11.7.1 Uso previsto

La prueba de cloruro está diseñada para cuantificar el cloruro en muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar.

El  $\text{Cl}^-$ , el anión principal del espacio extracelular del cuerpo, juega un papel en la regulación del equilibrio ácido-base y regula la presión osmótica junto con el  $\text{Na}^+$ .

El control del valor de  $\text{Cl}^-$  es vital para pacientes que sufren hipertensión, cardiopatías, etc.

#### 11.7.2 Trazabilidad

Los valores de concentración del ion cloruro asignados al calibrante, controles y controles de verificación de calibración son trazables al NIST.

### 11.7.3 Características de rendimiento

Los experimentos están diseñados de acuerdo con las siguientes directrices CLSI: CLSI EP6-A para estudios de linealidad, CLSI EP9-A2 para estudios de comparativa de métodos y CLSI EP7-A2 para estudios de interferencia. Los datos normales de rendimiento presentados a continuación se obtuvieron gracias a técnicos, enfermeras, médicos y terapeutas formados en el uso del sistema y el método comparativo.

La repetibilidad en los controles QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN de RNA Medical® se ha calculado utilizando un lote de cartuchos de pruebas y analizando sucesivamente 20 repeticiones de cada nivel en un Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15.

En la tabla siguiente de datos de repetibilidad, SD hace referencia a la desviación estándar.

Controles	Media	SD
Nivel 1	78,8	0,62
Nivel 2	96,7	0,84
Nivel 3	127,1	0,76

La precisión y recuperación en muestras de sangre completa se ha calculado utilizando varias muestras de sangre completa con valores de Cl<sup>-</sup> que abarcan el rango de medición. En la tabla siguiente, Swr hace referencia a la desviación estándar en el lote.

Parámetro	N	Esperado	Observado	Swr	Desvío	% Recuperación
Cl <sup>-</sup>	9	80,0	80,0	0,3	0,0	100,0%
	9	106,5	106,6	1,3	0,1	100,1%
	9	133,0	133,0	1,8	0,0	100,0%

La linealidad se ha calculado utilizando materiales y métodos de referencia. Se analizaron tres repeticiones de cada nivel de materiales en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Los materiales de referencia utilizados fueron los controles de verificación de calibración CVC123 de RNA Medical®. En la tabla que sigue, Sy.x hace referencia al error estándar de la estimación.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
Cl <sup>-</sup>	15	0,98	0,37	0,99998	0,2404	72 - 146

En el estudio comparativo, las muestras se analizaron en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Se analizaron dos repeticiones de cada muestra en cada sistema.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
Cl <sup>-</sup>	215	0,9955	0,2967	0,9961	0,9802	77 - 132

#### 11.7.4 Sustancias de interferencia

Para probar la presencia de interferencias, a la muestra acuosa se le añadió una sustancia que pudiera provocar interferencias a la siguiente concentración de prueba. Se analizaron doce repeticiones de muestras, tanto de las muestras enriquecidas como de las normales, en dos Sistemas de análisis bioquímico y de gasometría i15 con un lote de cartuchos de pruebas. La interferencia se ha calculado utilizando la diferencia entre la media de la muestra enriquecida y la de la muestra normal.

Las sustancias que interfieren con la medición del Cl<sup>-</sup> se enumeran a continuación:

- 12,5 mmol/l de bromuro aumentarán los resultados del Cl<sup>-</sup> en 15,5 mmol/l.
- 4,00 mmol/l de salicilato aumentarán los resultados del Cl<sup>-</sup> en 15,0 mmol/l.

Se probaron las siguientes sustancias y se encontró que no eran clínicamente relevantes para la medición del Cl<sup>-</sup>: 24 mmol/l de hidroxihurea, 1,0 mmol/l de magnesio, 20 mmol/l de lactato y 20 mmol/l de β-hidroxibutirato.

#### NOTA:

Es posible que haya otras sustancias que interfieran con la medición del Cl<sup>-</sup>.

#### 11.8 Hematocrito (Hct)

El hematocrito es una medición del volumen ocupado por los glóbulos rojos en las

muestras de sangre completa. El hematocrito se determina mediante conductimetría con dos electrodos de oro. La conductancia de la muestra de sangre se relaciona de forma inversa con el valor del hematocrito.

Si los resultados de las pruebas no son coherentes con las evaluaciones clínicas, la muestra debe volver a analizarse con un nuevo cartucho de pruebas.

#### 11.8.1 Uso previsto

La prueba de hematocrito está diseñada para cuantificar el hematocrito en muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar.

El hematocrito es un indicador útil para evaluar estados del volumen sanguíneo, como anemia y eritrocitosis.

#### 11.8.2 Trazabilidad

Los valores de hematocrito asignados a los controles y a los controles de verificación de calibración son trazables al método estándar: procedimiento CLSI H7-A3 para medir el volumen celular por el método de microhematocrito.

#### 11.8.3 Características de rendimiento

Los experimentos están diseñados de acuerdo con las siguientes directrices CLSI: CLSI EP6-A para estudios de linealidad, CLSI EP9-A2 para estudios de comparativa de métodos y CLSI EP7-A2 para estudios de interferencia. Los datos normales de rendimiento presentados a continuación se obtuvieron gracias a técnicos, enfermeras, médicos y terapeutas formados en el uso del sistema y el método comparativo.

La repetibilidad de los controles QC900 Hematocrit de RNA Medical® se ha calculado utilizando un lote de cartuchos de pruebas y analizando sucesivamente 20 repeticiones de cada nivel en un Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15.

En la tabla siguiente de datos de repetibilidad, SD hace referencia a la desviación estándar.

Controles	Media	SD
Bajo	20,3	0,93
Alta	49,7	0,47

La precisión y recuperación en muestras de sangre completa se ha calculado utilizando varias muestras de sangre completa con valores de Hct que abarcan el rango de

medición. En la tabla siguiente, Swr hace referencia a la desviación estándar en el lote.

Parámetro	N	Esperado	Observado	Swr	Desvío	% Recuperación
Hct	9	25,5	26,2	0,5	0,7	102,7%
	9	44,0	44,6	0,9	0,6	101,4%
	9	64,0	62,5	1,5	-1,5	97,7%

La linealidad se ha calculado utilizando materiales y métodos de referencia. Se analizaron tres repeticiones de cada nivel de materiales en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Los materiales de referencia utilizados fueron los controles de verificación de calibración CVC 9005 Hematocrit de RNA Medical®. En la tabla que sigue, Sy.x hace referencia al error estándar de la estimación.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
Hct	15	0,99	0,56	0,99988	0,34811	15,0 - 62,0

En el estudio comparativo, las muestras se analizaron en paralelo en el Sistema de análisis bioquímico y de gasometría i15 y en el sistema Rapidpoint 400. Se analizaron dos repeticiones de cada muestra en cada sistema.

Parámetro	N	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	Sy.x	Rango
Hct	215	0,9729	1,0199	0,9932	0,7518	23 - 53

#### 11.8.4 Sustancias de interferencia

Las sustancias que interfieren con la medición del hematocrito se enumeran a continuación:

- Un aumento significativo en el recuento de glóbulos blancos puede aumentar los resultados del hematocrito.

- Un incremento en el nivel total de proteínas aumentará los resultados del hematocrito.
- Los lípidos anómalamente elevados pueden aumentar los resultados del hematocrito.
- Los factores que interfieren con los resultados del sodio también interfieren con los resultados del hematocrito.

**NOTA:**

Es posible que haya otras sustancias que interfieran con la medición del hematocrito.



## Capítulo 12 Garantía y servicio técnico

### 12.1 Garantía

KONTROLAB garantiza que sus productos cumplen las especificaciones indicadas en las etiquetas de los productos y que no presentarán defectos en cuanto a los materiales y la mano de obra durante el período de garantía.

La garantía será nula en los siguientes casos:

- a) Daño provocado por una manipulación incorrecta durante el transporte.
- b) Daño posterior que surja a causa de un uso o mantenimiento incorrectos.
- c) Daño que surja a causa de una modificación o reparación realizadas por una persona no autorizada por KONTROLAB
- d) Daño que surja a causa de accidentes.
- e) Sustitución o eliminación de la etiqueta de número de serie y de fabricación.

Si se determina que un producto cubierto por esta garantía presenta defectos debidos a materiales, componentes o mano de obra defectuosos, y la reclamación se realiza durante el período de garantía, KONTROLAB, a su criterio, reparará o reemplazará la(s) parte(s) defectuosa(s) sin cargo. KONTROLAB no proporcionará un producto de sustitución para su uso mientras se esté reparando el producto defectuoso.

### 12.2 Información de contacto

Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento, las especificaciones técnicas o las averías de los dispositivos, póngase en contacto con el distribuidor local.

Además, puede enviar un mensaje de correo electrónico a la dirección del departamento de servicio técnico de KONTROLAB [support@kontrolab.com](mailto:support@kontrolab.com)

## Apéndice 1 Especificaciones

### A1.1 Requisitos ambientales

Analizador bioquímico/de gasometría	Uso	Temperatura	10 - 31 °C
		Humedad	Del 25% al 80% (sin condensación)
		Presión ambiental	70 - 106,6 kPa (525 - 800 mmHg)
	Transporte y almacenamiento	Temperatura	-20 - 60 °C
		Humedad	Del 25% al 93% (sin condensación)
		Presión ambiental	40 - 106,6 kPa (300 - 800 mmHg)
Cartucho de pruebas	Uso	Temperatura	10 - 31 °C
		Humedad	Del 25% al 80% (sin condensación)
		Presión ambiental	70 - 106,6 kPa (525 - 800 mmHg)
	Transporte	Temperatura	4 - 37 °C
		Humedad	≤ 93% (sin condensación)
		Presión ambiental	40 - 106,6 kPa (300 - 800 mmHg)
	Almacenamiento	Temperatura	4 - 30 °C
		Humedad	≤ 93% (sin condensación)
		Presión ambiental	40 - 106,6 kPa (300 - 800 mmHg)
Paquete de líquido calibrante	Uso	Temperatura	10 - 31 °C
		Humedad	Del 25% al 80% (sin condensación)
		Presión ambiental	70 - 106,6 kPa (525 - 800 mmHg)
	Transporte y almacenamiento	Temperatura	2 - 8 °C (evitar la congelación)
		Humedad	≤ 93% (sin condensación)
		Presión ambiental	65 - 106,6 kPa (489 - 800 mmHg)

## A1.2 Especificaciones del analizador

Tamaño	315*238*153 mm (largo x ancho x alto)	
Peso	3,8 Kg (batería recargable incluida, adaptador no incluido)	
Pantalla LCD	7 pulgadas, 800*480, TFT en color	
Alimentación eléctrica	Tensión	100 V - 240 V~
	Corriente de entrada	1,2 A - 0,5 A
	Frecuencia	50 Hz/60 Hz
	Batería recargable	14,8 V CC/4200 mAh
Interfaz USB	4 Interfaces USB	
Puerto serie	DB9	
Escáner de códigos de barras	incorporado	

## A1.3 Especificaciones de rendimiento

Volumen de muestra	110 ul
Tiempo de prueba	No se tarda más de 70 s desde la toma de muestras hasta la visualización de resultados de la prueba.

## A1.4 Impresora

Impresora	Impresora térmica incorporada, impresora de papel térmico
Ancho del papel	48 mm

## A1.5 Batería recargable

Tipo	Batería de litio recargable
Jornada de trabajo	Cuando la batería está completamente cargada, el sistema puede analizar e imprimir 50 muestras.
Tiempo de carga requerido	8 horas máximo
Capacidad nominal	4200 mAh
Tensión nominal	14,8V
Modo de carga	Tensión/corriente constante

Corriente de carga (estándar)	0,2 C <sub>5</sub> A
Temperatura de carga	0 °C - +50 °C (+32 °F - +122 °F)
Temperatura de funcionamiento	-20 °C - +60 °C (-4 °F - +140 °F)
Almacenamiento	<p>A corto plazo (menos de 1 mes): -20 °C - +60 °C (-4 °F - +140 °F)</p> <p>A medio plazo (menos de 3 meses): -20 °C - +45 °C (-4 °F - +113 °F)</p> <p>A largo plazo (menos de 1 año): -20 °C - +20 °C (-4 °F - +68 °F)</p> <p>Durante el almacenamiento, recargue la batería al menos una vez cada seis meses.</p>
Vida útil	≥ 300 veces

#### A1.6 Especificaciones de seguridad

Conforme con las normativas	EN 61010-1: 2001, EN 61010-2-101: 2002, EN 61326-1: 2006, EN 61326-2-6: 2006
Nivel de protección frente a la entrada de agua	Equipo corriente (equipo sellado no resistente al agua)
Nivel de seguridad en caso de exposición a gases inflamables:	Equipo no adecuado en caso de exposición a gases inflamables
CEM	CISPR 11, Grupo 1, Clase A
Modo de funcionamiento	Continuo

## Apéndice 2 Rangos de medición

### A2.1 Rangos de medición para parámetros medidos

Parámetro	Rango de medición
pH	6,500 - 8,000
pO <sub>2</sub>	10 - 700 mmHg
pCO <sub>2</sub>	10 - 150 mmHg
K <sup>+</sup>	2,0 - 9,0 mmol/l
Na <sup>+</sup>	100 - 180 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	65 - 140 mmol/l
Ca <sup>++</sup>	0,25 - 2,50 mmol/l
Hct	10 - 75%PCV

### A2.2 Rangos de medición para parámetros calculados

Parámetro	Rango de medición
cH <sup>+</sup>	10,0 - 316,2 nmol/l
cH <sup>+</sup> (T)	10,0 - 316,2 nmol/l
pH(T)	6,500 - 8,000
pCO <sub>2</sub> (T)	10,0 - 150,0 mmHg
pO <sub>2</sub> (T)	10 - 700 mmHg
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> act	1,0 - 99,9 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> std	1,0 - 99,9 mmol/l
BB(B)	13,1 - 82,4 mmol
BE (B)	(-30,0) - (+30,0) mmol/l
BE(ecf)	(-30,0) - (+30,0) mmol/l
ctCO <sub>2</sub>	1 - 100 mmol/l
Ca <sup>++</sup> (7,4)	0,23 - 2,70 mmol/l
sO <sub>2</sub> (est)	1% - 100%
AnGap	(-10) - (+99) mmol/l
tHb(est)	3,4 - 25,5 g/dl
pO <sub>2</sub> (A-a)	0 - 733 mmHg
pO <sub>2</sub> (A-a)(T)	0 - 733 mmHg
pO <sub>2</sub> (a/A)	0,00 - 1,00
pO <sub>2</sub> (a/A)(T)	0,00 - 1,00
RI	0,00 - 20,00
RI (T)	0,00 - 20,00
pO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub>	250 - 700 mmHg
pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub>	250 - 700 mmHg

### Apéndice 3 Rangos de referencia

#### NOTA:

Ya que los rangos de referencia pueden variar debido a factores demográficos como la edad, género y herencia, se recomienda configurar los rangos de referencia en consonancia con la población habitual a la que se realizan pruebas. Los siguientes rangos de referencia se ofrecen solamente como guía.

Parámetro	Rango de referencia	
	Arterial	Venosa
pH	7,35 - 7,45	7,31 - 7,41
$pO_2$ (mmHg)	80 - 105	35 - 40
$pCO_2$ (mmHg)	35 - 45	41 - 51
$Na^+$ (mmol/l)	138 - 146	138 - 146
$K^+$ (mmol/l)	3,5 - 4,9	3,5 - 4,9
$Cl^-$ (mmol/l)	98 - 109	98 - 109
$Ca^{++}$ (mmol/l)	1,12 - 1,32	1,12 - 1,32
Hct (%)	38 - 51	38 - 51



## Apéndice 4 Información de CEM

### Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del sistema debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	


### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 61326-1 y 61326-2-6 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	$\pm 4$ kV por contacto $\pm 8$ kV por aire	$\pm 4$ kV por contacto $\pm 8$ kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas (IEC 61000-4-4)	$\pm 1$ kV para redes eléctricas	$\pm 1$ kV para redes eléctricas	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV de línea a línea $\pm 2$ kV de línea a tierra	$\pm 1$ kV de línea a línea $\pm 2$ kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

Caídas de tensión, cortocircuitos y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo	0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del sistema necesita que el equipo funcione de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda usar el sistema con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40% UT (60% de caída en UT) durante 5/6 ciclos	40% UT (60% de caída en UT) durante 5/6 ciclos	
	70% UT (30% de caída en UT) durante 25/30 ciclos	70% UT (30% de caída en UT) durante 25/30 ciclos	
	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 250/300 ciclos	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 250/300 ciclos	
NOTA UT es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética  
para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL**

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 61326	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No utilice equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles a una distancia inferior a la recomendada respecto a los componentes del sistema, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde <math>P</math> equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (V), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y <math>d</math> equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según la inspección de la ubicación electromagnética,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

**NOTA 2:** Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

<sup>a</sup> Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el sistema para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema.

<sup>b</sup> Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el EQUIPO o SISTEMA: para EQUIPOS o SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL**

**Distancias de separación recomendadas entre equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y el sistema**

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del sistema pueden evitar las interferencias electromagnéticas. Para ello, debe mantenerse una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el sistema, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

**NOTA 2:** Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.



## Apéndice 5 Guía de la interfaz de HIS/LIS

### NOTA:

Cuando conecte el sistema i15 al HIS/LIS, establezca el puerto TCP/IP del HIS/LIS en 8000.

### A5.1 Principio

#### A5.1.1 Diseño de comunicación

Los mensajes de HL7 se pueden transmitir a través de la red o de un puerto serie, por lo que el sistema i15 utiliza la red para transmitirlos. El protocolo HL7 de KONTROLAB define que la conexión de la red utilice el modo C/S. El sistema i15 transmite datos al HIS/LIS.

El sistema i15 y el HIS/LIS deben estar en la misma red de área local para intercambiar datos. El sistema i15 convierte los datos en mensajes HL7 y los transmite al HIS/LIS. El HIS/LIS también transmite mensajes HL7 al sistema i15.



Figura A5-1. Diseño del sistema

### A5.1.2 Transmisión de datos

El sistema i15 transmite mensajes ORU únicamente en el modo de transmisión no solicitado y recibe confirmaciones del HIS/LIS. Si los técnicos del HIS/LIS requieren que el sistema i15 gestione las confirmaciones, este también transmitirá los mensajes de respuesta.

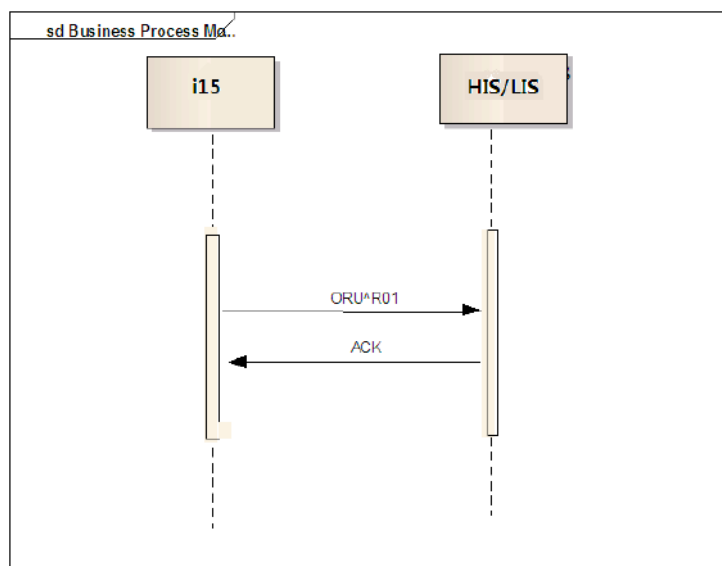


Figura A5-2. Transmisión de datos

### A5.1.3 Protocolo de capas inferiores (MLLP) HL7

El protocolo de capas inferiores HL7 se utiliza para etiquetar los bordes de los mensajes HL7.

El formato se muestra a continuación:

0x0B	Mensaje HL7	0x1C	0x0D
------	-------------	------	------

Figura A5-3. Diagrama de mensaje HL7

- Si los mensajes comienzan con caracteres ASCII<VT>, el valor hexadecimal se representa como 0x0B.
- Si los mensajes terminan con caracteres ASCII<FS> y <CR>, el valor hexadecimal se representa como 0x1C y 0x0D.

#### NOTA:

Solo debe haber caracteres iniciales y finales cuando la aplicación de servicio transmite datos HL7 originales. Si la aplicación de servicio selecciona el formato XML, el diagrama anterior no se aplica. Solo existen mensajes HL7 y estos se codifican con el formato XML.

#### A5.1.4 Tipos de codificación de mensajes

El sistema i15 utiliza UTF8 para codificar y decodificar mensajes. Si el HIS/LIS no utiliza UTF8, debería añadir UTF8.

#### A5.2 Mensajes HL7

##### A5.2.1 Sintaxis de los mensajes

Para obtener información sobre la sintaxis de los mensajes HL7, consulte los estándares HL7.

Cada mensaje HL7 consta de segmentos que concluyen con <CR>.

Cada segmento se compone de un nombre de segmento de tres caracteres y números variables de campos de datos. Los campos de datos están formados por componentes y subcomponentes. Los separadores se definen en el segmento MSH.

Por ejemplo:

MSH|^~\&|||||ORU^R01|0001|P|2.4

Los cinco separadores que suceden a MSH se utilizan para separar campos, componentes y subcomponentes. Aunque se pueden utilizar caracteres que no sean textuales, en los estándares HL7 se recomiendan los siguientes caracteres:

Carácter	Definición
	Separador de campo
^	Separador de componente
&	Separador de subcomponente
~	Separador de repetición
\	Carácter de escape

Reglas de mensajes: [ ] indica que el segmento se puede seleccionar.

{ } indica que el segmento no se puede repetir (0) o que se puede repetir una vez o muchas veces.

##### A5.2.2 Tipos de mensajes compatibles

Los siguientes tipos de mensajes son compatibles:

Resultados de paciente/resultados de QC: ORU^R01.

### A5.2.3 Mensajes ACK

La estructura de los mensajes de confirmación es la siguiente:

Encabezado del mensaje MSH

Confirmación del mensaje MSA

En la que el segmento MSA incluye un código de confirmación y un ID de control de mensaje. Si es un error, aparecerá una cadena de error.

MSH|^~\&|KONTROLAB|i15|LIS||20130929174802||ACK^R01|1|P|2.4|||0|| UNICODE  
UTF-8|||

MSA|AA|1|Mensaje aceptado

### A5.2.4 Transmisión de informes

#### A5.2.4.1 Mensajes ORU^R01

Los resultados de paciente y de QC se transmiten al sistema HIS/LIS como mensajes ORU^R01.

Las reglas de los mensajes ORU^R01 son las siguientes: "MSH {[PID [PD1] <NK1> <NTE> [PV1 [PV2]]] {[ORC] OBR <NTE> [CTD] {[OBX] <NTE>} <FT1> <CTI>}} [DSC]". En estas reglas, el segmento PID es la información del paciente. OBR contiene el ID de la muestra y la hora a la que los datos OBX se generaron. El segmento OBX describe los valores de los parámetros en OBR.

#### A5.2.4.2 Resultados de paciente

Los resultados de paciente incluyen la siguiente información:

- Información del elemento (hora de la prueba, nombre del elemento)
- Información de la muestra (ID de la muestra, tipo de muestra, ID del operador)
- Información del paciente
- Resultados de la prueba

La estructura de transmisión de los resultados de paciente es la siguiente:

Descripción de los resultados de observación (no solicitados) [ORU]

Encabezado del mensaje [MSH] (nombre del elemento, fecha del mensaje)

Información del paciente [PID] (ID del paciente, sexo)

Informe de observación [OBR] (ID de la muestra, tipo de muestra, ID del operador)

Resultado de la prueba [OBX] (fecha de la prueba, información del paciente, resultados medidos, resultados calculados y resultados de calibración)

#### A5.2.4.3 Resultados de QC

Los resultados de QC incluyen la siguiente información:

- Información del elemento (fecha actual, nombre del elemento)
- Información relacionada de QC (fecha de la prueba, nombre de QC, tipo de QC, número de lote, nivel, ID del operador)
- Resultados de la prueba (nombre del parámetro, valor, unidad, estado [Bajo control, Fuera de contr., Calibración incorr.], rango de referencias, resultado de la calibración)

La estructura de transmisión de los resultados de QC es la siguiente:

Descripción de los resultados de observación (no solicitados) [ORU]

Encabezado del mensaje [MSH] (nombre del elemento, fecha de la prueba)

Resultados de QC [OBR] (nombre de QC, tipo de QC, número de lote, nivel, ID del operador)

Resultados de la prueba [OBX] (resultados de QC)

#### A5.3 Apéndice

##### A5.3.1 Segmento del mensaje

###### A5.3.1.1 MSH

Por ejemplo: MSH|^~\&|KONTROLAB|i15|LIS||20130929174802||ORU^R01|1|P|2.4|||0||  
UNICODE UTF-8||

Se utilizan los siguientes campos del segmento MSH:

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
1.			Separador de campo 1	Contiene el ID del segmento y el primer separador de campo. Define los

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
				separadores de campo de las partes restantes de un mensaje.



N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
2.	4	ST	Caracteres codificadores	Se incluyen los separadores de componentes, de subcomponentes y de repetición, así como los caracteres de escape (^~\&).
3.	180	HD	Aplicación emisora	De forma predeterminada, la aplicación es Kontrolab.
4.	180	HD	Centro emisor	Modelo del producto
5.	180	HD	Aplicación receptora	De forma predeterminada, la aplicación es HIS/LIS.
6.	180	HD	Centro receptor	Ausente
7.	26	PT	Fecha/hora del mensaje	Hora UTC del sistema.
8.	40	ST	Seguridad	Ausente, retener
9.	13	CM_MSG_TYPE	Tipo de mensaje	Por ejemplo, ORU^R01. Los mensajes ORU^R01 se utilizan principalmente para transmitir los resultados de las pruebas en HL7. El sistema i15 los utiliza para transmitir los resultados de paciente/resultados de QC al sistema HIS/LIS.
10.	20	ST	ID de control del mensaje	Identifica un mensaje. El sistema i15 enumera los mensajes a partir de 1.
11.	3	PT	ID de procesamiento	Es P (Producto).
12.	60	VID	ID de versión	Versión del protocolo HL7: 2.4 (configuración predeterminada)
13.	15	NM	Número de secuencia	Ausente, retener
14.	180	ST	Puntero de continuación	Ausente, retener
15.	2	ID	Tipo de confirmación de aceptación	Ausente, retener
16.	2	ID	Tipo de confirmación de aplicación	El sistema i15 utiliza como tipo de resultado: 0- Resultado de paciente; 1- Resultado de control; 2- Resultado de verificación de la calibración.
17.	3	ID	Código de país	Ausente, retener
18.	16	ID	Conjunto de caracteres	De forma predeterminada, es UNICODE UTF-8.

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
19.	250	CE	Idioma principal del mensaje	Ausente, retener

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
20.	20	ID	Esquema alternativo de manipulación del conjunto de caracteres	Ausente, retener
21.	10	ID	ID de declaración de conformidad	Ausente, retener

Comentarios: este segmento aparece en todos los mensajes. El desarrollador del sistema HIS/LIS crea los campos 3.º y 4.º. El 5.º campo debe ser KONTROLAB, el 6.º campo debe ser el sistema i15, los campos 10.º y 16.º deben ser números enteros, y otros campos deben ser cadenas.

#### A5.3.1.2 OBR (muestra de paciente)

Los segmentos OBR se utilizan para transmitir información de órdenes clínicas sobre informes de pruebas.

En el caso de los datos de resultados de paciente (cuando MSH-16 es 0), se debe transmitir la información relativa a la hora de la prueba, la ID de la muestra y el tipo de muestra.

Por ejemplo: OBR|||20131009001| KONTROLAB  
^i15|||20131001093000||||||Artrial|opr001

Se utilizan los siguientes campos:

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
1	4	SI	Establecer ID de OBR	Ausente
2	22	EI	Número de orden de ordenante	Ausente
3	22	EI	Número de orden de relleno	El sistema i15 lo utiliza como ID de muestra.
4	250	CE	ID de servicio universal	Modelo del ^ fabricante: KONTROLAB ^i15
5	2	ID	Prioridad	Ausente, retener
6	26	PT	Fecha/hora solicitadas	Ausente, retener
7	26	PT	Fecha/hora de observación	El sistema i15 lo utiliza como hora de la prueba.

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
8	26	PT	Fecha/hora de finalización de la observación	Ausente, retener
9	20	CQ	Volumen de recogida	Ausente, retener
10	250	XCN	Identificador del responsable de la recogida	Ausente, retener
11	1	ID	Código de acción de la muestra	Ausente, retener
12	250	CE	Código de peligro	Ausente, retener
13	300	ST	Información clínica relevante	Ausente
14	26	PT	Fecha/hora de recepción de la muestra	Ausente, retener
15	300	CM_SPECIMEN_SOURCE	Origen de la muestra	El sistema i15 lo utiliza como tipo de muestra. Existen seis tipos de muestra: arterial, venosa, venosa mixta, capilar, acuosa y CPB.
16	250	XCN	Ordenante	El sistema i15 lo utiliza como ID de operador.
17	250	XTN	N.º de teléfono de devolución de llamada de orden	Ausente
18	60	ST	Número de campo de ordenante 1	Ausente
19	60	ST	Número de campo de ordenante 2	Ausente, retener
20	60	ST	Número de campo de rellenos 1	Ausente, retener
21	60	ST	Número de campo de rellenos 2	Ausente, retener
22	26	PT	Informe de resultados/cambio de fecha de estado	Ausente, retener
23	40	CM_CHARGE_PRACTICE	Cargar a consultorio	Ausente, retener
24	10	ID	ID de sección de servicio de diagnóstico	Ausente, retener
25	1	ID	Estado de los resultados	Ausente, retener
26	400	CM_PARENT_RESULT	Resultados vinculados	Ausente, retener
27	200	TQ	Cantidad/tiempo	Ausente, retener
28	250	XCN	Copias de resultados en	Ausente, retener

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
29	200	CM_PARENT_ORDER	N.º de acceso principal	Ausente, retener
30	20	ID	Modo de transporte	Ausente, retener
31	250	CE	Motivo del estudio	Ausente, retener
32	200	CM_RESULT_PERSON	Intérprete de resultados principales	Ausente, retener
33	200	CM_RESULT_PERSON	Intérprete de resultados auxiliares	Ausente, retener
34	200	CM_RESULT_PERSON	Técnico	Ausente, retener
35	200	CM_RESULT_PERSON	Transcriptor	Ausente, retener
36	26	PT	Fecha/hora programada	Ausente, retener
37	4	NM	Número de recipientes de muestras	Ausente, retener
38	60	CE	Logística de transporte de muestra recogida	Ausente, retener
39	250	CE	Comentario del responsable de la recogida	Ausente, retener
40	250	CE	Responsabilidad de organización de transporte	Ausente, retener
41	30	ID	Transporte organizado	Ausente, retener
42	1	ID	Acompañante necesario	Ausente, retener
43	250	CE	Comentarios sobre transporte planificado de paciente	Ausente, retener
44	250	CE	Nombre del centro ordenante	Ausente, retener
45	250	CE	Dirección del centro ordenante	Ausente, retener
46	250	CE	Número de teléfono del centro ordenante	Ausente, retener
47	250	CE	Dirección del ordenante	Ausente, retener

Comentarios: este segmento de mensaje solo se incluye en mensajes ORU^R01. Los campos 1.º, 3.º y 37.º deben ser números enteros, el campo 9.º debe ser un número de punto flotante, y otros campos deben ser cadenas.

#### A5.3.1.3 OBR (QC)

En el caso de los resultados de QC (cuando MSH-16 es 1 o 2), se debe transmitir la información relativa al nombre de QC, el tipo de QC, el número de lote, el nivel y la ID del operador.

Por ejemplo:

OBR||2|Calver| KONTROLAB ^i15|||2013100109300000|||||QCComún|21219||opr001

OBR||2|CtlLíquido|

KONTROLAB

^i15|||2013100109300000|||||QCComún|21219||opr001

Se utilizan los siguientes campos:

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
1	4	SI	Establecer ID de OBR	Ausente
2	22	EI	Número de orden de ordenante	El sistema i15 lo utiliza como nivel de QC: 1, 2, 3, 4, 5; bajo, alto.
3	22	EI	Número de orden de relleno	El sistema i15 lo utiliza como nombre de QC. Control: control Verificación de la calibración: Calver
4	250	CE	ID de servicio universal	Modelo del ^ fabricante: KONTROLAB ^i15
5	2	ID	Prioridad	Ausente, retener
6	26	PT	Fecha/hora solicitadas	Ausente, retener
7	26	PT	Fecha/hora de observación	El sistema i15 lo utiliza como hora de la prueba de QC.
8	26	PT	Fecha/hora de finalización de la observación	Ausente, retener
9	20	CQ	Volumen de recogida	Ausente, retener
10	250	XCN	Identificador del responsable de la recogida	Ausente, retener
11	1	ID	Código de acción de la muestra	Ausente
12	250	CE	Código de peligro	Ausente
13	300	ST	Información clínica relevante	El sistema i15 lo utiliza como tipo de QC. Hct: HctQc Gasometría y electrolito: GSQc
14	26	PT	Fecha/hora de recepción de la	Número de lote de



N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
			muestra	solución de QC
15	300	CM_SPECIMEN_SOURCE	Origen de la muestra	Ausente
16	250	XCN	Ordenante	El sistema i15 lo utiliza como ID de operador
17	250	XTN	N.º de teléfono de devolución de llamada de orden	Ausente
18	60	ST	Número de campo de ordenantes 1	Ausente
19	60	ST	Número de campo de ordenantes 2	Ausente
20	60	ST	Número de campo de rellenos 1	Ausente
21	60	ST	Número de campo de rellenos 2	Ausente
22	26	PT	Informe de resultados/cambio de fecha de estado	Ausente
23	40	CM_CHARGE_PRACTICE	Cargar a consultorio	Ausente, retener
24	10	ID	ID de sección de servicio de diagnóstico	Ausente, retener
25	1	ID	Estado de los resultados	Ausente
26	400	CM_PARENT_RESULT	Resultados vinculados	Ausente, retener
27	200	TQ	Cantidad/tiempo	Ausente, retener
28	250	XCN	Copias de resultados en	Ausente, retener
29	200	CM_PARENT_ORDER	N.º de acceso principal	Ausente, retener
30	20	ID	Modo de transporte	Ausente, retener
31	250	CE	Motivo del estudio	Ausente, retener
32	200	CM_RESULT_PERSON	Intérprete de resultados principales	Ausente, retener
33	200	CM_RESULT_PERSON	Intérprete de resultados auxiliares	Ausente, retener
34	200	CM_RESULT_PERSON	Técnico	Ausente, retener
35	200	CM_RESULT_PERSON	Transcriptor	Ausente, retener
36	26	PT	Fecha/hora programada	Ausente, retener
37	4	NM	Número de recipientes de muestras	Ausente, retener

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
38	60	CE	Logística de transporte de muestra recogida	Ausente, retener
39	250	CE	Comentario del responsable de la recogida	Ausente, retener
40	250	CE	Responsabilidad de organización de transporte	Ausente, retener
41	30	ID	Transporte organizado	Ausente, retener
42	1	ID	Acompañante necesario	Ausente, retener
43	250	CE	Comentarios sobre transporte planificado de paciente	Ausente, retener
44	250	CE	Nombre del centro ordenante	Ausente, retener
45	250	CE	Dirección del centro ordenante	Ausente, retener
46	250	CE	Número de teléfono del centro ordenante	Ausente, retener
47	250	CE	Dirección del ordenante	Ausente, retener

Comentarios: este segmento de mensaje solo se incluye en mensajes ORU^R01. Los campos 1.º, 11.º y 37.º deben ser números enteros, y otros campos deben ser cadenas.

#### A5.3.1.4 OBX

Los OBX se utilizan fundamentalmente para transmitir la información de las pruebas en los mensajes de los informes.

Resultados de paciente:

Información de paciente (ID, temperatura, sexo del paciente, etc.)

Resultados de la prueba

Por ejemplo:

Resultados de paciente:

OBX|1|NM|0|pH|121|mmHg|-9^300|N|||||20131001093000||opr001

OBX|2|ST|2|MOD002|Air.amb|||||||20131001093000||opr001

Resultados de QC:

Resultados de la prueba (nombre del parámetro, valor, unidad, estado [Bajo control, Fuera de contr., Calibración incorr.], rango de referencias, resultado de la calibración)

OBX|1|NM|1|pH|121|mmHg|-9^300|||||bajocontrol|20131001093000||opr001

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
1	4	SI	Establecer ID de OBX	Determina diferentes segmentos de OBX.
2	2	ID	Tipo de valor	Se utiliza como tipo de resultado. NM (numérico) se utiliza para elementos cuantitativos y ST (cadena) se utiliza para elementos cualitativos.
3	250	CE	Identificador de observación	El sistema i15 lo utiliza como ID de elemento. Parámetro medido: 0; Parámetro calculado: 1; Información de paciente: 2.
4	20	ST	ID secundario de observación	El sistema i15 lo utiliza como nombre de elemento, como pH, Na <sup>+</sup> o Ca <sup>++</sup> .
5	65536	WILDCARD	Valor de observación	El sistema i15 lo utiliza

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
				como valor de la prueba, como 134, ???
6	250	CE	Unidades	Unidad de parámetro, como mmol/l, mmHg.
7	60	ST	Rango de referencia	El rango normal de un parámetro, como 39^45.
8	5	IS	Indicadores anómalos	Descripciones del resultado de la prueba: B: bajo; A: alto; N: normal; ***: Fuera de contr. y bloqueo QC deshabilitado; ↓: inferior al rango de referencia; ↑: superior al rango de referencia.
9	5	NM	Probabilidad	Ausente
10	2	ID	Naturaleza de prueba anómala	Ausente
11	1	ID	Observar estado del resultado	Ausente
12	26	PT	Fecha de los valores normales de la última observación	Ausente, retener
13	20	ST	Comprobaciones de acceso definido por el usuario	Resultados de calibración: Corr., Incorr.; Resultados de QC: Bajo control, Fuera de contr., Calibración incorr.
14	26	PT	Fecha/hora de la observación	El sistema i15 lo utiliza como hora de la prueba.
15	250	CE	ID del productor	Ausente, retener
16	250	XCN	Observador responsable	El sistema i15 lo utiliza como ID de operador.
17	250	CE	Método de observación	Ausente, retener
18	22	EI	Identificador de instancia de equipo	Ausente, retener
19	26	PT	Fecha/hora del análisis	Ausente, retener

Comentarios: este segmento de mensaje solo se incluye en mensajes ORU^R01. Los campos 1.º, 3.º y 9.º deben ser números enteros, los campos 5.º y 13.º deben ser

números de puntos flotantes, y otros campos deben ser cadenas.

### A5.3.1.5 PID

El segmento PID se utiliza principalmente para generar información de paciente. Se utiliza en resultados de paciente únicamente para transmitir el ID y el sexo del paciente. For example: PID|||IDPaciente|||M.

Se utilizan los siguientes campos:

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
1	4	SI	Establecer ID de paciente	Ausente
2	20	CX	ID de paciente (ID externo)	Ausente
3	250	CX	Lista de identificadores de paciente	ID de paciente, necesario.
4	20	CX	ID de paciente alternativo	Ausente
5	250	XPN	Nombre del paciente	Ausente
6	250	XPN	Apellido de soltera de la madre	Ausente
7	26	PT	Fecha/hora de nacimiento	Ausente
8	1	IS	Sexo	Varón: V; Mujer: M; Otro: O; Desconocido: D.
9	250	XPN	Alias del paciente	Ausente
10	250	CE	Raza	Ausente, retener
11	250	XAD	Dirección del paciente	Ausente
12	4	IS	Código de país	Ausente
13	250	XTN	Número de teléfono del domicilio	Ausente
14	250	XTN	Número de teléfono del lugar de trabajo	Ausente, retener
15	250	CE	Idioma del paciente	Ausente, retener
16	250	CE	Estado civil	Ausente, retener
17	250	CE	Religión	Ausente
18	250	CX	Número de cuenta del paciente	Ausente
19	16	ST	Número de la SS del paciente	Ausente
20	25	DLN	Número de carné de conducir del paciente	Ausente
21	250	CX	Identificador de la madre	Ausente
22	250	CE	Grupo étnico	Ausente
23	250	ST	Lugar de nacimiento	Ausente
24	1	ID	Indicador de nacimiento múltiple	Ausente, retener
25	2	NM	Orden de nacimiento	Ausente, retener
26	250	CE	Ciudadanía	Ausente
27	250	CE	Estado militar veterano	Ausente, retener
28	250	CE	Nacionalidad	Ausente
29	26	PT	Fecha y hora de fallecimiento del	Ausente



N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
			paciente	
30	1	ID	Indicador de fallecimiento del paciente	Ausente
31	1	ID	Indicador de identidad desconocida	Ausente
32	20	IS	Código de fiabilidad de identidad	Ausente
33	26	PT	Fecha/hora de la última actualización	
34	40	HD	Última actualización del centro	
35	250	CE	Código de especie	Ausente
36	250	CE	Código de raza	Ausente
37	80	ST	Variedad	
38	250	CE	Código de clase de producción	

Comentarios: este segmento de mensaje solo se incluye en mensajes ORU^R01. Los campos 1.º y 9.º deben ser números enteros, los campos 24.º y 30.º deben ser datos booleanos, y otros campos deben ser cadenas.

#### A5.3.1.6 MSA

N.º	Focal	Tipo	Nombre del campo	Descripción
1	2	ID	Código de confirmación	AA: Aceptar; AE: Error; AR: Rechazar.
2	20	ST	ID de control del mensaje	Es el mismo que el de MSH-10 del centro emisor.
3	80	ST	Mensaje de texto	Registro de texto de un error o rechazo. Se corresponde con el campo 6.º y se utiliza para registrar errores.
4	15	NM	Número de secuencia esperado	Retener
5	1	ID	Tipo de confirmación retrasada	Retener
6	250	CE	Condición de error	Retener

Comentarios: este segmento de mensaje puede incluirse en mensajes ACK^R01, QCK^Q02 y ACK^Q03.

## A5.3.2 Ejemplos

### A5.3.2.1 Resultados de paciente

Resultados de paciente:

**B. datos de paciente**

N.º	Fecha y hora	ID paciente	ID oper.	Muestra
1	2013-11-12 14:37:40	qqq	1	Arterial

Pág.: 1/1    Mostrar datos recientes de mes

Imprim    Cargar

Buscar    Export

Detalle    Editor

Anter.    Siguien

Volver

Cambiar calib. pruebas:100 ,resta días:30    2013-11-12 16: 20

Figura A5-4. Resultados de paciente

Resultados medidos:

**Detalles muestra paciente**

Medido	Calculado	Info pacien.	Calibrar	
Parámetro	Result	Unidad	Rango referen	
pH	---		[6.500-8.000]	Incor.
pO2	212 ***	mmHg	[10-700]	Corr.
pCO2	< 10.0	mmHg	[10.0-150.0]	Corr.
Na+	188 ***	mmol/L	[100-180]	Corr.
K+	> 9.0	mmol/L	[2.0-9.0]	Corr.
Ca++	0.41	mmol/L	[0.25-2.50]	Corr.
Cl-	> 150	mmol/L	[65-140]	Corr.
Hct	???	%	[10-75]	Corr.

Volver

Cambiar calib. pruebas:100 ,resta días:30    2013-11-12 10: 20

Figura A5-5. Resultados medidos

Resultados calculados:

Detalles muestra paciente		
Medido	Calculado	Info pacien.
Parámetro	Result	Unidad
tHb(est)	15.6	g/dL
cH+	39.8	nmol/L
HCO3-act	21.8	mmol/L
HCO3-std	22.5	mmol/L
BE(ecf)	-3.0	mmol/L
<div>Volver</div>		

Usos rest. paq. cal:100, dias:30 2013-11-12 13:17

Figura A5-6. Resultados calculados

Información del paciente:

Detalles muestra paciente		
Medido	Calculado	Info pacien.
Elem.	Result	Unidad
Temperatura	38.0	°C
FIO2	0.45	
<div>Volver</div>		

Usos rest. paq. cal:100, dias:30 2013-11-12 13:17

Figura A5-7. Información del paciente

**Datos HL:**

MSH|^~\&| KONTROLAB |i15|LIS||20131213162551||ORU^R01||P|2.4|||0||UNICODE UTF-8|||

PID|||1|||U||||||||||||||||||||||||||

OBR|||20131117002| KONTROLAB

^i15|||20131117043117|||||||CPB|KONTROLAB||||||||||||||||||

OBX|0|ST|0|pH|---||6.500^8.000|||||Incor.|20131117043117|| KONTROLAB |||

OBX|1|ST|0|pO2|24.3|kPa|1.3^93.3|\*\*\*|||||Corr.|20131117043117|| KONTROLAB |||

OBX|2|ST|0|pCO2|???|kPa|1.33^20.00|||||Corr.|20131117043117|| KONTROLAB |||

## Análisis de definición de campo de datos

### Análisis MSH:

Company Name: MSH  
Connecting System: ^~\&EDAN  
HL7 Protocol Version: i15  
Message Type: LIS  
Character Encode: 20131213162551  
ORU^R01  
P|2.4  
0|UNICODE UTF-8  
Instrument Name: P  
Report Transmission Time: 2  
Product: 4  
Patient Result: 0

### Análisis PID:

Patient ID: PID|1|U|  
Sex: U Represents Unknown

### Análisis OBR:

Sample ID: OBR|20131117002|EDAN^i15|  
Test Time: 20131117043117|  
Login Name: CPB|edan|  
Manufacturer ~ Model:   
Sample Type:

### Análisis OBX:

OBX Sequence Number: OBX|1|  
0 Represents Parameter Name: ST|0|  
Unit: p02|  
Value: 24.3|  
Reference Range: kPa|1.3^93.3|  
Out of Control, QC -Lockout Disabled: \*\*\*|  
Test Time: |  
Test Physician: |  
Pass Calibration: Pass|  
String Type: 20131117043117|edan|

### Análisis OBX:

OBX|16|ST|2|HbType|Adult|||||20131117043117|edan||||

Patient Information

Item Parameter

Item Name

### A5.3.2.2 Resultados de control (GS)

Datos de control:

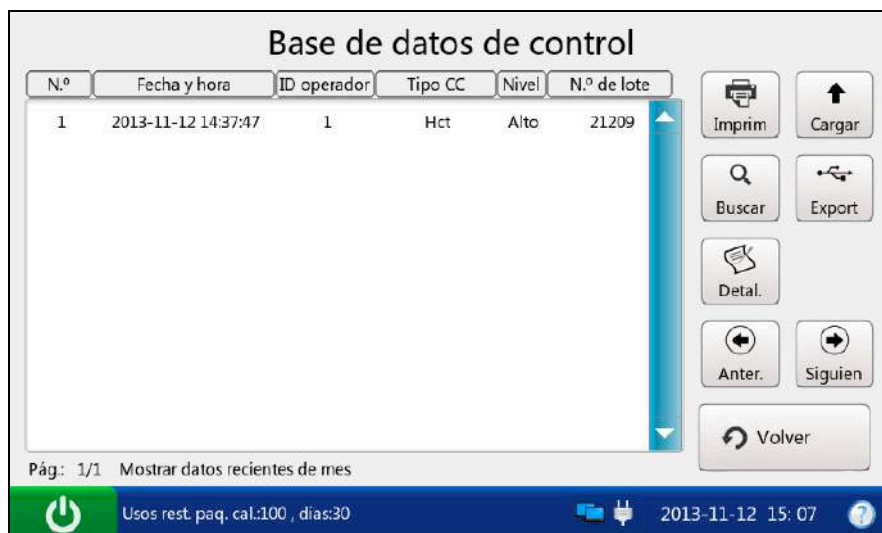
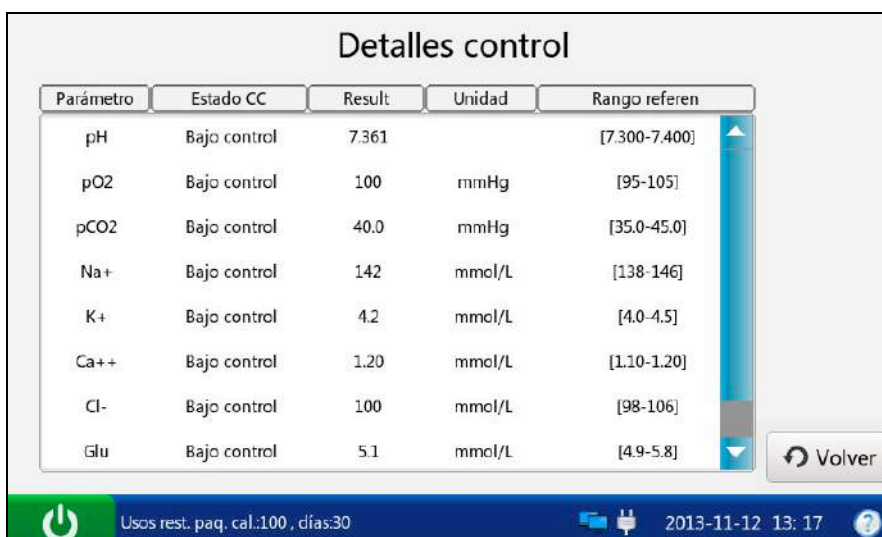


Figura A5-8. Datos de control

Resultados de la prueba de control:



Parámetro	Estado CC	Result	Unidad	Rango referen
pH	Bajo control	7.361		[7.300-7.400]
pO2	Bajo control	100	mmHg	[95-105]
pCO2	Bajo control	40.0	mmHg	[35.0-45.0]
Na+	Bajo control	142	mmol/L	[138-146]
K+	Bajo control	4.2	mmol/L	[4.0-4.5]
Ca++	Bajo control	1.20	mmol/L	[1.10-1.20]
Cl-	Bajo control	100	mmol/L	[98-106]
Glu	Bajo control	5.1	mmol/L	[4.9-5.8]

Figura A5-9. Resultados de la prueba de control

**Datos HL7:**

MSH|^~\&| KONTROLAB |i15|LIS||20131213162901||ORU^R01||P|2.4|||1||UNICODE  
UTF-8|||

PID||||||||||||||||||||||||||||||||

OBR||1|Control|KONTROLAB^i15|||20131117040651|||GSQc|00000000||kontrolab|||  
||||||||||||



OBX|0|ST|0|pH|---||7.120^7.201|||||Calibración incorrecta|20131117040651||kontrolab||||

## Análisis de definición de campo de datos

Análisis MSH:

MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS|20131213162901||ORU^R01|P|2.4|||1|UNICODE UTF-8|||

Control Test

Análisis OBR:

OBR||1|Control|EDAN^i15||20131117040651|||BGQc|00000000|edan|

Level  
QC Name  
Test Time  
Lot Number  
Manufacturer  
Model  
Blood Gas and Electrolyte QC  
Test Physician

Análisis OBX:

OBX|5|ST|0|Ca|1.29|mmol/L|1.27^1.77|||UnderControl|20131117040651|edan|

OBX Sequence Number  
Parameter Name  
Unit  
Value  
Item Name  
String Type  
Reference Range  
Pass QC Tests  
Test Time  
Test Physician

### A5.3.2.3 Resultados de verificación de calibración (Hct)

Datos de verificación de calibración:

**Base datos verif. calibr.**

N.º	Fecha y hora	ID operador	Tipo CC	Nivel	N.º de lote
1	2013-10-14 00:03:19	1	BG	2	21209

Buttons: Imprim, Cargar, Buscar, Export, Detal., Anter., Siguien, Volver

Pág.: 1/1 Mostrar datos recientes de mes

Paq. calib. no encontrado 2013-11-13 13:36

Figura A5-10. Datos de verificación de calibración

Resultados de la prueba de verificación de calibración:

**Detalles verif. cal.**

Parámetro	Estado CC	Result	Unidad	Rango referen
pH	Bajo control	7.300		[7.300-7.400]
pO2	Bajo control	100	mmHg	[90-105]
pCO2	Bajo control	40.0	mmHg	[35.0-45.0]
Na+	Bajo control	142	mmol/L	[138-146]
K+	Bajo control	4.2	mmol/L	[4.0-4.5]
Ca++	Bajo control	1.20	mmol/L	[1.10-1.20]
Cl-	Bajo control	100	mmol/L	[98-106]
Glu	Bajo control	5.1	mmol/L	[4.9-5.8]

Buttons: Volver

Paq. calib. no encontrado 2013-11-13 13:36

Figura A5-11. Resultados de la prueba de verificación de calibración

**Datos HL7:**

MSH|^~\&| KONTROLAB |i15|LIS||20131213163038||ORU^R01||P|2.4|||2||UNICODE UTF-8|||

PID||||||||||||||||||||||||||||||||

OBR||2|CalVer|KONTROLAB^i15|||20131117041311|||||HctQc|00000000||kontrolab|||||||

OBX|0|ST|0|Hct|6|%|17^23|||||Fueradecontrol|20131117041311||kontrolab||||

P/N:01.54.456200

MPN:01.54.456200012

