



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6258-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 15 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6731/17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6731/17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A

solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) **A TELLICA™ SOLUTION, sistema multicomponente conformado por:** 2) **A TELLICA™ CH 930 ANALYZER;** 3) **A TELLICA™ CH DILUTION RING SEGMENT;** 4) **A TELLICA™ CH REACTION RING SEGMENT;** 5) **A TELLICA™ IM 1300 ANALYZER;** 6) **A TELLICA™ IM 1600 ANALYZER;** 7) **A TELLICA™ SAMPLE HANDLER PRIME;** 8) **A TELLICA™ SAMPLE HANDLER ADITTIONAL;** 9) **A TELLICA™ SAMPLE HANDLER CONNECT.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados 1) **A TELLICA™ SOLUTION, sistema multicomponente conformado por:** 2) **A TELLICA™ CH 930 ANALYZER;** 3) **A TELLICA™ CH DILUTION RING SEGMENT;** 4) **A TELLICA™ CH REACTION RING SEGMENT;** 5) **A TELLICA™ IM 1300 ANALYZER;** 6) **A TELLICA™ IM 1600 ANALYZER;** 7) **A TELLICA™ SAMPLE HANDLER PRIME;** 8) **A TELLICA™ SAMPLE HANDLER ADITTIONAL;** 9) **A TELLICA™ SAMPLE HANDLER CONNECT,** de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-786", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) **A TELLICA™ SOLUTION, sistema multicomponente conformado por:** 2) **A TELLICA™ CH 930 ANALYZER;** 3) **A TELLICA™ CH DILUTION RING SEGMENT;** 4) **A TELLICA™ CH REACTION RING SEGMENT;** 5) **A TELLICA™ IM 1300 ANALYZER;** 6) **A TELLICA™ IM 1600 ANALYZER;** 7) **A TELLICA™ SAMPLE HANDLER PRIME;** 8) **A TELLICA™ SAMPLE HANDLER ADITTIONAL;** 9) **A TELLICA™ SAMPLE HANDLER CONNECT.**

Indicación de uso: 1) Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico, destinado al análisis cualitativo y cuantitativo de diferentes fluidos corporales, utilizando tecnología fotométrica, turbidimétrica, quimioluminiscente y de electrodo ion selectivo; 2) Analizador automatizado de química clínica diseñado para pruebas de diagnóstico mediante ensayos químicos e inmunoquímicos basados en tecnología

fotométrica, turbidimétrica y de electrodo ion selectivo; 3) Accesorio del ATELLICA™ CH ANALYZER destinado a la dilución y almacenamiento de muestras para su procesamiento; 4) Accesorio del ATELLICA™ CH ANALYZER destinado a contener los volúmenes de reacción de la muestra en cada paso de su procesamiento; 5) y 6) Analizadores automatizados de inmunoensayos quimioluminiscentes para diferentes pruebas de diagnóstico en muestras clínicas; 7) y 8) Destinados a identificar y mover muestras desde el analizador y hasta él, almacenar muestras del calibrador y de control y monitorear muestras incorporadas al sistema; 9) Destinado a conectar el ATELLICA™ SOLUTION a un sistema de automatización de laboratorios y mover muestras desde el módulo transportador y hasta él.

Forma de presentación: 2) y 5) a 9) Envases conteniendo 1 (UNO) analizador; 3) Envases conteniendo: 5 segmentos de anillos de dilución x 23 cubetas; 4) Envases conteniendo: 5 segmentos de anillos de dilución x 17 cubetas.

Período de vida útil y condición de conservación: No aplica.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: 2) y 5) a 9) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 62 Flanders – Bartley Rd. Flanders, NJ 07836 (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA); 3) y 4) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-6731/17-8

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.15 09:30:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.15 09:30:04 -03'00'

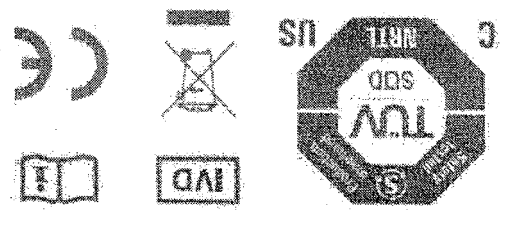
Siemens HealthCare S.A.
 Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817
 Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires
 Legajo N° 1074 Director

Biol. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,
 Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074 Director
 Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM-1074-786

Made in USA
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 511 Benedict Avenue
 Tarrytown, NY 10591 USA

200V~9A 50/60 Hz
 208V~9A 50/60 Hz
 220V~8.5A 50/60 Hz
 230V~8A 50/60 Hz
 240V~8A 50/60 Hz
 1~
 H2O: 207 kPa



Analyzer
Atellica™ CH 930
 IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULOS

RECEIVED
LABORATORY

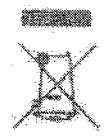
Bioq Ignacio Oscar Fresa
M.M. 10/209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074 Director
Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM-1074-786

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
Made in USA

SN

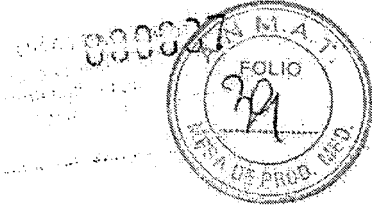
200/208/220/230/240 V 1~
12.0 A 50/60 Hz
H2O: 207 kPa



000055

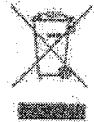
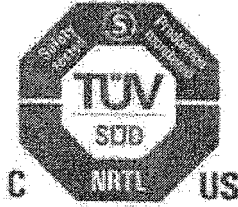
Atellica™ IM 1300
Analyzer

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT



Atellica™ IM 1600

Analyzer



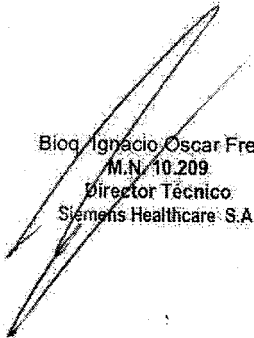
200/208/220/230/240 V 1~
12.0 A 50/60 Hz
H₂O: 207 kPa



Made in USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074 Director
Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM-1074-786

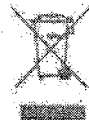
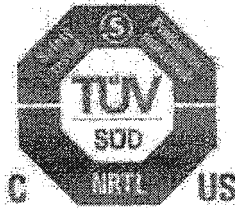

Bióq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT



Atellica™ SH Additional

200-240 V 1~
8 A 50/60 Hz



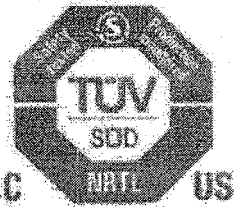
Made in USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074 Director
Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM-1074-786.

Atellica™ SH Connect


200-240 V 1~
8 A 50/60 Hz



Made in USA

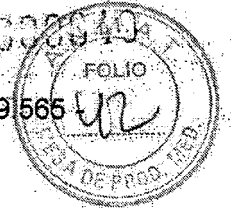
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov.


Bior. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT

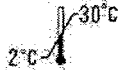
de Buenos Aires. Legajo N° 1074 Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19565
Autorizado por ANMAT - PM-1074-786




Atellica CH
Dilution Cuvette Segments



 [siemens.com/document-library](https://www.siemens.com/document-library)

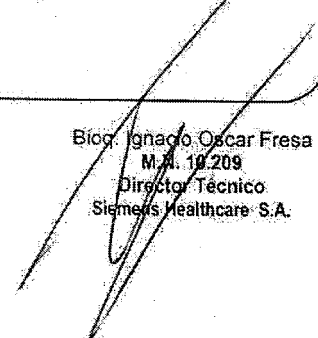


Made in USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817,
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19565 - Autorizado por ANMAT - PM-
1074-786


Bióq. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT

Siemens Healthineers
Siemens Healthineers
Siemens Healthineers
Siemens Healthineers

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral. Roca) 4785/4817,
Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo Nº 1074 Director
Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - RM-1074-786

Ver instrucciones de uso

Made in USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthiners

LOT
30°C
CE

X 5

Reaction Cuvette Segments

Atelica CH
IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT

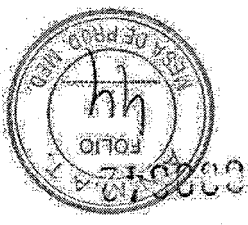


6

Blod. Inmaculada Fresa
M.M. 209
Dirección Técnica
Siemens Healthineers SA

SIEMENS
Healthineers

www.siemens.com/healthineers
Archiva™ Solution
Guía del operador



PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES
IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT

Atellica SHC Uso previsto

El Atellica™ Sample Handler Connect (SHC) está destinado a conectar el Atellica Solution a un Sistema de automatización de laboratorio (LAS) y mover muestras desde el Atellica Magline™ Transport y hasta él.

1. Uso previsto

Este capítulo proporciona información sobre el uso previsto del sistema y los módulos.

Uso previsto de Atellica Solution

La Atellica™ Solution es un sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico *in vitro* de muestras clínicas. El sistema está destinado al análisis cualitativo y cuantitativo de diferentes fluidos corporales, utilizando tecnología fotométrica, turbidimétrica, quimioluminiscente y de electrodo selectivo de iones integrada para el uso clínico.

Atellica CH Analyzer uso previsto

El Atellica™ CH Analyzer es un analizador automatizado de química-clínica diseñado para realizar pruebas de diagnóstico *in vitro* sobre muestras clínicas. Las aplicaciones de ensayo inmuquímico y químico del sistema utilizan tecnología fotométrica, turbidimétrica y de electrodo selectivo de iones para el uso clínico.

Atellica IM Analyzer uso previsto

El Atellica™ IM Analyzer es un analizador automatizado de inmunoensayo diseñado para realizar pruebas de diagnóstico *in vitro* en muestras clínicas. Las aplicaciones para ensayo del sistema emplean tecnología quimioluminiscente para uso clínico.

Atellica SH y Atellica Magline Transport Uso previsto

El Atellica™ Sample Handler (SH) y el Atellica Magline™ Transport están destinados a identificar muestras, mover muestras desde el analizador y hasta él, almacenar muestras del calibrador y de control, y monitorizar muestras incorporadas para el Atellica Solution.

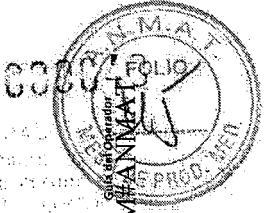
Biogigante Oscar Fresca
M.M. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Atellica™ Solution

Copyright (c) Siemens (Inventor) 2017-05-02-17-9083

Copyright (c) Siemens (Inventor) 2017-05-02-17-9083

II-2018-21408665-APN-DNPM



2. Uso de este manual



- En el manual del usuario se proporciona información para los siguientes profesionales de laboratorios clínicos que usen el sistema:
- Usuarios del sistema que realicen tareas de funcionamiento diarias, como la preparación del sistema, el procesamiento de muestras, la revisión de resultados y el mantenimiento.
 - Usuarios clave del sistema que realicen tareas diarias, así como otras que incluyan la revisión de datos de control, la gestión de archivos de datos y la modificación de parámetros del sistema.

Analizador y configuración del sistema


Determinadas funcionalidades y procedimientos del manual del usuario dependen del analizador y de la configuración del sistema, y podrían no estar disponibles.

Convenciones

En el manual del usuario se utilizan las siguientes convenciones de símbolos y texto.

Convención	Descripción
 PELIGRO BIOLÓGICO	Las declaraciones de peligro biológico alertan al usuario de posibles situaciones de peligro biológico.
 ADVERTENCIA	Las declaraciones de advertencia alertan al usuario de situaciones que pueden causar lesiones personales graves o perder la vida si no se siguen estrictamente los procedimientos y prácticas de funcionamiento.

Bloq. Ignacio Oscar Fresca
MN 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Convención	Descripción
 PRECAUCIÓN	Las declaraciones de precaución alertan al usuario de situaciones que pueden causar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente. La posibilidad de dañar el sistema o pérdida de datos si no se siguen estrictamente los procedimientos y prácticas de funcionamiento.
Nota	Las notas alertan al usuario de información importante que requiere atención.
Negrita	El texto en negrita indica comandos de la interfaz de usuario, teclas o el texto exacto que debe introducir un usuario.
Cursiva	Las letras en cursiva hacen referencia al título de un documento o apartado del manual del usuario.

Terminología

La tabla siguiente describe la terminología usada en el manual del usuario y las acciones específicas que será necesario llevar a cabo cuando se indique.

Término	Descripción
Seleccionar	Seleccionar un elemento utilizando el monitor de pantalla táctil o el dispositivo señalador.
Introducir	Teclar la información usando el teclado y pulsar la tecla Intro.
Escanear	Mover el lector de códigos de barras externo sobre un código de barras para introducir la información.



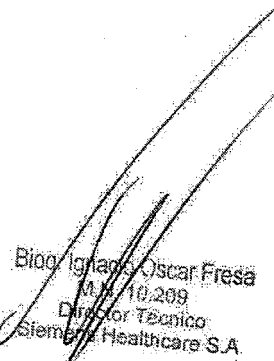
Acceso de la biblioteca de documentos

La librería de documentos de diagnóstico de laboratorio incluye toda la información de producto de cara al cliente en relación con los ensayos, consumibles, reactivos, calibradores, símbolos y el sistema.

 siemens.com/documentlibrary.

Acceso de información de producto en la librería de documentos

1. En un navegador, como pueda ser Internet Explorer, introduzca siemens.com/documentlibrary.
2. Para el inicio de sesión siga las instrucciones en pantalla.
3. Búsqueda de información del ensayo o del sistema.

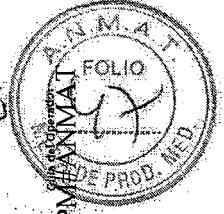

 Bioingeniero Oscar Fresca
 M. 10/2009
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Analítica de solución
10/2009 5 10/2009 02 10/2009

Copyrighted document (Transdata), 2017-05-02 17:50:41

Copyrighted document (Transdata), 2017-05-02 17:50:41
 IF-2018-21408665-APN-DNPM

000045



3 Símbolos

Símbolos

Los símbolos del sistema identifican la ubicación de ciertos componentes y muestran advertencias para un funcionamiento correcto. En la tabla siguiente se proporciona información, incluidos los números de referencia de organizaciones de desarrollo de normas (SOD, por sus siglas en inglés), acerca de los símbolos que pueden aparecer en el interior o en el exterior del sistema o en el embalaje del mismo: Siemens Healthineers desarrolló los símbolos de propiedad.

Para los símbolos en el embalaje del ensayo, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

Símbolo	Título y descripción del símbolo	Fuente
	Fabricante legal	3082 ^{a, b}
	Fecha de fabricación	2497 ^{a, b}
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2 ^a
	Fecha de caducidad	2607 ^{a, b}
	Utilizar antes de la fecha indicada	
	Código de lote	2492 ^{a, b}
	Número de referencia	2493 ^{a, b}
	Número de serie	2498 ^{a, b}
	Mantener alejado de la luz solar	0624 ^{a, b}
	Evitar la exposición a la luz solar y el calor	
	Fragil, manipular con cuidado	0621 ^{a, b}

Bio: Ignacio Escobar Fresca
 10 de Mayo 2008
 Director Técnico
 Siemens Healthineers S.A.

Avilica Solución
 2017-05-02 13:50:43

Copyright Siemens Healthineers 2017-05-02 13:50:43

3 Símbolos

Símbolo	Título y descripción del símbolo	Fuente
	Mantener seco	0626 ^{a, b}
	Proteger de la humedad	
	Límite de temperatura	0632 ^{a, b}
	Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior	
	Límite inferior de temperatura	0534 ^{a, b}
	El indicador del límite de temperatura inferior está junto a la línea horizontal inferior	
	Límite superior de temperatura	0533 ^{a, b}
	El indicador del límite de temperatura superior está junto a la línea horizontal superior	
	No congelar	Propiedad
	Limitación de humedad	2620 ^{a, b}
	Los indicadores de los límites de humedad superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior	
	Arriba	0623 ^a
	Almacenar en posición vertical	
	No apilar	2402 ^a
	Límite de apilado	2403 ^a
	No apilar más de $\leq n \geq$ objetos	
	Centro de gravedad	0627 ^{a, b}



Copyright Siemens Healthineers 2017-05-02 13:50:43
 IP-2018-21408665-APN-DJNPMEXN1M1

3 Símbolos

3 Símbolos

Símbolo	Título y descripción del símbolo	Fuente
	No utilizar una carretilla elevadora	Propiedad
	No utilizar un gancho	Propiedad
	Primero en entrar, primero en salir	Propiedad
	Usar primero el inventario más antiguo	
	Peligro biológico	0659 ^{a, b}
	Señal de peligro biológico para su uso en el lugar de trabajo	
	Riesgos biológicos	0659 ^{a, b}
	Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico	
	No reutilizar	1051 ^{a, b}
	Consultar las instrucciones de uso	1641 ^{a, b}
	Versión de las instrucciones de uso	1641 ^{a, b}
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso	1641 ^{a, b}
	Disponible en: siemens.com/document-library	
Rev.	Revisión	Propiedad

Símbolo	Título y descripción del símbolo	Fuente
	Precaución	0434 ^{a, b}
	Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información administrativa, advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones	
	Peligro eléctrico	5306 ^a
	Voltaje peligroso	
	Peligro de enredarse	Propiedad
	Las piezas en movimiento pueden causar aprisionamiento y lesiones graves	
	Peligro de perforación	W022 ^a
	Elemento afilado	
	Peligro de cornea en movimiento	Propiedad
	Peligro de pinzamiento	Propiedad
	Peligro de emisión de temperatura elevada	5041 ^a
	Peligro de superficies calientes	
	Peligro de campos magnéticos potentes	W006 ^a
	Peligro de impactos	Propiedad
	Corrosivo	GH505 ^a

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 MAY 10 2009
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Melica V. Solís
 055146530013120033

Copyedit: chwickent@siemens.com 2017-05-02 12:50:43

75

Calificación: Atención al Cliente

IF-2018-21408665-APN-DNPM-ANMAT



000047

3 Símbolos

1 Símbolos

Símbolo	Título y descripción del símbolo	Fuente
Rx Only	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica sólo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este sistema por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.	FDA*
	Contiene material para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.	0518*
	Mezcla de sustancias. Mezclar el producto antes del uso.	5857*
	Reconstituir y mezclar Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.	Propiedad
	Objetivo	Propiedad
	Intervalo	Propiedad
	Corriente alterna	5032*
	Corriente continua	5031*
	Cable de toma de tierra de protección	5019*
	Conexión al bastidor o chasis	5020*

Símbolo	Título y descripción del símbolo	Fuente
	Peligroso para el medio ambiente	GHS09*
	Irritante	GHS07*
	Peligro de inhalación, oral o para la piel	GHS08*
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna	GHS02*
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable	GHS03*
	Comburente	GHS01*
	Explosivo	GHS06*
	Tóxico	Propiedad
	Marca pasos no Los campos magnéticos potentes son peligrosos para los marcapasos y otros implantes médicos.	Propiedad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1*

000043



Copy eSfer check-out (Manual) 2017-05-02 17:50:43

Aetlicia™ Solution

Bloq. Integración Oscar Fresca
N.º 10 209
Director Técnico
Siemera Healthcare S.A

3 Símbolos

3 Símbolos

Símbolo	Título y descripción del símbolo	Fuente	Símbolo	Título y descripción del símbolo	Fuente
	Fuente de alimentación principal encendida	5007x		Clasificación de Residuos de aparatos electrónicos y electrónicos (RAEE) según la directiva europea RAEE	RAEE
	Fuente de alimentación principal apagada	5008x		Reciclar o desachicar de acuerdo con los requisitos locales vigentes.	
	Reciclable	1135x		Atecnica CH Analyzer	Propiedad
	Materiales reciclados	-		Atecnica IM Analyzer	Propiedad
	RESY El número de licencia del centro figura debajo del símbolo de reciclaje de embalaje corrugado.	RESY		estándar B de IMT + puente salino	Propiedad
	Impreso con tinta de soja	-		estándar A de IMT	Propiedad
	Marca CE	CE		diluyente de IMT	Propiedad
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado	CE		diluyente del módulo de QM	Propiedad
	El número de identificación del organismo notificado puede variar.	TUV		lavado del módulo de QM	Propiedad
	Markado de conformidad con TUV Canadá, Estados Unidos y Europa (CUE) para seguridad	TUV		acondicionador del módulo de QM	Propiedad
	Equipo eléctrico o electrónico que cumple la normativa sobre restricciones de sustancias peligrosas	EFUpH		limpiador del módulo de QM	Propiedad
				lavado para IM	Propiedad
				limpiador para IM	Propiedad
				ácido de IM	Propiedad

Copy editor: chibchou (Transición) 2017-05-03 17:50:49

Atecnica Solution

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
Nº 11620
Director Técnico
Siemens HealthCare S.A.



IP-2018-021408665-APN-DNIP

Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE). Disponible en: ec.europa.eu/environment/waste/weeindex_en.htm. Consultado el 26 de enero de 2017.

Símbolo	Título y descripción del símbolo	Fuente
	base para IM	Propiedad
	segmentos de dilución del CH Analyzer	Propiedad
	segmentos de reacción del CH Analyzer	Propiedad
	cubetas del IM Analyzer	Propiedad
	Los indicadores de cantidad se muestran junto al símbolo.	Propiedad
	puntas de muestras del IM Analyzer	Propiedad
	Los indicadores de cantidad se muestran junto al símbolo.	Propiedad

¹¹ International Standard ISO 7000: Online Browsing Platform (OBP). Disponible en: www.iso.org/obp. Consultado el 26 de enero de 2017.

¹² International Standard Organization (ISO). Medical Devices: Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Third edition, ISO 15223-1, 2016-11-01. Versión corregida, 2016-12-15; Ginebra, Suiza.

¹³ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). *Official Journal of the European Union*, 31.12.2008, REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008:325-328.

¹⁴ Federal Register, Vol. 81, No. 115, Wednesday, June 15, 2016, Rules and Regulations: 38911.

¹⁵ RESY Organisation für Wertstoff-sorgung GmbH. Disponible en: www.resy.de. Consultado el 26 de enero de 2017.

¹⁶ CE. Comisión Europea. Disponible en: ec.europa.eu/growth/single-market/e-marketing. Consultado el 26 de enero de 2017.

¹⁷ STUV. Disponible en: <http://www.tuv-sud.com>. Consultado el 7 de febrero de 2017.

¹⁸ Environment Friendly Use Period (EFUP).

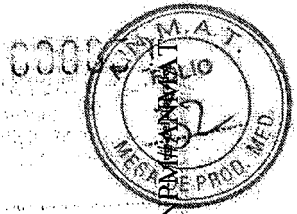
Bioimagen Oscar Fresca
 M.I. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Axellor™ solution
 5305-33-18 Rev. 01, 2016-05

Copyright © Siemens Healthineers AG 2017. 05.02.17.00.48

15

Copyright © Siemens Healthineers AG 2018-21408665-APN-DN



4 Seguridad

En este capítulo se proporciona información relacionada con los siguientes peligros:

- Peligros biológicos
- LFD
- Peligros mecánicos
- Peligros eléctricos
- Superficies calientes

Este resumen se basa en las directrices desarrolladas por los CDC (Centers for Disease Control) de Estados Unidos, la 4ª edición del documento M29-A4, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*, *Approved Guidelines*, del Clinical and Laboratory Standards Institute y el estándar Occupational Safety and Health Administration's *Biohazard Pathogens*¹⁻³.

Control de los peligros biológicos

Este resumen se proporciona solo como información general. Esta información no sustituye ni modifica los procedimientos de control de peligros biológicos del laboratorio u hospital¹⁻³.

Una condición de peligro biológico es una situación en la que intervienen agentes infecciosos biológicos, como el virus de la hepatitis B, el virus de inmunodeficiencia humana o la bacteria de la tuberculosis. Estos agentes infecciosos pueden estar presentes en la sangre humana y en productos hemáticos, así como en otros fluidos corporales.

A continuación se enumeran las principales fuentes de contaminación cuando se manejan agentes potencialmente infecciosos:

- Pinchazos con agujas
- Contacto entre manos y boca
- Contacto entre manos y ojos

Bioq. Ignacio C. Mesa
M.N. 10.208
Dirección de Inmunología
Siembra y Cultivos S.A.

Aquílla y Saldaña
BIOQUÍMICA S.A.

Copyright: Dirección Ejecutiva (Inmunología) 2017-05-02 17:50:43

323

Copyright: Dirección Ejecutiva (Inmunología) 2017-05-02 17:50:43

- Contacto directo con cortes superficiales, heridas abiertas u otros problemas de la piel que puedan permitir la absorción hasta las capas subcutáneas
 - Contacto de la piel y los ojos con salpicaduras o aerosoles
- Para evitar la contaminación accidental en un laboratorio clínico, otros escrupulosamente los procedimientos siguientes:

- Lleve guantes cuando repare piezas del sistema que han estado en contacto con fluidos corporales como: suero, plasma, orina, sangre completa o líquido cefalorraquídeo.
- Lávese las manos antes de pasar de una zona contaminada a una zona no contaminada, o cuando se quite o se cambie los guantes.
- Realice los procedimientos cuidadosamente para reducir al mínimo la formación de aerosoles.
- Use protección facial cuando puedan producirse salpicaduras o formarse aerosoles.
- Use equipo de protección individual, como gafas de seguridad, guantes, batas de laboratorio y delantales, cuando trabaje con sustancias contaminantes que puedan suponer un peligro biológico.
- Mantenga las manos alejadas de la cara.
- Cubra cualquier corte o herida antes de empezar cualquier tarea.
- Deseeche los materiales contaminados de acuerdo con los procedimientos del laboratorio en lo que respecta al control de peligros biológicos.
- Desinfecte con una solución de lejía al 10% las herramientas u otros objetos que hayan estado cerca de la zona de desechos o de cualquier parte del recorrido de la muestra en el sistema.
- Cuando esté en el laboratorio, no coma, beba, fumre, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto.
- No pipeteo ningún líquido con la boca, ni siquiera agua.
- No se lleve a la boca ninguna herramienta ni ningún otro objeto.
- No use el fregadero para sustancias de peligro biológico para la limpieza personal, como por ejemplo lavarse las manos o enjuagar las tazas de café.
- No vuelva a tapar ni doble, cortar, romper o quitar las agujas de las jeringas desechables, ni manipule las agujas con la mano de ninguna forma.

IF-018-2014-0866-APN-DNPM#ANMAT



Referencias de organismos de organismos de salud:

1. CDC. Update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR*, 1988; 37:377-382, 387, 388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente NCCLS). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—4th ed.* documento M29-A4 de CLSI. ISBN 1-56238-961-0]. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005).
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 e-CFR 1910. 1030.

Clasificación de los LED

La norma IEC 62471 clasifica los LED de este sistema como exentos⁽²⁾. La clasificación de grupo Exento indica que las lámparas/LED no suponen ningún peligro fotobiológico.

Referencias de Clasificaciones de los LED

1. IEC 61010-2-101:2015. Safety requirements for electrical equipment for IEC measurement, control, and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in-vitro diagnostic (IVD) medical equipment. Ginebra, Suiza.
2. IEC 62471:2006. Photobiological safety of lamps and lamp systems. Ginebra, Suiza.

Acceso de la seguridad eléctrica

Característica	Especificación
Longitud de onda	650 nm
Duración de pulso	Onda continua (cw)

No existe ninguna exposición directa a un peligro para las personas en la zona inmediata.

NOTA: La norma IEC 62471 clasifica los LED de este sistema como exentos⁽²⁾. La clasificación de grupo Exento indica que las lámparas/LED no suponen ningún peligro fotobiológico.

Exemptos de riesgo de lámparas LED de muestras y reactivos

1. IEC 61010-2-101:2015. Safety requirements for electrical equipment for IEC measurement, control, and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in-vitro diagnostic (IVD) medical equipment. Ginebra, Suiza.
2. IEC 62471:2006. Photobiological safety of lamps and lamp systems. Ginebra, Suiza.

⚠ PELIGRO ELÉCTRICO
 No haga funcionar los módulos sin una conexión de protección a tierra que evite las descargas eléctricas. Las descargas eléctricas pueden producir daños al equipo y lesiones corporales. Tenga cuidado al trabajar cerca de estas ubicaciones o póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local acerca del uso de una conexión de protección a tierra y evite los riesgos de descargas eléctricas.

⚠ PRECAUCIÓN
 No realice procedimientos de mantenimiento del sistema que requieran que el sistema esté apagado sin apagar el sistema. Realizar estos procedimientos con el sistema encendido puede provocar la exposición al riesgo de descargas eléctricas o daños en el sistema.

⚠ PRECAUCIÓN
 No coloque objetos que interfieran con el acceso a la conexión de alimentación. Estos pueden dañar el cable eléctrico o proporcionar una alimentación intermitente al sistema e impedir el acceso a la desconexión de la alimentación principal del sistema.

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
 M.I. 40788
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



Debe haber espacio suficiente alrededor del sistema para poder acceder a todos los paneles y puertos. El usuario debe tener acceso libre a la conexión de alimentación. La conexión de alimentación es la desconexión de seguridad del sistema en caso de emergencia.

Acceso de la instalación y el cambio de ubicación del sistema

PRECAUCIÓN
 No mueva ni instale el sistema. El movimiento o instalación no autorizados pueden causar daños al sistema o afectar a su alineación y anular la garantía y el contrato de servicio. El sistema debe moverlo o instalarlo un proveedor de servicio técnico local.

Póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local para instalar el sistema o cambiar su ubicación dentro del laboratorio.

Acceso de los materiales de limpieza

PRECAUCIÓN
 No utilice ningún agente de limpieza o desinfección a menos que lo haya aprobado Siemens Healthineers. El uso de agentes no aprobados puede provocar daños al equipo.

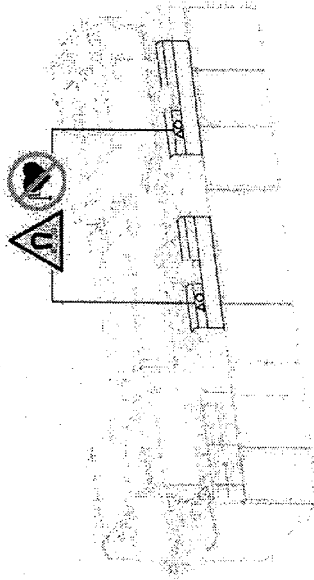
Los procedimientos de limpieza del sistema requieren los materiales de limpieza indicados en cada procedimiento. Siemens Healthineers ha aprobado estos materiales de limpieza para su uso en el sistema. Los usuarios deben utilizar únicamente los materiales de limpieza especificados en los procedimientos de limpieza del sistema.

Ubicación de los símbolos de peligro

El símbolo de los triángulos de advertencia de seguridad en el exterior del sistema muestra los símbolos de seguridad de SH y Atellica Magline Transport indican posibles riesgos de seguridad con los que se puede encontrar el usuario al utilizar el sistema.

Las figuras siguientes muestran las ubicaciones de estos símbolos de riesgo para la seguridad.

Simbolos en el exterior del sistema (vista frontal)



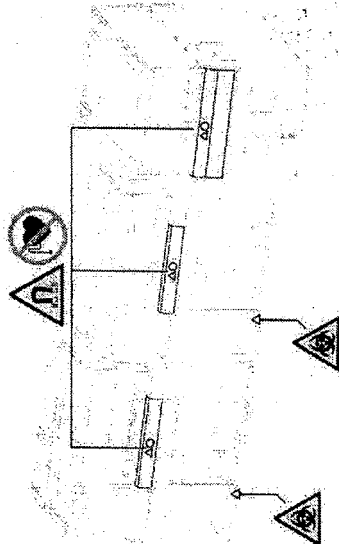
Simbolo de seguridad



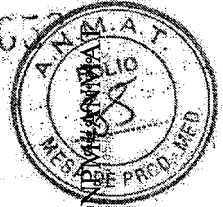
Descripción del peligro

Campo magnético potentes / Marcapasos: no. (Página 69 Advertencia de campo magnético potente / Marcapasos no)

Simbolos en el exterior del sistema (vista posterior)



Bloq. Ignacio Oscar Fresa
 M/N 19709
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



Bioq. Inj. Oscar Fresca
 Ing. en Técnico
 M.N. 206
 Siemens HealthCare S.A

Maxima Solution
 075009370.02/07-19

Compendio de Riesgos (Revisión) 2017-05-02-13:50:43

Compendio de Riesgos (Revisión) 2017-05-02-13:50:43



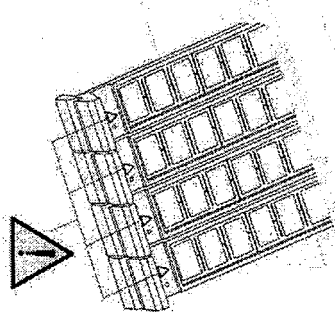
030633

Simbolos en los cajones SH

Simbolo de seguridad

Descripción del peligro:

Peligro de impactos de robot:SH
 (Página 68 SH Peligro de
 impactos de robot)



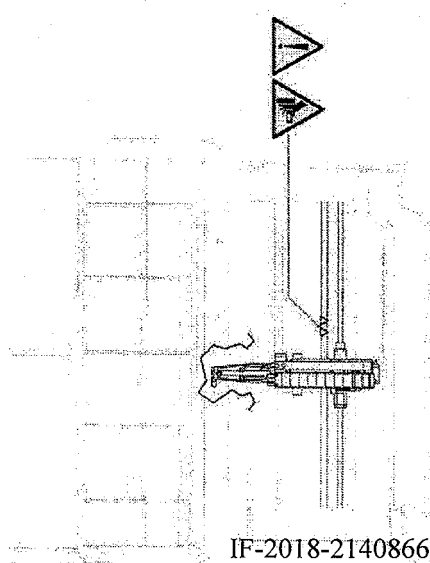
Seguridad

Simbolos en el robot

Simbolo de seguridad

Descripción del peligro:

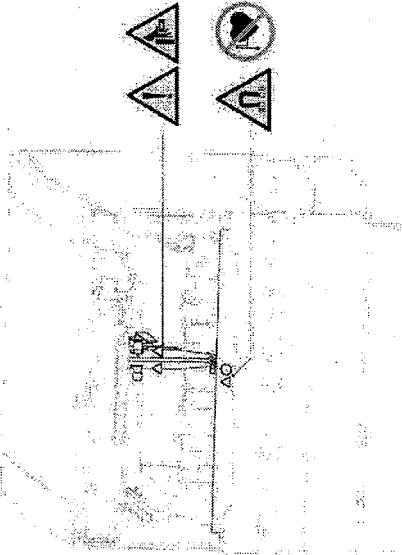
Peligro de impactos de robot SH
 (Página 68 SH Peligro de
 impactos de robot)



Seguridad

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT

Simbolos en el SH (obsta de la parte posterior superior).



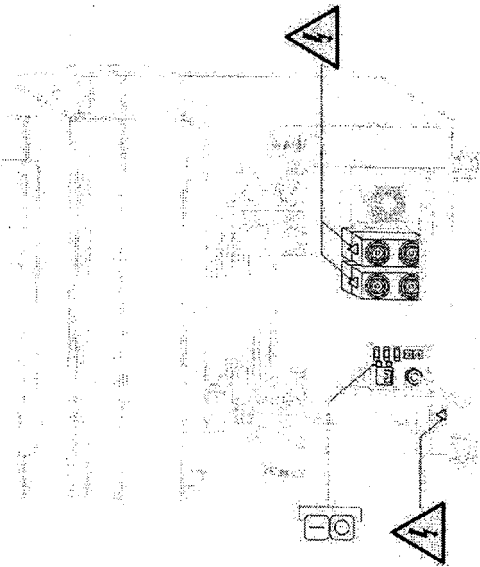
Símbolo de seguridad



Descripción del peligro

Peligro de impactos de robot SH
(Página 68 SH Peligro de impactos de robot)
Campo magnético potentes / Marcapasos no
(Página 69 Advertencia de campo magnético potente / Marcapasos no)

Simbolos en el SH (obsta de la parte posterior inferior).



Símbolo de seguridad



Descripción del peligro

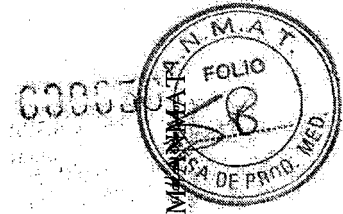
Peligro de descargas eléctricas
(Página 68 Peligro de descargas eléctricas)

Ignacio Oscar Fresa
D.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Atallica Solución
CIBERUNIVERSIDAD

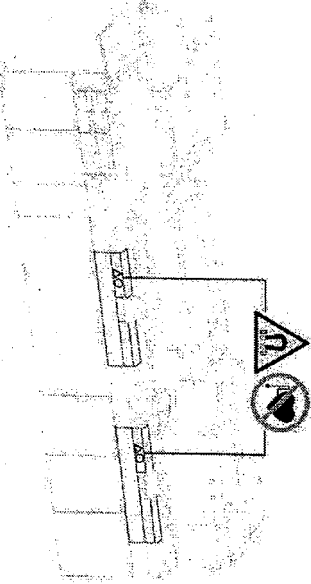
Compañía de Robótica (Madrid) 2017-05-02 15:50:45

Compañía de Robótica (Madrid) 2018-02-14 08:66:5-APN-DNPM





Simbolos en el Atellica Magline Transport (vista frontal)



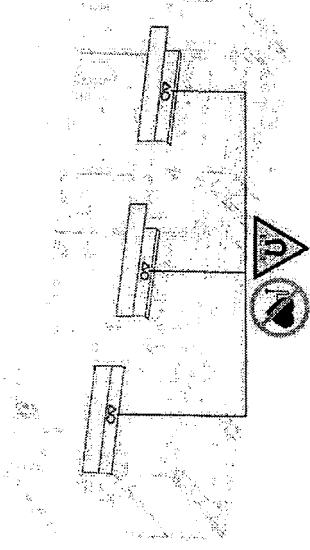
Simbolo de seguridad



Descripción del peligro

Campo magnético potente /
Marcapasos no
(Página 69 Advertencia de campo
magnético potente / Marcapasos
no)

Simbolos en el Atellica Magline Transport (vista posterior)



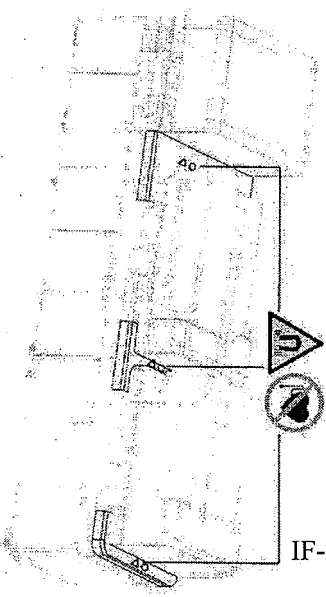
Simbolo de seguridad



Descripción del peligro

Campo magnético potente /
Marcapasos no
(Página 69 Advertencia de campo
magnético potente / Marcapasos
no)

Simbolos en el Atellica Magline Transport (vista lateral)



Simbolo de seguridad



Descripción del peligro

Campo magnético potente /
Marcapasos no
(Página 69 Advertencia de campo
magnético potente / Marcapasos
no)

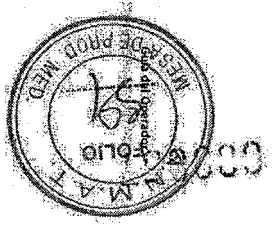
Block Instrument Oscar Fresa
10/10/2009
Siemens Healthcare S.A

Atellica Solution
77444399/02/08/09/04

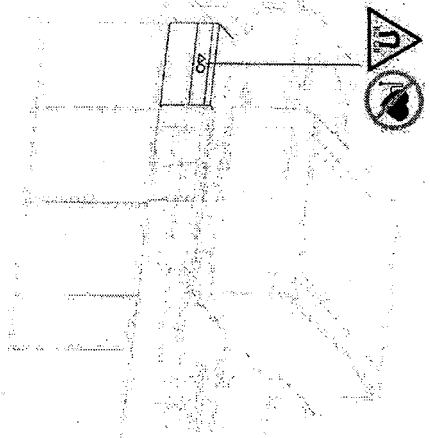
Copyright © 2009 Siemens Healthcare AG

4/1

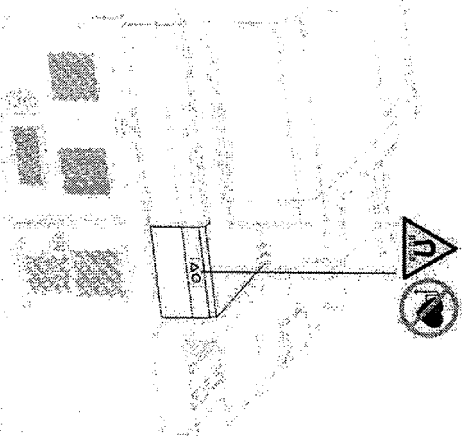
Copyright © 2009 Siemens Healthcare AG



Simbolos en el SHC (Vista frontal)



Simbolos en el SHC (Vista posterior)



Simbolo de seguridad:



Descripción del peligro:

Campo magnetico potentes / Marcapasos no (Página 69 Advertencia de campo magnetico potente / Marcapasos no)

Simbolo de seguridad:



Descripción del peligro:

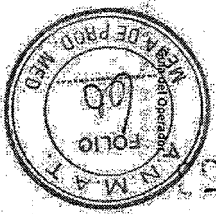
Campo magnetico potentes / Marcapasos no (Página 69 Advertencia de campo magnetico potente / Marcapasos no)

BIOG. IONIZACION FRESA
S.A. S. de R.L.
Calle 10 de Agosto No. 209
Sector Industrial
Santiago de Chile

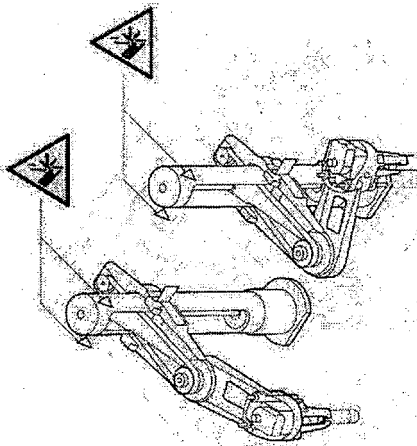
Avalia y certifica
la conformidad de los productos

Informe de Evaluación de Riesgos 2017-2018-07-17-08-08

Informe de Evaluación de Riesgos 2017-05-07-17-08-08



Simbolos en los robots de la SHC



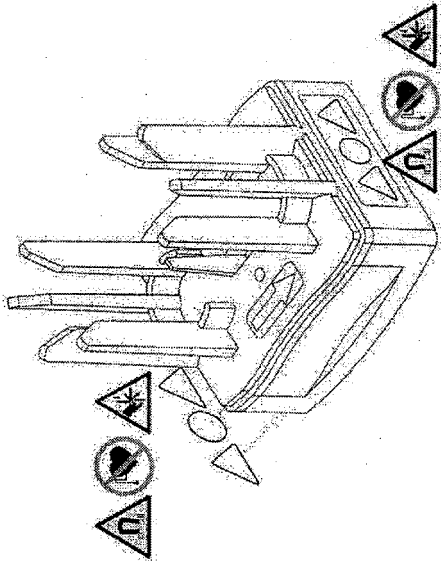
Simbolo de seguridad



Descripción del peligro

Peligro de pinzamiento
 • (Página 68 Peligro de pinzamiento)

Simbolos en el transportador



Simbolo de seguridad



Descripción del peligro

Campo magnético potentes / Marcapasos no / Peligro de pinzamiento en transportador
 • (Página 69 Advertencia de campo magnético potente / Marcapasos no)
 • (Página 68 Peligro de pinzamiento en el transportador)

Los símbolos en el interior de CH Analyzer indican posibles riesgos de seguridad con los que se puede encontrar el usuario al utilizar y mantener el analizador.

Las figuras siguientes muestran las ubicaciones de estos símbolos de riesgo para la seguridad. Para conocer las descripciones de los símbolos, vea la (Página 21 Símbolos).

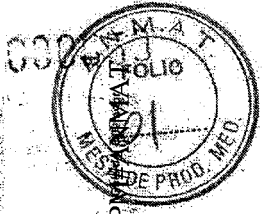
Bioq. Ignacio Oscar Frasa
 M.N. 3379
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

Aellicam Solución
 011-55-03-04-8573-26

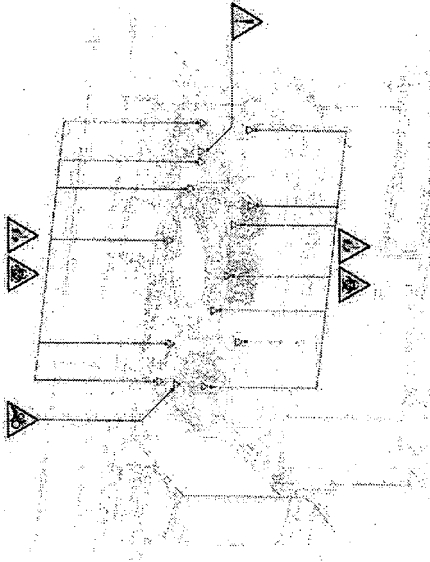
Copyright: Chekout (Francia) 2012-05-02, 1250-03

485

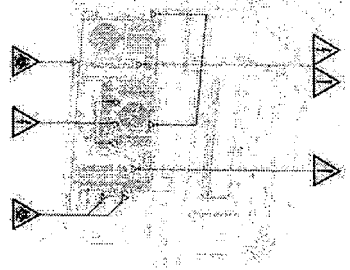
Copyright: Chekout (Francia) 2012-05-02, 1250-03



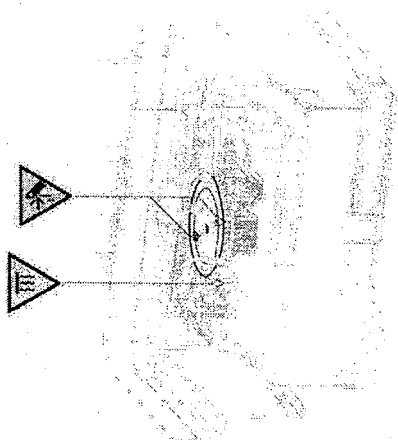
Cubierta delantera del CH Analyser abierta



CH Analyser sin paneles posteriores



Detalle de la cubierta del anillo de reacción del CH Analyser

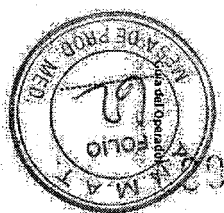


Bio1 Ignares Cosar Fresa
 D. Oscar Técnico
 M. N. 17.209
 Siemens Instalaciones S.A.

Anelchim Solution
 118595327/118595327

Copyright Siemens AG 2017. 6ES7 135-6A03

Copyright Siemens AG 2017. 6ES7 135-6A03



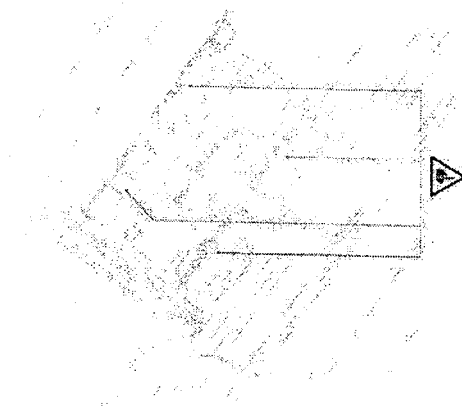
Bioengineering Center Fresca
Dirección Técnica
Siemens Residuaré S.A.

Avillegas - Solución

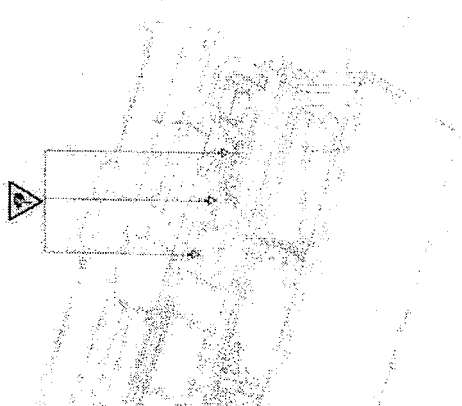
Expediente: Interlink (Transacción) 2017-04-02-17-0044

Código de Interlink (Transacción) 2017-04-02-17-0044

cajon de ruidos del sistema del CI Analyzer



Ruidos del IMT

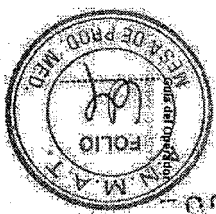


Los símbolos que aparecen en el interior del IM Analyzer indican riesgos y advertencias de seguridad para el funcionamiento correcto del sistema. Para obtener más información, consulte Símbolos del sistema en (página 21 Símbolos).

Seguridad

Seguridad





000000

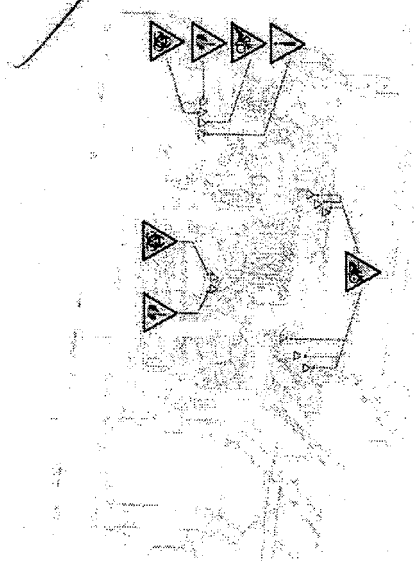
Bioo Ignacio Escobedo Fresa
M.N. 0228
Director Técnico
Siemens Healthcare SA

Ampliar solución
consultar al 01 800 00 00 00

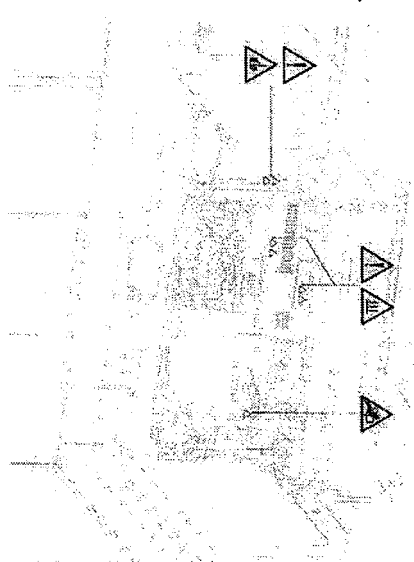
Compartir información (mailto:compartir@siemens.com) 2017-05-02 13:58:37

SE

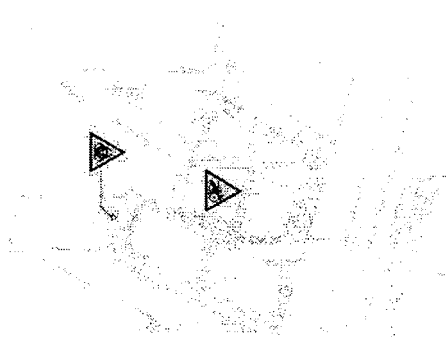
Compartir información (mailto:compartir@siemens.com) 2017-05-02 13:58:37



IM con la cubierta interna abierta



IM con la cubierta delimitada abierta



desechos sólidos efluv



Bio. Ignacio Oscar Fresa
M. 11. 11. 2019
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

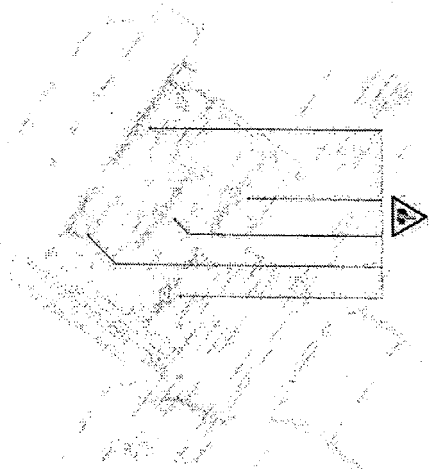
Medical solution
Siemens Healthcare S.A.

Compartimentación de salas de procedimientos
2017-09-28 17:50:34

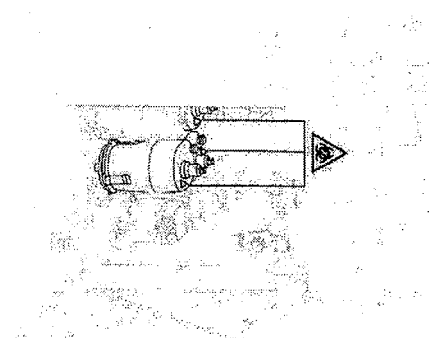
33

34

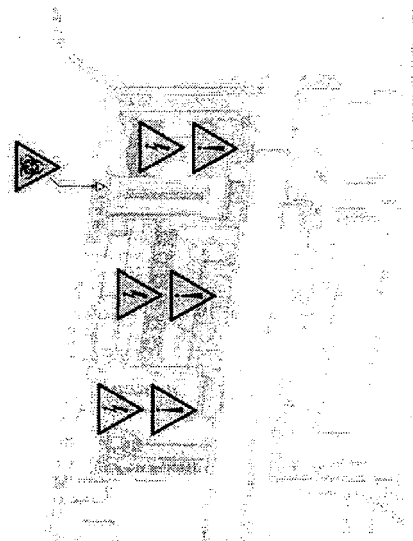
Compartimentación de salas de procedimientos
2017-09-28 17:50:34



caja de fondos del sistema IM



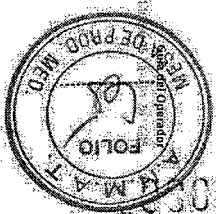
agua y desechos líquidos del IM



IM sin paredes posteriores

Seguridad

Seguridad

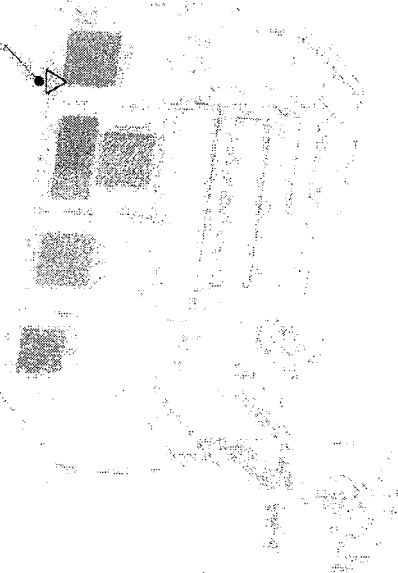


Ubicación de los símbolos de riesgo para la seguridad en el exterior del CH Analyzer con DL.

Los símbolos en el exterior del CH Analyzer con DL indican posibles riesgos de seguridad con los que se puede encontrar el Usuario al utilizar y mantener el analizador.

Las figuras siguientes muestran las ubicaciones de estos símbolos de riesgo para la seguridad. Para conocer las descripciones de los símbolos, vea la (Página 21 Símbolos).

Vista posterior exterior del CH Analyzer con DL.



Símbolo de seguridad

Descripción del peligro
Peligro biológico para su uso en el lugar de trabajo

Bio. Ignech, Oscar Fresa
Dirección Técnica
Tel. No. 209
Siemens Healthcare S.A.

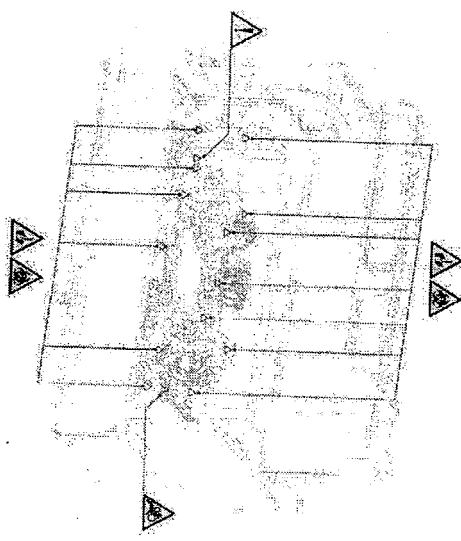
Análisis Salinas

Exposición de riesgos de seguridad 2018-05-09 17:06:43

Ubicación de los símbolos de riesgo para la seguridad en el interior del CH Analyzer con DL.

Los símbolos que aparecen en el interior del CH Analyzer con DL indican riesgos y advertencias de seguridad para el funcionamiento correcto del analizador. La ubicación de los símbolos en el interior del analizador se muestran en las figuras siguientes.

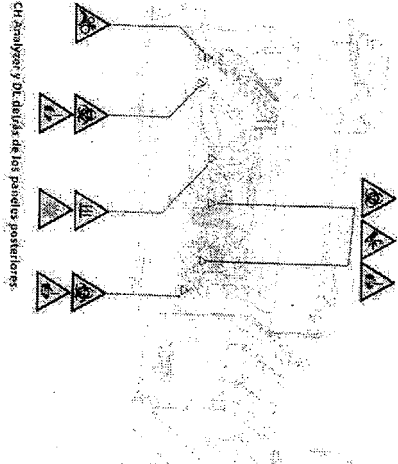
Para obtener más información sobre los símbolos de riesgos para la seguridad, vea la (Página 21 Símbolos).
Pantalla frontal del CH Analyzer (cuabierta abierta)



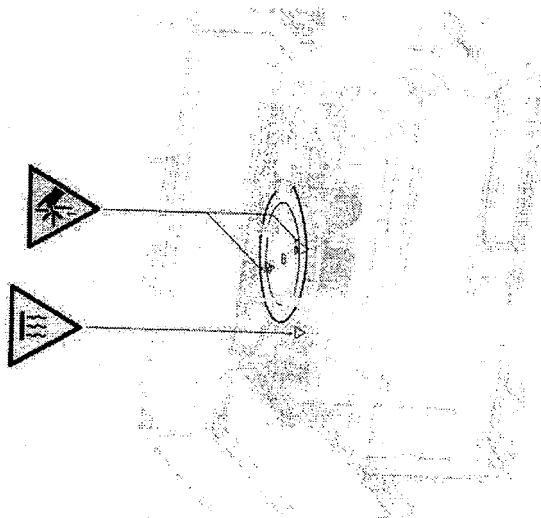
000507

Seguridad: Riesgos de seguridad 2018-05-02 17:50:42

Parte posterior del CH Analyzer (Cubierta abierta)



Detalle de la cubierta del anillo de reacción del CH Analyzer

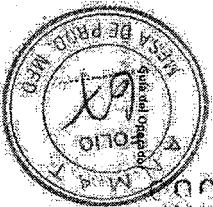


~~Bioq. Análisis y Soluciones Fresca
 S.A.
 Dirección Técnica
 M. 10.209
 Sembradora S.A.~~

Avellanah solution

Equipos de reacción (Temperatura) 2017-05-02 13:51:04

Equipos de reacción (Temperatura) 2017-05-02 17:50:23

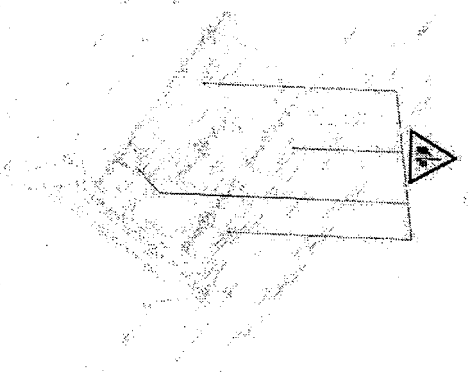


000003

Procedimientos

Seguridad

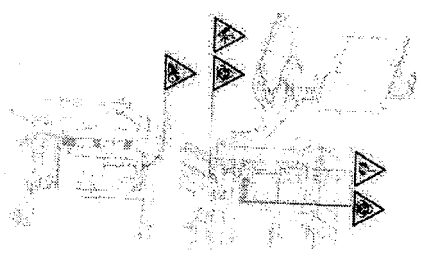
Colón de flujos del sistema del CI Análisis



Colón del IMT



Interior del cargador de muestra



Información de los símbolos de advertencia de seguridad en el manual de usuario

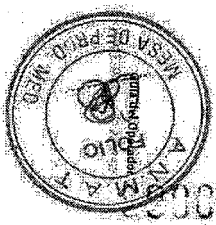
Los símbolos que aparecen en el exterior del IM Análisis indican riesgos y advertencias de seguridad para el funcionamiento correcto del analizador. Para obtener más información sobre los símbolos de riesgos para la seguridad, vea el manual del usuario y la ayuda en línea.

Bioquímica Fresa
M.N. 0200
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

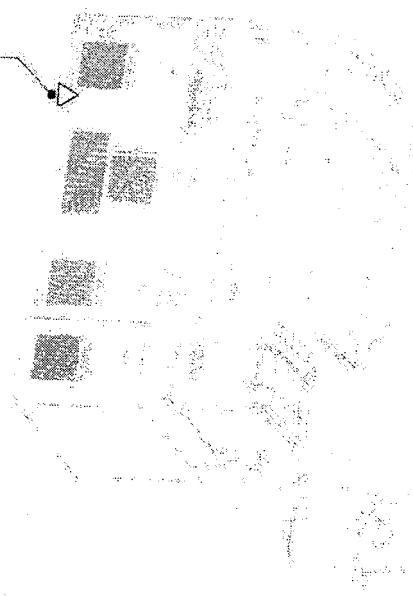
Aditiva en solución

Supervisor de inventario de materiales 2017-05-03 13:50:43

Supervisor de inventario de materiales 2017-05-03 13:50:43



Ver el pasaporte ejecutivo del IM con carga directa (CD)



Símbolo de seguridad	Descripción del peligro
	Peligro biológico para su uso en el lugar de trabajo

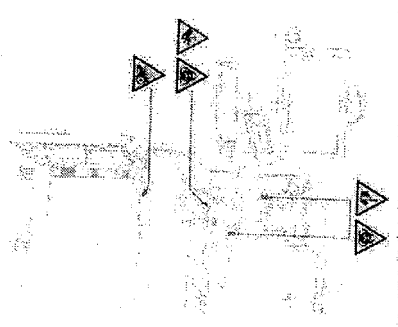
Los símbolos que aparecen en el interior del sistema indican riesgos y advertencias de seguridad para el funcionamiento correcto del sistema. Para obtener más información, consulte los símbolos del sistema (Página 21 Símbolos).

Biocon (Guadalajara) S.A.
 M. I. 09
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

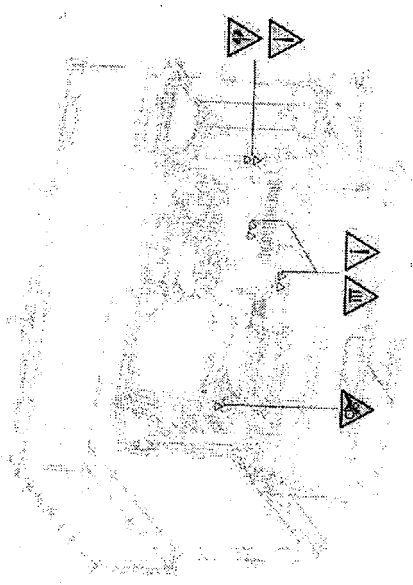
Asesoría en Seguridad
 18100000000000000000

Copysintec México (Transición) 2017-05-02 17:30:43

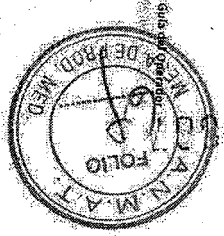
Capas de entrada y de salida y puerta del ordenador del IM DL



IM DL con la cubierta delantera abierta

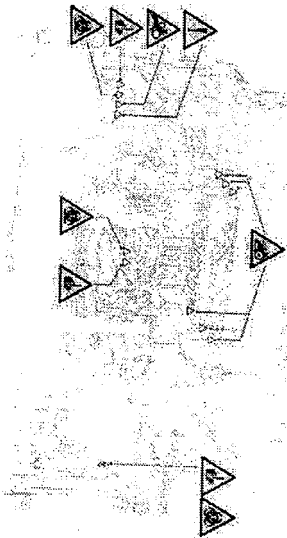


Copysintec México (Transición) 2017-05-02 17:30:43

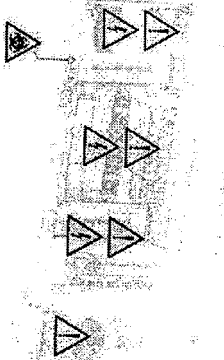


0009

IM DL con la cubierta roja abierta



IM DL sin paneles posteriores



Temas de seguridad

En esta sección se describen los posibles riesgos de seguridad que pueden producirse al utilizar el sistema. Para conocer la ubicación de las etiquetas de riesgos de seguridad, consulte las secciones siguientes:

- (Página 35) Ubicación de los símbolos de riesgo por la seguridad en el exterior del sistema
- (Página 38) Ubicación de los símbolos de riesgo por la seguridad en el interior del SH y el Avellita Magline Transport

~~Dirigido a:~~
 Dirección Técnica
 Avellita Magline Transport
 S.A.

Avellita Magline Transport

Copys de: Avellita Magline Transport 2017-09-01 17:00:03

Temas de seguridad

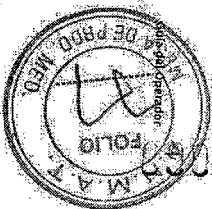
PELIGRO BIOLÓGICO
 No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

PRECAUCIÓN
 No extraiga los transportadores del Transporte Avellita Magline. Los transportadores tienen potentes imanes en la base y al manipularlos cerca de objetos metálicos puede producirse el pinzamiento de una parte del cuerpo entre el transportador y el objeto metálico. Solo debe manipular los transportadores el personal de servicio técnico autorizado.

PELIGRO ELÉCTRICO
 No haga funcionar los módulos sin una conexión de protección a tierra que evite las descargas eléctricas. Las descargas eléctricas pueden producir daños al equipo y lesiones corporales. Tenga cuidado al trabajar cerca de estas ubicaciones o póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local acerca del uso de una conexión de protección a tierra y evite los riesgos de descargas eléctricas.

PRECAUCIÓN
 Vaya con cuidado al trabajar en piezas que puedan moverse. Las piezas móviles pueden provocar peligros de pinzamiento y provocar lesiones corporales.

ADVERTENCIA
 No introduzca los dedos en el SH cuando los cajones de muestras estén abiertos. El robot del MM se mueve con mucha velocidad y fuerza y puede provocar lesiones corporales graves.



ADVERTENCIA

No acceda al Atellica Magline Transport, si lleva un marcaapas. Los campos magnéticos pueden interferir en el funcionamiento de marcaapas y otros implantes médicos. Las personas que llevan marcaapas e implantes médicos deben mantenerse a una distancia de al menos 30 cm (12 inches) del Atellica Magline Transport.

Cubiertas de seguridad

Robot o desbloquear cubiertas de seguridad

1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.
 2. Seleccione un analizador.
 3. Asegúrese de que el analizador se encuentre en pausa o detenido (Página 83) (Cambiar el Estado del Módulo).
 4. Para desbloquear la cubierta, seleccione Cubierta delantera o Cubierta trasera.
 5. Espere a que la imagen del candado cambie al estado correspondiente.

NOTA: La imagen del candado indica si la cubierta está bloqueada o desbloqueada . Una vez desbloqueada, la cubierta se vuelve a bloquear automáticamente salvo que el usuario la abra o retire en 30 segundos.
 6. Para volver a cerrar la cubierta, cierre o vuelva a colocar la cubierta.

NOTA: El bloqueo permanecerá abierto pero armado hasta que el usuario vuelva a colocar la cubierta. Cuando el usuario vuelva a colocar la cubierta, vuelve a bloquearse. El usuario debe reiniciar manualmente el módulo.
 7. Para reiniciar el módulo, seleccione
- Para evitar lesiones durante el manejo, el SH incorpora cierres de seguridad en la cubierta delantera y trasera y en los cajones de muestras.

BioRad
 Dirección Técnica
 M.N. 11.209
 Siemens Healthcare S.A.

Analisis Solution

Copyright © 2017. Todos los derechos reservados.

Las cubiertas delantera y trasera del SH se bloquean durante el funcionamiento normal. Para abrir la cubierta frontal o la trasera, el usuario solicita la apertura de la cubierta desde la interfaz de usuario principal. Después de que el usuario desbloquee y abra la cubierta, el sistema desconecta la alimentación del robot del SH para que no pueda moverse. El sistema reanuda el funcionamiento normal cuando el usuario cierra y bloquea la cubierta.

Los cajones de muestras se bloquean cuando el robot accede a las gradillas de muestras de ese cajón y cada vez que el Drawer Vision System (DVS) descarga imágenes. Los cajones están desbloqueados el resto del tiempo. Un LED y un botón situado encima de cada cajón indican si el cajón está bloqueado o desbloqueado y permiten al usuario solicitar al sistema el desbloqueo del cajón seleccionado actualmente.

Funcionalidad

Acceso a

Cubierta delantera del SH Robot y gradillas en cajones de muestras cerrados

Cubierta trasera del SH TCS, zona de almacenamiento de CALCC y parte del Atellica Magline Transport

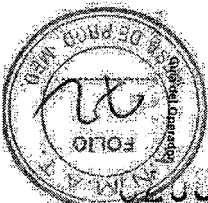
Cajones de muestras del SH Gradillas de muestras

Paneles de basidor bajo conjuntos electrónicos del SH

NOTA: * Indica que no hay cierres de seguridad.

1. Cierre la cubierta.
 2. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.
 3. Seleccione el SH.
 4. Seleccione Bloquear cubierta delantera o Bloquear cubierta trasera según corresponda.
 5. Espere a que cambie a .
 6. Para reiniciar el SH, seleccione
- Para evitar lesiones durante el manejo, el SH incorpora cierres de seguridad en la cubierta delantera y trasera y en los cajones de muestras.
1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.
 2. Seleccione el SH.

Copyright © 2017. Todos los derechos reservados.



NOTA: El SH debe pausarse o detenerse para que el usuario pueda desbloquear la cubierta del SH.

- Poner en pausa el SH permite al sistema finalizar todas las pruebas actualmente en proceso.
- Al detener el SH se detiene inmediatamente el sistema y se descartan todas las pruebas actualmente en proceso.
- 3. Para desbloquear la cubierta pausando el SH, seleccione II.
- 4. Para desbloquear la cubierta deteniendo el SH:
 - a. Selección .
 - b. Selección SI.
- 5. Selección Desbloquear cubierta delantera o Desbloquear cubierta trasera.
- 6. Espere a que cambie a .
- 7. Abra la cubierta a los 30 segundos de deshabilitar el bloqueo de la cubierta.

NOTA: Si el usuario no abre la cubierta en 30 segundos, la cubierta se bloquea automáticamente y la imagen vuelve a cambiarse a .

Atención al Usuario

Para evitar las lesiones durante el manejo, el SHC utiliza ciertos de seguridad en la cubierta de SHC.

La cubierta del SHC se bloquea durante el funcionamiento normal. Para abrir la cubierta, el usuario solicita el desbloqueo de la cubierta desde la interfaz de usuario principal. Después de que el usuario desbloquee y abra la cubierta, el sistema desconecta la alimentación de los robots del SHC para que no puedan moverse. El sistema reanuda el funcionamiento normal cuando el usuario cierra y bloquea la cubierta.

Funcionalidad	Acceso a
Cubierta del SHC	Robots, partes de Atellica Magline Transport y LAS, transportadores y el SHC TCS
Panels de bastidor bajo *	conjuntos electrónicos del SHC

NOTA: * indica que no hay cierres de seguridad.

Blgo. Ignacio Usar Fresca
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Atellica SHC Educación
+52 55 51 11 11 11

Copywriter-checkpoint (Translados) 2017-05-02 17:50:43

- 1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.
- 2. Seleccione el Sample Handler Connect.

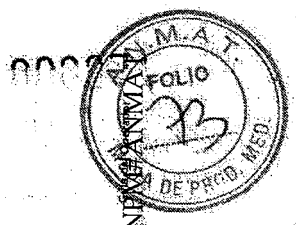
NOTA: El SHC debe pausarse o detenerse para que el usuario pueda desbloquear la cubierta del SHC.

- Pausar el SHC le permite al sistema devolver todas las muestras del SHC que están en el Atellica Magline Transport al SHC para transferirlas al LAS antes de entrar al estado de Pausa.
- Detener el SHC detiene de inmediato el SHC, lo que posiblemente deje muestras del SHC en el Atellica Magline Transport.
- 3. Para desbloquear la cubierta pausando el SHC, seleccione II.
- 4. Para desbloquear la cubierta deteniendo el SHC:
 - a. Selección .
 - b. Selección SI.
- 5. Selección Desbloquear cubierta delantera.
- 6. Espere a que cambie a .
- 7. Abra la cubierta a los 30 segundos de deshabilitar el bloqueo de la cubierta.

NOTA: Si el usuario no abre la cubierta en 30 segundos, la cubierta se bloquea automáticamente y la imagen vuelve a cambiarse a .

Atención al Usuario

- 1. Si el usuario retira la cubierta delantera del SHC de Atellica Magline Transport, vuelva a instalarla (Página 431 Instalar las cubiertas del Atellica Magline Transport).
- 2. Cierre la cubierta del SHC.
- 3. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.
- 4. Selección el SHC.
- 5. Selección Bloquear cubierta delantera.
- 6. Espere a que cambie a .
- 7. Para reiniciar el SHC, seleccione .



Copywriter-checkpoint (Translados) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNIP-ANMA

Medidas de seguridad para el manejo de Magline Transport

Para evitar lesiones durante el manejo y para ayudar a mantener la cadena de custodia, el Atellica Magline Transport incorpora cierres de seguridad en cada cubierta de Atellica Magline Transport. Las cubiertas de Atellica Magline Transport permiten el acceso al Atellica Magline Transport y sus transportadores. El interbloqueo de la cubierta detecta cuando el usuario quita la cubierta. Cuando el usuario quita la cubierta, el sistema desconecta la alimentación de esa sección del Atellica Magline Transport para evitar que los transportadores de muestras se muevan por esa zona. El Atellica Magline Transport reanuda el funcionamiento normal cuando el usuario vuelve a colocar la cubierta.

Medidas de seguridad para el uso del

1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.
2. Seleccione **1**.
3. Seleccione **1**.
4. Seleccione Cubierta delantera o Cubierta trasera.

NOTA: Si el software está impidiendo desbloquear las cubiertas, hay un mecanismo de desbloqueo de emergencia en cada una de las cubiertas. Introduzca la herramienta hexagonal y gire para desbloquearlas. En cuanto la cubierta ya no está insertada firmemente, la zona de la Cubierta delantera o de la Cubierta trasera se vuelve amarilla para indicar que el analizador no puede procesar muestras.

Medidas de seguridad para el uso del CH Analyzer

El CH Analyzer utiliza cierres de seguridad en las cubiertas para evitar lesiones durante el funcionamiento. Tenga cuidado al abrir las cubiertas durante el funcionamiento.

Las cubiertas delantera y posterior contienen 2 ventanas de policarbonato tintado. Todas las cubiertas disponen de bisagras a lo largo del centro del analizador.

Funcionalidad del CH Analyzer	Acceso a
Cubierta delantera	Cubetas de reacción, sistema IMT y compartimento de reactivos.

Funcionalidad del CH Analyzer	Acceso a
Cubierta trasera	Cubetas de dilución de muestras
Cajón de fluidos del sistema*	Fluidos del sistema
Paneles*	Interior del analizador

NOTA: * Indica que no hay cierres de seguridad.

Medidas de seguridad para el uso del IM Analyzer

El IM analyzer utiliza cierres de seguridad para evitar lesiones durante el funcionamiento. Tenga cuidado al abrir las cubiertas durante el funcionamiento.

Las cubiertas delantera y posterior son paneles de espuma estructurales y tienen ventanas de policarbonato tintado. Cada panel tiene bisagra de izquierda a derecha en la parte superior del módulo.

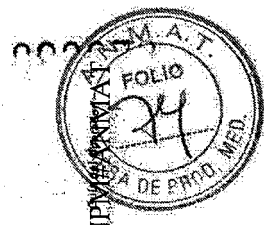
Funcionalidad del IM Analyzer	Acceso a
Cubierta delantera	Agujas de muestras, cargador de puntas de muestras y recipiente de cubetas
Cubierta trasera	Agujas de reactivos, anillo de incubación y compartimento de reactivo
Cajón de fluidos del sistema*	Fluidos del sistema
Paneles*	Interior del analizador

NOTA: * Indica que no hay cierres de seguridad.

Interrupción principal de alimentación

Medidas de seguridad para el uso del sistema

El interruptor principal de alimentación se encuentra en la parte posterior del SH, el SHC y de cada analizador.



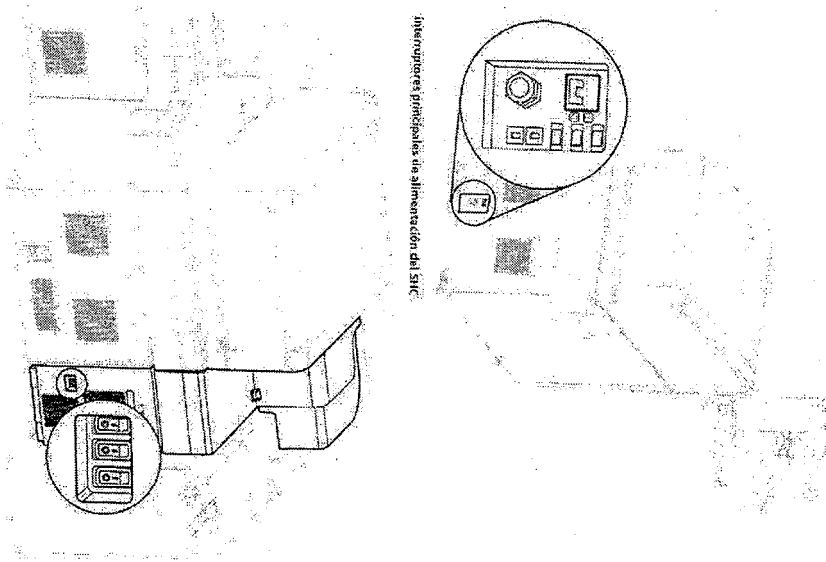
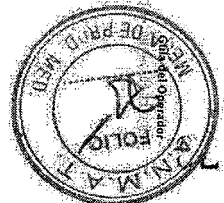
Bloq. Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthineers S.A.

Biog. Inacap (USA) Frpsa
M.N. 19.205
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Colliam solution
Siemens Healthcare S.A.

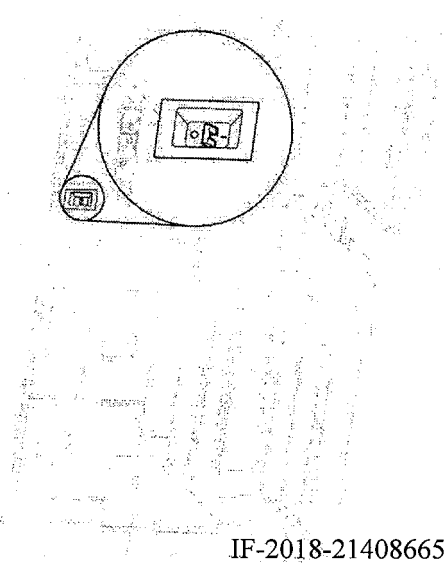
Copyrighted document (Frankfurt) 201795921259043

Copyrighted document (Frankfurt) 201795921259043



Interruptores principales de alimentación del SIC

Interruptor principal de alimentación del SIC

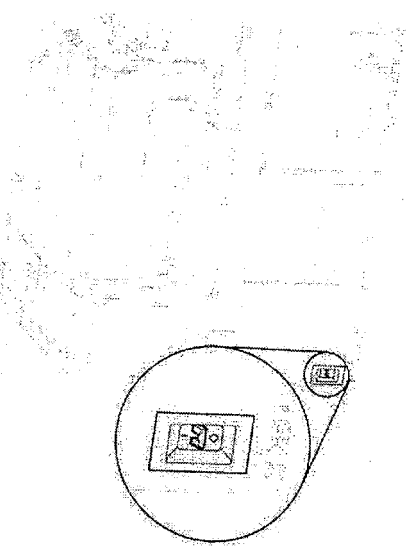


Interruptor principal de alimentación del analizador de QM

Seguridad

Seguridad

Interruptor principal de alimentación del analizador de IN



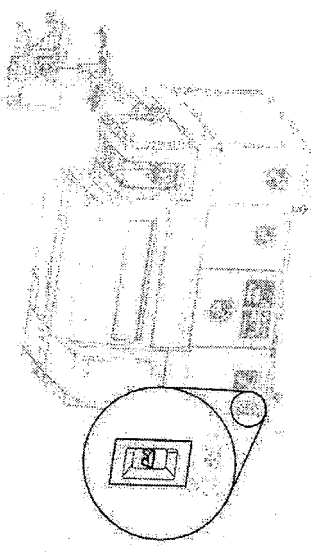
El interruptor principal de alimentación se encuentra en la parte posterior del CH Analyzer.

El interruptor principal de alimentación se encuentra en la parte posterior del CH Analyzer.

Referencias de seguridad

1. CDC. Update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR*, 1988; 37:377-382, 387, 388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente NCCLS). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—4**. ed. documento M29-A4 de CLSI. (ISBN 1-56238-361-0). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005).
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. *Bloodborne Pathogens Standard*. 29 e-CFR 1910. 1030.
4. IEC 61010-2-101:2015. Safety requirements for electrical equipment for IEC measurement, control, and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in-vitro diagnostic (IVD) medical equipment. Ginebra, Suiza.
5. IEC 62471:2006 Photobiological safety of lamps and lamp systems; Ginebra, Suiza.

El interruptor principal de alimentación se encuentra en la parte posterior del sistema.



Bio. Ignacio Oscar Fresca
M. N. 1.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Medica M solution
Suiza, 3012, 15 3012 30

Copied after the book (Transit) 2017/05/02 17:50:00



IF-2018-21408665-APN-DNPN#ANMAN

5 Funcionalidades del sistema

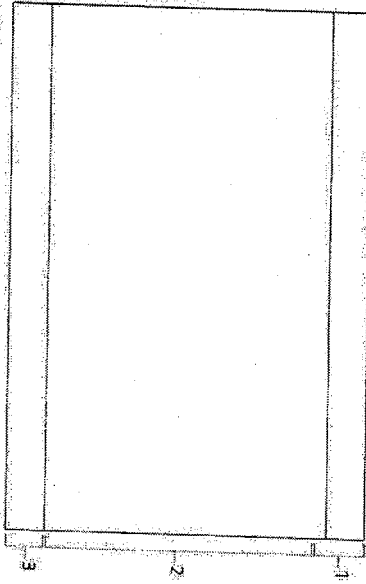
Este capítulo proporciona una descripción general del sistema, incluyendo las funcionalidades principales y los componentes del sistema.

Síntesis

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son comunes para el sistema:

Vista general del software

El sistema utiliza 3 zonas de la pantalla para acceder a las funciones y la información del sistema:



- 1 Barra de comandos:
 - 2 Espacio de trabajo:
 - 3 Barra de estado
- La barra de comandos permite al usuario realizar y gestionar las actividades de laboratorio.

Bioquímica y Fresa
M.N. 30.209
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A.

Avellaneda 3000
1201 B.A.

Copyright © Siemens Transilab 2017. 04.504.37.2004

La zona de espacio de trabajo contiene botones de tareas y muestra la información del sistema y de las muestras.
La barra de estado indica la información actual del sistema y tiene botones seleccionables para acceder rápidamente a las funciones del sistema.

La barra de comandos proporciona acceso a la información y función del sistema para realizar y gestionar las actividades de laboratorio.

Icono de la barra de comandos

Sistema
Muestra el estado del sistema y del módulo, el acceso a los registros y las funcionalidades de diagnóstico.

Muestras
Realiza un seguimiento de las muestras de control, de calibración y de los pacientes, y las gestiona.

Inventario
Muestra y gestiona los reactivos y los repuestos del sistema.

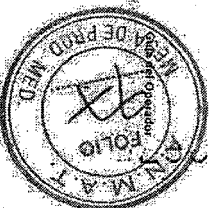
Calibración
Crea y edita definiciones del calibrador y peticiones, acepta y rechaza calibraciones pendientes y muestra detalles de la calibración y el estado para los lotes de reactivos.

CC
Crea peticiones de control de calidad (CC), define reglas para la supervisión de pruebas de CC, muestra los resultados de CC y accede al CC y a las definiciones de perfil de CC.

Ordenes de paciente
Crea, muestra y edita peticiones de pacientes y de series.

Lista de trabajo
Muestra y acepta los resultados de la prueba y realiza tareas adicionales relacionados con los resultados.

Copyright © Siemens Transilab 2017. 04.504.37.2004



Icono de la barra de comandos



Mantenimiento



Configuración

Notas

Programa y crea procedimientos de mantenimiento, supervisa procedimientos automatizados y muestra un registro de mantenimiento de las actividades y alertas.

Muestra la información de la definición de la prueba y configura operaciones básicas del sistema.

Acceso de la pantalla de configuración

El Estado del Sistema proporciona una vista general del sistema y de cada módulo. (Página 83 Cambiar de módulo en la visualización de estado).

En el Estado del Sistema se muestra la información siguiente:

- Un gráfico interactivo de cada módulo del sistema, el nombre del módulo y su estado;

— indica la pantalla de Sistema.

— indica la pantalla de Magline.

— indica la pantalla del SH.

— indica la pantalla del analizador de CH.

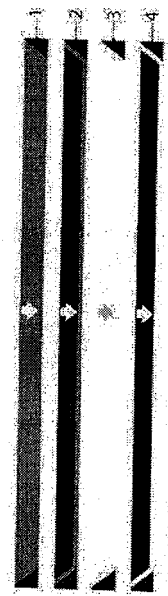
— indica la pantalla del analizador de IM.

- Todas las alertas del sistema.
- La humedad y temperatura ambiente del laboratorio.

Acceso de la pantalla de alertas

El Alert Module muestra todas las alertas activas de los módulos y del sistema. El usuario puede acceder al Alert Module mediante la pestaña coloreada situada encima de la barra de comandos. Para filtrar las alertas, seleccione un Módulo o Categoría del Alert Module.

El color de la pestaña del Alert Module designa el estado de las alertas del sistema del siguiente modo:



1. 1 o más alertas de error de sistema no reconocidas.
2. Errores reconocidos. Las condiciones de error siguen produciéndose.
3. 1 o más alertas de advertencia de sistema no reconocidas.
4. Advertencias reconocidas. Las condiciones de advertencia siguen produciéndose.

Cada pestaña y subpestaña de la barra de comandos con una alerta asociada muestra el color rojo o amarillo hasta que se resuelve la alerta. El usuario puede determinar qué zona está originando la alerta abriendo la pestaña correspondiente y buscando una línea coloreada debajo de una subpestaña.

Ver el menú de comandos

1. Encima de la barra de comandos, seleccione la pestaña coloreada Alert Module.

2. Para filtrar la lista de alertas, seleccione un Módulo o Categoría.

Ver el menú de comandos

1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.

2. Asegúrese de que se muestra el Estado del Sistema (Página 83 Cambiar de módulo en la visualización de estado).

3. Seleccione Confirmar alertas del sistema.

Ver el menú de comandos

La Temperatura y Humedad ambiente del laboratorio se muestran en Sistema Estado.

Bioq. Ignacio Oscar Fresca
M. N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

[Handwritten signature]

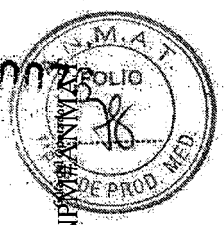
Análisis de Software
2012-06-19 17:50:43

Copyright Checkint Translations 2012-06-19 17:50:43

37

Copyright Checkint Translations 2012-06-19 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNIP



Los cambios ambientales pueden afectar a los resultados de CC, calibración y pacientes. El sistema monitoriza la humedad relativa y temperatura ambientales para garantizar que el sistema funciona dentro de los márgenes operativos especificados.

El registro de eventos del sistema muestra mensajes de advertencia si se cumplen las siguientes condiciones:

- La temperatura ambiente está fuera del rango especificado de 18-30°C.
- La humedad ambiental está fuera del rango especificado de 20-80%, sin condensación.

NOTA: cuando la temperatura o humedad se encuentran fuera de los rangos especificados, el analizador continúa procesando pruebas. Los resultados de CC pueden indicar si los cambios ambientales del laboratorio afectan al rendimiento de un ensayo. Si los valores de CC están fuera de rango, el usuario debe recalibrar y repetir el CC antes de procesar muestras.

Para obtener más información sobre ensayos concretos a los que puedan afectar los cambios ambientales, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado > Sistema.

1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.
2. Seleccione un módulo.

El mensaje de comunicaciones en el estado del módulo indica si el módulo está conectado al ordenador del centro de procesamiento (PCC).

1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.
2. Seleccione el gráfico del módulo correspondiente.

1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado. Seleccione el módulo correspondiente.

3. Cambie el estado del sistema seleccionando:

- ➔ para apagar el módulo
- ➔ para dejar de procesar
- ➔ para pausar el procesamiento de muestras
- ➔ para reanudar el procesamiento de muestras

1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.

2. Seleccione un analizador.
3. Seleccione SI.
4. Seleccione SI.

1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.

2. Seleccione un analizador.
3. Asegúrese de que el analizador se encuentra en pausa o detenido (Página 83 Cambiar el Estado del Módulo).

NOTA: El usuario debe pausar o detener el analizador antes de desbloquear la cubierta.

4. Para desbloquear la cubierta, seleccione Cubierta de la ntera o Cubierta trasera.
5. Espere a que la imagen del candado cambie al estado correspondiente.

NOTA: La imagen del candado indica si la cubierta está bloqueada o desbloqueada. Una vez desbloqueada, la cubierta se vuelve a bloquear automáticamente salvo que el usuario la abra o retire en 30 segundos.

6. Para volver a cerrar la cubierta, cierre o vuelva a colocar la cubierta. NOTA: El bloqueo permanece abierto pero armado hasta que el usuario vuelva a colocar la cubierta. Cuando el usuario vuelve a colocar la cubierta, vuelve a bloquearse. El usuario debe reiniciar manualmente el módulo.

7. Para reiniciar el módulo, seleccione



Copyright Checkpoint Medical Ltd 2017 05-19 17:50:43
 IF-2018-21408665-APN-DN...

Biol. Ignacio Oscar Fresa
 10-200
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

Atellica Magline Transport

El estado del Atellica Magline Transport proporciona los siguientes controles e información:

- Nombre y tipo de módulo
- Estado de actividad o transición
- Estado de las comunicaciones
- Si no está conectado al ordenador del centro de procesamiento (PCC), la fecha y hora de la última conexión al PCC
- Controles del módulo
- Período de tiempo hasta que finaliza una transición de estado
- Funcionalidades y estado de los siguientes componentes:
 - Transportadores
 - Atellica Magline Transport
- Diagrama de Atellica Magline Transport
- Alertas específicas del Atellica Magline Transport, junto con la categoría y la hora de cada una

Atellica Magline Transport

El estado del SHC proporciona los siguientes controles e información:

- Nombre y tipo de módulo
- Estado de actividad o transición
- Estado de las comunicaciones
- Si no está conectado al ordenador del centro de procesamiento (PCC), la fecha y hora de la última conexión al PCC
- Controles del módulo
- Período de tiempo hasta que finaliza una transición de estado
- Controles que permiten al usuario realizar las funciones siguientes:
 - Confirmar contenido del área de almacenamiento de Cal-CC
 - Desbloquear cubierta delantera
 - Bloquear cubierta delantera
 - Desbloquear cubierta trasera
 - Bloquear cubierta trasera

Atellica Magline Transport

Bloq. Ignacio Oscar Fresca
M.A. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Copyright (Checkmate) 2017-05-02 17:00:43

5/5

- Funcionalidades y estado de los siguientes componentes:

- Robot
- TSC
- Almacenamiento de Cal-CC
- Temperatura del área de almacenamiento de Cal-CC
- Cajones
- Cubierta delantera
- Cubierta trasera
- Alertas específicas del SHC, junto con la categoría y la hora de cada una

Atellica Magline Transport

El estado del SHC proporciona los siguientes controles e información:

- Nombre y tipo de módulo
- Estado de actividad o transición
- Estado de las comunicaciones
- Controles del módulo
- Si no está conectado al ordenador del centro de procesamiento (PCC), la fecha y hora de la última conexión al PCC
- Período de tiempo hasta que finaliza una transición de estado
- Controles que permiten al usuario realizar las funciones siguientes:
 - Diagnósticos
 - Desbloquear cubierta delantera
 - Bloquear cubierta delantera
- Funcionalidades y estado de los siguientes componentes:
 - Robot 1
 - Robot 2
 - TSC
 - LAS
 - Cubierta delantera
- Alertas específicas del SHC, junto con la categoría y la hora de cada una

Copyright (Checkmate) 2017-05-02 17:00:43

5/5

IF-2018-21408665-APN-DN



Forma de configuración de muestra

- En el Estado del CH se muestra:
 - Nombre y tipo de analizador
 - Estado de actividad o transición
 - Fecha y hora de la actualización de estado del analizador más reciente
 - Período de tiempo hasta que finaliza la transición de estado
 - Estado de las comunicaciones
 - Si no está conectado al ordenador del centro de procesamiento (PCC), la fecha y hora de la última conexión al PCC
 - Botones de control del analizador
 - Estado de las Funcionalidades del Sistema críticas y alertas relacionadas
 - Controles que permiten al usuario realizar las funciones siguientes:
 - Desbloquear cubierta delantera
 - Bloquear cubierta delantera
 - Alertas generales del analizador con la Categoría y Hora de cada una
 - Casilla de verificación Procesamiento de muestras de paciente que indica si el módulo está procesando muestras de pacientes.

El estado del HMI muestra:

- Nombre y tipo de analizador
- Estado de actividad o transición
- Fecha y hora de la actualización de estado del analizador más reciente
- Período de tiempo hasta que finaliza la transición de estado
- Estado de las comunicaciones
- Si no está conectado al ordenador del centro de procesamiento (PCC), la fecha y hora de la última conexión al PCC
- Botones de control del analizador
- Estado de las Funcionalidades del Sistema críticas y alertas relacionadas
- Controles que permiten al usuario realizar las funciones siguientes:
 - Desbloquear cubierta delantera
 - Bloquear cubierta delantera

Acción de los archivos de configuración

El usuario puede acceder a los archivos de registro siguientes:

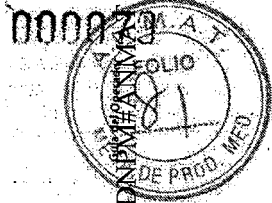
- Registro de eventos de usuario
- Registro de mensajes del sistema
- Registros LIS
- Registros LAS
- Registro de análisis retrospectivo

Acción del registro de eventos de usuario

El Registro de eventos de usuario muestra todos los sucesos del sistema según se producen. De modo predeterminado, el registro indica los eventos más recientes en orden cronológico inverso.

En el Registro de eventos de usuario están disponibles las funcionalidades siguientes:

- Filtrar... para focalizar eventos específicos.
- Las categorías Sin confirmar y Medida correctiva para proporcionar un desglose por módulos de estos eventos.
- Exportar... para guardar el archivo de registro en una hoja de cálculo.
- Reconocer todos, para tratar cualquier evento que no tiene una medida correctiva.
- Comentarios, para añadir información a un evento específico.
- Ayuda de eventos, para proporcionar detalles acerca del evento.
- Finalizado, para cerrar el evento una vez completada la medida correctiva.
- Detalles del sistema, para ver el Registro de cambios en la configuración.



Copy editor: cfrick@siemens-healthineers.com



IF-2018-21408665-APN-DNPM-HANNA

Aplicación de solución

19/03/18 Rev. 11.739/18

Bloq. Ignacio Oscar Fresca
M.N. 10.209
Ingeniero Técnico
Siemens Healthcare S.A

Registro de eventos de usuario

Gravedad	Notas
La gravedad del evento.	
	indica errores.
	indica eventos de advertencia.
Los eventos que solo son para información no tienen un indicador de severidad.	
Módulo	El nombre o el número de serie del módulo en el que se ha producido el evento.
Código	Un número único que el sistema asigna al evento.
Evento	Una descripción del evento.
Fecha	La fecha y hora a las que se produjo el evento.

Este documento es propiedad de Siemens Healthineers

En la barra de comandos, selección: Sistema > Registros > Registro de eventos de usuario.

Nota: Este documento es propiedad de Siemens Healthineers

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, selección: Sistema > Registros > Registro de eventos de usuario.
2. Selección: un evento.

NOTA: en la parte inferior del espacio de trabajo se muestra información detallada acerca del evento seleccionado.

3. Selección: Ayuda de eventos.
4. Revise el evento, las posibles causas, medidas correctivas y procedimientos de medidas correctivas y lleve a cabo dichos procedimientos según se requiera.
5. Resolver o confirmar eventos, según se requiera.

Bloq. Técnico Oscar Fresa
 M.V. 10/2019
 Director Técnico
 Siemens Healthineers S.A.

Atelica Solución
 11658187

Copyright: Siemens Healthineers 2017-05-02 17:50:43

Copyright: Siemens Healthineers 2017-05-02 17:50:43

1. En la barra de comandos, selección: Sistema > Registros > Registro de eventos de usuario.
2. Selección: Reconocer todos.

NOTA: El usuario solo puede confirmar eventos sin medidas correctivas. Al seleccionar Reconocer todos, el recuento de Sin confirmar se restablece a 0. El recuento de Medida correctiva permanece igual.

3. Selección: Sí.

Copyright: Siemens Healthineers 2017-05-02 17:50:43

El Registro de mensajes del sistema recopila información sobre todos los eventos del sistema. El usuario puede filtrar y exportar el Registro de mensajes del sistema al soporte técnico para solucionar errores del sistema.

Copyright: Siemens Healthineers 2017-05-02 17:50:43

En la pestaña Registros LIS se muestra información acerca del estado de la comunicación entre el sistema y el LIS, así como los Ajustes de configuración de LIS. El usuario puede activar y configurar los parámetros de Captura de los Registros LIS. El usuario debe activar Captura ON para resopilar información para Registros LIS.

Copyright: Siemens Healthineers 2017-05-02 17:50:43

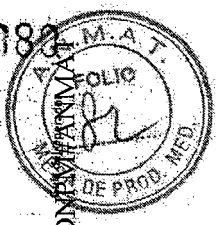
En la barra de comandos, selección: Sistema > Registros > Registros LIS.

Copyright: Siemens Healthineers 2017-05-02 17:50:43

Los usuarios deben tener el nivel de seguridad adecuado para acceder al Registro de análisis retrospectivo.

El Registro de análisis retrospectivo muestra todas las acciones del usuario que afectan a la información médica del paciente y modifican las definiciones de prueba de los ensayos o las configuraciones del sistema, así como otras actividades del sistema auditable. Las entradas del registro se presentan en orden ascendente o descendente de Fecha. Cada entrada incluye la información siguiente:

000082



IF-2018-21408665-APN-DN

Copyright: Siemens Healthineers 2017-05-02 17:50:43

Encabezado de columna	Notas
Categoría	El área funcional asociada con la entrada. NOTA: El filtro de análisis retrospectivo proporciona una lista de todas las áreas funcionales.
ID de usuario	El usuario que llevó a cabo la acción auditable. NOTA: Cuando el sistema lleva a cabo la acción, como la hora de confirmar el contenido de la zona de almacenamiento de Cal-CC, el ID de usuario es el Sistema.
Grupo	El grupo al que pertenece el usuario. Si el ID de usuario es el sistema, el Grupo se deja en blanco.
Fecha	La Fecha y hora de la acción auditable.
Mensaje	Más información sobre la entrada.
Estado	El usuario puede Filtrar... el registro para ver un subconjunto de entradas. Los glifos <input checked="" type="checkbox"/> y <input checked="" type="checkbox"/> indican si el registro muestra todas las entradas o un subconjunto filtrado.
	El filtro de análisis retrospectivo está en blanco. En el registro están visibles todas las entradas del análisis retrospectivo.
	El filtro de análisis retrospectivo está activo. El registro solo muestra las entradas que cumplen los criterios especificados actualmente; se muestran a la derecha del glifo.

El usuario también puede usar la funcionalidad Buscar para localizar entradas con texto específico (página 92 Uso de la funcionalidad Buscar para buscar el registro de análisis retrospectivo).

El Registro de análisis retrospectivo tiene capacidad para 60.000 entradas. Cuando falta poco para alcanzar su capacidad máxima, el sistema publica un mensaje en el registro de eventos de usuario. El usuario puede reducir el número de la entrada actual archivando el registro.

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Registros > Registro de análisis retrospectivo.
2. Para visualizar solamente las entradas que cumplan criterios concretos, filtre el registro.
3. Para buscar texto específico, utilice la funcionalidad Buscar.
4. Para ordenar las entradas en el orden cronológico inverso, seleccione el encabezado de la columna Fecha.
5. Para visualizar las entradas de más de 10 líneas, seleccione Más en el campo Mensaje.

1. En el menú desplegable Buscar, realice una de las siguientes acciones:
 - Para buscar solo un campo o columna, seleccione el campo correspondiente.
 - Para buscar todos los campos, seleccione el campo en blanco (o el de más arriba).
2. En el cuadro de texto de la derecha, escriba el texto de búsqueda.
3. Para buscar la siguiente entrada con el texto de búsqueda, seleccione o a fin de buscar hacia arriba o hacia abajo desde la entrada actual.

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
M. O. Zúñiga
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A.

Los usuarios requieren el nivel de seguridad adecuado para exportar archivos de registro.

El sistema codifica toda la información médica del paciente cuando se exportan los archivos de registro. El usuario crea una contraseña para proteger los archivos durante la exportación y utiliza esta misma contraseña para visualizar los archivos después de su exportación.



Acceso del Diagnóstico a la información

El diagnóstico de usuario permite al usuario manipular manualmente el analizador durante el mantenimiento o la resolución de problemas. Ciertos procedimientos de diagnóstico requieren que el usuario mueva manualmente hardware, inicialice, abra y abra cubiertas cerradas. El usuario puede poner el analizador en estado de diagnóstico de forma segura, deteniendo la mecánica para realizar estos procedimientos. El usuario sale del estado de diagnóstico al finalizar el mantenimiento o la resolución de problemas.

Diagnósticos de usuario	Notas
Subsistemas	Filtra los procedimientos de diagnóstico según el subsistema CH o IM.
Nombre de diagnóstico	Muestra la tarea del subsistema.
Descripción	Describe la tarea del subsistema.
Realizar	Inicia la tarea de diagnóstico seleccionada.
Entrar en diagnósticos	Pone el analizador en estado de diagnóstico para que el usuario pueda realizar con seguridad el mantenimiento manual.
Salir de diagnósticos	Salida del estado de diagnóstico después de que finalice el mantenimiento o la resolución de problemas.

Verificar en el manual de usuario y en el sitio web de diagnóstico.

1. En la barra de comandos, seleccione **Sistema > Operator Diagnostics**.
2. Seleccione **Entrar en diagnósticos > Sí**.
3. Seleccione **Entrar en diagnósticos > Sí**.
4. Espere a que el analizador cambie al modo de diagnóstico.

Bio. Ing. Oscar Fresca
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Atellica™ Salvia
© 2018 Siemens Healthineers

Copyright checker (Transit) 06/17/2018 17:50:43

Acceso de la barra de estado

La barra de estado de la parte inferior de la pantalla contiene la información actual del sistema e iconos para acceder rápidamente a las funciones.

La información de la barra de estado incluye:

- El identificador del usuario activo
- La fecha y hora actuales

Icono de la barra de estado	Notas
	Muestra la ayuda en línea.
	Imprime la pantalla de la estación de trabajo.
	Busca un paciente o un resultado de CC concreto.
	Muestra un teclado en pantalla para la entrada de texto.
	Indica que el teclado en pantalla está desactivado.
	Ventana emergente de teclado desactivada
	Accede a las carpetas que contienen archivos comprimidos, copias de seguridad y exportaciones, y gestiona la transferencia de datos al USB.
	Bloquea o cierra la sesión del usuario en el sistema.
	Indica que el sistema se está comunicando y está enviando actualizaciones al APM.

Copyright checker (Transit) 06/17/2018 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DN...



Icono de la barra de estado	Notas
	Indica que el usuario del APM está conectado remotamente y controlando el sistema.
	Indica la presencia de un LAS.
	Indica que LAS está conectado.
	Indica que LAS está desconectado.
	Indica que LAS está en pausa.
	Indica que el servicio remoto está configurado y disponible. Además, el sistema transfiere datos al servicio remoto para alertas de mantenimiento predictivo.
	Indica que el servicio remoto está desactivado.
	Indica que el servicio remoto está activado y desconectado.
	Indica que el sistema se puede comunicar con el servicio remoto, pero el usuario debe llamar al servicio técnico para registrar un tiquete.

Icono de la barra de estado	Notas
	Indica que el sistema no se puede comunicar con el servicio remoto. El usuario debe comprobar las conexiones del LCM para solucionar los problemas.
	Indica que la ventana del servicio remoto está minimizada. El usuario puede seleccionar el icono para volver a abrir la ventana.
	Muestra o modifica el estado actual de la conexión con el LIS y realiza diagnósticos.
	Indica que LIS está desconectado.
	Indica que LIS está conectado.
	Muestra un resumen de pruebas y muestras y su estado.
	Ajusta el volumen de las alertas del sistema.
	Indica que el volumen del sistema está silenciado.
	Muestra los resultados de URGENCIA.

Alquiler de Soluciones

Bloq. Oficina Oscar Fresa
 N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Copyright © Siemens Healthineers AG 2017-05-09 17:50:07

Copyright © Siemens Healthineers AG 2017-05-09 17:50:07

IF-2018-21408665-APN-DN



Acceso de la ayuda online

El icono de la ayuda de la barra de estado está accesible desde todas las pestañas y es sensible al contexto. Seleccionando se accede a los enlaces a los temas de la ayuda específicos para esa zona y al índice (TOC) de todo el paquete de la ayuda en línea.

Un icono de la ayuda adicional en la parte inferior izquierda de algunas ventanas permite abrir temas específicos de la ayuda para esa ventana.

Acceso de la ayuda online

1. En la barra de estado, selección.
2. Selecciona el manual del usuario en los resultados de la búsqueda.
3. Para imprimir, selección en la barra de estado.

Acceso de la ayuda online

1. En la barra de estado, selección.
2. Para ver temas de la ayuda relacionados, selección el tema adecuado en el índice a la izquierda de la ventana.

Visualización de imágenes

1. En la ventana Opc impresión, selección Vista previa...
2. Use las flechas de selección de páginas para desplazarse a través de las páginas de su informe.
3. Para cambiar el tamaño o el formato de la vista de informe, utilice la opción de Zoom.

Impresión de informes

1. En la barra de estado, selección.
2. En caso necesario, defina Opc impresión.
3. Selección Aceptar.

Bioq. Ignacio Oscar Frasa
M.N. 10/209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

[Handwritten signature]
Alejo M. Solari
10/10/2017 10:10:10

Acceso de la ayuda online

El icono de la barra de estado permite al usuario buscar resultados de CC o de paciente desde cualquier pantalla. El usuario puede seleccionar y especificar un ID de muestra, ID de gradilla, ID de paciente o nombre de paciente para buscar en la base de datos Activo o Histórico. La base de datos Activo contiene los órdenes actuales que aún no están en la base de datos Histórico. La base de datos Histórico contiene registros anteriores que no se pueden cambiar.

Acceso de la ayuda online

1. En la barra de estado, selección.
2. Selecciona un tipo de búsqueda en el menú desplegable.
3. Introduzca un Valor correspondiente al tipo de búsqueda.
4. Selección una Base de datos en el menú desplegable.
5. Selección Aceptar.

Acceso de la ayuda online

1. Activa el teclado en pantalla en Configuración.

NOTA: Si está habilitado, el teclado se muestra en pantalla cuando el usuario selecciona un campo que requiere la introducción de datos de texto.

2. Para mostrar el teclado en pantalla, selección un campo que requiera la introducción de datos de texto.

3. Para ocultar el teclado en pantalla, minimice la visualización del teclado.

4. Para mantener el teclado minimizado, selección.

5. Para acceder al teclado en pantalla si este no se muestra, selección.

Acceso de la ayuda online

1. En la barra de estado, selección.
2. En el Explorador de archivos, desplácese hasta la carpeta correspondiente.



Funcionamiento de Sistema

- 1. En la barra de estado, seleccione .
- 2. Seleccione Bloquear.

1. Selección Desbloquear:

NOTA: El usuario que bloqueó la pantalla también la tiene que Desbloquear.

- 2. Introduzca la Contraseña.
- 3. Seleccione Iniciar sesión.

- 1. En la ventana Bloquear, seleccione Cambiar de usuario.
- 2. Seleccione SI.

NOTA: Si se cambia algún usuario, se descarta cualquier cambio sin guardar de la sesión del usuario anterior.

- 3. Introduzca el ID de usuario y la Contraseña.
- 4. Seleccione Iniciar sesión.

Comunicación LIS permite al usuario conectar o desconectar el LIS, realizar diagnósticos sobre el estado de la comunicación LIS y responder a mensajes de conectividad LIS.

- 1. Para conectar el LIS, en la barra de estado, seleccione .
- 2. Seleccione Conectar al LIS.
- 3. Para desconectar el LIS, en la barra de estado, seleccione .
- 4. Seleccione Desconectar del LIS.

1. En la barra de estado, seleccione .

- 2. Para borrar los mensajes de LIS, seleccione Borrar resultados.
- 3. Para borrar las consultas de LIS, seleccione Borrar consultas.

Bio. Ignacio Oscar Fresa
M. 13209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Siemens Healthineers

Copied from: CheckOut (1) (en línea) 2017-05-02 17:58:43

- 1. En la barra de estado, seleccione .
- 2. Selección Diagnóstico.

En el Panel se muestra el número de muestras solicitadas en cada estado y el número total de pruebas en cada estado. El Panel también muestra alertas si hay resultados críticos, urgencias o muestras prioritarias.

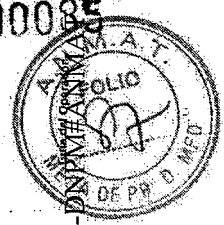
El número real de órdenes y pruebas en sus respectivos estados se actualiza en tiempo real. El número de cada tipo de muestra (paciente, control o calibrador) y el estado de cada prueba solicitada también se actualizan en tiempo real. El sistema resta del recuento las muestras o pruebas eliminadas.

Si más de una alerta se produce en el estado de muestra o estado de prueba indicados, solo se muestra el contador con prioridad más alta. El usuario puede filtrar los registros para que se muestren por Hora, Tipo muestra y Analizador.

Una muestra siempre está en 1 de los 6 estados mutuamente excluyentes. Estos estados de muestra dependen del estado de cada prueba solicitada para la muestra. La pestaña Muestras indica el número de muestras (de calibrador, control y paciente) de cada estado según los criterios del filtro.

Estado de muestra	Notas
Pedido	El usuario o el LIS crean la orden pero la muestra no está cargada.
Proceso en curso	Al menos 1 prueba seleccionada para la muestra está en estado de Proceso en curso y todas las demás pruebas solicitadas para la muestra están en estado Proceso en curso, Transmido o Finalizado.
Intervención necesaria	Al menos 1 prueba seleccionada para la muestra está en el estado de prueba Error, Incompleto, Repetir, Resultados en espera, Error de transmisión o Esperando delimitación.

000085



IF-2018-21408665-APN-DIN-MI-MAN-13-000085

Estado de muestra	Notas
Finalizado	Todas las pruebas solicitadas para la muestra están en el estado de prueba Finalizado o Transmido.
Transmido	Todas las pruebas solicitadas para la muestra están en estado Transmido.
Cargar lista	Cargar lista contiene todas las órdenes nuevas o adicionales que están preparadas para cargar la muestra.

La pestaña Prueba muestra el estado de cada prueba. Los estados de muestra correspondientes dependen de todos los estados de pruebas dentro de la orden.

Estado de muestra	Estado de Prueba	Notas
Pedido	Pedido	La solicitud de pruebas se ha completado y la muestra está pendiente de procesamiento.
Proceso en curso	Proceso en curso	El sistema descarga la orden y la muestra está en procesamiento.

Estado de muestra	Estado de Prueba	Notas
Intervención necesaria.	Error	La prueba no se completa por errores en el proceso de muestras o en las pruebas.
	Incompleto	Uno o más componentes de una prueba de proporción está en el estado de Pedido o Error pero los demás componentes están completos.
	Repetir	El sistema, el usuario o el LIS crean una orden repetida para la prueba.
	Resultados en espera	Una prueba tiene un Resultado activo, pero el resultado está en Resultados en espera. Requiere la intervención del usuario.
	Error de transmisión	La solicitud de prueba no se puede transmitir al LIS. Requiere la intervención del usuario.
	Esperando delimitación	La orden de pruebas de IMI forma parte de un conjunto de pruebas delimitadas por control y el delimitador de control no está completo. Requiere la intervención del usuario.
	Resultados completados	Resultados completados
	Resultados completados	Las pruebas se han finalizado y los resultados están disponibles.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M. 10/2009
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

AvalliaTM Solución
 1100-000-0000

Copyright © Siemens Healthcare 2017-02-02 17:00:43

005

IP-2018-21408665-APN-D



El laboratorio debe crear una clave de PHI antes de usar el sistema en el laboratorio. La clave de PHI debe cumplir los siguientes criterios:

- Ha de tener de 6 a 20 caracteres.
- Ha de incluir 1 de los siguientes caracteres especiales: !, \$, # y %.
- No ha de tener espacios.

NOTA: El sistema solicita al usuario que introduzca la clave de PHI la primera vez que inicie sesión en el sistema en el laboratorio. Los usuarios deben ser miembros del grupo G3 para introducir la clave de PHI.

La clave de PHI oculta la información del paciente en las ventanas, registros y bases de datos siguientes:

Ubicación	Notas
Muestra de paciente y detalles de la petición, Registros LIS y el Registro de análisis retrospectivo	El sistema no muestra los nombres de los pacientes, los ID de los pacientes (PID) ni la fecha de nacimiento (DOB) de los pacientes a menos que esté presente la clave de PHI correspondiente.
Registro de mensajes del sistema	El sistema codifica los nombres de los pacientes y los PID durante el proceso de exportación.
Copias de seguridad de la base de datos	El sistema codifica los nombres de los pacientes y los PID durante las copias de seguridad de la base de datos.

Acceso al sistema requiere un ID de usuario válido y una contraseña. El software del sistema autentica las credenciales del usuario y autoriza su acceso en la aplicación.

El Registro de análisis retrospectivo ofrece un registro cronológico de las veces que el usuario accede al sistema (Página 90 Acerca del Registro de análisis retrospectivo).

Una sesión de usuario es el tiempo total que un usuario permanece con la sesión abierta en el sistema. Cada vez que un usuario inicia sesión, esta se mantiene activa hasta que ocurre alguno de lo siguiente:

- Un usuario nuevo inicia sesión después de que el sistema bloquee automáticamente la pantalla debido a la inactividad.
- El usuario cierra la sesión en el sistema.
- El usuario apaga el sistema.
- El usuario reinicia el sistema.

El usuario debe Cerrar sesión en el sistema o bloquear la pantalla siempre antes de dejarlo desatendido. (Página 422 Cerrar sesión en el sistema) (Página 99 Desbloquear la pantalla).

NOTA: El sistema publica una entrada en el Registro de análisis retrospectivo cada vez que un usuario inicia sesión, cierra sesión o desbloquea el sistema. El sistema también publica una entrada cada vez que el software cierra la sesión de un usuario porque otro usuario inicia sesión en el sistema. (Página 90 Acerca del Registro de análisis retrospectivo).

Módulo del MRI

Los siguientes temas son específicos para el MM.

Acceso del MRI desde el usuario principal

La interfaz de usuario principal constituye el medio principal de interacción del usuario con el sistema. Está formada por los siguientes componentes:

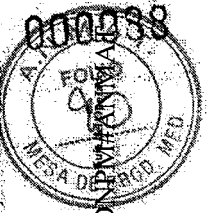
- Monitor de pantalla táctil
- Teclado
- Dispositivo señalador
- Lector de códigos de barras de mano

Cuando van equipados con más de 1 SH, solo el SH Prime tiene una interfaz de usuario principal.

Acceso de la tableta de usuario

La tableta de usuario es un dispositivo de mano que proporciona un medio adicional de interactuar con el sistema mediante una conexión Wi-Fi o Ethernet cableada. La tableta muestra la misma información que la interfaz de usuario principal, lo que permite que el usuario haga un seguimiento de las muestras, acceda a la ayuda en línea y realice tareas de mantenimiento del sistema y resolución de problemas.

Blq. Impacto Oscar Fresa
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

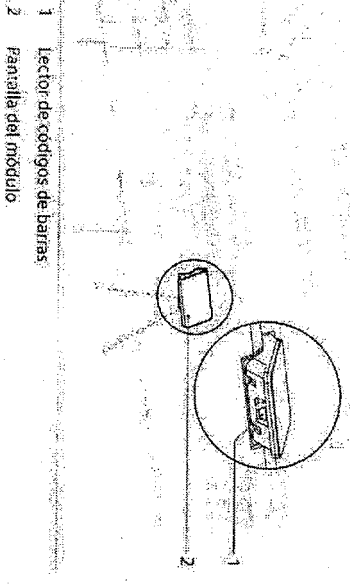


NOTA: El sistema no muestra la información médica protegida (PHI) en la pantalla de usuario.

Funciones de los portatubos de ATellica Magline

Cada analizador en una configuración del sistema con un SH incluye un módulo de visualización con pantalla táctil. El módulo de visualización permite que el usuario realice funciones específicas del analizador directamente en el mismo, sin necesidad de utilizar la interfaz de usuario principal. Las funciones disponibles para el usuario incluyen:

- Ver y cambiar el estado del analizador
 - Bloquear y desbloquear las cubiertas del analizador
 - Comprobar los fluidos del sistema, suministros, residuos (IM Analyzer), suministros del IMT (CH Analyzer) y estado del cargador de reactivo.
 - Cargar fluidos del sistema
 - Cargar reactivos y ver detalles del cartucho escaneado.
- Cada pantalla del módulo incluye un lector de códigos de barras integrado para escanear los suministros y líquidos del sistema.



- 1 Lector de códigos de barras
- 2 Pantalla del módulo

Blóg Ignacio Oscar Fressa
M.M. 10.2.2015
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Atellica Solution

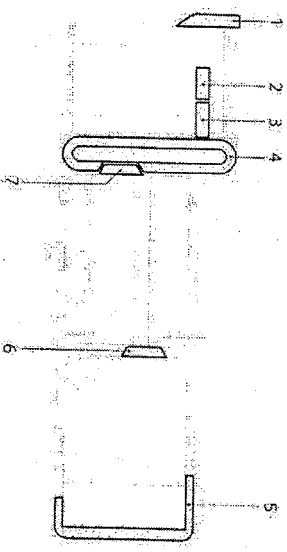
Copyright (c) 2015 Siemens Healthineers AG. 2015-04-02 17:56:43

Funciones de Atellica Magline Transport

Atellica Magline Transport transporta las muestras y materiales de calibradores y CC entre el SH y los analizadores, utilizando portatubo (Página 110. Acerca de los portatubos).

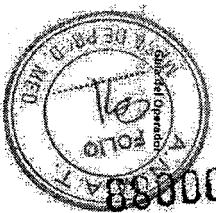
Las cubiertas del Atellica Magline Transport garantizan la cadena de custodia de las muestras y protegen al usuario de los portatubos de muestras en movimiento. Cada cubierta se conecta de forma segura con el Atellica Magline Transport con cierres y empulgueras, e incluye un interruptor de seguridad que detecta cuando el usuario retira una cubierta. Si el usuario retira una cubierta, el sistema retira la electricidad de esa sección del Atellica Magline Transport para evitar que los portatubos de muestras se muevan por esa zona. Cuando el usuario vuelve a colocar la cubierta, el Atellica Magline Transport reanuda su funcionamiento normal.

La figura siguiente muestra las partes más importantes del Atellica Magline Transport:



- 1 Cadena de entrada del SH
- 2 TCS
- 3 Cadena de salida del SH
- 4 Bucle
- 5 Cola de espera
- 6 Estación de aspiración del analizador de IM
- 7 Estación de aspiración del analizador de CH

Copyright (c) 2015 Siemens Healthineers AG. 2015-03-10 17:53:03



El robot SH recupera un recipiente de muestras de una gradilla del cajón de muestras y lo coloca en un portatubos en el TCS. Después de que el TCS obtenga el código de barras del recipiente de muestras y determine todas las características relevantes, el Atellica Magline Transport envía el portatubos a través de la cadena de salida del SH hasta el analizador correspondiente. Cuando el portatubos entra en la cadena de proceso del analizador, el analizador toma el control del portatubos y lo desplaza hasta la estación de aspiración.

Después de que el sistema acabe de aspirar las pruebas en el analizador, el Atellica Magline Transport toma el control del portatubos y lo envía al siguiente analizador o de vuelta al SH. Cuando el sistema devuelve el portatubos al SH y existen muestras adicionales para procesar, el robot coloca el siguiente recipiente de muestras en el portatubos y retira la muestra finalizada, devolviéndola a una gradilla del cajón de muestras o a la zona de almacenamiento de Gal-CC.

El proceso se repite siempre que queden muestras sin procesar u órdenes para repetir procesamientos.

NOTA: El sistema repite el procesamiento automáticamente siempre y cuando la muestra siga en el SH.

Si la cadena de proceso de un analizador está llena y el sistema envía muestras adicionales al analizador, Atellica Magline Transport envía el portatubos a la cola de espera hasta que haya espacio libre.

Si el usuario carga una muestra de urgencia en el SH, el sistema envía el portatubos que contiene la muestra de urgencia al analizador correspondiente. El sistema retira de la cadena todos los portatubos que en ese momento se encuentran en la cadena de proceso del analizador y para dejar espacio para el portatubos de muestras de STAT. Después de que el portatubos con la muestra de urgencia entre en la cadena de proceso del analizador, el analizador toma el control del portatubos y realiza una de las siguientes acciones:

- * Si en ese momento no hay ningún portatubos en la estación de aspiración, el sistema mueve inmediatamente el portatubos con la muestra de urgencia hacia la estación de aspiración.
- * Si en ese momento hay un portatubos en la estación de aspiración, el analizador mantiene el portatubos con la muestra de urgencia en la cadena de proceso hasta que el sistema acabe de aspirar la prueba para la muestra actual. Después de que acabe la aspiración, el sistema saca el portatubos de la estación de aspiración y mueve el portatubos con la muestra de urgencia hacia la estación de aspiración. Después de que el sistema acabe la aspiración de las pruebas de la muestra STAT y saque este portatubos de la estación de aspiración, el sistema inicia una de las siguientes acciones:

- Si la prueba sigue en la muestra de rutina que el sistema ha movido para procesar la muestra STAT, el sistema mueve el portatubos de la muestra de rutina de vuelta a la estación de aspiración para acabar de aspirar las pruebas restantes.

- Si el sistema ha acabado todas las aspiraciones de la muestra que el sistema ha movido para procesar la muestra STAT, el sistema mueve el siguiente portatubos de la cadena de proceso a la estación de aspiración para reanudar el procesamiento de muestras normal.

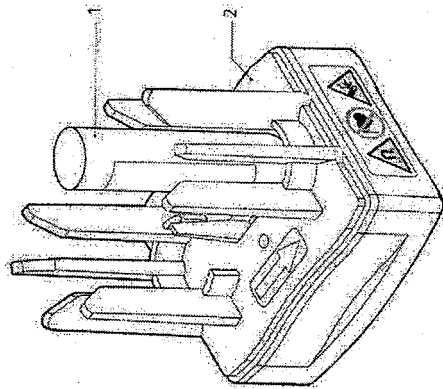
NOTA DE ATENCIÓN:

El sistema utiliza portatubos para transportar las muestras de pacientes, calibradores y materiales de CC entre el SH y los analizadores en el Atellica Magline Transport.

Cada portatubos tiene 2 posiciones para recipientes de muestras. El sistema utiliza solo una de las posiciones para transportar una muestra a la vez. El sistema deja la otra posición libre para que el robot del SH puede colocar el siguiente recipiente de muestras en el portatubos antes de retirar el recipiente de muestras finalizado. Esto permite que el sistema maximice su producción al minimizar el número de movimientos del robot necesarios para cargar y descargar muestras.

La figura siguiente muestra un portatubos con un recipiente de muestras:

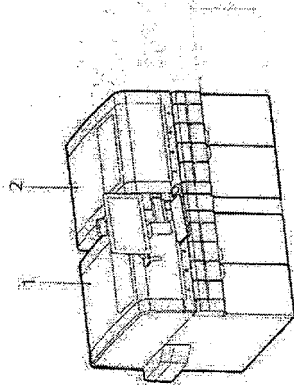




- 1 Recipiente de muestras
- 2 Portatubos

El SH es la forma principal en que el usuario interactúa con el sistema. Permite que el usuario cargue y descargue muestras de pacientes de rutina, muestras STAT, y materiales de calibrador y de CC (Cal-CC). Cada sistema puede tener hasta 3 SHs. Cada SH tiene capacidad para procesar hasta 500 muestras por hora.

Cuando un sistema está equipado con 1 SH, a ese SH se le conoce como SH Prime, e incluye el Process Center Computer (PCC) y la interfaz de usuario principal. Cuando está equipado con más de 1 SH, el SH con PCC y la interfaz de usuario principal es el SH Prime y cada uno de los demás SH es un SH Additional.



- 1 SH Additional
- 2 SH Prime

Las cubiertas delantera y trasera del SH se bloquean durante el funcionamiento normal. Para abrir la cubierta delantera o trasera, el usuario solicita la apertura desde la interfaz de usuario principal. Después de que el usuario desbloquee y abra la cubierta, el sistema retira la energía del robot del SH para que no pueda moverse. Cuando el usuario cierra y bloquea la cubierta, el sistema reanuda el funcionamiento normal.

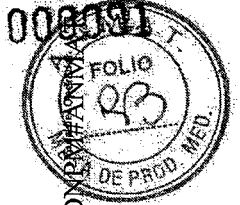
Bloq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10709
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Modelo: Solentio
Código: 10000001111111

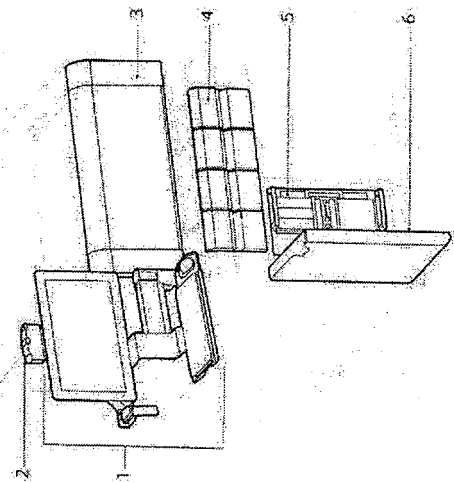
Copyright checkint (Transfered): 2017-05-02 17:56:45

111

Copyright checkint (Transfered): 2017-05-02 17:56:45
IF-2018-21408665-APN-DN

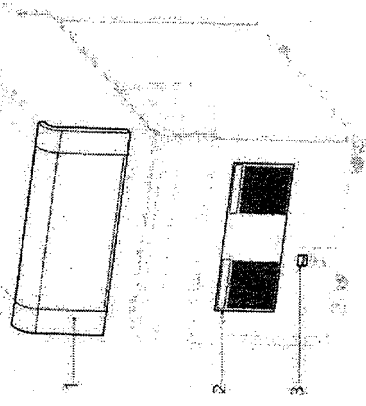


Sif (vista frontal)

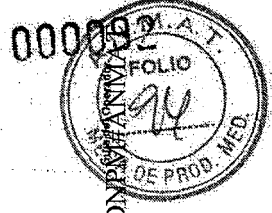


- 1 Interfaz de usuario principal
- 2 Luz de estado visible
- 3 Cubierta delantera
- 4 Cajones de muestras
- 5 PCC
- 6 puerta del PCC

Sif (vista posterior)

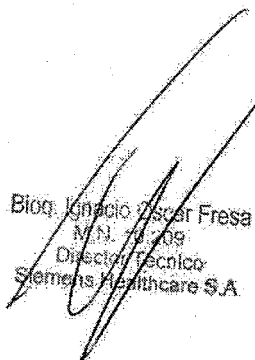


- 1 Cubierta trasera
- 2 Aberturas de ventilación
- 3 Interruptor principal de alimentación



CopyRight checkOut (Translated) 2017-05-02 17:50:43

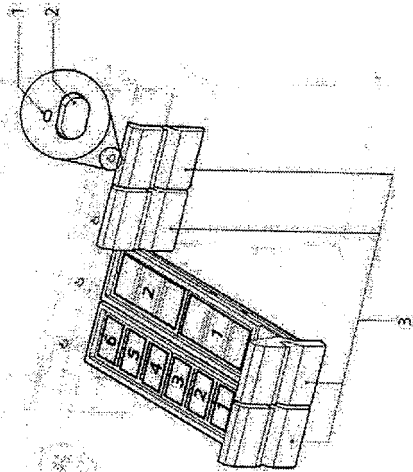
Avellana Solution


 Biog. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 74 209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

3/4

CopyRight checkOut (Translated) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DN...



- 1 LED del cajón
- 2 Botón de desbloqueo del cajón
- 3 Cajones de muestras

Los cajones de muestras están bloqueados cuando el robot accede a las gradillas de muestras de dicho cajón, y siempre que el Drawer Vision System (DVS) esté descargando imágenes. Los cajones están desbloqueados en cualquier otro momento. Un LED y un botón, ubicado encima de cada cajón, indica si el cajón está bloqueado o desbloqueado y permite que el usuario solicite al sistema que desbloquee un cajón actualmente bloqueado.

La tabla siguiente describe el estado del LED del cajón:

Estado del LED del cajón	Notas
Activado	El cajón está bloqueado.
Desactivado	El cajón está desbloqueado.

Estado del LED del cajón

Notas

Parpadeando:

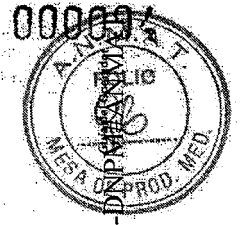
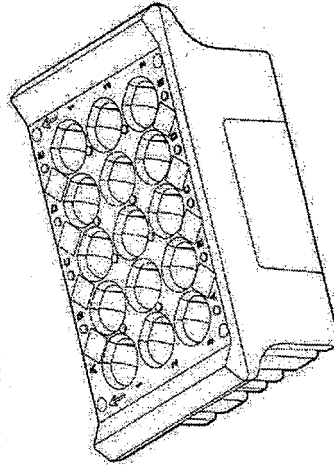
El sistema está desbloqueando un cajón bloqueado o el cajón está en un ciclo automático entre el estado de bloqueo y de desbloqueo mientras el robot accede a las gradillas de muestras.

Gradillas de 15 posiciones de rutina:

El sistema utiliza gradillas de muestras para cargar los recipientes de muestras en el SH y descargar recipientes de muestras de él.

El sistema admite los tipos de gradillas de muestras siguientes:

- Gradillas de rutina de 15 posiciones
- Gradillas de rutina de 55 posiciones
- Gradillas de urgencia de 15 posiciones
- Gradillas especiales de 15 posiciones
- Gradillas especiales de 55 posiciones
- Gradillas de urgencia especiales de 15 posiciones
- Gradilla de 15 posiciones



IF-2018-21408665-APN-DNIP

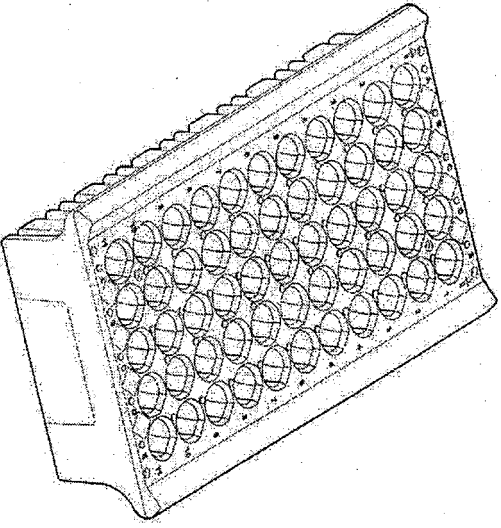
Corporación eHealth (Transb) 2017-05-02 17:56:43

Bloq. Ignacio J. Car Fresa
M. 912 209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Funcionalidades del sistema

Funcionalidades del sistema

Gradilla de 55 posiciones



Cada gradilla tiene códigos de barras y marcas de localización que permiten al Drawer Vision System (DVS):

- Identificar una gradilla
- Identificar la fila y columna de cada posición ocupada
- Localizar el centro del recipiente de muestras en cada posición ocupada

El Drawer Vision System (DVS) es una serie de 8 cámaras con iluminación integrada. Dos cámaras se encuentran encima de cada cajón de muestras. Las cámaras captan la imagen de cada gradilla y posición de gradilla en el cajón cuando el usuario cierra el cajón.

Después de capturar las imágenes, el SH las analiza para determinar las características de la gradilla. Incluyendo si la gradilla es una gradilla de rutina o de urgencia, y las características de los recipientes de muestras. Los códigos de barras y marcas de localización de cada gradilla determinan las características de la gradilla, que incluyen:

- Presencia de recipientes de muestras
- Presencia de copas o tapones de recipientes de muestras
- Altura y diámetro (mm) de los recipientes de muestras
- Desplazamientos en X o Y de los recipientes de muestras en relación al centro.

El robot del SH utiliza esta información para transportar los recipientes de muestras entre las gradillas y los portatubos.

El robot del SH es un robot de 3 ejes que transporta los recipientes de muestras (muestras de pacientes y materiales de calibrador o CC) entre las gradillas de los cajones de muestras, la zona de almacenamiento de Cal-CC y los portatubos del Atellica Magline Transport en el interior del SH.

Después de que el usuario cargue las gradillas y cierre el cajón de muestras, el robot recibe la información descodificada a partir de las imágenes del DVS y comienza a recoger recipientes de muestras de la gradilla según su estado de urgencia o rutina y el orden de carga. El sistema desplaza cada recipiente de muestras a una posición de portatubos abierta en la Tube Characterization Station (TCS) para que el sistema lea el código de barras. Si un recipiente de muestras se encuentra en la otra posición del portatubos, el robot recupera ese recipiente y lo devuelve a la zona de almacenamiento de Cal-CC o a una posición de gradilla abierta en un cajón de muestras; en función del tipo de muestra.

Después de que el sistema lea el código de barras del recipiente de muestras en el portatubos, el sistema determina las órdenes relacionadas (si existen) y transporta la muestra a la ubicación apropiada.

Después de que el sistema haya completado todas las órdenes disponibles para la muestra, el portatubos vuelve al SH, donde el robot lleva el recipiente de muestras del portatubos de vuelta a la zona de almacenamiento de Cal-CC o a una posición de gradilla abierta en un cajón de muestras.

La figura siguiente muestra las partes más importantes del robot SH:

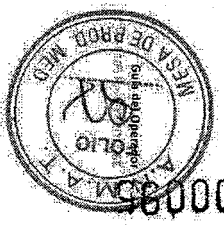
BioMérieux S.A.
M.N. 12.209
Dirección Tecnica
Sistema de Automatización S.A.

Artemis Solución
Ingeniería de Software

Código de barras de identificación: 0117-05-02-1229043

2.201

Código de barras de identificación: 0117-05-02-1229043



000009

De forma predeterminada, las posiciones de la columna del extremo derecho de la zona de almacenamiento de Cal-CC están vacías. Las posiciones restantes tienen cubiertas de tubos y puede que tengan recipientes de muestras.

Después de que el SH almacene el material de calibración o de CC, el robot recupera el material adecuado de la zona de almacenamiento de Cal-CC cuando el sistema lo necesite. Los usuarios no acceden a la zona de almacenamiento de Cal-CC, excepto en caso de fallo en el sistema o corte eléctrico que evite que el robot SH retire los materiales.

Alcance de alcance de la cámara de tubos

Tube Characterization Station (TCS) es un sistema integrado de 3 cámaras que lee los códigos de barras de los recipientes de muestras. La cámara central también analiza la imagen de los recipientes de muestras.

Las cámaras se encuentran en una disposición triangular que proporciona una toma de imágenes de 360° de los recipientes de muestras en el portatubos. Este patrón permite al sistema leer etiquetas de código de barras sin necesidad de que el usuario alinee los códigos de barras al cargar las muestras. Las imágenes obtenidas por las cámaras determinan la información siguiente:

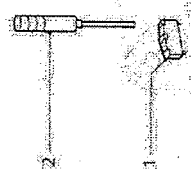
- ID del portatubos (código de barras 2D, solo DataMatrix)
- ID del recipiente de muestras (código de barras 1D)
- Altura y anchura (mm) del recipiente de muestras
- Presencia de un tubo capilar, copa o tapón en el recipiente de muestras
- Centro de la parte superior del recipiente de muestras a lo largo del eje de Atellica Magline Transport

Después de que el TCS haya obtenido el código de barras y determinado todas las características del tubo, el sistema envía el portatubos al analizador adecuado.

Alcance de alcance de la cámara de tubos

El sistema ha coloreado los LED para proporcionar una descripción visual del estado del sistema.

La luz de estado principal se localiza encima del principal de la interfaz del usuario. Si se incorpora, el poste de luz opcional se localiza en la parte superior de SH Prime.



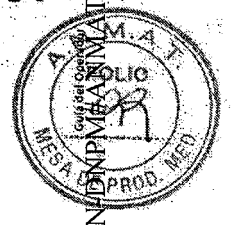
- 1 Luz de estado primaria
- 2 Poste de luz opcional

La luz de estado y el poste de luz son visibles hasta 15,24 metros (50 feet) del sistema en un arco de 360°.

Luz de estado	Descripción
Desactivado	El sistema está apagado o la luz de estado está desactivada.
Verde	El sistema está funcionando con normalidad.
Amarillo	Existen una o más condiciones para alerta amarilla (advertencia).

BDO, Ignacio Oscar Fresa
 M.A. 10/209
 Ingeniero Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

000097



Compañía Registrada (Transición) 2017-05-02-17-5043
 IF-2018-21408665-APN

Compañía Registrada (Transición) 2017-05-02-17-5043

Atellica Solution

Luz de estado	Descripción
Rojo	Existen una o más condiciones para alerta amarilla (crítica) que pueden causar que el sistema detenga el procesamiento de muestras. El sistema requiere atención inmediata.
Parpadeo en amarillo	Existen una nueva advertencia o condición de evento crítico.
Parpadeo en rojo	<ul style="list-style-type: none"> Cuando el usuario abre la ventana de estado acepta la nueva condición, la luz de estado mantiene el color actual y deja de parpadear. Cuando el usuario corrige todas las advertencias o condiciones críticas, la luz de estado cambia a verde. Cuando el usuario corrige todas las condiciones críticas y las condiciones de advertencias permanecen, la luz de estado cambia de rojo a amarillo.

Especificación	Notas
Densidad del cabezal (resolución)	12 puntos/mm (300 dpi)
Área de impresión efectiva	56 mm (2.2 inches) x 400 mm (15.75 inches)
Grosor admisible del medio	0.06-0.19 mm (0.0024-0.0075 inches)
Velocidad de impresión	100 mm/s (4 inches/sec)
Códigos de barras compatibles	Code 128, Code 39, Industrial 2 de 5, Codabar (NW7)
Lenguaje de programación	Lenguaje de impresora Zebra II (ZPL II)
Interfaz	Ethernet
Alimentación de entrada	100-240 Vac ± 10%, 50/60 Hz

Funcionalidades del sistema

El Process Center Computer (PCC) realiza las tareas de software principales del sistema completo, incluida la ejecución de la interfaz de usuario. El PCC también proporciona la siguiente funcionalidad:

- Almacenamiento de datos de muestras, copias de seguridad y archivos
- Gestión de todas las interfaces externas de LIS, LAS, impresoras y servicios remotos
- Actualizaciones de software
- Cuando el sistema tenga más de 1 SH, solo el SH Prime está equipado con el PCC.

Funcionalidades del sistema

Una impresora de códigos de barras imprime las etiquetas que el usuario puede adherir a los recipientes de muestras de paciente, calibrador y CC. El sistema admite impresoras y etiquetas de códigos de barras que cumplen las siguientes especificaciones:

Especificación	Notas
Método de impresión	Transferencia térmica

Avillete de software

Identificación de software (Identified) 2017-05-02 17:04:04

Copiedador de software (Transmitted) 2017-05-02 17:20:03

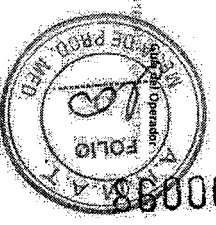
El Atellica SHC es una unidad de transferencia de muestras que proporciona el hardware para transferir muestras de rutina y STAT entre un sistema automatizado de laboratorio (LAS) conectado y el sistema a una velocidad de hasta 1200 muestras por hora (dependiendo del LAS, la configuración del sistema y la composición de la orden).

Durante el funcionamiento, el usuario puede cargar y descargar simultáneamente muestras de los cajones de muestras del SH mientras el sistema procesa muestras del LAS. El SHC devuelve todas las muestras encaminadas por el LAS al mismo. El usuario extrae todas las muestras cargadas por el usuario del sistema a través de las gradillas y los cajones del SH.

Si lo tiene, el SHC está conectado al lateral del SH Prime y recibe toda la energía y las comunicaciones del SH.

La cubierta del SHC se bloquea durante el funcionamiento normal. Para abrir la cubierta, el usuario solicita la apertura desde la interfaz de usuario principal. Después de que el usuario desbloquee y abra la cubierta, el sistema rentra la energía de los robots del SHC para que no puedan moverse. Cuando el usuario cierra y bloquea la cubierta, el usuario puede reiniciar el funcionamiento normal del sistema.

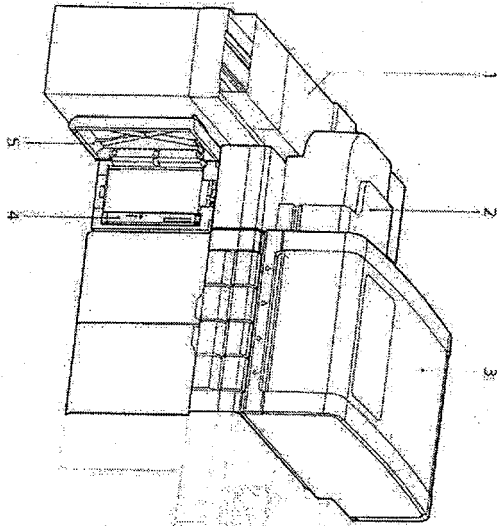
Ding J. Garcia, Oscar Treza
 Director Técnico
 Mayo 2, 2019
 Siemens HealthCare SA



Funcionamiento del sistema

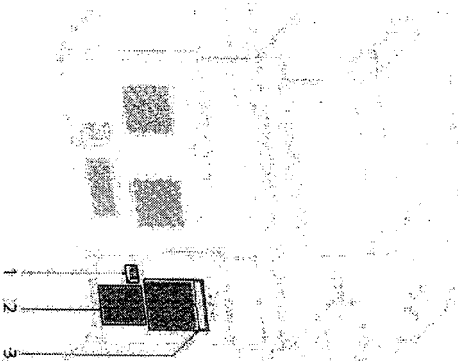
Funcionamiento del sistema

SHC (vista frontal)



- 1 Seguimiento del LVS
- 2 SHC
- 3 SH (no se muestra la interfaz de usuario principal)
- 4 ordenador SHC
- 5 puerta de acceso al ordenador SHC

SHC (vista posterior)



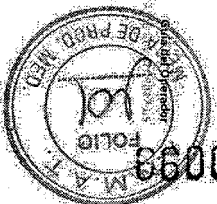
- 1 Interruptores principales de alimentación
- 2 Abertura de ventilación
- 3 Filtro del ventilador

Brg. Ingrid Escobar Pesa
 M. 17.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

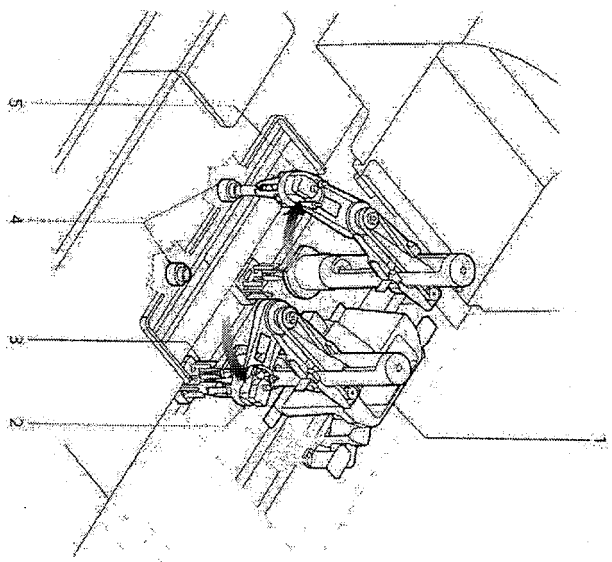
Asistencia técnica

Código de producto (Código de barras) 80170502170083

Equipos de diagnóstico de imagen 311240502170083



SHC (Génesis Invenio)



- 1 SHC TCS
- 2 Robot 1 (robot de entrada)
- 3 portatubos del Atellica Magline Transport
- 4 Disco del LAS
- 5 Robot 2 (robot de salida)

Acciones de los robots del SHC

El SHC utiliza una pareja de robots de dos ejes para transferir recipientes de muestras entre discos en un LAS conectado y los portatubos de Atellica Magline Transport. Uno es el robot de entrada, que carga recipientes de muestras procedentes del LAS en el SHC. El otro es el robot de salida, que devuelve los recipientes de muestras al LAS desde el SHC.

Antes de que el robot de entrada del SHC transfiera la muestra al portatubos del Atellica Magline Transport, el LAS proporciona el ID de código de barras de la muestra al sistema. Cuando el sistema recibe el ID del código de barras, indica las siguientes acciones:

- El robot de entrada del SHC transfiere la muestra a un portatubos del Atellica Magline Transport.
- El sistema envía el portatubos al TCS del SHC, que comprueba el código de barras para verificar que coincide con la entrada del LAS.
- Si la información del código de barras no coincide, el sistema marca la muestra como desparejada y el robot de salida del SHC la devuelve al LAS.
- Si la información del código de barras coincide, el sistema identifica las pruebas necesarias y continúa procesando la muestra.
- Si el SHC TCS no puede leer la información del código de barras, el sistema dirige la muestra al SH. El robot del SH vuelve a colocar el recipiente de muestras y el sistema intenta leer el código de barras con el TCS del SH.
- El sistema determina la ruta más eficiente hasta la estación de aspiración del analizador apropiada y controla el Atellica Magline Transport para llevar el portatubos y la muestra asociada al analizador.
- Después de aspirar todas las pruebas, el sistema devuelve la muestra al SHC, y el robot de salida del SHC transfiere la muestra al LAS.

Acciones del SHC TCS

El SHC TCS es un sistema integrado de 3 cámaras que lee los códigos de barras de los recipientes de muestras que el SHC transfiere del LAS. La cámara central también analiza la imagen de los recipientes de muestras. Las imágenes obtenidas por las cámaras determinan la información siguiente:

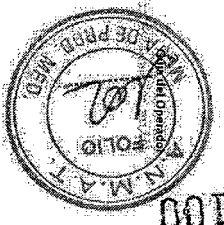
- ID del portatubos (código de barras 2D, solo Datamatrix)
- ID del recipiente de muestras (código de barras 1D)

Biodiagnóstico Oscar Fresca
 Director Técnico
 P.O. Box 10.209
 Siemens Healthcare S.A.

Atellica Solution
 01345579 01345579

Compendio de Análisis (Dijitalizado) 2017-05-02 17:30:43

Compendio de Análisis (Dijitalizado) 2017-05-02 17:30:43



000100

- Altura y anchura (mm) del recipiente de muestras
 - Centro de la parte superior del recipiente de muestras a lo largo del eje de Atallica Magline Transport.
- Después de que el SHC TCS haya confirmado que el código de barras coincide con la información del LAS y determinado todas las características del tubo, el sistema envía el portatubos al analizador atallica®.

Carga directa

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el Direct Load.

Atallica de la CD

La CD es un subsistema de manipulación de muestras opcional que permite a cada analizador funcionar como un sistema independiente.

Funcionalidad Notas

- CD**
- Proporciona un mecanismo para presentar muestras de pacientes, calibradores y materiales de control a un analizador conectado. La CD admite varios tipos de tubos, así como una copa de menor volumen para la parte superior del tubo.
 - Proporciona 6 posiciones para tubos de muestras en una gradilla (45 mm x 60 mm x 90 mm) para la entrada a la CD. Los adaptadores permiten que los tubos de muestras con un diámetro inferior a la apertura de 16 mm de la gradilla encajen firmemente en la misma. Los adaptadores también ayudan en la detección de nivel de tubos pequeños.

Bioq. Ignacio Oscar Fresca
M.N. 10.200
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Atallica es Solución
Tubos de 16, 18 y 24 mm

Copyright © Atallica (Transilab) 2017-05-02 17:30:43

Funcionalidad Notas

Consiste en una cadena de entrada con una capacidad máxima de 10 gradillas de muestras, para un total de 60 tubos de muestras. La cadena de salida está cercada de la cadena de entrada y también tiene capacidad para un máximo de 10 gradillas. Un sistema magnético de transporte controla el movimiento de las gradillas en las cadenas.

Un sensor óptico en la parte frontal de la cadena de entrada inicia una secuencia automática de carga cuando el usuario carga una gradilla. Un sensor en la cadena de salida detecta la descarga de las gradillas y permite que avancen las gradillas en la parte posterior de la cadena de salida.

Lanzadera de gradillas

Transfiere las gradillas de muestras de la cadena de entrada al posicionador de gradillas. La lanzadera también presenta la gradilla de muestras al sistema de visión para la identificación de la muestra. Un sensor detecta la gradilla antes de que entre en la lanzadera, y otro sensor detecta que ha entrado correctamente en el posicionador de gradillas. El carro de la lanzadera tiene un diseño en forma de L en ambos lados para empujar las gradillas de muestras a lo largo de la placa base, perpendicular a las cadenas de entrada y salida.

Cámaras de visión y procesamiento de la imagen de la gradilla

Identifica los códigos de barras de identificación de gradillas, el código electrónico del tipo de adaptador, las copas de muestras dentro de tubos y los tubos de muestras sin tapones. El carro de la lanzadera expone ambos lados de las gradillas de muestras, para que las 2 cámaras en la parte posterior de la unidad puedan procesar cada posición de la gradilla. Cada cámara procesa las imágenes de un lado de la gradilla.

Posicionador de gradillas y muestreo

Mueve la gradilla de muestras hacia los puntos de muestreo del analizador. El analizador dispone de 2 puntos de muestreo para las 2 filas de posiciones de muestras en la gradilla. Después de que el analizador haya procesado las 6 posiciones de la gradilla, el posicionador de gradillas mueve la gradilla debajo del carro de la lanzadera hacia la cadena de salida. La gradilla pasa por una compuerta y avanza cuando el usuario descarga las gradillas que se encuentran delante de ella en la cadena de salida.

000101



Copyright © Atallica (Transilab) 2017-05-02 17:30:43
IF-2018-2140865-APN-DXN-#ANMA

CH Analyzer

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el CH Analyzer.

CH Analyzer funcionalidades específicas

El CH Analyzer dispone de funcionalidades para mejorar las operaciones del laboratorio.

Funcionalidad	Notas
Recarga sin pausas	Las muestras, reactivos y consumibles se cargan mientras el analizador procesa muestras.
Productividad optima	Capacidad de proceso teórica máxima de 1800 ensayos por hora, que consisten de 1200 pruebas fotométricas por hora y 600 pruebas de IMT por hora.
Refrigeración incorporada	El compartimento de reactivo refrigerado almacena reactivos en el analizador.
Pantalla del sistema	La interfaz gráfica de usuario utiliza un monitor de pantalla táctil para realizar las tareas diarias en la pantalla, sin utilizar el teclado.
Seguridad informática	Funcionalidades de seguridad protegen la integridad del sistema y la información confidencial de los pacientes.
Tuberías directas	El analizador se conecta a líneas externas para residuos y agua para reactivos.

El sistema utiliza la fotometría y la tecnología multisensor integrada (IMT) para procesar las muestras.
El CH Analyzer utiliza tecnología fotométrica para medir la absorbancia de luz de las muestras. Estas absorbancias se convierten en los resultados cualitativos, cuantitativos y semicuantitativos de la prueba que el analizador comunica.

Bioengineering (Kear) Fresca
MEX 10 209
Director Técnico
Siemens Healthineers S.A.

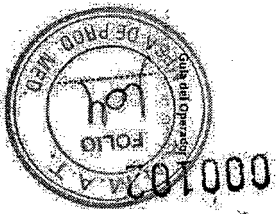
Avellaq™ solution
HOSPITALIZACIÓN

Compartido en el servidor Transmisión 2017-05-04 17:58:43

Los ensayos fotométricos procesan muestras en cubetas de reacción que se encuentran a una temperatura constante (37°C) en el anillo de reacción. El analizador mide las absorbancias de las cubetas antes del uso y las lava después de cada uso.
La secuencia siguiente resume una medición fotométrica con 2 reactivos:

- Paso: Mediciones fotométricas (2 reactivos)**
- La cánula de dilución aspira una muestra del recipiente de muestras, y después dispensa y diluye la muestra en una cubeta de dilución en el anillo de dilución.
- El agitador de dilución mezcla la muestra diluida.
- La cánula de reactivo 1 aspira el primer reactivo del servidor de reactivo 1 y dispensa el reactivo en una cubeta de reacción del anillo de reacción.
- La cánula de reactivo 2 aspira el segundo reactivo del servidor de reactivo 2 y dispensa el reactivo en la cubeta de reacción que contiene el primer reactivo. La muestra diluida restante de la cubeta de dilución queda disponible para las pruebas adicionales en una orden.
- El agitador de muestras mezcla el primer reactivo con la muestra diluida.
- La cánula de reactivo 2 aspira el segundo reactivo del servidor de reactivo 2 y dispensa el reactivo en la cubeta de reacción que contiene el primer reactivo y la muestra diluida. El analizador añade el segundo reactivo aproximadamente 5 minutos después de añadir la muestra para dar tiempo a que se produzca la reacción entre la muestra y el primer reactivo.
- El agitador de reactivos mezcla la muestra diluida con ambos reactivos.
- La reacción se produce durante el periodo de tiempo que el analizador establece para el ensayo. El analizador asigna aproximadamente 10 minutos de tiempo de incubación desde que se completa a añadir la muestra.
- El fotómetro lee los datos de absorbancia aproximadamente una vez cada 9 segundos.

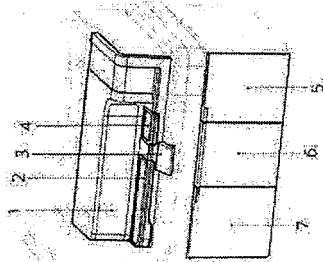
Compartido en el servidor Transmisión 2017-05-04 17:58:43



Detalle de la Análisis

El CH Analyzer contiene todo el hardware, la electrónica y el software necesarios para procesar muestras y generar resultados, incluyendo la dispensación, mezcla e incubación de muestras y reactivos.

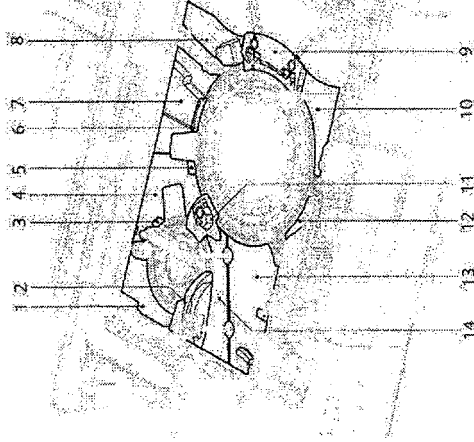
Parte frontal de CH con cubiertas cerradas



1. Cubierta delantera del CH
2. Tapa de líquidos de IMT
3. Pantalla del módulo
4. Tapa de la estación de carga manual de reactivo
5. Cajón de líquidos del sistema
6. Puerta del compartimento de fluidos
7. Puerta delantera izquierda

Las placas y protectores del agitador cubren los diferentes subistemas y reducen la acumulación de polvo en los componentes. Para facilitar la identificación, el nombre de la placa está grabado en la cara inferior de cada placa. Los tres protectores de las cánulas no disponen de esta identificación.

Placas de CH vistas desde el frente con la cubierta abierta



- 1 D1
- 2 Protector de la cánula de dilución
- 3 Protector de la cánula de limpiador de dilución
- 4 D2
- 5 Protector de la cánula de limpiador de reacción LS
- 6 Protector de la cánula de limpiador de reacción RS
- 7 Bulb access
- 8 R3
- 9 Protector de la cánula de reactivo
- 10 R4
- 11 Protector de la cánula de muestras
- 12 R2
- 13 R1
- 14 D3

Las puertas, cajones, tapas y cubiertas exteriores, posibilitan el acceso para comprobar y sustituir líquidos.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 67104
Directo Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Audiflex Solución
Calle Los Hornos 201 - 201-005

CopyRight: checkout (Trazabilidad) 2017-05-02 17:50:48

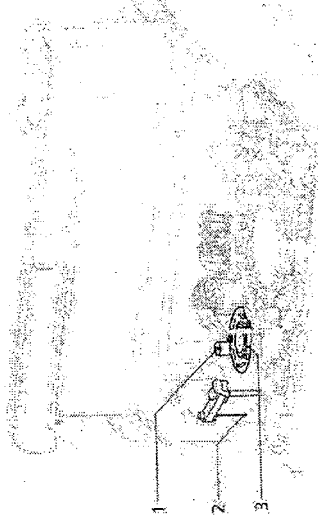
13C

CopyRight: checkout (Trazabilidad) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-2140865-APN-DN-PM#ASMAT



- * Bomba, cánula y brazo de dilución
- * Anillo de dilución
- * Agitador de dilución
- * Limpiador de dilución con las bombas y sistemas de suministro de líquidos

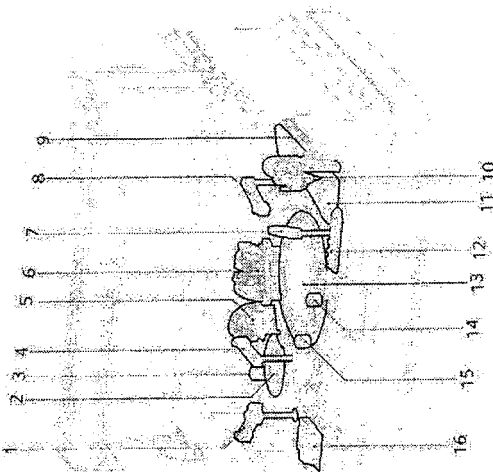


- 1 Agitador de dilución
- 2 Cánula de dilución
- 3 Anillo de dilución

El mecanismo de dilución da servicio a los sistemas fotométrico e IMT. La cánula de dilución transfiere una muestra desde el recipiente de muestras al sistema IMT o al anillo de dilución.

Para los ensayos fotométricos, la cánula de dilución crea una proporción de dilución con la muestra y solución salina. La proporción de dilución normal es de 1:5, pero están disponibles otras diluciones en función de los requisitos del ensayo. El analizador realiza diluciones en serie en proporciones de hasta 1:2500.

Parte frontal de CH (con cubiertas abiertas)



- 1 Brazo de dilución
- 2 Anillo de dilución
- 3 Agitador de dilución
- 4 Brazo de muestras
- 5 Limpiador de dilución
- 6 Limpiador de reacción
- 7 Brazo de reactivo 2
- 8 Brazo de reactivo 1
- 9 Servidor de reactivo 1
- 10 Cargador de reactivo
- 11 Servidor de reactivo 2
- 12 Estación de carga manual de reactivo
- 13 Anillo de reacción
- 14 Agitador de muestras
- 15 Agitador de reactivos
- 16 sistema IMT

Diagrama de la parte frontal de CH (con cubiertas abiertas)

El mecanismo de dilución de CH Analyzer se compone de:

Bio Ignacio Cacer Fresa
 M.D. 11/2008
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



Copyright Checkmate (TransWeb) 2017-05-02 17:50:43
 IF-2018-21408665-APN-DNIPM/ANIMA/006

Copyright Checkmate (TransWeb) 2017-05-02 17:50:43

Atención al Cliente
 24 horas, 7 días a la semana

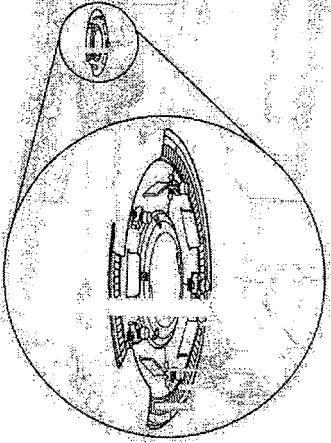
El analizador conserva la muestra diluida en el anillo de dilución para pruebas de repetición o reflexión hasta que esta alcanza la estación de lavado de dilución. En circunstancias normales, la muestra queda disponible durante más de 10 minutos.

La bomba de dilución ayuda a la cánula de dilución en las funciones de aspiración y dispensación. La cánula dispensa muestras aspiradas diluidas con diluyente estándar en cubetas de dilución. El anillo de dilución gira y el agitador de dilución mezcla la muestra.

Para el procesamiento IMT, la cánula de dilución realiza diluciones de suero y orina en el puerto IMT, y la agitación se realiza por dispensación. Un sistema de medición separado suministra diluyente específico para IMT.

El analizador limpia la cánula de dilución utilizando el puerto de leña antes de cada aspiración de una muestra. Hace descender la cánula dentro del puerto limpio, la cánula se deja en remojo durante el periodo de tiempo permitido por el ciclo, y después el analizador enjuaga la cánula.

El anillo de dilución de CH Analyzer almacena diluciones de la muestra para su uso en los ensayos fotométricos.



El anillo de dilución tiene 5 segmentos de anillo de dilución, cada uno de ellos con 23 cubetas de dilución, para un total de 115 cubetas. Las cubetas contienen volúmenes de dilución de hasta 250 µl. El analizador lava las cubetas de dilución para que las cubetas puedan permanecer en el analizador durante aproximadamente 400 dispensaciones de muestras (4 meses) antes de su sustitución. El analizador también lava las cubetas de dilución después de que el laboratorio insale el segmento en el anillo de dilución.

El anillo de dilución funciona en un modo de procesamiento sincrónico asíncrono.

- En el modo sincrónico, el anillo de dilución se mueve según un programa de indexación tipo. Durante el procesamiento sincrónico, el analizador puede realizar diluciones y procesar muestras simultáneamente.

- En el modo de procesamiento asíncrono, el anillo de dilución se mueve hasta cualquier posición, para que la cánula de muestras pueda acceder a las muestras aleatoriamente. Durante el procesamiento asíncrono, el analizador solo procesa muestras.

El analizador selecciona el modo que optimiza la capacidad de proceso de las muestras.

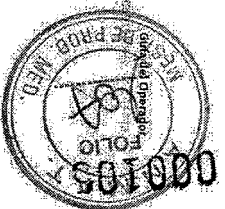
El agitador de dilución de CH Analyzer mezcla el contenido de las cubetas de dilución.

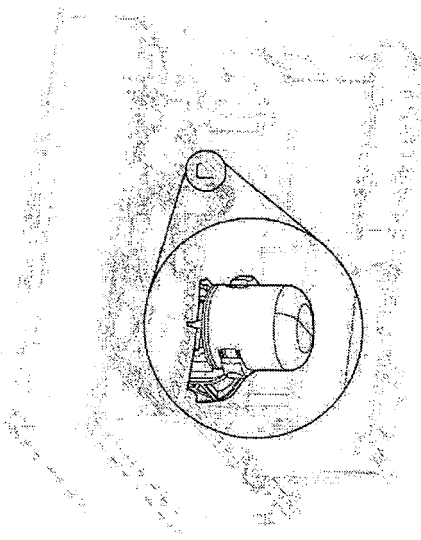
Bioq. Ignacio Oscar Teresa
M.M. 10.205
Director Técnico
Siemens HealthCare SA

Analiza tu solución

Copy editor: Frank van Tran (dnlw) 2017-05-02 17:00:13

Copy editor: Frank van Tran (dnlw) 2017-05-02 17:50:13





Durante cada ciclo de 3 segundos, el agitador de dilución realiza los siguientes pasos:

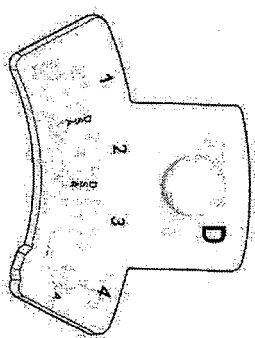
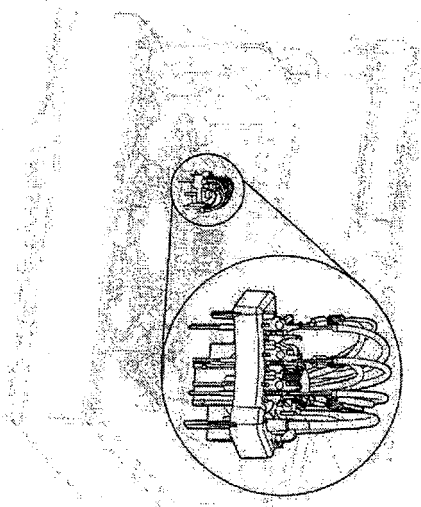
Paso 1. Agitador de dilución (Ciclo de 3 segundos)

1. El agitador de dilución se mueve hacia arriba y hacia el puerto de lavado, donde el analizador lava la cánula con agua especial para reactivos. Se abre la válvula de lavado del agitador de dilución y el impulsor se enciende durante un instante.

2. El analizador levanta el agitador, lo mueve a su posición y lo hace descender hacia el interior de la cubeta de dilución. El impulsor mezcla la muestra.

3. El analizador levanta el agitador retirándolo de la cubeta y lo mueve de vuelta al puerto de lavado.

El limpiador de dilución del CH Analyzer lava las cubetas de dilución después de que el analizador finalice el análisis de la muestra. El proceso de lavado permite al analizador reutilizar las cubetas sin riesgo de contaminar la muestra siguiente. El limpiador de dilución tiene 4 estaciones de lavado, y cada estación realiza una secuencia de operaciones de lavado sobre 4 cubetas diferentes simultáneamente.



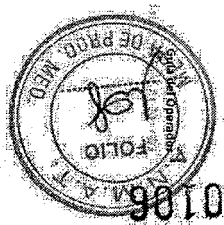
El CH Analyzer almacena cartuchos de reactivo 2 compartimentos de reactivo refrigerados.

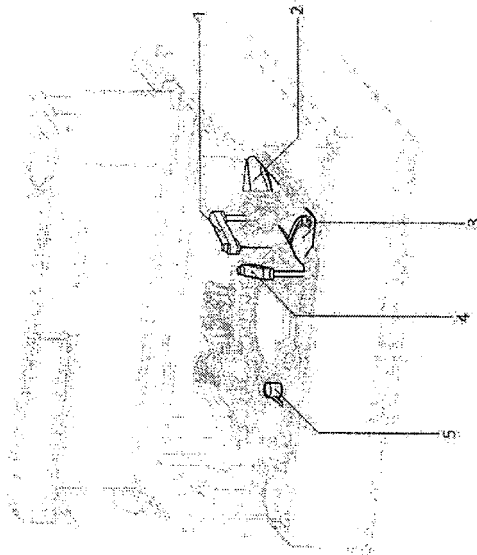
BioRad
Directa Tecnología
Sistemas de Diagnóstico
Sistemas de Diagnóstico S.A.

Analítica de Solución

Capítulo de dilución (Transmisor) 2017-03-02 17:30:43

Capítulo de dilución (Transmisor) 2017-03-02 17:30:43





- 1. Brazo de reactivo 1
- 2. Servidor de reactivo 1
- 3. Servidor de reactivo 2
- 4. Brazo de reactivo 2
- 5. Agitador de reactivos

Los compartimentos de reactivo conservan los líquidos de cada cartucho a una temperatura de entre 4° y 12°C. Cada compartimento de reactivo dispone de un anillo interno con capacidad para 24 cartuchos y un anillo externo con capacidad para 46 cartuchos para un total de 70 cartuchos. Las posiciones en el anillo interno están numeradas como 0-23 y las posiciones en el anillo externo están numeradas como 24-69.

Bio Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Analítica de evolución
1382-1456-0000-212385

CopyRight: CheckOut (Transl) 2017.05.02.17.50:43

Las cánulas de reactivo aspiran el reactivo de los compartimentos de reactivo y lo dispensan en las cubetas de reacción. Las bombas de reactivo ayudan en las funciones de aspiración y dispensación. Los compartimentos de reactivo giran hacia la derecha o la izquierda para colocar los reactivos en la ubicación de aspiración. Los parámetros de ensayo especifican el servidor y la cantidad de reactivos que el analizador usa en una prueba de ensayo.

Acción de las cánulas de reactivo en el CH Analyzer

Los compartimentos de reactivo refrigerados 1 y 2 contienen tanto los reactivos como los limpiadores que el CH Analyzer utiliza para los lavados diarios y para evitar la contaminación. Las cánulas de reactivo 1 y 2 aspiran y dispensan el reactivo requerido en las cubetas de reacción para el análisis.



- 1. Brazo de reactivo 1
- 2. Brazo de reactivo 2

Una cánula de reactivo puede necesitar una limpieza antes o después de la dispensación de un reactivo. Una limpieza incluye la aspiración de 1 de los 3 limpiadores de cánulas disponibles en el servidor. El limpiador se dispensa en el drenaje durante el enjuague subsiguiente de la cánula.

CopyRight: CheckOut (Transl) 2017.05.02.17.50:43



701000

Funcionalidades del sistema

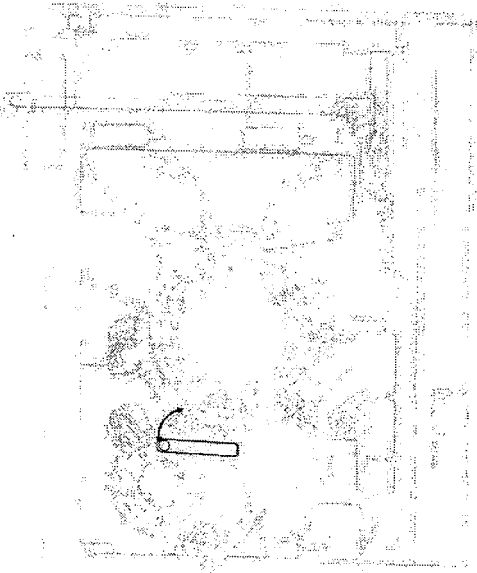
Funcionalidades del sistema

Acción de las bombas de reactivos CH Analyzer

Las bombas de reactivo de CH Analyzer proporcionan el mecanismo que permite a las cánulas de reactivo aspirar los reactivos de los cartuchos de reactivos en los compartimientos de reactivo y dispensarlos en las cubetas de reacción. Las bombas de alta presión también envían agua especial para reactivos a través del interior de las cánulas durante el lavado de las cánulas.

Acción de la bomba de dilución de CH Analyzer

La cánula de muestras de CH Analyzer aspira una muestra del anillo de dilución y la dispensa en una cubeta de reacción para su análisis. La bomba de muestreo ayuda en las funciones de aspiración y dispensación.



Durante el procesamiento de las muestras, se producen los pasos siguientes:

Paso	Descripción del procesamiento
1	La cánula de muestras se mueve hasta la posición de aspiración en el anillo de dilución y aspira la muestra diluida.

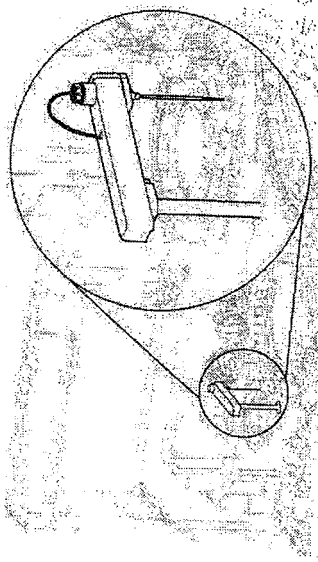
Controlador de flujo de muestra (2017-05-23 12:56:43)

Paso Descripción del procesamiento

- 2 La cánula de muestras se mueve hacia el puerto de la cúbula, donde el agua especial para reactivos lava la superficie externa de la cánula.
- 3 La cánula de muestras se mueve hasta el anillo de reacción y dispensa la muestra en una cubeta.
- 4 La cánula de muestras regresa al puerto de lavado, donde el agua especial para reactivos lava el interior y el exterior de la cánula.

Acción de la aspiración de reactivos del CH Analyzer

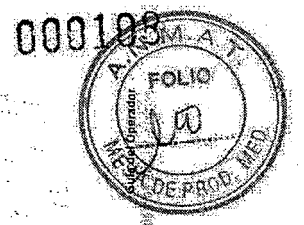
Después de que la cánula de muestras aspire la muestra de una cubeta del anillo de dilución, el CH Analyzer hará descender la cánula de muestras hacia el interior de una cubeta de reacción y dispensará la muestra. Para garantizar una administración completa, la punta de la cánula descende 2 mm hacia el interior de la solución, compuesta del reactivo de la cánula de reactivo 1.



Blood Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Atelico Solution
2017-05-23 12:56:43

Controlador de flujo de muestra (2017-05-23 12:56:43)



1 Funcionalidades del sistema

5 Funcionalidades del sistema

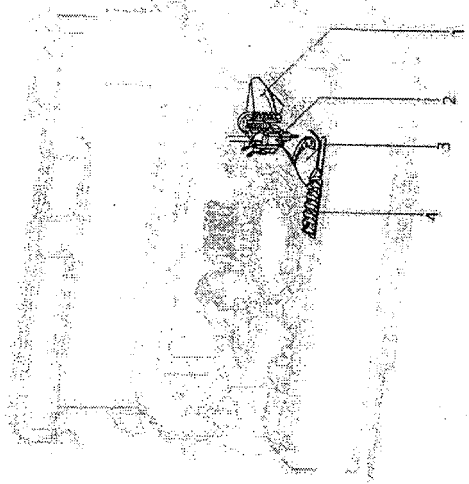
Reservorio de muestra de reactivos

La bomba de muestras del CH Analyzer proporciona el mecanismo que permite a la cánula de muestras aspirar muestras del alillo de dilución y dispensarlas en las cubetas de reacción. La bomba de alta presión también envía agua especial para reactivos a través del interior de la cánula de muestras durante el lavado de la cánula.

Carros de los reactores de reactivos

El cargador de reactivo lee los códigos de barras de los reactivos y mueve los cartuchos de reactivo desde la bandeja de reactivos hasta los servidores de reactivo o de los servidores de reactivo a la bandeja de reactivos.

Cargador de reactivo del CH



- 1 Servidor de reactivo 1
- 2 Garra
- 3 Servidor de reactivo 2
- 4 Estación de carga manual de reactivo

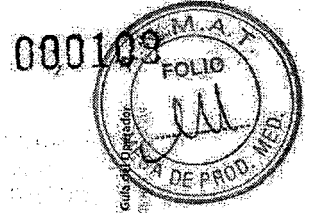
Los pasos siguientes describen la secuencia del cargador de reactivo.

- Paso** **Proceso del cargador de reactivo**
- 1 El usuario carga los cartuchos de reactivos en la estación de carga manual de reactivo y cierra la tapa.
 - 2 La garra abre el compartimento del servidor de reactivo.
 - 3 El lector de códigos de barras de la garra lee todas las posiciones de la bandeja de reactivos a medida que la bandeja se mueve por debajo de la garra.
 - 4 La bandeja de reactivos coloca un cartucho de reactivo directamente debajo de la garra.
 - 5 La garra vuelve a leer y confirmar el código de barras.
 - 6 La garra toma el paquete de reactivos y lo mueve hasta el servidor de reactivo correspondiente.
 - 7 Cuando el servidor puede aceptar un cartucho sin interrumpir pruebas en proceso, la garra coloca el cartucho de reactivos en el servidor de reactivo.
 - 8 El ciclo se repite hasta que la bandeja de reactivos está vacía.
 - 9 La garra cierra el compartimento del servidor de reactivo.

La garra también perfora y abre el cartucho de reactivos para prepararlo para su uso en el analizador.

El limpiador de reacción lava las cubetas de reacción después del análisis de la muestra para que las cubetas se puedan reutilizar.

Biol. Ignacio Oscar Fresca
M.N. 40.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

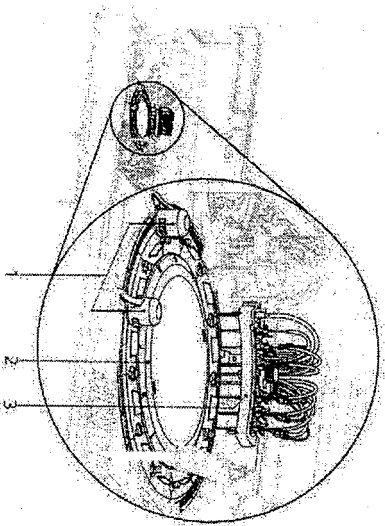


Copyright: Siemens (Translador) 2017-05-02 11:50:43

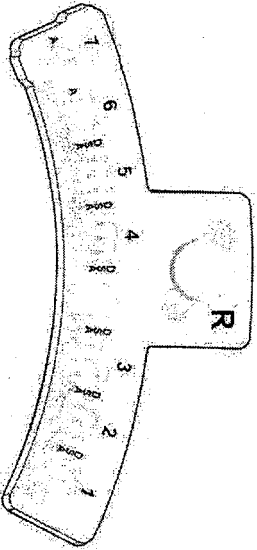
127

Copyright: Siemens (Translador) 2017-05-02 12:17:29-03

Avilicam Solution



- 1 Reactivos y agitadores de muestras
- 2 Anillo de reacción
- 3 Limpiador de reacción

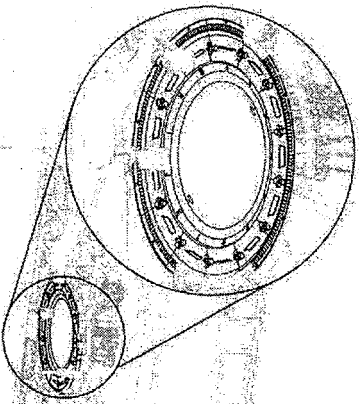


El limpiador de reacción tiene 7 estaciones que realizan diferentes pasos de lavado. Seis estaciones tienen una cánula de lavado, y una tiene una boquilla de secado.

- Paso** **Proceso del limpiador de reacción:**
- 1 Cada estación de lavado trabaja sobre una cubeta diferente para poder limpiar varias cubetas simultáneamente.
 - 2 Después de que una cánula de lavado lave una cubeta el anillo de reacción indexa 3 veces para avanzar la cubeta hasta la siguiente cánula de lavado. Esta secuencia continúa hasta que finaliza el ciclo de lavado. La boquilla de secado es la última estación y seca la cubeta.

Mientras gira el anillo de reacción, el limpiador de reacción está en la posición superior.

El anillo de reacción de CH Analyzer contiene e incuba los volúmenes de reacción de la muestra y las entrega a cada paso de procesamiento.



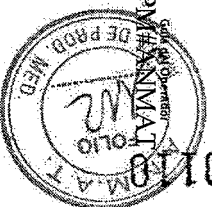
- Las funciones más importantes del anillo de reacción son:
- Controlar la temperatura de las muestras.
 - Colocar las cubetas.

Blog: www.dnpp.com
 Dirección Técnica
 Siemens Healthcare S.A.

Analítica y Salud
 Competitor check-out (Granada) 2017-05-02 17:50:42

Analítica y Salud
 Competitor check-out (Granada) 2017-05-02 17:50:42

Analítica y Salud
 Competitor check-out (Granada) 2017-05-02 17:50:42



0001178

- * Controlar el movimiento de las cubetas durante la medición fotométrica.
- * Activar las mediciones fotométricas.

Las cubetas fotométricas posibilitan todas las actividades relacionadas con el volumen de reacción, incluyendo: concentración de los líquidos, agitación, mediciones fotométricas y lavado. Las cubetas son resistentes a la mayoría de sustancias químicas y tienen fondos redondeados y esquinas con radio para facilitar la mezcla y el lavado.

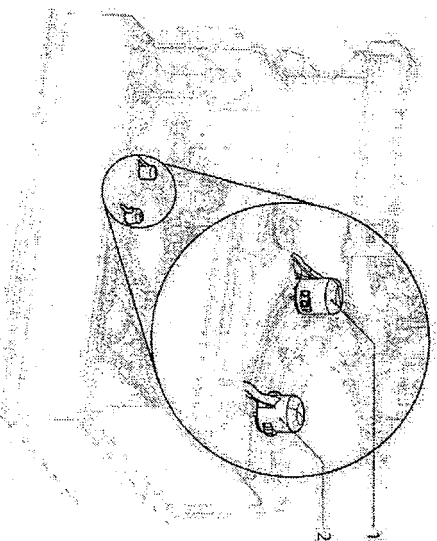
Cada cubeta tiene un volumen total de 530 µl y admite volúmenes de reacción en el rango de 80-240 µl. La sección transversal de una cubeta es de 3 mm x 7 mm (con una trayectoria fotométrica de 7 mm de longitud), y esta tiene una altura interna de 22 mm. La ventana óptica de la cubeta es de aproximadamente 2,5 mm x 3,3 mm.

Las cubetas se sueldan mediante láser formando segmentos que se montan en el anillo de reacción. El anillo de reacción tiene 13 segmentos; cada uno de ellos con 17 cubetas, para un total de 221 cubetas. El analizador lava y reutiliza las cubetas para que cada cubeta pueda permanecer en el analizador durante aproximadamente 2000 pruebas o 4 meses antes de su sustitución. El analizador también lava las cubetas después de que el laboratorio las instale en el anillo de reacción.

Para cada ensayo de la muestra, la cánula de reactivo 1 dispensa reactivo en una cubeta del anillo de reacción. La cánula de muestras dispensa muestra diluida en la misma cubeta, y el impulsor del agitador de muestra mezcla el reactivo con la muestra diluida para producir la reacción. Si el ensayo requiere un segundo o tercer reactivo, las cánulas de reactivo dispensan estos reactivos, y el impulsor del agitador de reactivos mezcla el contenido de la cubeta resultante.

El anillo de reacción realiza una indexación de 75 cubetas cada 3 segundos, con aproximadamente 1,5 segundos en movimiento y 1,5 segundos parados. El anillo da una vuelta completa más 4 posiciones de cubeta cada 3 ciclos (9 segundos). Con cada vuelta, la cubeta pasa por el fotómetro y se adquieren los valores de absorbancia para su posible uso en el cálculo de los resultados. Cada cubeta sigue un proceso específico alrededor del anillo, que se repite cada 221 ciclos (11 minutos).

Los agitadores de reactivos y muestras de CH Analyzer utilizan un impulsor para mezclar el contenido de las cubetas de reacción en sus respectivas posiciones de mezclado.



- 1 Agitador de reactivos
- 2 Agitador de muestras

Ambos agitadores se encuentran en el exterior del anillo de reacción. El agitador de muestras mezcla la solución de reacción después de administrar el reactivo de la cánula de reactivo 1 y la muestra de la cánula de muestras. El agitador de reactivos mezcla la solución de reacción después de administrar el reactivo de la cánula de reactivo 2. La velocidad del agitador controla la intensidad del mezclado.

El CH Analyzer suspende las cubetas en un líquido de incubación que se mantiene a una temperatura constante de 37°C ± 0.3°C. Este baño mantiene el volumen de reacción a la temperatura objetivo y proporciona un perfil térmico uniforme.

El líquido de incubación es agua especial para reactivos con un aditivo que contiene un tensioactivo (impide la formación de burbujas) y un conservante (impide el crecimiento de microbios).

NOTA: La cánula de reactivo 2 aspira el aditivo del baño de agua (ABA) desde un cartucho de reactivos y lo añade al líquido de incubación como parte del mantenimiento automatizado del analizador.

Blas Ignacio Oscar Fresa
MxL 10.209
Director Técnico
Siemens HealthCare S.A.

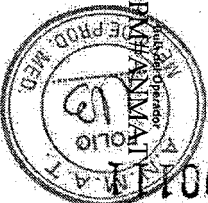
Analítica de Solución
Siemens HealthCare S.A.

Copyright Director Técnico del 2017. 05-02-17-250-03

74.2

Copyright Director Técnico del 2017. 05-02-17-250-03

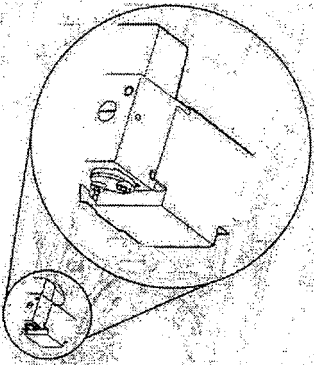
IF-2018-21408665-APN-DNEN-ANMALI



El fotómetro de CH Analyzer está formado por 3 conjuntos básicos:

- Fuente de luz híbrida
- Detector de luz

La fuente de luz se encuentra directamente enfrente del conjunto de detección en el anillo de reacción. Las cubetas de reacción pasan entre la fuente de luz y el lado de detección, y el analizador realiza mediciones en cada cubeta. La fuente de luz es una lámpara halógena de cuarzo sustituible con un LED UV de 340 nm. Un sistema activo de circulación, que está formado por una bomba de circulación con un depósito de llenado y un radiador con ventilador, refrigerará la fuente de luz. Los 2 haces se combinan en un solo haz de luz que pasa directamente a través de una apertura de 1,5 mm.



La luz pasa a través de la muestra en la cubeta hasta una apertura de recepción en el lado de detección, donde la luz se enfoca sobre un mayor de luz (ML). El ML separa la luz blanca en 11 canales con longitudes de onda individuales que abarcan un rango de 340-805 nm. Un dúo de canal recibe la señal de un canal de referencia en el lado de la fuente de luz. Este canal proporciona una señal de intensidad de la lámpara directamente desde la lámpara, no a través del anillo de reacción. El analizador procesa las salidas de los 12 canales del conjunto de detección mediante una etapa electrónica analógica y las convierte en una señal digital que envía al ordenador host para su análisis.

El analizador realiza una lectura en blanco sobre las cubetas de reacción antes del uso. Durante este proceso, el sistema del limpiador de reacción llena una cubeta limpia con agua especial para reactivos, y el fotómetro lee la cubeta. El analizador utiliza los resultados de esta lectura fotométrica (absorbancia en cada una de las longitudes de onda) para realizar una comprobación de calidad de la cubeta y los almacena para que ciertas mediciones del ensayo se puedan ajustar a la variabilidad entre cubetas. Las pruebas fotométricas comienzan en la posición de cubeta 0, con la carga del primer reactivo de la celda de reactivo 1. La cubeta se detiene para añadir la muestra, mezclar la muestra, añadir el segundo reactivo, mezclarlo y lavar la cubeta.

Con cada vuelta del anillo de reacción, el analizador adquiere los valores de absorbancia de todas las cubetas de reacción para su posible uso en el cálculo de los resultados. Cada cubeta sigue un perfil específico alrededor del anillo, que se repite cada 221 ciclos (11 minutos).

Hay dos estaciones separadas de lavado de cubetas: Reacción-CW (R-CW) y Dilución-CW (D-CW). El R-CW lava y seca las cubetas del anillo de reacción de 221 posiciones (13 segmentos con 17 cubetas en cada uno). El D-CW lava y seca las cubetas del anillo de dilución de 115 posiciones (5 segmentos con 23 cubetas en cada uno).

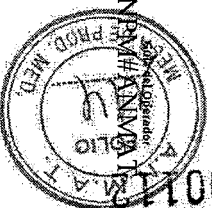
Block Ignition / Oscar Fressa
M.M. 0209
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A.

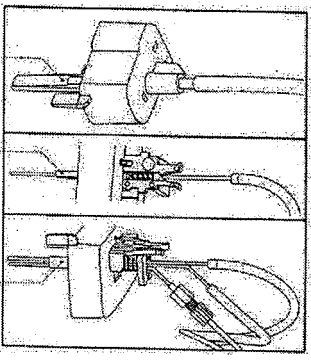
Aviloba™ Solution
TOSHIBA S.A. 01 317024

Copyright © Siemens (Germany) 2017-05-02 17:50:43

Copyright © Siemens (Germany) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DN





- 1 Cánula de lavado con secador de boquilla
- 2 Cánula de lavado única
- 3 Cánula de lavado triple

La cánula triple contiene 3 cánulas, cada una de ellas identificada en el alojamiento de las cánulas:

- Aspirar (A)
- Succionar (S)
- Dispensar (D)

Estación de lavado	Cantidad	Tipo de cánula
R-CW	5	Triple
	1	Único
	1	Secador de boquilla
D-CW	3	Triple
	1	Secador de boquilla

BioIntegridad Oscar Fresca
 Dirección Tecnico
 MEX 10209
 Sistemas de Diagnóstico S.A

Avalada y Sinaloa
 10/17/2013 11:50:43

Compendio de Buenas Prácticas de Laboratorio 2013-05-02 17:50:43

Kit de diagnóstico de iones de sodio (Na⁺), potasio (K⁺) y cloro (Cl⁻)

El sistema de IMT del CH Analyzer utiliza la potenciométrica para determinar la concentración de iones de sodio (Na⁺), potasio (K⁺) y cloro (Cl⁻) en las muestras del paciente. La cánula de dilución entrega las muestras a un cartucho de sensor de flujo continuo. Este cartucho contiene un electrodo de referencia y 3 electrodos selectivos de iones: Na⁺, K⁺ y Cl⁻. El analizador amplifica el potencial de los electrodos de Na⁺, K⁺ y Cl⁻ y mide el potencial en relación al electrodo de referencia, convirtiéndolo después en concentraciones de iones.

La siguiente secuencia resume una medición de IMT en muestras de suero, utilizando el estándar A:

- Paso 1** medición de IMT
El analizador hace pasar el estándar A a través del cartucho de IMT.
 - 2.** El analizador mide la diferencia de potencial entre cada uno de los 3 electrodos de la solución de estándar A.
 - 3.** El sistema de IMT introduce aire y segmentos de líquido del estándar A para limpiar y preparar el chip del sensor para la medición de muestras.
 - 4** La bomba de diluyente de IMT dispensa 75 µl de diluyente de IMT en el puerto de muestras de IMT.
 - 5** La cánula de dilución aspira 25 µl de muestra de un recipiente de muestras.
 - 6** La cánula de dilución dispensa la muestra y 150 µl de agua especial para reactivos en el puerto de IMT.
 - 7** A medida que la cánula de dilución dispensa la muestra, mezcla la muestra, el diluyente y el agua.
 - 8** La cánula de dilución vuelve a su estación de lavado para enjuagarla y limpiarla.
 - 9** El analizador hace pasar la muestra mezclada a través del cartucho de IMT.
- El sistema mide la diferencia de potencial entre cada uno de los 3 electrodos de la muestra y el electrodo de referencia.



Funcionalidades del sistema

Funcionalidades del sistema

Paso	medición de IMT
10	La corrección de desvíos finaliza cuando el analizador hace pasar una segunda secuencia del estándar. A por el cartucho de IMT, comparando esta lectura con la obtenida en el paso 7.
11	El sistema convierte las diferencias de potencial en concentraciones de iones y comunica este valor.

NOTA: esta secuencia supone que el sistema de IMT está inactivo durante más de 2 minutos. Esta secuencia cambia ligeramente en un sistema de IMT activo.

Las mediciones de IMT en muestras de suero son un proceso que dura 18 segundos. Las mediciones de IMT en muestras de orina son un proceso que dura 21 segundos y utiliza tanto estándar A como estándar B.

ANÁLISIS DE REACTIVOS DE PANTALLA DEL ANALIZADOR

El CH Analyzer realiza una detección de nivel cuando una cánula se acerca al líquido que se va a aspirar. La detección de nivel se produce con las cánulas de muestras, dilución y reactivo para asegurarse de que la cánula está en contacto con el líquido. Permite a la cánula reducir al mínimo la profundidad a la que la punta se introduce en el líquido, ya que el analizador solo limpia la punta de la cánula.

- Cánula de dilución: el analizador realiza una detección de nivel cuando se aspira del recipiente de muestras principal.
- Cánula de muestras: el analizador monitoriza el volumen disponible en la cubeta de dilución y la cánula de muestras se desliza hasta esa altura. La detección de nivel confirma la presencia de líquido.
- Cánulas de reactivo: el analizador solicita una detección de nivel cuando se aspira de un cartucho de reactivos.

ANÁLISIS DE REACTIVOS DE REACTIVO DE CH ANALYZER

Las cánulas de muestras, dilución y reactivo de CH Analyzer van equipadas con una detección de bloqueo. La detección de bloqueo permite a la cánula detectar si se encuentra con una obstrucción durante el movimiento descendente. Cuando la cánula se encuentra con una obstrucción, la cánula se detiene inmediatamente para que no se dañe. Después de un bloqueo de la cánula, el analizador recupera y reprograma automáticamente las pruebas que se hayan interrumpido y continúa con la carga de trabajo de las pruebas restantes.

Todas las cánulas de CH Analyzer disponen de un sensor de presión. El analizador monitoriza y registra las presiones de las cánulas durante todas las aspiraciones. La detección de presión monitoriza obstrucciones en las cánulas, aspiraciones cortas y otras aspiraciones anómalas.

IM Analyzer

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el IM Analyzer.

IM Analyzer: Funcionalidades específicas

El IM Analyzer dispone de funcionalidades para mejorar las operaciones del laboratorio.

Funcionalidad	Notas
Recarga sin pausas	Las muestras, reactivos y consumibles se cargan mientras el sistema procesa muestras.
Productividad óptima	Analítica IM 1500: capacidad de proceso máxima de 440 pruebas por hora. Analítica IM 1300: capacidad de proceso máxima de 200 pruebas por hora.
Refrigeración incorporada	El compartimento de reactivo refrigerado almacena reactivos en el sistema.
Pantalla del sistema	La interfaz gráfica de usuario utiliza un monitor de pantalla táctil que permite realizar las tareas diarias directamente en la pantalla, sin utilizar el teclado.
Seguridad informática	Funcionalidades de seguridad protegen la integridad del sistema y la información confidencial de los pacientes.

Bioscience Resource Project
Dirección: Calle Fresa
11111209
Bioscience Resource Project S.A.

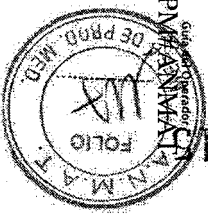
Medi@na Solu@on
Tel: +34 91 53 53 53
Fax: +34 91 53 53 53

Controlador de calidad (77-0104-01) 2017-05-10 17:50:42

1/28

Controlador de calidad (77-0104-01) 2017-05-10 17:50:42

IF-2018-21408665-APN-DNPN-ANMMA



000111

Funcionalidades del sistema

Funcionalidades del sistema

Funcionalidad	Notas
Tuberías directas	El analizador se conecta a líneas externas para residuos y agua para reactivos.

Principios de funcionamiento de inmunoensayos

La quimioluminiscencia es una reacción química que emite energía en forma de luz¹⁻³. Cuando se utiliza en combinación con la tecnología de inmunoensayo, la luz producida por la reacción indica la cantidad de analito en una muestra.

El sistema aplica los principios de unión de los anticuerpos del inmunoensayo utilizando los formatos siguientes:

- Sandwich
 - Competitivo
 - Captura de anticuerpos
- Los inmunoensayos utilizan el éster de acrílico (EA) como marcador quimioluminiscente⁴

Los anticuerpos son proteínas que produce el sistema inmune en respuesta a un antígeno. Los anticuerpos pueden unirse a antígenos específicos. En inmunoensayos, el antígeno es el analito que mide el sistema.



- 1 Antígeno
- 2 Punto de unión
- 3 Anticuerpo

Boq. Oscar Fresca
 Director Técnico
 N° 10209
 Sistemas Médicos S.A.

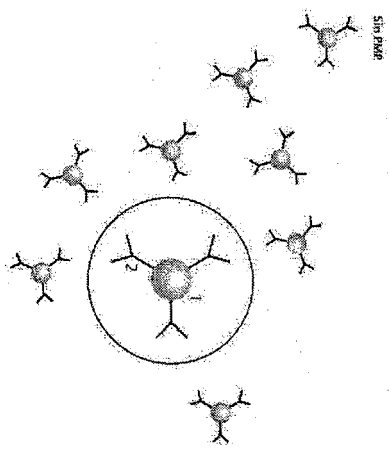
Atelica™ Solution
 2017-05-02 17:50:43

Copyright © Medtronic (Chadwell) 2017-05-02 17:50:43

Para medir el antígeno, los ensayos de IM utilizan anticuerpos que se unen de forma covalente al EA sin alterar la capacidad del anticuerpo para unirse a un antígeno.

Las partículas paramagnéticas (PMP) son cristales de óxido de hierro⁷. Las PMP cubiertas con un anticuerpo o antígeno forman la fase sólida del reactivo principal del ensayo de IM.⁷

Durante la incubación, las PMP recubiertas en la cubeta se unen al antígeno o anticuerpo objetivo. El sistema expone la cubeta a un campo magnético y atrae el anticuerpo o antígeno unido a las PMP hacia los imanes. Mientras los imanes retienen las PMP, el sistema limpia el reactivo y la muestra sin unir.



- 1 PMP
- 2 Anticuerpo

El IM Analyzer añade lo siguiente a la muestra:

- Reactivo ligero, que contiene el anticuerpo marcado con EA
- Fase sólida, que contiene la PMP marcada con anticuerpo

Copyright © Medtronic (Chadwell) 2017-05-02 17:50:43

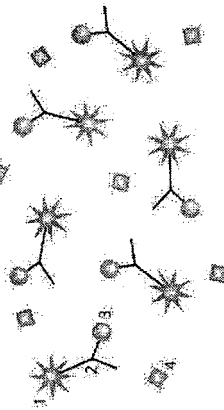
IF-2018-21408665-APN-DN-PN-EA-IM/IM



Funcionalidades del sistema

El sistema añade un reactivo ligero, que contiene el anticuerpo marcado con EA, a la muestra. El anticuerpo marcado con EA se une específicamente al antígeno específico del analito de la muestra.

Formato de ensayo de compuesto sándwich

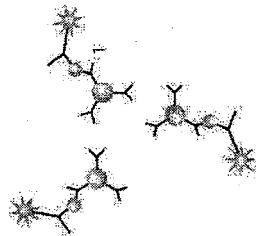


1. Éster de acridinio (EA)
2. Anticuerpo
3. Antígeno específico del analito de la muestra
4. Otros antígenos

El sistema añade la Fase sólida que contiene las partículas paramagnéticas (PMP) cubiertas con el anticuerpo que son específicas del antígeno de la muestra.

El sistema incuba la cubeta a 37°C (98,6 °F). Las PMP se unen a los antígenos que se unen al anticuerpo marcado con EA.

Formato de ensayo de compuesto sándwich con fase sólida



Avellana Solution

Blog: Ignacio Oscar Fresa
M: 10 209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

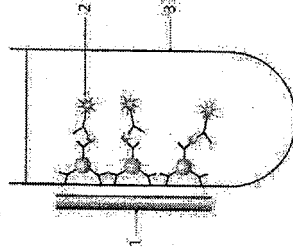
Controlador de Calidad (Transparencia) 2017-04-03 17:50:43

Controlador de Calidad (Transparencia) 2017-04-03 17:50:43

1. Compuesto PMP-Anticuerpo-Antígeno-Anticuerpo-EA

El IM Analyzer expone la cubeta a un campo magnético y atrae el anticuerpo o antígeno unido a las PMP hacia los imanes. Mientras los imanes retienen las PMP, el sistema limpia el reactivo y la muestra sin unir. El compuesto sándwich formado por PMP-Anticuerpo-Antígeno-Anticuerpo-EA permanece en la cubeta.

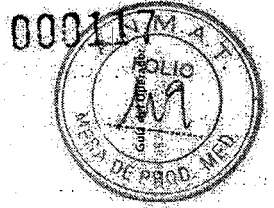
Ensayo de formato sándwich en la cubeta



1. Imanes
2. Compuesto PMP-Anticuerpo-Antígeno-Anticuerpo-EA
3. Cubeta

El sistema añade ácido y base para iniciar la reacción quimioluminiscente y mide la emisión de luz en unidades de luz relativa (RLU). El sistema contabiliza la luz que produce la oxidación del EA y calcula la concentración del antígeno.

En un formato de compuesto sándwich, la concentración del antígeno específico del analito en la muestra y la emisión de luz en las RLU tienen una relación directa. Si hay presentes más moléculas de antígeno específico del analito en la muestra, habrá presente más EA y la emisión de luz será mayor.



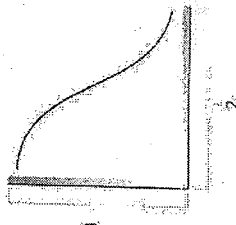
El IM Analyzer añade ácido para IM y base para IM para iniciar la reacción químico luminiscente y mide la emisión de luz en RLU. El sistema contabiliza la luz que produce la oxidación del EA y calcula la concentración del analito.

Si la muestra tiene una baja concentración de antígeno específico del analito, el antígeno marcado con EA se une a más puntos de la PMP marcada con el anticuerpo. Esto provoca una lectura elevada de RLU.

Si la muestra tiene una alta concentración de antígeno específico del analito, el antígeno marcado con EA se une a menos puntos de la PMP marcada con el anticuerpo. Esto provoca una lectura menor de RLU.

En un ensayo competitivo con antígeno marcado con EA, la concentración de antígeno de la muestra y la emisión de luz en RLU tienen una relación inversa.

Análisis de resultados del formato marcado con EA



- 1 Emisiones de luz (RLU)
- 2 Concentración del analito

Algunas IMs requieren utilizar cubetas con EA en el ensayo de IM

El IM Analyzer añade lo siguiente a la muestra:

- Reactivo ligero, que contiene el anticuerpo marcado con EA
- Fase sólida, que contiene la PMP marcada con antígeno

El sistema incuba la cubeta a 37°C (98,6°F). Las PMP unidas al antígeno se combinan con el antígeno específico del analito en la muestra en puntos de unión limitados sobre el anticuerpo marcado con EA.

Bioq. Ignacio Oscar Pesa
M.N. 00.200
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

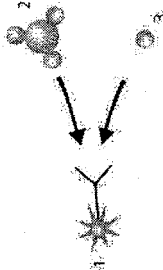
Análisis del sistema
14/04/2018

Controlador de versiones (Transalud) 2017-05-02 12:50:43

1/7

Si hay presente más antígeno específico del analito en la muestra, se unirá al anticuerpo marcado con EA menos antígeno marcado con PMP. De forma alternativa, si hay presente menos antígeno específico del analito en la muestra, se unirá al anticuerpo marcado con EA más antígeno marcado con PMP.

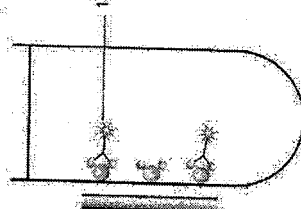
Anticuerpo marcado con EA



- 1 Anticuerpo marcado con EA
- 2 Antígeno marcado con PMP
- 3 Antígeno específico del analito de la muestra

El IM Analyzer expone la cubeta a un campo magnético y atrae el compuesto de las PMP unidas al antígeno y anticuerpo marcados con EA hacia los imanes. Mientras los imanes retienen las PMP, el sistema limpia el reactivo y la muestra sin unir. El antígeno específico del analito-PMP del compuesto de anticuerpo marcado con EA de la muestra permanece en la cubeta.

Compuesto de EA-Anticuerpo-Antígeno-PMP en la cubeta



Controlador de versiones (Transalud) 2017-05-02 12:56:43



611000

1 Compuesto PMP-Antígeno-Anticuerpo-EA

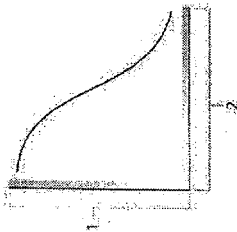
El sistema añade ácido para IM y base para IM para iniciar la reacción quimoluminiscente y mide la emisión de luz en RLJ. El sistema contabiliza la luz que produce la oxidación del EA y calcula la concentración del analito.

Si la muestra tiene una baja concentración de antígeno específico del analito, el antígeno marcado con PMP se une a más puntos del anticuerpo (marcado con EA). Esto provoca una lectura elevada de RLJ.

Si la muestra tiene una alta concentración de antígeno específico del analito, el antígeno marcado con PMP se une a menos puntos del anticuerpo marcado con EA. Esto provoca una lectura menor de RLJ.

En un ensayo competitivo con anticuerpo marcado con EA, la concentración de analito de la muestra y la emisión de luz en RLJ tienen una relación inversa.

Análisis de resultados del formato marcado con EA



- 1 Emisiones de luz (RLJ)
- 2 Concentración del analito

Agente de captura de partículas de antígeno específico

Los ensayos de captura de anticuerpos detectan el anticuerpo IgG específico o el anticuerpo IgM en las muestras de pacientes. El reactivo del ensayo contiene un anticuerpo adicional que puede unirse al anticuerpo de la muestra.

El IM Analyzer añade lo siguiente a la muestra:

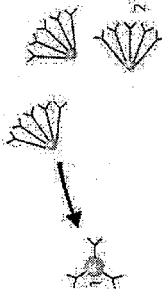
Bioq. Ignacio Cruz Presa
M.N. 10209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Análisis de resultados del formato marcado con EA

- * Reactivo ligero, que contiene el antígeno marcado con EA.
 - * Fase sólida, que contiene el anticuerpo IgG antihumano o las PMP marcadas con el anticuerpo IgM.
- Los formatos de captura de anticuerpos requieren dos ciclos de incubación y lavado. La primera incubación y primer lavado elimina el exceso de sustancias que interfieren en la muestra. El segundo ciclo de incubación y lavado prepara el anticuerpo y el compuesto de antígeno marcado con EA. El siguiente ejemplo es un ensayo de captura de anticuerpos que detecta el anticuerpo IgM humano en una muestra del paciente:

El sistema añade la fase sólida, que contiene las PMP unidas al anticuerpo IgM antihumano, a la muestra.

Formato de ensayo de captura de anticuerpos



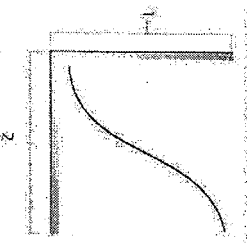
- 1 Anticuerpo IgM antihumano unido a PMP
- 2 Anticuerpo IgM humano en la muestra

El sistema expone la cubeta a un campo magnético que atrae la PMP hacia los imanes.

Mientras los imanes retienen la PMP, el sistema limpia el reactivo y la muestra no unidos a la PMP. La cubeta ahora contiene el anticuerpo IgM PMP-Anti-IgM del complejo de la muestra.



Análisis de resultados del formato de ensayo de capturas de anticuerpos.

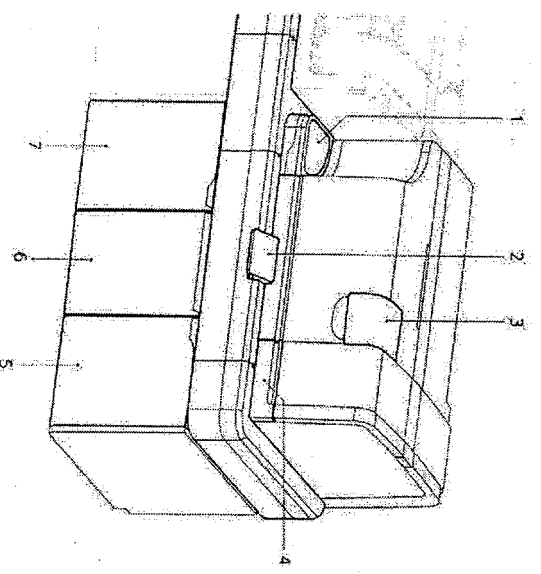


- 1 Emisiones de luz (RLU)
- 2 Concentración del analito

Referencia sobre el método de análisis de anticuerpos.

1. Whitehead JP, Kricka LJ, Carter JN, Thorpe G. Analytical luminiscent: its potential in the clinical laboratory. *Clin Chem*. 1979;25(9):1531-1546.
2. Woodhead JS, Campbell AK, McCapra F, Beheshit I, Weeks I. Accridinium esters as high-specific-activity labels in immunoassays. *Clin Chem*. 1983;29(8):1474-1479.
3. Weeks I, Woodhead JS. Chemiluminescence immunoassays. *J Clin Immunology*. 1984;7(1):82-89.
4. Patel A, Morton MS, Woodhead JS, Ryall MET, McCapra F, Campbell AK. A new chemiluminescent label for use in immunoassay. *Biochem Soc Trans*. 1982;10:224-225.
5. Treiz NW. *Fundamentals of clinical chemistry*, 3rd ed. Filadelfia, PA: W.B. Saunders Company; 1987:1010.
6. Kricka LJ. *Chemiluminescence immunoassay: The immunoassay handbook*, 1st ed. Nueva York NY: Stockton Press; 1994:341-343.
7. Dudley R. *The immunoassay handbook*, 1st ed. New York: Stockton Press; 1994:161-164.

En este apartado se describe la ubicación y función de los subsistemas y componentes más importantes.



Vista frontal del IM con las cubiertas cerradas

- 1 Tapa de carga de las puntas de muestras
- 2 Pantalla del módulo
- 3 Tapa del refrigerante de cubetas
- 4 Cajón de reactivos
- 5 Puerta de desechos líquidos y agua
- 6 Puerta de líquidos del sistema
- 7 Puerta de desechos sólidos

Bioquímica Oscar Pires
 M.N. 17.209
 Director Técnico
 Sistemas de Inj. S.A.

Análisis de edición
 FOLIO 1578/1614/27/140

Copyright © Abbott (T) and/or (C) 2017-2018-02-17-20-43

Copyright © Abbott (T) and/or (C) 2017-05-02-17-20-43

IF-2018-21408665-APN-DN-#ANNA/17



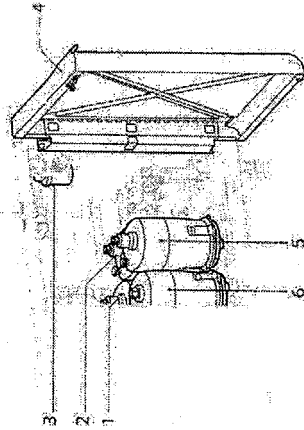
El cargador de puntas de muestras acepta configuraciones de bandejas de puntas de muestras triples, dobles o individuales. Las ranuras de las bandejas garantizan una orientación correcta. El sistema almacena hasta 1800 puntas de muestras. En el interior del analizador, los mecanismos de transferencia preparan las puntas de muestras para el acceso de la cánula de muestras y mueven las bandejas de puntas de muestras vacías hasta el recipiente de desechos de bandejas de puntas.

El cargador de cubetas se compone de los componentes siguientes:

- Recipiente de cubetas
- Portatubos
- Conducto de orientación
- Empujador de cubetas
- Canal de cubetas y precalentador
- Zona de carga del anillo de incubación

El recipiente de cubetas tiene capacidad para hasta 1500 cubetas. Un elevador transfiere las cubetas hacia arriba desde el recipiente hasta el conducto de orientación. El empujador de cubetas mueve las cubetas a lo largo del canal hacia el anillo de incubación. El precalentador calienta las cubetas a 37°C. Las cubetas caen dentro de la incubadora en la zona de zona de carga del anillo de incubación.

El analizador de IM con tuberías directas utiliza el agua del sistema de agua del laboratorio para enjuagar las cánulas de reactivo y para lavar las partículas de mezcla de reacción en el anillo de lavado. El analizador bombea los desechos líquidos a 3 depósitos de desechos para su eliminación automática en las líneas de desechos del laboratorio.



Acción de los depósitos de desechos:

Los desechos sólidos se componen de los componentes siguientes:

- 2 depósitos de desechos sólidos
- 2 conductos de desechos sólidos
- 2 recipientes de desechos sólidos

Las cubetas y puntas de muestras usadas caen en los recipientes de desechos sólidos por conductos separados. Los depósitos recoger las cubetas y puntas de muestras si los recipientes de desechos sólidos están ausentes temporalmente.

El compartimento de reactivo se compone de los componentes siguientes:

El compartimento de reactivo se compone de los componentes siguientes:



Bioingeniero Oscar Fresca
 IM 209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Atención al Cliente
 1-800-858-8585

- Bandeja giratoria de reactivos
- Control térmico
- Lanzadera de acceso del cargador de reactivo

El compartimento de reactivo almacena cartuchos de reactivo principal y auxiliar en una sola bandeja refrigerada a 4-8°C. El movimiento de la bandeja giratoria mantiene la suspensión de las partículas de la fase sólida.

El cargador de reactivo escanea y transfiere cartuchos desde el cajón de reactivos hasta la lanzadera de acceso y coloca los cartuchos en el compartimento de reactivo. La bandeja giratoria desplaza los cartuchos hasta las posiciones de aspiración de la cánula de reactivo. Las cánulas de reactivo aspiran y transportan el reactivo hasta las cubetas de reacción ubicadas en el anillo de incubación. El cargador de reactivo desplaza los cartuchos de reactivo vacíos, caducados o inservibles desde el compartimento de reactivo hasta el cajón de reactivos para su eliminación.

Acceso del anillo de lavado de IM

El anillo de incubación es un compartimento circular aislado que se compone de 2 anillos que se pueden mover de forma independiente, y que hace avanzar las cubetas hasta las posiciones de dispensación de muestras y reactivo. Las cubetas de reacción se incuban a 37°C durante un periodo de tiempo específico según las definiciones de prueba del ensayo (TDef). Al final del periodo de incubación, los elevadores transfieren las cubetas de reacción al anillo de lavado.

Acceso del anillo de lavado de IM

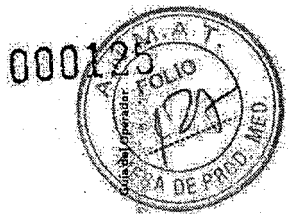
El anillo de lavado es una pista circular que lava y prepara las cubetas de reacción para la medición final de quimioluminiscencia.

Los imanes ubicados a lo largo del anillo de lavado atraen hacia los lados de la cubeta las partículas magnéticas a las que se han unido antígenos o anticuerpos. Las cánulas de aspiración retiran el líquido de la cubeta dejando atrás las partículas magnéticas. Los puertos de dispensación lavan y vuelven a suspender las partículas magnéticas. La definición de prueba del ensayo determina la cantidad de ciclos de lavado necesarios.

Después del lavado final, la cánula de ácido dispensa reactivo ácido para IM. El elevador del anillo de lavado levanta la cubeta hacia el luminómetro.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 14.129
Director Técnico
Siemens Healthineers S.A.

Revisión
1



6 Operaciones de rutina

En este capítulo se proporciona información sobre cómo realizar tareas de rutina en el sistema. Para obtener más información sobre estas tareas, consulte los capítulos correspondientes en este manual.

Seguridad general

Respete las precauciones de seguridad cuando utilice el sistema. Para obtener más información sobre la protección frente a peligros, consulte el capítulo *Seguridad* de este manual.

Punto de partida diario del sistema

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

Esta lista de flujo de trabajo es un ejemplo de las operaciones diarias:

- Iniciar sesión (Página 422 *Iniciar sesión en el sistema*).
- Responder a las alertas del sistema. (Página 82 *Visualizar alertas del sistema*).
- Asegurarse de que se ha completado el mantenimiento necesario. (Página 391 *Responder a alertas de mantenimiento*).
- Comprobar el estado de los consumibles y líquidos del analizador de QM. (Página 192 *Comprobar los líquidos de IMT y del sistema de QM*).
- Comprobar el estado de los líquidos de IMT. (Página 192 *Comprobar los líquidos de IMT y del sistema de QM*).
- Comprobar el estado de los consumibles y líquidos del analizador de IM. (Página 209 *Comprobar el estado de desechos y consumibles de IM*).
- Comprobar el estado de los desechos del analizador de IM. (Página 209 *Comprobar el estado de desechos y consumibles de IM*).
- Comprobar el estado de los reactivos. (Página 183 *Revisar el inventario de reactivos*).

- Comprobar el estado de calibración de reactivos del ensayo. (Página 289 *Ver el estado de calibración de reactivos del ensayo*).
- Revisar el estado de CC de reactivos del ensayo.
- Solicitar muestras de rutina y de urgencia. (Página 231 *Crear órdenes de pruebas de paciente*).
- Cargar muestras (Página 273 *Cargar muestras en los gradillos del SRY*) y (Página 276 *Cargar los gradillos en los cajones de muestras*).
- Revisar resultados. (Página 245 *Acción de Descripción general de la lista de trabajo*).
- Retirar muestras (Página 276 *Descargar los gradillos de los cajones de muestras*).
- Cerrar sesión (Página 422 *Cerrar sesión en el sistema*).

Blog (Grupo Oscar Fresa)
 Calle 16 No. 209
 Medellín, Colombia
 Siempreviva S.A.

Aedilium Solution

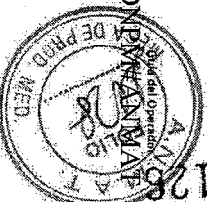
Empirenet (Medeon Translated) 2017-08-02 17:30:41

1/1

1/1

Empirenet (Medeon Translated) 2017-08-02 17:30:41

IF-2018-21408665-APN-DN



000128

7 Gestión de consumibles

En este capítulo se proporciona información sobre la gestión de consumibles y productos de desecho en el sistema.

Símbolos

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son comunes para el sistema.

Selección de reactivo

1. En la barra de comandos, selección **Inventario > Visión general del reactivo**.
2. Selección un reactivo.
3. Revise los **Detalles del reactivo**.

Un **glifo alerta** al usuario sobre una acción necesaria o más información. El nombre breve del ensayo y el número de posición aparecen en los glifos del ensayo. "No definido" aparece para los ensayos definidos por el usuario de CH Analyzer.

Siemens Healthineers
 Dirección Técnico
 11/11/2019
 Siemens Healthineers S.A.
 Siemens Healthineers
 08087 Fresa

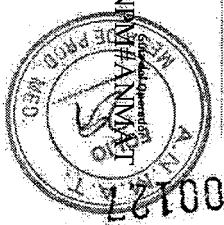
Healthcare Solutions

Copyright © 2019 Siemens Healthineers

1334

Copyright © 2019 Siemens Healthineers

IF-2018-21408665-APN-DN



Glifo de inventario	Descripción de glifo
	Error de material inutilizable o cartucho de reactivos. Esto incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Agotado • Reactivo caducado • Estabilidad en el sistema (OBS) caducada • Error de temperatura permanente • Contaminado: cuando el cargador de reactivo suelta un cartucho de reactivos • Errores de comprobación de volumen de reactivo (RCV) excesivo • Incompatible con definición de prueba • Duplicar cartucho.
	Consumible o cartucho de reactivos bajo o que caduca pronto. El glifo se muestra 24 horas antes de la fecha de caducidad. Los umbrales de advertencia de los reactivos (nivel de reactivo bajo) se definen por el recuento de pruebas restantes en ajustes de reactivo en Configuración del sistema.
	El estado de los repuestos es correcto.
	Transferencia de cartucho de reactivos en curso.
	Los fluidos del sistema están vacíos.
	El nivel de fluidos del sistema está entre lleno y bajo.
	Los fluidos del sistema están llenos.
	Cartuchos vacíos o caducados. Es necesario quitar el cartucho.
	Error de código de barras o lectura errónea.

Gestión de consumibles

Gestión de consumibles

Descripción de glifo

Glifo de inventario

LOT

Código de lote

Fecha de caducidad

Utilizar antes de la fecha indicada.

Descripción de glifo

Glifo de CH

Cantidad de reactivo de pretratamiento restante.

Cantidad de pruebas IMT restantes.

Posición vacía.

Bajo o que caduca pronto.

Cartucho definido por el usuario vacío, caducado o no asignado.

Código de barras erróneo o error de lectura del código de barras.

Listo para el uso.

Descripción de glifo

Glifo de IM

Posición vacía.

Descripción de glifo

Glifo de IM

Reactivo principal listo para el uso.

Reactivo principal bajo o que caduca pronto.

Reactivo principal vacío o caducado.

Reactivo auxiliar listo para el uso.

Reactivo auxiliar bajo o que caduca pronto.

Reactivo auxiliar vacío o caducado.

Código de barras erróneo o error de lectura del código de barras del reactivo principal o auxiliar.

El cartucho de reactivos ha estado en el cajón por > 30 minutos y se debe mezclar.

Cajón de reactivos bloqueado.

Cajón de reactivos desbloqueado.

CH Analyzer

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el CH Analyzer.

Ámbito de gestión de reactivos del CH Analyzer

El CH Analyzer almacena cartuchos de reactivos en el compartimento de reactivos, que contiene 2 servidores de reactivo refrigerados. Cada servidor de reactivo tiene un anillo interno y un anillo externo. El anillo interno tiene capacidad para 24 cartuchos, y el anillo externo tiene capacidad para 46 cartuchos. Las posiciones en el anillo interno están numeradas como 0-23 y las posiciones en el anillo externo están numeradas como 24-69. Cada servidor de reactivo tiene capacidad para un total de 70 cartuchos. Ambos servidores tienen capacidad para un total de 140 cartuchos.

Ing. Ignacio Oscar Pires
10/2018
Ingeniero Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Acción Solución

Copyright CheckOut (Francia) 2017-05-03 17:00:43

187

Copyright CheckOut (Francia) 2017-05-03 17:00:43



Servidor de reactivo **Cartucho**

1	P1
2	P2

El CH Analyzer carga los ensayos con 2 reactivos como un cartucho emparejado, colocando un cartucho en cada servidor de reactivo. P1 y P2 siempre tienen 2 pocillos. Para ensayos con 3 reactivos, P1 contiene los reactivos 1 y 3, y P2 contiene el reactivo 2.

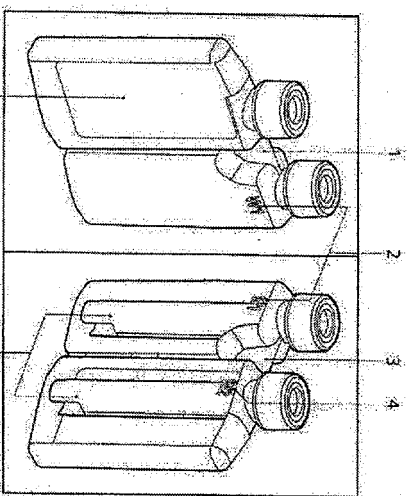
El cargador de reactivo:

1. Recoge el cartucho de la bandeja de reactivos.
2. Identifica el cartucho con el lector de códigos de barras de reactivo.
3. Coloca el cartucho en la posición especificada del servidor de reactivo 1 o servidor de reactivo 2.
4. Descarga los cartuchos vacíos o caducados de los servidores.

Los servidores de reactivo funcionan en un ciclo de 3 segundos: con aproximadamente 1 segundo para el movimiento y 2 segundos para que la aguja de reactivo correspondiente acceda al servidor.

Atención: No llenar pocillos de reactivo con QM

Los cartuchos de reactivos son cartuchos de doble pocillo. Un pocillo contiene hasta 25 ml de reactivo. En la mayoría de casos, el pocillo doble prolonga la estabilidad en el sistema, porque el segundo pocillo del cartucho no se abre hasta que el analizador necesita reactivo. En algunos ensayos se abren los dos pocillos al mismo tiempo. Algunos de estos cartuchos contienen una chimenea para reducir al mínimo la absorción de CO₂ de los reactivos.



- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Cartucho de reactivos de QM sin chimenea | 4 | Pocillo 2 |
| 2 | Pocillo 1 | 5 | Chimenea dentro del cartucho de reactivos |
| 3 | Cartucho de reactivos de QM con chimenea | 6 | Etiqueta de código de barras del cartucho de reactivos |

Una etiqueta de código de barras en el cartucho de reactivos identifica el ensayo, lote, fecha de caducidad, número máxima de pruebas para el cartucho y ubicación del servidor.

BioMérieux
 1711 70205
 Omnic
 Biología
 Biología S.A

Applied™ Soluven

Copyright © 2017-08-02, 17/09/13

13/9

Copyright © 2017-08-02, 13/09/13

IF-2018-21408665-APN-DN

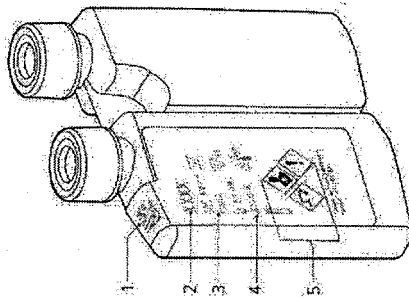


000122

Gestión de consumibles

Gestión de consumibles

Etiquetas del cartucho de reactivos de QM



1. Código de barras 2D
2. Nombre corto del ensayo.
3. Lote.
4. Fecha de caducidad.
5. Riesgos de seguridad

Prepare y mezcle manualmente ciertos cartuchos de reactivos antes de cargarlos en el analizador de QM. Consulte las indicaciones de preparación en las instrucciones de uso del ensayo. Todo el material para la preparación manual del reactivo se encuentra en el mismo embalaje.

Los reactivos del ensayo están disponibles en cartuchos individuales o emparejados. El analizador de QM carga los ensayos que contienen cartuchos con tapón de un solo color como cartuchos individuales.

El analizador de QM carga los cartuchos emparejados con el mismo lote como un conjunto. Los cartuchos de reactivos emparejados tienen tapones de colores diferentes.

Bioq. Ignacio Oscar Fresca
10/10/2019
Director Técnico
Siemens Healthineers

Axalta™ Solution
110451103 SA 01.001.000

Copyright © 2019 Siemens Healthineers AG. 2019-05-02 17:30:43

PELIGRO BIOLÓGICO
No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

1. Abra la tapa de la bandeja de reactivos.
2. Inserte hasta 6 cartuchos de reactivos.
3. Cierre la tapa de la bandeja de reactivos.

NOTA: Cuando se cierra la tapa de la bandeja de reactivos, la garrá escanea los cartuchos y carga automáticamente los cartuchos válidos. Si se abre la tapa de la bandeja de reactivos durante el proceso de carga, se finaliza el procesamiento antes de que la bandeja de reactivos vuelva a la zona de carga.

4. Revise el Cargador de reactivo y resuelva las incidencias.

PELIGRO BIOLÓGICO
No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Visión general del reactivo**.
2. Seleccione los cartuchos de reactivos adecuados.
3. Seleccione **Descargar**.
4. Compruebe el estado de los cartuchos de reactivos correspondientes del paso 2 en el cargador de reactivo antes de abrir la tapa de la bandeja de reactivos.
5. Abra la tapa de la bandeja de reactivos o el cajón.
6. Retire los cartuchos de reactivos de la bandeja de reactivos.



Copyright © 2019 Siemens Healthineers AG. 2019-05-02 17:30:43

Compartir esta información con el administrador del sistema

PRECAUCIÓN
 No cargue el mismo recipiente de líquidos del sistema varias veces. Si se quita y vuelve a cargar un recipiente de líquidos del sistema, la membrana perforada podría tener fugas. Cargue solo recipientes nuevos y sin usar en el analizador.

El CH Analyzer almacena los líquidos siguientes:

- Fluidos del sistema
- Tratamiento previo
- Fluidos de tecnología multisensor integrada (IMI)
- Refrigerante para lámparas

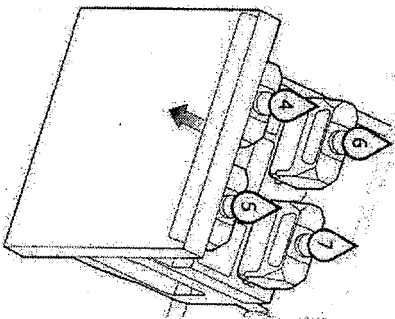
Sustituya o rellene todos los líquidos sin apagar el analizador. Para acceder al carrito de Tratamiento previo o al refrigerante para lámparas, pause el analizador y desbloquee la cubierta delantera del CH Analyzer.

Para más información, consulte el sitio web de CH Analyzer.

PRECAUCIÓN
 No rellene un recipiente de líquido del sistema. Rellenar un recipiente puede producir contaminación. Retire el recipiente del carrito de líquidos del sistema e instale un recipiente nuevo. Desecte el recipiente usado de acuerdo con el protocolo del laboratorio.

PRECAUCIÓN
 No cargue el mismo recipiente de líquidos del sistema varias veces. Si se quita y vuelve a cargar un recipiente de líquidos del sistema, la membrana perforada podría tener fugas. Cargue solo recipientes nuevos y sin usar en el analizador.

Los líquidos del sistema de CH Analyzer se encuentran en un carrito deslizable en el centro del analizador. El CH Analyzer utiliza 4 líquidos del sistema.



Símbolo	Líquido del sistema
4	Diluyente del módulo de QM
5	Lavado del módulo de QM
6	Acondicionador del módulo de QM
7	Limpiaador para CH

En las instrucciones de uso de los líquidos del sistema del CH Analyzer se puede encontrar información adicional sobre los líquidos del sistema del CH Analyzer.

Consulte las etiquetas con IMI y IMI sensor de QM

1. En la barra de comandos, selección Inventario > Visión general de los consumibles.
2. Selección el CH Analyzer.

BioC, Ignacio Oscar Fresca
 M.M. 0/09
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

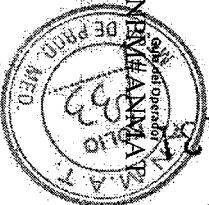
Amelica™ solution
 7805183 Rev. 01 2017 20

Copyright © 2017 Siemens Healthcare AG. 2017-05-02 17:50:43

91

Copyright © 2017 Siemens Healthcare AG. 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DN



3. Identifique las alertas de líquidos del sistema.
4. Si procede, sustituya los líquidos del sistema, el cartucho de pretratamiento o los líquidos de IMT (Página 193. Sustituir Líquidos del sistema del CH Analyzer) (Página 200. Sustituir el cartucho de pretratamiento) (Página 197. Sustituir Líquidos de IMT).

Figura 20. Requisitos de seguridad del CH Analyzer

ADVERTENCIA

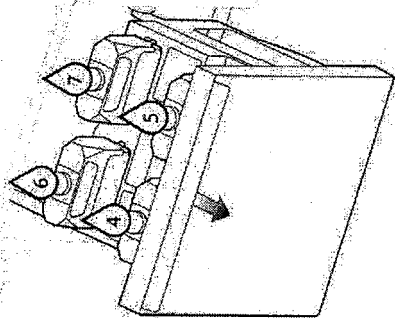
No manipule la solución limpiadora si no lleva el equipo de protección adecuado, que deberá incluir guantes, bata de laboratorio y gafas de seguridad o máscara de protección facial. La solución limpiadora puede provocar irritación ocular y cutánea.

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Visión general de los consumibles**.
2. Seleccione el **análizador** correspondiente.
3. Determine los líquidos del sistema que deben reemplazarse.
4. Seleccione **Reponer fluidos del sistema**.
5. Abra el cajón de líquidos del sistema.

PRECAUCIÓN

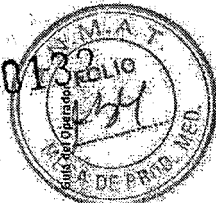
No rellene un recipiente de líquido del sistema. Rellenar un recipiente puede producir contaminación. Retire el recipiente del cajón de líquidos del sistema e instale un recipiente nuevo. Desseche el recipiente usado de acuerdo con el protocolo del laboratorio.

6. Localice y retire el recipiente de líquido de CH Analyzer correspondiente.



Símbolo	Líquido del sistema
4	Diluyente de QM
5	Lavado de QM
6	Acondicionador de QM
7	Limpiador de QM

7. Apriete el tapón del recipiente de líquido del sistema.
8. Deseche el recipiente de líquido del CH Analyzer según el protocolo del laboratorio.
9. Sujete el recipiente de líquido del sistema (150 mm (6 pulgadas) con un ángulo de 45° debajo del lector de códigos de barras).
10. Asegúrese de que el analizador muestre el lote, Secuencia y Caducidad correctos en el líquido adecuado.



Expediente: 2017-05-02-17-5044

Bioq Ignacio Oscar Fresa
M.N. 12709
Diplomado Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Atención al Cliente

Copyright: CarePoint (Frankfurt) 2017-2018. 42 72756-03

11. Selección Guardar.



ADVERTENCIA

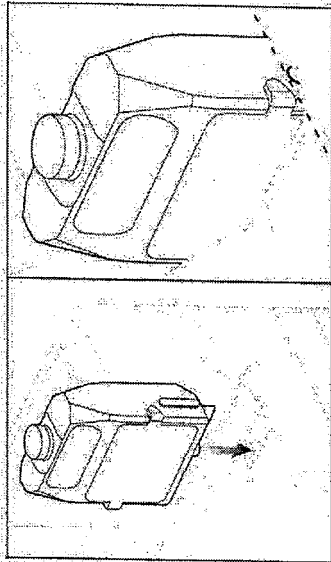
No toque las cánulas de las zonas que solo están en una posición en el fondo del cajón de líquidos del sistema. Las cánulas pueden perforar la piel.



PRECAUCIÓN

No cargue el mismo recipiente de líquidos del sistema varias veces. Si se quita y vuelve a cargar un recipiente de líquidos del sistema, la membrana perforada podría tener fugas. Cargue solo recipientes nuevos y sin usar en el analizador.

12. Sujete el nuevo recipiente del CH Analyzer verticalmente con la membrana hacia abajo, inserte firmemente el recipiente directamente en el cajón con la etiqueta alejada del analizador.



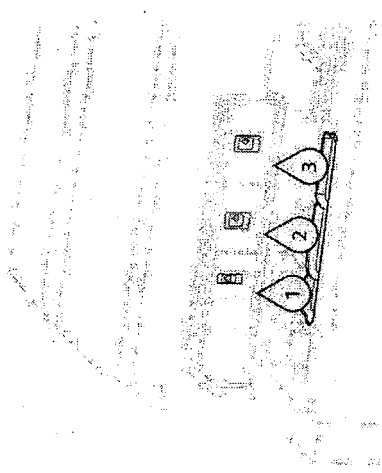
NOTA: El recipiente solo proporciona líquido cuando el usuario lo introduce completamente en la ubicación designada. Consulte en la gráfica de líquidos dentro del cajón la colocación correcta del recipiente. Para alojar con seguridad el recipiente, no lo inserte de forma inclinada.

13. Asegúrese de que el recipiente esté insertado de forma segura con las pestañas de ambos lados del recipiente a ras de la superficie del cajón.

14. Para evitar que se forme vacío en el interior del recipiente, lo que podría hacer que el analizador dejara de procesar, purgue el recipiente girando el tapón en el sentido contrario de las agujas del reloj un cuarto de vuelta.
15. Para reemplazar cada líquido adicional del sistema, repita los pasos 13-14.
16. Cierre el cajón de líquidos.

Figura 2-1: Etiqueta del líquido (IMT)

Los líquidos de IMT se encuentran en la parte frontal del CH Analyzer, arriba a la izquierda. La ubicación de cada líquido de IMT está dentro de la tapa de líquidos de IMT.



Símbolo Líquido de IMT



Estándar B de tecnología multisensor integrada (IMT) +
Puente salino

Bioq Ignacio Oscar Pesa
M.N. 2009
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Análisis de Solución
1.000.000

CopyRight © Siemens (Brasil) S.A. 2012-05-02-13:50:43

CopyRight © Siemens (Brasil) S.A. 2012-05-02-13:50:43



Símbolo Líquido de IMT

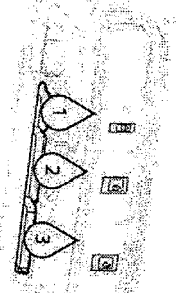
2 Estándar A de tecnología multisensor integrada (IMT)

3 Diluyente de tecnología multisensor integrada (IMT)

En las instrucciones de uso de los líquidos de IMT se puede encontrar información adicional sobre los líquidos de IMT.

1 **ADVERTENCIA**
No manipule el diluyente de IMT si no lleva el equipo de protección adecuado, que deberá incluir guantes, bata de laboratorio y gafas de seguridad o máscara de protección facial. El diluyente de IMT puede provocar irritación ocular y cutánea.

1. Abra la tapa de líquidos de IMT.



- 1 Estándar B de IMT A-LYTE + puente salino
- 2 Estándar A de IMT A-LYTE
- 3 Diluyente de IMT A-LYTE

- 2. En la barra de comandos, seleccione **Inventario** > **Visión general de los consumibles** > **Sustituir tecnología multisensor integrada (IMT)**.
- 3. Localice y retire el recipiente de líquido de IMT correspondiente.

PRECAUCIÓN
No rellene un recipiente de líquido de IMT. Rellenar un recipiente puede producir contaminación. Retire la botella de la zona de líquidos de IMT e instale un recipiente nuevo. Deseche el recipiente usado de acuerdo con el protocolo correspondiente del laboratorio.

FIDELITY NATIONAL ESSENTIALS
 MEXICO
 DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO
 DE LA ZONA NOROCCIDENTAL
 DE MEXICO S.S.A.

Copyright © 2017. Todos los derechos reservados. 2017-05-02 17:50:43

Copyright © 2017. Todos los derechos reservados. 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNPNM/ANMAT



4. Deséchete el recipiente de líquido del IMT según el protocolo del laboratorio.

5. Sujete el recipiente de líquido de IMT 150 mm (6 pulgadas) con un ángulo de 45° debajo del lector de códigos de barras.

6. Asegúrese de que el analizador muestra el Lote, Secuencia y Caducidad en el líquido, adecuado.

ADVERTENCIA
No toque las cánulas de las zonas que solo encajan en una posición en el fondo del cajón de líquidos del sistema. Las cánulas pueden perforar la piel.

7. Sujetando el nuevo recipiente de líquido de IMT verticalmente con la membrana hacia abajo, inserte el recipiente nuevo en su posición.

NOTA: Los recipientes de líquido de IMT encajan solo en la posición designada para que la cánula perfora la membrana.

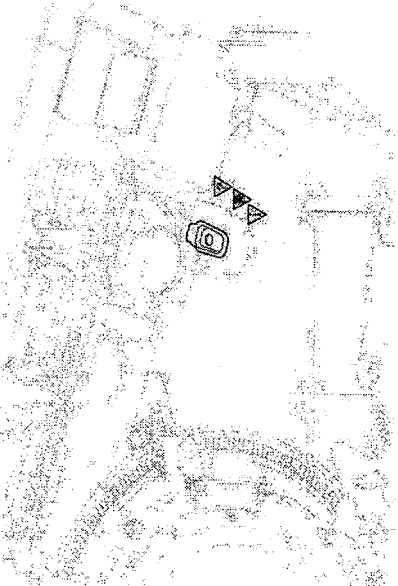
8. Para reemplazar cada líquido adicional del IMT, repita los pasos 3-7.

9. Cierre la tapa de líquidos de IMT.

10. Selecciónese Guardar.

El GH Analyzer utiliza un cartucho de pretratamiento para diluir y lisar los globulos rojos en muestras de sangre completa.

El cartucho de reactivos para el pretratamiento se encuentra detrás del multisensor de IMT.



PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

ADVERTENCIA

No active la mecánica del sistema cuando se encuentre cerca de subconjuntos que se pueden mover. Cuando el analizador se enciende, los subconjuntos en movimiento pueden provocar lesiones.

1. Desbloquee y abra la cubierta delantera del GH Analyzer (Página 69: Bloquear o desbloquear cubiertas de operador).

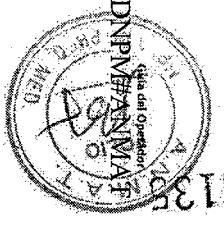
[Firma manuscrita]
BIOG JONAS OSCAR FERRA
M.N. 0209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Radiografía Salud
11244482 Rev. 07/2004

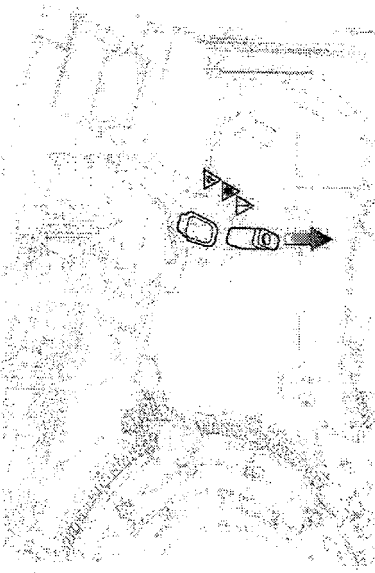
Copyright © Siemens Healthineers 2017-09-02 17:30:43

Copyright © Siemens Healthineers 2017-09-02 17:30:43

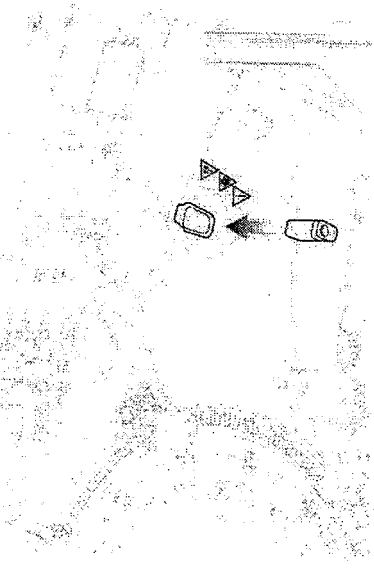
IF-2018-21408665-APN-DNPN-ANMAF



2. Localice el cartucho de preatamiento.



- 3. Sujete el cartucho y tire de él hacia arriba y hacia afuera.
- 4. Desecte el cartucho según el protocolo del laboratorio.
- 5. En la barra de comandos, seleccione **Inventario** > **Visión general de los consumibles** > **Sustituir tratamiento previo**.
- 6. Escanee el nuevo cartucho.



BioQ, Inodoro de Fresa
 Calle 10, 208
 Oficina Técnico
 Siemens Medisana S.A.

Avella, M. Solution
 Calle 10, 208
 Oficina Técnico
 Siemens Medisana S.A.

Copyright © de Komet Translating 2017-05-02 17:50:43

7. Inserte el nuevo cartucho.

8. Quite el tapón del cartucho y deséchelo.

9. Seleccione **Aceptar**.

10. Cierre la cubierta.

11. En la barra de comandos, seleccione **Sistema** > **Estado**.

12. Seleccione **Reanudar**.

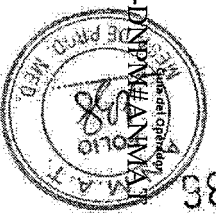
El refrigerante para lámparas (RL) de QM se encuentra en un depósito rellenable a la derecha de los recipientes de líquido de IMT. El analizador de QM utiliza el RL para refrigerar el sistema de fotometría.

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

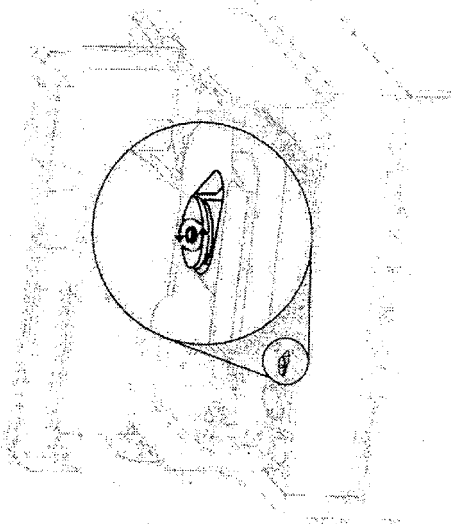
1. Desbloquee y abra la cubierta delantera del CH Analyzer (Página 69: Bloquear o desbloquear cubiertas de operador).

000136



IF-2018-21408665-APN-IPM#ANMMA

2. Localice el depósito de refrigerante para lámparas directamente detrás de los recipientes de líquido de IMT.



PRECAUCIÓN

No desentorseque la tapa grande de refrigerante para lámparas, ya que existe el riesgo de voltear todo el contenido, lo que ocasionaría una fuga de refrigerante para lámparas dentro del analizador.

- 3. Afloje el pequeño tapón roscado de la parte superior del depósito y déjelo a un lado.
- 4. Utilice el caño de la botella de refrigerante para lámparas para rellenar refrigerante para lámparas hasta que el nivel de líquido esté a aproximadamente 1-2 cm de la cubierta del depósito del refrigerante para lámparas. (Página 202. Rellenar el refrigerante para lámparas).
- 5. Vuelva a colocar el tapón giratorio pequeño.
- 6. Cierre la cubierta delantera.
- 7. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.
- 8. Selección

Dra. Gladys Oscar Fresca
10.200
Directora Técnica
Siemens Healthcare S.A

Analista de Servicio

Impresión de chequeo (Traducción) 2017-02-02 12:56:43

Impresión de chequeo (Traducción) 2017-02-02 12:56:43

9. Marque la actividad de mantenimiento del refrigerante para lámparas como completada (Página 393. Realización de actividades de mantenimiento manuales).

IM Analyzer

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el IM Analyzer.

Acerca de la administración de reactivos de IM

El compartimento de reactivo almacena cartuchos de reactivo principal y auxiliar en la bandeja giratoria. La bandeja puede alojar hasta 42 cartuchos de reactivos principales y 35 cartuchos de reactivos auxiliares. La bandeja puede alojar 7 cartuchos de humedad inicialmente, y hasta 3 cartuchos de humedad adicionales. Si todos los 10 cartuchos de reactivos están cargados, la bandeja permite alojar hasta 32 cartuchos de reactivos auxiliares. Un lector de códigos de barras del compartimento de reactivo lee los códigos de barras de cartuchos de reactivos y de humedad durante el inicio. El compartimento de reactivo mantiene una temperatura de 4-8°C y un 70-100% de humedad. El movimiento de la bandeja giratoria mezcla los cartuchos de reactivos.

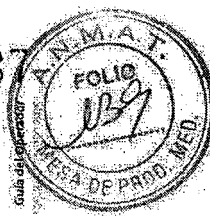
El cargador de reactivo recoge el cartucho de reactivos de la bandeja de reactivos en la parte frontal del analizador y coloca el cartucho en una posición de la bandeja giratoria. Un lector de códigos de barras del cargador de reactivo lee el código de barras del cartucho de reactivos. El cargador de reactivo también descarga los cartuchos cuando son inservibles.

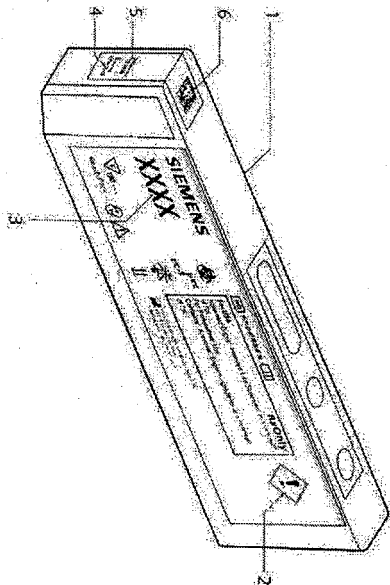
El compartimento de reactivo tiene una puerta de acceso manual que permite al usuario extraer cartuchos de la bandeja giratoria en caso de fallo de alimentación.

Acerca de los cartuchos de reactivos de IM

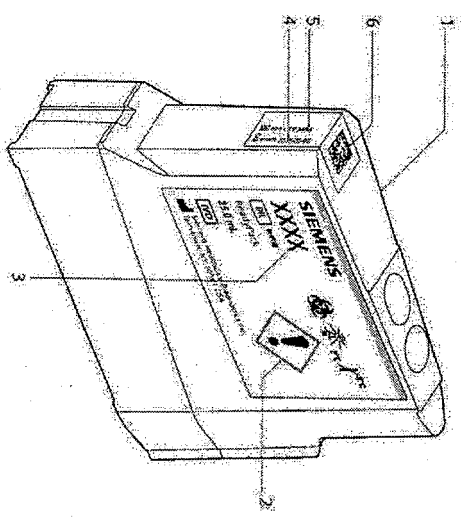
El IM Analyzer utiliza cartuchos de reactivos principales y auxiliares.

000137





- 1 Cartucho de reactivos principal de IM
- 2 Riesgos de seguridad
- 3 Nombre corto del ensayo
- 4 Fecha de caducidad
- 5 Lote
- 6 Código de barras 2D



- 1 Cartucho de reactivos auxiliar de IM
- 2 Riesgos de seguridad
- 3 Nombre corto del ensayo
- 4 Fecha de caducidad
- 5 Lote
- 6 Código de barras 2D

Para obtener información acerca de la manipulación de cartuchos de reactivos de IM, consulte:

- 1. En la barra de comandos, selección Inventario > Cargador de reactivo.
 - 2. En Estado del cargador, selección Desbloquear.
- Consulte los procedimientos de los:
- 1. Asegúrese de que el sistema está en el estado listo o En proceso.
 - 2. Mezcla manualmente paquetes de reactivos principales (Página 208 Mezclar reactivos de IM manualmente).
 - 3. Abra el cajón de reactivos.

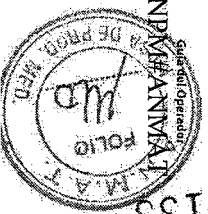
Siemens Healthineers SA
 Siemens Healthineers SA
 Siemens Healthineers SA

Siemens Healthineers SA
 Siemens Healthineers SA

Operador: Chevalier (Versión: 2017) de 17:58:43

Operador: Chevalier (Versión: 2017) de 17:58:43

IF-2018-21408665-APN-DND-ANIVAA



4. Inserte hasta 5 cartuchos de reactivos principales o auxiliares.
5. Cierre el cajón de reactivos.

Para descargar inmediatamente los reactivos de la bandeja de reactivos de la

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Cargador de reactivo**.

2. Seleccione la posición adecuada.

3. Seleccione **Entrada manual**.

4. Seleccione el tipo de cartucho.

5. Introduzca el código de barras de 14 dígitos o escanee en el lector de códigos de barras del módulo.

6. Seleccione **Aceptar**.

Nota: Verifique los cartuchos de reactivos antes de usarlos.

NOTA: Use este procedimiento para permitir que se completen las pruebas en proceso asociadas con los cartuchos de reactivos seleccionados antes de retirarlos. Para detener inmediatamente el procesamiento y cancelar pruebas asociadas con los cartuchos de reactivos seleccionados, utilice el procedimiento **Descargar inmediatamente** (Página 208). **Descargar inmediatamente los cartuchos de reactivos de IM.**

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Visión general del reactivo**.
2. Seleccione los cartuchos de reactivos adecuados.
3. Seleccione **Descargar**.

4. Una vez que el sistema coloque los cartuchos de reactivos en la bandeja de reactivos, abra el cajón de reactivos.

5. Retire los cartuchos de reactivos de la bandeja de reactivos.

6. Si el cartucho de reactivos está perforado y se prevé poder reutilizarlo, cubra el área de la película perforada del cartucho de reactivos con película de sellado de laboratorio.

7. Si se prevé poder reutilizarlos, almacene los cartuchos de reactivos a 2-8°C.

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

NOTA: Use **Descargar inmediatamente** para detener el procesamiento y cancelar pruebas asociadas con los cartuchos de reactivos seleccionados. Para eliminar cartuchos cuando finalicen pruebas. En proceso, utilice el procedimiento **Descargar cartuchos de reactivos de IM** (Página 207). **Descargar cartuchos de reactivos de IM.**

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Visión general del reactivo**.
 2. Seleccione 1-5 cartuchos de reactivos.
 3. Seleccione **Descargar inmediatamente**.
- NOTA:** El estado del reactivo cambia a "Usuario solicitó descargar inmediatamente" en Detalles del reactivo.
4. Abra el cajón de reactivos.
 5. Retire los cartuchos de reactivos de la bandeja de reactivos.
 6. Si el cartucho de reactivos está perforado y se prevé poder reutilizarlo, cubra el área de la película perforada del cartucho de reactivos con película de sellado de laboratorio.
 7. Si se prevé poder reutilizarlos, almacene los cartuchos de reactivos a 2-8°C.

Para descargar inmediatamente los reactivos de la

1. Si el cartucho de reactivos está perforado, presiónelo ligeramente la película de sellado de laboratorio que cubre el área de película perforada al mezclar para evitar fugas.

2. Con el lado de la lámina hacia arriba, sujete el cartucho de reactivos por ambos extremos sin apretarlo.

3. Levante un extremo del cartucho 90° hasta colocarlo verticalmente.

4. Devuelva el cartucho a la posición horizontal.

5. Levante el otro extremo del cartucho 90° hasta colocarlo de nuevo verticalmente.

6. Devuelva el cartucho a la posición horizontal.

Bio Ignacio Oscar Fresa
 ID N° 10 276
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

Rebecca M. Salazar
 13061655000000000000

Compañía de Productos (Transparencia) 2017-09-02 17:50:43

305

Compañía de Productos (Transparencia) 2017-09-02 17:50:43



000139831000

7. Repita los pasos 2-5 un mínimo de 20 veces o hasta que:
 - Si los grumos se han deshecho y ya no son visibles en el fondo del cartucho.
 - No se vean agregados grandes flotando dentro del cartucho.

NOTA: Si aparece espuma dentro del cartucho, mézclelo más despacio.
8. Mézclelo otras 5-10 veces para asegurarse de que se ha mezclado por completo.
9. Si el cartucho de reactivos está perforado, quite la película de sellado de laboratorio.
10. Cargue el cartucho de reactivos en el analizador. (Página 206 Cargar paquetes de reactivos de IM).

Asignación de los líquidos de consumo de IM

Los cartuchos de humedad mantienen la humedad del compartimento de reactivo en 70-100%. El usuario carga inicialmente 7 cartuchos de humedad vacíos. El sistema llena automáticamente los cartuchos con agua durante el procedimiento de limpieza diaria. El sistema monitoriza la humedad del compartimento de reactivo y, si la humedad cae por debajo del 70%, puede necesitar hasta 3 cartuchos de humedad adicionales, para un total de 10.

Carregar reactivos de humedad de IM

1. Abra el cajón de reactivos.
2. Inserte 5 cartuchos de humedad vacíos.
3. Cierre el cajón de reactivos.
4. Para cargar 2 o más cartuchos, repita los pasos 1-3 después de que el sistema termine de cargar los 5 primeros cartuchos de humedad.

Comprobar el estado de reactivos y consumibles de IM

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Visión general de los consumibles**.
2. Seleccione el analizador correspondiente.
3. Compruebe el estado de lo siguiente:
 - Flujos del sistema
 - Repuestos
 - Desechos

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10/2008
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Xcellera Solution
 2017-05-02 17:50:43

Copyright Checkpoint (Translated) 2017-05-02 17:50:43

XIV

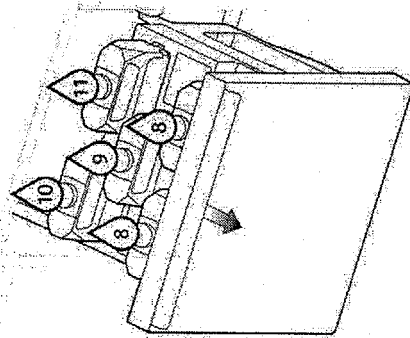
Copyright Checkpoint (Translated) 2017-05-02 17:50:43

4. Si procede, sustituya los consumibles o líquidos del sistema o varios de ellos.

Asignación de los líquidos de consumo de IM

Los líquidos del sistema de IM se encuentran en un cajón deslizable en el centro del analizador. El analizador de IM utiliza 4 líquidos del sistema.

Cajón de líquidos del sistema de IM



Simbolo	Líquido del sistema
8	Lavado para IM
9	Limpiaador para IM
10	Acido de IM
11	Base para IM

05/1000



- 8. Para procesar la muestra utilizando la misma prueba más de una vez con distintos parámetros, copie la información de la prueba y edite:
 - Seleccione **+** junto a la prueba.
 - Para procesar la muestra con una Dilución distinta, realice la Selección desde el menú desplegable.
 - Para procesar la muestra con un número de Duplicados distinto, realice la selección desde el menú desplegable.
 - Para procesar la muestra con un módulo o lote de reactivo distinto, seleccione **Editar opciones de prueba** (Página 236: **Editor Opciones de prueba del sistema**).
- 9. Para editar los ID de gradilla, seleccione **Editar ID soporte** (Página 241: **Editor ID soporte de orden en serie**).
- 10. Para eliminar toda la información desde Detalles de la petición, seleccione **Borrar**.
- 11. Seleccione **Guardar**.

AYUDA DE AYUDA 107-0217-0003

Editar varias ordenes permite al usuario añadir o borrar pruebas o borrar ordenes a partir de un intervalo de ordenes.

Editar

Funciones

El usuario puede borrar ordenes o editar las pruebas que el usuario guarda en las ordenes.

Selecciones de pruebas

El usuario puede eliminar o añadir pruebas de un grupo de ordenes.

Intervalo de peticiones

El usuario puede especificar el grupo de ordenes para editar por primer y último ID de muestra o por un número específico de muestras.

Ordenes

La información de la prueba se muestra para el grupo específico de ordenes. El usuario puede cambiar el analizador o lote de reactivo para las pruebas específicas.

Notas

El usuario puede borrar ordenes o editar las pruebas que el usuario guarda en las ordenes.

El usuario puede eliminar o añadir pruebas de un grupo de ordenes.

El usuario puede especificar el grupo de ordenes para editar por primer y último ID de muestra o por un número específico de muestras.

La información de la prueba se muestra para el grupo específico de ordenes. El usuario puede cambiar el analizador o lote de reactivo para las pruebas específicas.

Editar varias ordenes

- 1. En la barra de comandos, seleccione **Ordenes de paciente > Editar varias peticiones > Eliminar peticiones**.
- 2. Introduzca un intervalo de peticiones para borrar:
 - Introduzca un ID de muestra de la primera muestra del intervalo.
 - Para definir la serie por un número específico de muestras:
 - Seleccione el **Número de muestras** en el menú desplegable.
 - Introduzca un **Número de muestras**.
 - Para definir la serie por el ID de muestra inicial y final:
 - Seleccione el **ID de última muestra** en el menú desplegable.
 - Introduzca el **ID de última muestra**.
- 3. Seleccione **Realizar**.

Editar varias ordenes de varias pruebas

- 1. En la barra de comandos, seleccione **Ordenes de paciente > Editar varias peticiones > Añadir o eliminar pruebas**.
- 2. En la zona **Buscar**, introduzca los nombres de las pruebas.
- 3. Introduzca un intervalo de peticiones para editar:
 - Introduzca un ID de muestra de la primera muestra del intervalo.
 - Para definir la serie por un número específico de muestras:
 - Seleccione el **Número de muestras** en el menú desplegable.
 - Introduzca un **Número de muestras**.
 - Para definir la serie por el ID de muestra inicial y final:
 - Seleccione el **ID de última muestra** en el menú desplegable.
 - Introduzca el **ID de última muestra**.
- 4. Seleccione **Realizar**.

Editar varias ordenes de varias pruebas

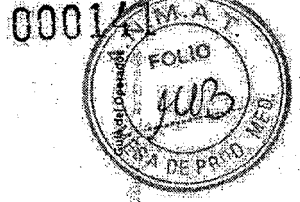
Los laboratorios pueden realizar estudios de precisión para verificar sus procedimientos. Los usuarios deben consultar el protocolo del laboratorio para realizar estudios de precisión.

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Realiza tu solución
Identificando el IM 341148

Copyright © Siemens (Brasil) S.A. 2017-05-02 17:50:43

Copyright © Siemens (Brasil) S.A. 2017-05-02 17:50:43



Lista de trabajo

En este apartado se proporciona información sobre los resultados de la prueba.

Acción de Descripción General de la lista de trabajo

Descripción general de la lista de trabajo muestra información sobre la muestra, los datos demográficos del paciente, los resultados y las pruebas asociadas.

En Descripción general de la lista de trabajo, el usuario puede interactuar con las ordenes y pruebas y filtrar los resultados mostrados.

Las funciones siguientes se encuentran disponibles para las muestras:

Función	Notas
Editar/ver	Abre los Detalles de la muestra.
Añadir prueba a la orden	Abre Detalles de la petición. Solo está disponible para una selección de Muestra a la vez.
Iniciar supervis	Añade el Orden a la Lista de supervisión.
Detener supervis	Elimina el Orden de la Lista de supervisión.
Mover a historial	Mueve el Orden de la Base de datos activa a la Base de datos del histórico. Archivar las ordenes en la Base de datos del histórico permite volver a utilizar los SID asociados.
Borrar	Borra la Orden de la Muestra seleccionada.
Anular suspensión	Reanuda las Ordenes con un estado de la prueba de Suspender debido a la alarma de ID soporte o a errores de conflicto de ID soporte.

Las funciones siguientes se encuentran disponibles para las Pruebas que cumplen los requisitos:

Función	Notas
Repetir	Repite la prueba y proporciona acceso a las Opciones de repetición... El sistema solo puede repetir la prueba de muestra del paciente. Las Pruebas deben tener resultados activos y no deben encontrarse en la base de datos del histórico.
Aceptar	Acepta el resultado. Las Pruebas deben tener resultados activos y tener el estado de la prueba En espera.
Comentario	Proporciona la opción de introducir o seleccionar hasta 3 comentarios de resultados predefinidos. Los comentarios predefinidos deben configurarse en los Directorios.
Transmitir	Transmite los resultados al LIS de forma manual. Las Pruebas deben tener los estados de prueba Finalizado, Error de transmisión o Transmitido.
Cancelar	Cambia el estado de la prueba al estado de prueba anterior. Las Pruebas deben tener los estados de prueba Repetir, Error o Proceso en curso sin ETA (sin aspirar).
Borrar prueba	Elimina de la muestra las Pruebas solicitadas. Las Pruebas deben tener el estado de prueba Nuevo. Solo está disponible para las pruebas con una Muestra a la vez.

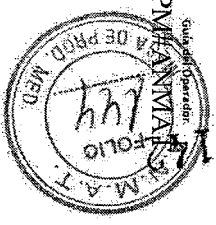
Biogenomics Brasil Plessa
M.M. 2009
Dirección Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Atención al Cliente
Tel: 0800 00 10 10

Copyright © Siemens Healthineers (Brasil) 2017. 05.02.17.20043

Copyright © Siemens Healthineers (Brasil) 2017. 05.02.17.20043

IF-2018-21408665-APN-DNPM-ANNTA-FOLIO



Seleccionar para poder aplicar los filtros de muestra:

1. En la barra de comandos, seleccione **Lista de trabajo > Descripción general de la lista de trabajo**.
2. Para filtrar por hora de la orden, seleccione una opción del menú desplegable **Hora**.
3. Para filtrar por muestras de Paciente, Control o Calibrador, seleccione una opción del menú desplegable **Tipo muestra**.
4. Para filtrar por analizador, seleccione una opción de la lista desplegable **Analizador**.
5. Para filtrar por criterios de Muestra:
 - a. Seleccione **Muestra**.
 - b. Seleccione una o más opciones de criterios de muestras.
 - c. Seleccione **Visualizar muestras**.
6. Para filtrar por criterios de Prueba:
 - a. Seleccione **Prueba**.
 - b. Seleccione una o más opciones de criterios pruebas.
 - c. Seleccione **Visualizar pruebas**.
7. Para aplicar un filtro predefinido:
 - a. Seleccione **Personalizado**.
8. Para guardar o aplicar un filtro Personalizado:
 - a. Seleccione **Personalizado**.
 - b. Seleccione **Filtros avanzados**.
 - c. Seleccione las opciones de **filtrado** adecuadas.
 - d. Para guardar un conjunto de opciones de filtrado, seleccione **Guardar como...**
 - e. Para aplicar la selección actual de opciones de filtrado, seleccione **Aplicar**.

Personalizar de la muestra de la muestra:

1. En la barra de comandos, seleccione **Lista de trabajo > Descripción general de la lista de trabajo**.

2. Para limpiar las muestras que aparecen, filtre la lista (página 247 **Filtrar Descripción general de la lista de trabajo**).
3. Para ordenar la lista de Descripción general de la lista de trabajo, seleccione una opción del menú desplegable **Ordenar** por o seleccione un encabezado de columna.
- NOTA:** seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
4. Seleccione las casillas de verificación de los SID correspondientes.
5. Seleccione **Editar/Ver...**

Acciones de editar/ver la muestra:

Detalles de la petición proporciona acceso a la información de muestra, los datos demográficos del paciente y a las selecciones de pruebas de la petición seleccionada. Detalles de la petición también proporciona acceso a la opción de imprimir código de barras y permite añadir o eliminar pruebas de la petición seleccionada.

El usuario puede cambiar la prioridad de una orden, añadir comentarios de la muestra, o añadir o modificar la recogida de la muestra o las fechas de recepción de la muestra.

Función	Notas
Editar/Ver	Abre los detalles de la muestra.
Añadir prueba a la orden	Abre los detalles de la petición. Solo está disponible para una selección de 1 muestra a la vez.
Iniciar supervivis	Añade la orden a la lista de supervivisión.
Detener supervivis	Quita la orden de la lista de supervivisión.
Mover a historial	Mueve la petición de la base de datos activa a la base de datos del historial. Archivar las ordenes en la base de datos del historial permite volver a utilizar los SID asociados.
Borrar	Borra la orden de la muestra seleccionada.

BioRad Analyser Fresa
 M.N. 0209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

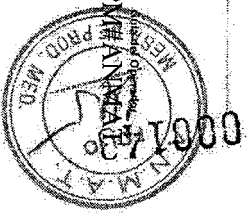
Amiliga™ Solución
 Tecnología de la Salud

Clipboard (checklist) Translated 2017-05-02 17:50:43

2.0.5

Clipboard (checklist) Translated 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNP



Función	Notas
Anular suspensión:	Reanuda las ordenes con un estado de la prueba de suspensión debido a la alarma de ID de gradilla o al error de conflicto de ID de gradilla.

MÓDULO DE ORDENS Y LISTA DE TRABAJO

NOTA: Mover al historial no es específico para el analizador.

Cuando el sistema mueva los resultados de paciente y de control a la Base de datos del histórico, cancela las ordenes pendientes y todas las pruebas asociadas y libera el SIP para volverlo a utilizar.

Después de que el sistema mueva una orden a la base de datos del histórico, el usuario solo puede visualizarlo suprimir la orden.

El sistema realiza la acción de mover a historial automáticamente. El usuario puede utilizar la tarea manual de Mover al historial para mover los resultados individuales a la Base de datos del histórico.

Ordenes y lista de trabajo

1. En la barra de comandos, seleccione **Lista de trabajo > Descripción general de la lista de trabajo**.
 2. Para limitar las muestras que aparecen, filtre la lista (Página 247 **Filtros Descripción general de la lista de trabajo**).
 3. Para ordenar la lista de Descripción general de la lista de trabajo, seleccione una opción del menú desplegable **Ordenar por** o seleccione un encabezado de columna.
- NOTA:** seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
4. Seleccione las casillas de verificación de las pruebas correspondientes.
 5. Seleccione **Mover a historial**.
- NOTA:** Después de que el sistema mueva una orden a la Base de datos del histórico, el usuario solo puede visualizarlo o suprimir la orden.
6. Seleccione **Aceptar**.

El usuario puede añadir una muestra a la lista de supervisión. La lista de supervisión sigue cualquier conjunto de muestras individuales o pruebas como grupo. El usuario puede seleccionar la lista de supervisión en la sección de filtro para mostrarla en la Descripción general de la lista de trabajo.

MÓDULO DE ORDENS Y LISTA DE TRABAJO

NOTA: Mover al historial no es específico para el analizador.

Cuando el sistema mueva los resultados de paciente y de control a la Base de datos del histórico, cancela las ordenes pendientes y todas las pruebas asociadas y libera el SIP para volverlo a utilizar.

Después de que el sistema mueva una orden a la base de datos del histórico, el usuario solo puede visualizarlo suprimir la orden.

El sistema realiza la acción de mover a historial automáticamente. El usuario puede utilizar la tarea manual de Mover al historial para mover los resultados individuales a la Base de datos del histórico.

Ordenes y lista de trabajo

1. En la barra de comandos, seleccione **Lista de trabajo > Descripción general de la lista de trabajo**.
 2. Para limitar las muestras que aparecen, filtre la lista (Página 247 **Filtros Descripción general de la lista de trabajo**).
 3. Para ordenar la lista de Descripción general de la lista de trabajo, seleccione una opción del menú desplegable **Ordenar por** o seleccione un encabezado de columna.
- NOTA:** seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
4. Seleccione la casilla de verificación de los ID de muestra correspondientes.
 5. Seleccione **Detener supervís**.
 6. Seleccione **Aceptar**.

BIOINFORMACIÓN Fresa
M.N. 09
C.R. 09
Siemens Healthineers SA

Medidor de Salud
Código de producto: 2200-02-17-200-03

Copyright © Siemens Healthineers AG 2017. 05-02-17-200-03

Copyright © Siemens Healthineers AG 2017. 05-02-17-200-03

IF-2018-21408665-APN-DNPW#

Guía del Operador



0000

Repetir pruebas

La funcionalidad Repetir repite una prueba de una muestra. La prueba seleccionada debe tener el estado de prueba En espera, Omitir o Aceptado. Las opciones Repetir pueden incluir selecciones de diluciones, duplicado, módulo, lote y cartucho.

Las pruebas con el estado de prueba En espera pueden repetirse para la muestra asociada.

NOTA: Una prueba puede repetirse un máximo de 15 veces, incluidas las repeticiones automáticas y manuales.

Repetir pruebas

NOTA: Solo las pruebas con el estado En espera, Omitir o Aceptado y con resultados activos (que no se encuentran en la Base de datos del histórico) cumplen los requisitos para la función Repetir.

1. En la barra de comandos, seleccione **Lista de trabajo > Descripción general de la lista de trabajo**.
2. Para limitar las muestras que aparecen, filtre la lista (Página 247 **Filtrar Descripción general de la lista de trabajo**).
3. Para ordenar la lista de Descripción general de la lista de trabajo, seleccione una opción del menú desplegable Ordenar por o seleccione un encabezado de columna.
- NOTA: Seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
4. Seleccione las casillas de verificación de las pruebas correspondientes.
5. Seleccione **Repetir**.
6. Para editar las Opciones de repetición, seleccione **Opciones**.

Repetir pruebas

El usuario solo puede aceptar pruebas con un estado de la prueba En espera.

Repetir pruebas

NOTA: El usuario solo puede aceptar pruebas con el estado de prueba En espera y con resultados activos.

1. En la barra de comandos, seleccione **Lista de trabajo > Descripción general de la lista de trabajo**.

2. Para limitar las muestras que aparecen, filtre la lista (Página 247 **Filtrar Descripción general de la lista de trabajo**).
3. Para ordenar la lista de Descripción general de la lista de trabajo, seleccione una opción del menú desplegable Ordenar por o seleccione un encabezado de columna.
- NOTA: Seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
4. Seleccione las casillas de verificación de las pruebas correspondientes.
5. Seleccione **Aceptar**.
6. Seleccione **SI**.

Repetir pruebas

NOTA: Los estados de las pruebas deben ser Finalizado, Error de transmisión o Transmitido.

1. En la barra de comandos, seleccione **Lista de trabajo > Descripción general de la lista de trabajo**.
2. Para limitar las muestras que aparecen, filtre la lista (Página 247 **Filtrar Descripción general de la lista de trabajo**).
3. Para ordenar la lista de Descripción general de la lista de trabajo, seleccione una opción del menú desplegable Ordenar por o seleccione un encabezado de columna.
- NOTA: Seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
4. Seleccione las casillas de verificación de las pruebas correspondientes.
5. Seleccione **Transmitir**.

Aceptar resultados de las pruebas

La Descripción general de la lista de trabajo muestra los resultados cualitativos y cuantitativos de una prueba activa. Los datos de resultados incluyen la información de las pruebas de paciente, los Calibradores y las pruebas de control. El sistema solo puede exportar los resultados aceptados.

NOTA: El usuario visualiza el encabezado de columna invisible pasando el ratón por encima del encabezado.

Eng. Oscar Oscar Fresa
May 10 2009
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Alphacam Solución
Luzern

Clayco, Inc. (Transluc) 2015-05-02 17:50:43

Clayco, Inc. (Transluc) 2015-05-02 17:50:43



- 2. Para limitar las muestras que aparecen, filtre la lista (Página 247 Filtros Descripción general de la lista de trabajo).
- 3. Para ordenar la lista de Descripción general de la lista de trabajo, seleccione una opción del menú desplegable Ordenar por o selección un encabezado de columna.
- NOTA: seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
- 4. Seleccione las casillas de verificación de los ID de muestra correspondientes.
- 5. Seleccione Editar/ver...
- 6. En la fila con las pruebas correspondientes, seleccione la casilla de verificación en espera.
- 7. Seleccione Guardar.

- 1. En la barra de comandos, seleccione Lista de trabajo > Descripción general de la lista de trabajo.
- 2. Para limitar las muestras que aparecen, filtre la lista (Página 247 Filtros Descripción general de la lista de trabajo).
- 3. Para ordenar la lista de Descripción general de la lista de trabajo, seleccione una opción del menú desplegable Ordenar por o selección un encabezado de columna.
- NOTA: seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
- 4. Seleccione la casilla de verificación del SID correspondiente.
- 5. Seleccione Editar/ver...
- 6. Seleccione la fila con la prueba correspondiente.
- 7. Seleccione Añadir resultado.
- 8. En Result, añada el resultado de la muestra del paciente.
- 9. Para añadir un comentario, seleccione o introduzca hasta 3 comentarios.
- NOTA: El usuario no puede seleccionar comentarios si menos que los haya configurado en los Directorios.
- 10. Seleccione Aceptar.

11. Seleccione Guardar.

- 1. En la barra de comandos, seleccione Lista de trabajo > Descripción general de la lista de trabajo.
- 2. Para limitar las muestras que aparecen, filtre la lista (Página 247 Filtros Descripción general de la lista de trabajo).
- 3. Para ordenar la lista de Descripción general de la lista de trabajo, seleccione una opción del menú desplegable Ordenar por o selección un encabezado de columna.
- NOTA: seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
- 4. Seleccione la casilla de verificación del SID correspondiente.
- 5. Seleccione Comentario.
- 6. Seleccione o introduzca hasta 3 comentarios.
- NOTA: El usuario no puede seleccionar comentarios si menos que los haya configurado en los Directorios.
- 7. Seleccione Aceptar.

- 1. En la barra de comandos, seleccione Lista de trabajo > Descripción general de la lista de trabajo.
- 2. Para limitar las muestras que aparecen, filtre la lista (Página 247 Filtros Descripción general de la lista de trabajo).
- 3. Para ordenar la lista de Descripción general de la lista de trabajo, seleccione una opción del menú desplegable Ordenar por o selección un encabezado de columna.
- NOTA: seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
- 4. Seleccione la casilla de verificación del SID correspondiente.
- 5. Seleccione Editar/ver...
- 6. Seleccione Editar esta orden.
- 7. Realice los cambios correspondientes.

Biodiagnostica Fresca Pesa
 MEX 30309
 Director Técnico
 Biennet Healthcare S.A

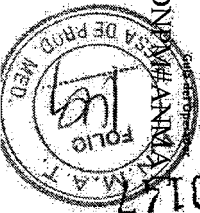
[Handwritten signature]

Ampliex Solution
 00171728043

Copyright Checkmate Translated 2017 05:02 175043

Copyright Checkmate Translated 2017 05:02 175043

IF-2018-21408665-APN-DN...



0001177

- 8. Selección Guardar.
- 9. Selección Aceptar.

Claves de lista de trabajo

Los glifos alertan al usuario sobre una acción necesaria o más información.

Glifo de lista de trabajo	Notas
	Resultados críticamente altos
	Resultados críticamente bajos
	Error de resultado
	Resultados altos
	Resultados bajos
	Prioridad de urgencia
	Prueba completa
	Repetición de la prueba
	Comentario de resultado de la prueba
	Resultado de la prueba en espera de cierre de delimitadores
	Estado de la prueba En espera
	Estado de la prueba Nuevo

Indicadores de resultados de la lista de trabajo

El sistema muestra un indicador de resultados cuando el estado de un resultado o prueba de muestra requiere atención adicional. El sistema puede mostrar uno o más indicadores de resultados incluidos en la tabla.

Glifo de lista de trabajo	Notas
	Transmisión completa
	Error de transmisión
	Indicador
< Intervalo de medición	Notas: El resultado se encuentra por debajo del valor mínimo de concentración o cálculo de índice en la curva maestra.
> Punto de dilución	El resultado se encuentra por encima del punto de ajuste de dilución en la definición de la prueba.
> Intervalo de medición	El resultado se encuentra por encima del valor máximo de concentración o cálculo de índice en la curva maestra.
Ensayo anormal	La supervisión de resultados detecta un ensayo anormal.
Reacción anormal	Se ha producido un error de espuma.
Sobre marca	El resultado se encuentra por encima del rango de comparación en la configuración del rango de definición de la prueba. Este indicador es mutuamente excluyente con otros indicadores de rango.

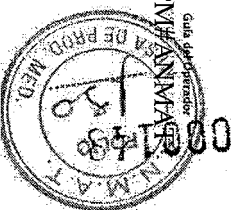
Resolución de Problemas de Fresa
17 de Mayo 2018
Director Técnico
Siemens Healthcare SA

Auditor de Solución

Consejero de Control (Traducción) 2017-05-02 17:50:43

Copyright Checkov (Traducción) 2017-05-02 17:50:43

Que el operador
ANMAT
IF-2018-21408665-APN-DNPM-ANMAT



Indicador	Notas
Sobre linealidad	El resultado se encuentra por encima de la linealidad en la definición de la prueba.
Error de absorberencia	El fotómetro se encuentra fuera del rango de medición.
Reflejo	El sistema solicita automáticamente esta prueba debido al resultado de otro ensayo tal como especifica la definición de la prueba.
Repetición automática	El sistema solicita automáticamente este ensayo como repetición tal como especifica la definición de la prueba.
Bajo marca	El resultado se encuentra por debajo del rango de comprobación tal como define la configuración del rango de definición de la prueba. Este indicador es mutuamente excluyente con otros indicadores de rango.
Bajo linealidad	El resultado se encuentra por debajo de la linealidad en la definición de la prueba.
Cal aceptada	El sistema ha obtenido el resultado con una calibración aceptada por el usuario.
Cal inválida	El usuario no ha realizado la calibración o la calibración ha fallado.
No se necesita cal.	Esta prueba no requiere una calibración.
Calibración requerida	No hay disponible una calibración válida para el lote de reactivo.
Cancelado	El sistema ha cancelado la prueba.

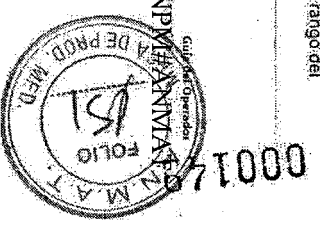
BioCódigo Spher Fresa
 M.N. 09
 Director Técnico
 Siemens Healthcare SA
 Analítica de Solución
 000127

Copyright deklakon (Translacion) 2017-05-02 17:50:43

Indicador	Notas
Blanco en célula (N)	Blanco de cubeta anómalo. Durante la medición del blanco en célula, el analizador toma dos lecturas para cada cubeta. El indicador del resultado N se produce si la varianza es mayor a 0,1 durante las mediciones del blanco en célula. La cubeta no está disponible para ensayos.
Comprobar estabilidad	La aspiración de resultado superó el tiempo de espera de primera aspiración agotado en la definición de la prueba.
Atasco	La aguja detectó un atasco.
Conf N/A	El sistema no puede calcular un resultado de un ensayo de confirmación.
Correlacionado	El sistema produjo el resultado por coeficientes de correlación.
Alto crítico	El resultado se encuentra por encima del valor máximo crítico de la definición del rango de la prueba de ensayo.
Bajo crítico	El resultado se encuentra por debajo del valor mínimo crítico de la definición del rango de la prueba de ensayo.
Error de cubeta	Las cubetas del analizador están sucias y la lavadora no funciona.
Comprobación Delta excedida	La diferencia entre el resultado actual y el resultado anterior de la misma prueba en el mismo paciente superó el límite de dicha diferencia.
Diluida	El resultado se calculó mediante un sistema o dilución manual.
Error de dilución (d)	El resultado de una muestra diluida no apareció en el extremo máximo o mínimo adecuado del rango del ensayo.

Copyright deklakon (Translacion) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNPM



Indicador	Notas
Densidad óptica final	La densidad óptica (DO) final es mayor que el rango lineal del fotómetro.
Regla de result. final	El sistema ha obtenido el resultado con una opción de regla de resultado final. El resultado se considera el resultado final.
Error de fluido	El sistema no puede realizar la prueba porque falta un fluido del sistema.
Hemolizada	El resultado hemolítico es mayor que el umbral de la definición de la prueba.
Alto	El resultado de paciente se encuentra por encima del valor máximo del rango de resultados o el resultado de control se encuentra por encima del valor máximo en la definición de control.
CV alto	El coeficiente de variación (CV) medido, para los duplicados de la prueba se encuentra por encima del coeficiente de variación aceptable en la definición de la prueba para el ensayo.
Efecto gancho eosis elevadas (P)	La concentración del resultado es tan elevada que el resultado empieza a aparecer en una concentración inferior (falso positivo).
Ictérica	El resultado icterico es mayor que el umbral de la definición de la prueba.
En comprobación	El resultado se encuentra dentro del rango de comprobación en la definición de la prueba.
Conjunto de calibración incompleto	Los niveles del calibrador requeridos no se encuentran en el sistema.
Densidad óptica inicial	La densidad óptica (DO) inicial es mayor que el rango lineal del fotómetro.
Muestra insuficiente	El volumen de la muestra no es suficiente para la prueba solicitada.

Indicador	Notas
Integridad de muestra	El resultado no se procesa porque el sistema ha detectado una aspiración irregular de la muestra.
Investigativo	La prueba se ha definido como investigativo en la investigación de la prueba. Si el sistema indica uno o más componentes de proporción como investigativo, también indica el resultado de la proporción como investigativo. El sistema cambia el resultado al estado de prueba En espera. La energía de la lámpara es alta durante la comprobación de medición del blanco en célula. La energía de la lámpara es baja durante la comprobación de medición del blanco en célula. El resultado lipémico es mayor que el umbral de la definición de la prueba. Se ha producido un error con el sensor de nivel de líquido. El lote de reactivo ha caducado. El resultado de paciente se encuentra por debajo del valor mínimo del rango de resultados o el resultado de control se encuentra por debajo del valor mínimo en la definición de control. El sistema no ha podido realizar la prueba a causa de un reactivo ácido insuficiente. El sistema no ha podido realizar la prueba a causa de un reactivo de base insuficiente.
Ácido para IM bajo	
Base para IM bajo	

APN-DNPM#ANMAT

Biológico Oscar Fresco
M.N. 10/299
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Alcira Solís



Indicador	Notas
Lavado para IM bajo	El sistema no ha podido realizar la prueba a causa de un lavado para IM insuficiente.
Lavado de cánula bajo	El sistema no ha podido realizar la prueba a causa de un lavado de la aguja insuficiente.
Puntas bajas	El sistema no ha podido realizar la prueba a causa de puntas insuficientes.
Agua baja	El sistema no ha podido realizar la prueba a causa de agua insuficiente.
Entrada manual	El usuario ha introducido manualmente el resultado de un paciente. El origen de esta entrada debe estar asociado con el resultado.
Diluido manual/Im	Si el sistema aplica este indicador a uno o más resultados de componentes de proporción, también indica el resultado de la proporción como añadido manualmente. Se define un valor de dilución manual que no es igual a 1.
Error de medición	El sistema no aplica un indicador a un resultado para un resultado de la prueba introducido manualmente. El detector no ha generado una lectura o el parámetro del ensayo ha detectado un problema.
Error de mezcla (M)	El sistema ha detectado un error de movimiento del agitador.
Error de módulo	El sistema no puede realizar la prueba porque un subsistema está fuera de línea.
Sin auxiliar	La prueba requiere un reactivo auxiliar.

Biol. Oscar Oscar Fresca
10-209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Amilica Solution
11/15/2017 10:20:09 AM

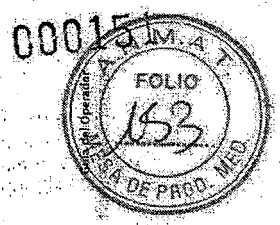
Copyright © Siemens (Innovative) 2017-05-02 12:30:45

2017

Indicador	Notas
No coincide el lote de calibración	La prueba requiere un reactivo principal específico y una combinación de lotes del calibrador.
Sin cálculo	El sistema no ha obtenido un resultado porque se ha producido un error en el cálculo.
Sin diluyen	El sistema ha programado una dilución automática y no ha cargado un diluyente para esta prueba.
No coincide lote	La prueba requiere un reactivo principal específico y una combinación de lote de reactivo auxiliar.
Comprobar reactivos	El reactivo primario no se ha cargado para esta prueba.
OBS ampliada	El sistema ha obtenido el resultado gracias a un lote de reactivo o un lote auxiliar con una estabilidad en el sistema (OBS) ampliada por el usuario.
Se han excluido duplicad	El sistema no ha incluido uno o más duplicados en el cálculo del resultado de la media de la prueba.
Sobrediluido	El sistema no ha obtenido un resultado porque el resultado de la muestra diluida se encuentra por debajo del punto de sobredilución en la definición de la prueba para este ensayo.
Espera de HIL	Cómo mínimo hay un resultado pendiente de los resultados de los índices séricos: hemólisis, ictericia o lipemia.
Cebando	El sistema no puede realizar la prueba porque debe programar el cebado de una aguja o una bomba.
Bloqueo de aguja	El sistema ha detectado un bloqueo de aguja.

Copyright © Siemens (Innovative) 2017-05-02 12:30:45

2017



APN-DNPM#ANMAT

Indicador	Notas
CC fallido	Se ha producido un evento de CC especificado por el usuario con esta prueba antes de la prueba de paciente.
CC necesario	El sistema no ha podido realizar una prueba porque el usuario no ha realizado el CC dentro del periodo de 24 horas o dentro del periodo de tiempo predefinido.
Temperatura del compartimento de reactivo	El sistema ha obtenido el resultado mediante los reactivos principales o auxiliares que recibió durante una condición de advertencia de temperatura de compartimento de reactivo.
Reiluir	La prueba se debe diluir y repetir.
Repetir	El usuario ha solicitado una prueba repetida.
Resultado reutilizado	Los indicadores Repet automy Repetir son mutuamente excluyentes.
Error de forma de señal	El sistema ha utilizado un resultado existente de la misma lista de trabajo para un componente al calcular el resultado de la prueba de proporción.
Error de software	El sistema no ha obtenido un resultado porque se ha producido un error de forma de señal.
Estudio	Unos daños en la base de datos o el software del resultado han provocado un error.
Error de sustrato	El sistema ha realizado una prueba no informable, como un estudio de precisión.
	El sistema cambia el resultado al estado de prueba. En espera.
	El sustrato se ha agotado.

Indicador	Notas
La temperatura de incubación está fuera de rango.	La temperatura de baño del análisis de reacción se encuentra fuera del rango predefinido.
Prueba cancelada	El usuario ha cancelado manualmente la prueba.
Tiempo excedido	La prueba de componente de proporción ha superado el ajuste de definición de la prueba de límite de tiempo de resultado.
Ampliada	El sistema ha obtenido el resultado con una calibración que ha extendido el intervalo de caducidad.
Desech lleno.	El sistema no puede realizar la prueba porque el recipiente de cubetas, el recipiente de puntas de muestra, el recipiente de bandejas de puntas o el depósito de desechos están llenos.
Dentro de Delta.	La diferencia entre el resultado actual y el resultado anterior de la misma prueba dentro de los límites.
ID paquete incorrecto	Para obtener este indicador, el usuario debe configurar el rango de comprobación delta en la definición de la prueba. El usuario no ha cargado el reactivo principal o auxiliar con el número de serie del paquete específico para esta prueba.

Dir. Ignacio Oscar Fresca
M.V. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Supervisión Muestras

1. En la barra de comandos, seleccione Lista de trabajo > Supervisión.
2. Seleccione opciones de filtro en los menús desplegables Analizador, Hora, Tipo muestra o Prueba.



- 3. Para limitar la lista a resultados de la prueba con indicadores:
 - a. Seleccione la casilla de verificación Solamente resultados marcados.
 - b. Seleccione Visualizar pruebas.
- 4. Para expandir la lista de modo que incluya los resultados de la prueba en el estado de prueba preliminar:
 - a. Seleccione la casilla de verificación Incluir resultados preliminares (P).
 - b. Seleccione Visualizar pruebas.
- 5. Para borrar criterios de filtrado, seleccione X.
- 6. Para hacer que la lista deje de actualizarse dinámicamente, seleccione Pausar.
- 7. Para ver los Detalles de la muestra del paciente de una muestra, seleccione el ID de la muestra.

Acciones de Uso del ensayo

Uso del ensayo requiere el nivel de seguridad adecuado.

Uso del ensayo permite al usuario medir el uso y la eficiencia del sistema indicando la sobrecarga de producción de un resultado de paciente. La sobrecarga para los resultados de paciente incluye calibración, control de calidad y pruebas repetidas. Los datos se muestran en una tabla de recuentos de ensayos por tipo de orden. Las funcionalidades y los recuentos de ensayos siguientes se encuentran disponibles en Uso del ensayo:

Funcionalidad

Notas:

- Abre el Filtro de seguimiento de uso del ensayo. El filtro muestra el Total de recuentos de ensayos del mes anterior de modo predeterminado. El usuario puede filtrar los datos:
 - Por Tipo de informe para agrupar los resultados en recuento Total, Mensual o Diario.
 - Por Rango de fechas:
 - Para introducir valores para fecha de inicio y fecha final.
 - Para introducir valores para días anteriores a la fecha actual.
 - Para introducir valores para meses anteriores a la fecha actual.
 - Para mostrar Columnas opcionales: Mostrar recuento de reflejo, Mostrar recuento de URGENCIA o Muestra los recuentos por número de lote.
 - Por Ensayos.
 - Por Módulo.

Actualizar

Actualiza el informe con los datos más recientes.

Exportar

Exporta el informe como un archivo delimitado por tabuladores o XML. Exportar solo está disponible para los datos Diario Tipo de informe.

Contador de ensayos

Notas

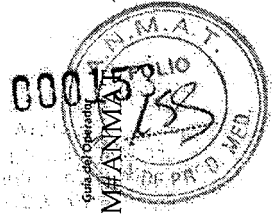
Órdenes de paciente

Órdenes de paciente que generan como mínimo un resultado válido.

Resultados de paciente

Resultados de paciente válidos originales. Esto incluye resultados duplicados de la media, resultados de dilución originales y resultados de múltiples. Esto no incluye repeticiones.

BioMérieux y sus filiales
 1111111111
 Directo Médico
 Siemens Healthineers S.A.



Contador de ensayos	Notas
Repetición es de paciente	Resultados de paciente repetidos válidos. Esto incluye resultados de duplicados de media repetidos, resultados de dilución repetidos, resultados repetidos de múltiples y todos los resultados de una dilución que no sea la dilución original.
CC	Duplicados de prueba válidos asociados con una orden de CC.
Calibrador es	Duplicados de prueba válidos asociados con una orden de calibrador. En CH Analyzer, esto incluye los resultados de la línea de base del reactivo (RBL).
Otro	Todos los duplicados que no están en los recuentos Órdenes de paciente, Resultados de paciente, Repeticiones de paciente, CC o Calibradores. Incluye todos los duplicados o pruebas incorrectos. Incluye todos los lavados de atenuación que realiza el IM Analyzer para un recipiente de traspaso con un reactivo principal distinto al lavado de reactivo. Incluye todas las pruebas de IMT que realiza el CH Analyzer que no ha ordenado explícitamente el usuario.
Total	La suma de los recuentos Resultados de paciente, Repeticiones de paciente, CC, Calibradores y Otro.
Eficiencia	El porcentaje de Total que representa Órdenes de paciente.

NOTA: Un resultado válido es cualquier resultado que no se asocie con un error.
NOTA: Un duplicado o prueba incorrecto es un duplicado o prueba que no se completa o devuelva un resultado no válido.

Ver uso del ensayo

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado:

1. En la barra de comandos, seleccione **Lista de trabajo > Métrica del laboratorio > Uso del ensayo**.
2. Para cambiar los datos que se muestren, seleccione **Filtrar...**
3. Para borrar criterios de filtrado, seleccione **X**.

NOTA: El filtro muestra el Total de recuentos de ensayos del mes anterior de modo predeterminado.

4. Para actualizar los datos, seleccione **Actualizar**.
5. Para exportar los datos, seleccione **Exportar...**

Acción de Informes de carga de trabajo

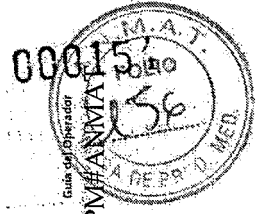
Informes de carga de trabajo requiere el nivel de seguridad adecuado.
 Informes de carga de trabajo muestra gráficos de uso del sistema a lo largo del tiempo para las muestras del paciente. El usuario puede utilizar los gráficos para determinar el rendimiento general del sistema. En Informes de carga de trabajo están disponibles las funcionalidades e informes siguientes:

Funcionalidad	Notas
Nombre de informe	Muestra el menú de informes.
Filtrar...	Abre el Filtro de informe de carga de trabajo, que limita los datos mostrados en cada informe. Las opciones de Filtro de informe de carga de trabajo son diferentes para cada informe. El filtrado por Día de la semana no está disponible para el informe de Plazo de entrega.
Actualizar	Actualiza el informe con los datos más recientes.
Exportar...	Exporta el informe como un archivo delimitado por tabuladores o XML.

Informe	Notas
Tubos cargados	Indica el número de tubos que el usuario carga en el sistema.

Muestra los resultados Por prioridad (Total, URGENTE y No Urgencia) o por Dispositivo de entrada (Total y dispositivo seleccionado).

El recuento de tubos se muestra en relación con la Hora del día. Para rangos de fechas mayores de 1 día, el informe muestra el recuento medio en relación con la Hora del día.



Bioq. Ignacio Oscar Fresca
 M.N. 17209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

Informe

Notas

Pruebas con resultados
Indica el número de resultados de la prueba por módulos seleccionados en el filtro.

Muestra los resultados Por prioridad (Total, URGENTE y No Urgencia) o Por tipo de prueba. El Recuento de resultados de la prueba se muestra en relación con la Hora del día. Para rangos de fechas mayores de 1 día, el informe muestra el Recuento medio en relación con la Hora del día.

Tubos administrados

Indica que analizadores reciben tubos durante el Rango de fechas seleccionado. El Recuento de Tubos administrados se muestra en relación con la Hora del día. Para rangos de fechas mayores de 1 día, el informe muestra el Recuento medio en relación con la Hora del día.

Plazo de entrega

Realiza un seguimiento del tiempo que transcurre entre la lectura del código de barras de la muestra y la notificación de un resultado de la prueba. El informe incluye las horas de las pruebas de repetir y relleno. Si el usuario descarga la muestra, el tiempo necesario de la muestra se inicia de nuevo cuando el usuario vuelve a cargar la muestra. Visualizar todos los datos de pacientes Por muestra del paciente muestra el % de órdenes completadas en relación con los Minutos. Visualizar todos los datos de entrega del sistema en relación con los Minutos por ensayo.

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, selección Lista de trabajo > Métrica del laboratorio > Informes de carga de trabajo.
2. Seleccione una opción del menú desplegable Nombre de informe.
3. Para limitar los datos que se muestran, selección Filtrar...
4. Para actualizar los datos, selección Actualizar.

5. Para exportar los datos, selección Exportar... (Página 272 Exportar Informes de código de trabajo)

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, selección Lista de trabajo > Métrica del laboratorio > Informes de carga de trabajo.
 2. Para cambiar el informe que se muestra, selección una opción de menú desplegable Nombre de informe.
 3. Seleccione Exportar...
 4. Seleccione un Tipo de archivo.
 5. En Ubicación, introduzca o desplácese hasta un directorio existente en el que guardar el archivo.
- NOTA: El sistema crea un nombre de archivo de acuerdo con el formato siguiente: módulo nombre_informe_nombre_AAAA_MM_DD_HH_MM_SS.
6. Seleccione Exportar.
 7. Cuando finalice la exportación, selección Aceptar.

Capacidad de pedidos

Capacidad de peticiones consiste en la sección Uso de resultados (activo) y la sección Uso de resultados (histórico).

La sección Uso de resultados (activo) muestra una gráfica circular con el espacio utilizado y el espacio libre de la Base de datos activa. En esta sección también aparecen el Total de muestras, el total de resultados y la Fecha de la última petición de la Base de datos activa.

La sección Uso de resultados (histórico) muestra el mismo conjunto de información para la Base de datos del histórico.

1. En la barra de comandos, selección Lista de trabajo > Métrica del laboratorio.
2. Seleccione Capacidad de peticiones.

NOTA: Capacidad de peticiones proporciona información de uso Activo, y de la Base de datos del histórico para los resultados del paciente y de CC.



Bioscience Resource Project
M.M. 19/209
Dirección Técnica
Simons Foundation S.A.



9 Gestión de muestras

En este capítulo se proporciona información sobre la gestión de muestras.

Cargar muestras en las gradillas del SH




	<p>PELIGRO BIOLÓGICO</p> <p>No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.</p>
	<p>PRECAUCIÓN</p> <p>No llene los recipientes de muestras más allá del nivel máximo recomendado de 11 milímetros de recipiente debajo del recipiente (por ejemplo, la altura máxima del fluido para un recipiente de 16 mm de diámetro es de 16 mm desde la parte superior del recipiente). Llenar los recipientes de muestras en exceso puede provocar salpicaduras cuando el recipiente se mueve en el SH o en el Atellica Magline Transport. No llene los recipientes de muestras más allá del nivel máximo recomendado.</p>

1. Coloque uno o más recipientes de muestras en el tipo de gradilla adecuado.

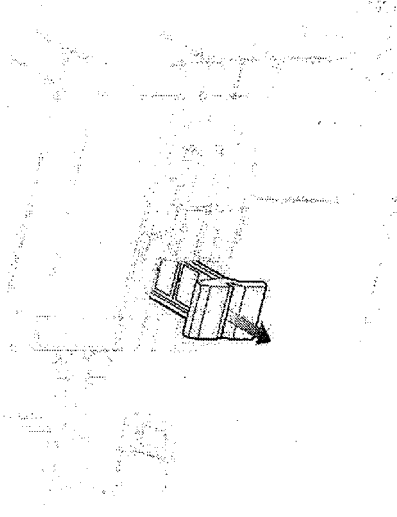
NOTA: Para el procesamiento inmediato, ponga muestras de urgencia en una gradilla de urgencia.

2. Asegúrese de que todos los recipientes de muestras estén completamente insertados en la base de la gradilla.
3. Coloque la gradilla en la posición correspondiente del cajón de muestras (Página 275: Cargar las gradillas en los cajones de muestras).

Abir los cajones de muestras

	<p>PELIGRO BIOLÓGICO</p> <p>No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.</p>
	<p>ADVERTENCIA</p> <p>No introduzca los dedos en el SH cuando los cajones de muestras estén abiertos. El robot del MM se mueve con mucha velocidad y fuerza y puede provocar lesiones corporales graves.</p>
	<p>PRECAUCIÓN</p> <p>Vaya con cuidado al abrir o cerrar el cajón de muestras. Abrir o cerrar el cajón de muestras con demasiada rapidez puede provocar salpicaduras de las muestras. Abra y cierre el cajón de muestras lentamente para evitar salpicaduras.</p>

1. Para abrir un cajón de muestras desbloqueado (el LED encima del cajón no está encendido), agarré el asa del cajón y tire de él para abrirlo completamente.



Bloq. Ignacio Urcar Pires
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



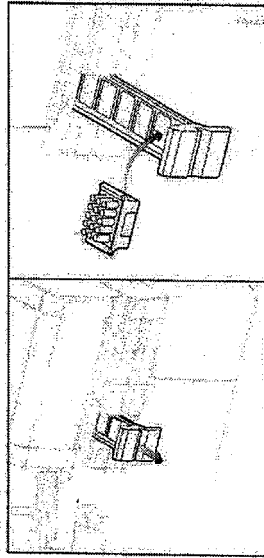
CopyRight (checkout/Translation): 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNPV

2. Para abrir un cajón de muestras bloqueado (el LED encima del cajón está encendido):
 - a. Pulse el botón en cima del cajón de muestras.
 - b. Espere a que el LED encima del cajón deje de parpadear y permanezca apagado.
 - c. Agarre el asa del cajón y tire de él para abrirlo completamente.

Cerrar las gradillas en los cajones de muestras

	PELIGRO BIOLÓGICO No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.
	ADVERTENCIA No introduzca los dedos en el SH cuando los cajones de muestras estén abiertos. El robot del MM se mueve con mucha velocidad y fuerza y puede provocar lesiones corporales graves.
	PRECAUCIÓN Vaya con cuidado al abrir o cerrar el cajón de muestras. Abrir o cerrar el cajón de muestras con demasiada rapidez puede provocar salpicaduras de las muestras. Abra y cierre el cajón de muestras lentamente para evitar salpicaduras.



1. Abra el cajón de muestras (Página 274. Abrir los cajones de muestras).
NOTA: Asegúrese de que el cajón de muestras esté completamente abierto. Si el cajón no está completamente abierto, el DVS podrá no explorar correctamente las gradillas cuando se cierre el cajón.

2. Observe la flecha de la gradilla. La flecha debe apuntar hacia el interior, hacia el SH.
3. Coloque la gradilla en la ubicación deseada dentro del cajón de modo que encaje firmemente en la ubicación adecuada con un clic.
NOTA: asegúrese de que la gradilla está insertada por completo en el cajón. Si una gradilla no está insertada por completo en el cajón, el cajón podría no cerrarse. No fuerce el cajón para cerrarlo.
4. Cierre el cajón de muestras.

Cerrar las gradillas de los cajones de muestras

	PELIGRO BIOLÓGICO No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.
	ADVERTENCIA No introduzca los dedos en el SH cuando los cajones de muestras estén abiertos. El robot del MM se mueve con mucha velocidad y fuerza y puede provocar lesiones corporales graves.

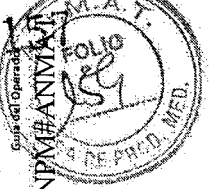
Bioq. Ignacio Oscar Fresa
 M.M. 10/2017
 Director Técnico
 Siemens Healthineers

Acetica Soluciones

Copyright: Charles T. Harlow 2017-05-03 17:09:53

Copyright: Charles T. Harlow 2017-05-03 17:09:53

Guía del Operario



IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT

En las instrucciones de uso de los líquidos del analizador de IM se puede encontrar información adicional sobre los líquidos del sistema de IM.

SECCIÓN 1. En las instrucciones de uso de IM

ADVERTENCIA

No manipule la solución limpiadora si no lleva el equipo de protección adecuado, que deberá incluir guantes, bata de laboratorio y gafas de seguridad o máscara de protección facial. La solución limpiadora puede provocar irritación ocular y cutánea.

PRECAUCIÓN

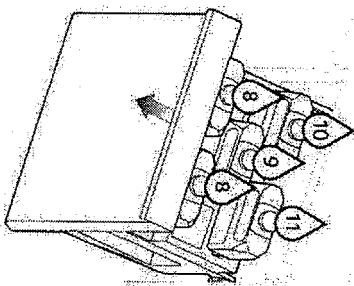
No rellene un recipiente de líquido del sistema. Rellenar un recipiente puede producir contaminación. Retire el recipiente del cajón de líquidos del sistema e insale un recipiente nuevo. Deseche el recipiente usado de acuerdo con el protocolo del laboratorio.

PRECAUCIÓN

No cargue el mismo recipiente de líquidos del sistema varias veces. Si se quita y vuelve a cargar un recipiente de líquidos del sistema, la membrana perforada podría tener fugas. Cargue solo recipientes nuevos y sin usar en el analizador.

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario** > **Vista general de los consumibles**.
2. Seleccione el analizador correspondiente.
3. Determine los líquidos del sistema que deben reemplazarse.
4. Seleccione **Reponer líquidos del sistema**.

5. Abra el cajón de líquidos del sistema.



Símbolo	Líquido del sistema:
8	Lavado para IM
9	Limpiador para IM
10	Ácido de IM
11	Base para IM

6. Apriete el tapón del recipiente de líquido del sistema que desea quitar.
7. Extraiga el recipiente del líquido del sistema correspondiente.
8. Deseche el recipiente de líquido del sistema de acuerdo con el protocolo del laboratorio.
9. Escanee el nuevo recipiente de líquido.

Siemens Healthineers SA
 Director Técnico
 M. N. Mesa
 BioRad Ignition Software

Medición de Solución

Copied from the manual (Granatashel) 2017-05-02 17:58:49

Copied from the manual (Granatashel) 2017-05-02 17:58:49

Guía del Operador

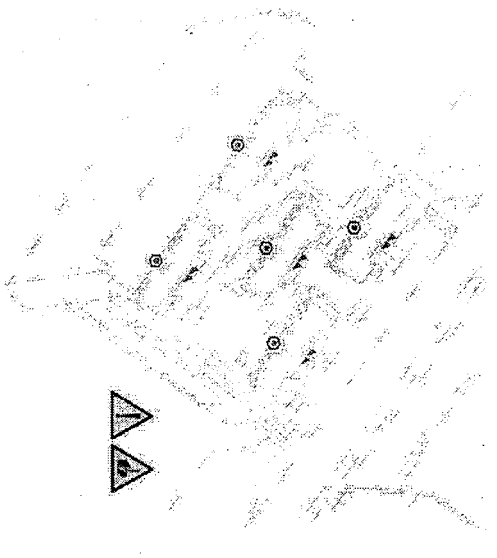


10. Asegúrese de que el analizador muestra el lote, secuencia y caducidad correctos en el líquido adecuado.

11. Selección: Guardar.

ADVERTENCIA

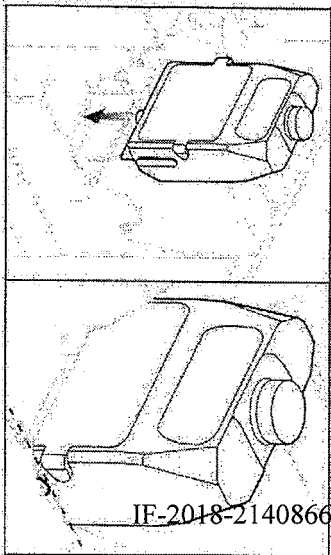
No toque las cánulas de las zonas que solo encajan en una posición en el fondo del cajón de líquidos del sistema. Las cánulas pueden perforar la piel.



12. Sujutando el nuevo recipiente de líquido del sistema verticalmente, con la membrana hacia abajo, inserte el recipiente directamente en el cajón con la etiqueta alejada del analizador.

NOTA: El recipiente solo proporciona líquido cuando el usuario lo introduce completamente en la ubicación designada. Consulte en la gráfica de líquidos dentro del cajón la colocación correcta del recipiente. Para alojar con seguridad el recipiente, no lo inserte de forma inclinada.

13. Asegúrese de que el recipiente este insertado de forma segura en las pestiñas de ambos lados del recipiente a las de la superficie del cajón.



14. Para evitar que se forme vacío en el interior del recipiente, lo que podría hacer que el analizador dejara de procesar, purgue el recipiente girando el tapón en el sentido contrario de las agujas del reloj un cuarto de vuelta.

15. Cierre el cajón de líquidos del sistema.

1. Abra la tapa del recipiente de cubetas.
2. Vierta cubetas dentro del recipiente de cubetas.
3. Cierre la tapa del recipiente de cubetas.

NOTA: Use guantes nuevos, no contaminados cuando manipule puntas de muestras para evitar la contaminación cruzada.

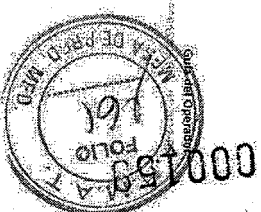
1. Abra la tapa de carga de las puntas de muestras.

Bio-Rad
 MEX 10107
 Director Técnico
 Siemens Healthineers S.A.

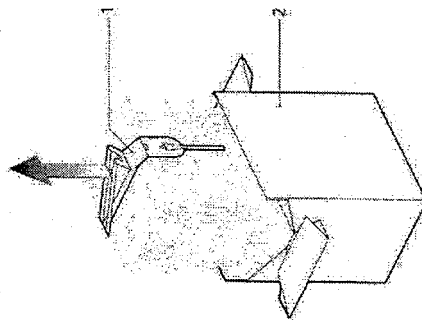
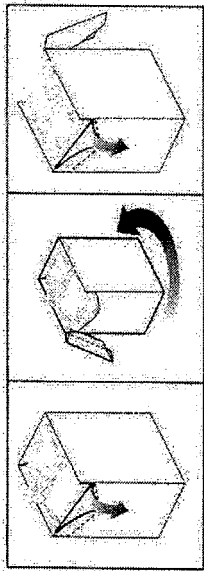
reclutamiento
 011-2200-8730

Compositor: elinkoer (transilene) 2017/05/02 17:56:43

Compositor: elinkoer (transilene) 2017/05/02 17:50:49

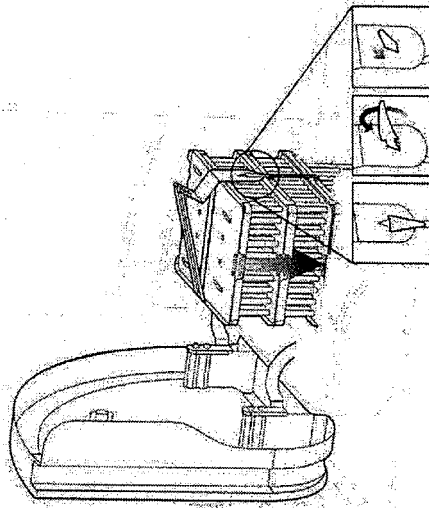


2. Retire la cubierta de protección del conjunto de la bandeja de puntas de muestras.



- 1 Cinta de conjunto de bandeja de puntas
- 2 Cubierta protectora

3. Instale las bandejas de puntas de muestras asegurándose de que la pestaña está orientada hacia la abertura de la derecha y de que las muescas redondeadas de las bandejas están orientadas hacia la parte posterior del sistema.



4. Tire de la pestaña para soltar la cinta de las bandejas y a continuación retire la cinta.

5. Cierre la tapa de carga de las puntas de muestras.

apague los dispositivos de la bandeja de puntas de muestras y de

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Visión general de los consumibles**.

2. Seleccione el analizador correspondiente.

Bioq. y Pac. Oscar Fresa
M.N. 10100
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



Costos de consumibles

Costos de consumibles

Área de Mantenimiento

El área Filtra la lista de inventario de almacenamiento por estado del material, tipo o SH. También están disponibles funciones de búsqueda para localizar un texto específico en la lista de inventario o muestras de Cal-CC utilizados en un ensayo determinado.

Área de Mantenimiento de muestras de Cal-CC

El área Detalles de muestras de Cal-CC proporciona información sobre cada tubo de CC o Cal disponible.

También están disponibles funciones para mostrar los detalles del ensayo de las muestras Cal o CC o para descargar determinados tubos de la zona de almacenamiento de Cal-CC.

Campo	Notas
Tipo	El tipo de material: Cal, o CC.
Material	El nombre de producto del material de CC o Cal.
Lote	El lote del material.
Secuencia	Un número único (a partir de la secuencia del código de barras) que identifica el recipiente específico de un material de Cal-CC.

Bioquímica de Fresa
M.N. 10/209
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A.

Auditoría
18/11/2017 10:53:05

Copyright de Hewlett-Packard 2017-05-02 17:50:43

Campo

Notas

Estado

El estado del material:

- * Aceptar: El material es admisible para su uso. No se muestra ningún indicador de estado.
- * Volumen insuficiente: El volumen total de material de Cal-CC queda por debajo del umbral de volumen bajo. El texto se muestra sobre un fondo amarillo.
- * Parcialmente caducado: El material es utilizable para algunos ensayos pero ha excedido la estabilidad en el sistema para utilizarlo con al menos un ensayo. El texto se muestra sobre un fondo amarillo.
- * Caducado: La fecha de caducidad en el sistema para cuando caduca el material. El texto se muestra sobre un fondo rojo.

Volumen

El volumen utilizable total (en ml) del material en el tubo. Para valores de volumen aproximados, el número contiene el prefijo "≈".

Ubicación

La ubicación del tubo: nombre del SH o En uso (en el Atellica Magline Transport).

Caducidad

La fecha de caducidad del fabricante para el lote de materiales.

Área de Detalles del ensayo

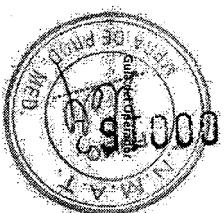
El área Detalles del ensayo proporciona una lista de los ensayos que utilizan el material de Cal-CC seleccionado y la información de caducidad del ensayo.

Campo

Notas

Los ensayos que utilizan el material de Cal-CC seleccionado.

Copyright de Hewlett-Packard 2017-05-02 17:50:43



Campo	Notas
Caducidad	La fecha de estabilidad en el sistema de cada ensayo definido por el material de Cal-CC, o Caducado sobre un fondo rojo para los ensayos caducados.

Verificación de la inventario del área de almacenamiento de Cal-CC

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Inventario del área de almacenamiento de Cal-CC**.
2. Para ordenar el inventario del área de almacenamiento de Cal-CC, seleccione un encabezado de columna.
NOTA: seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
3. Para limitar el inventario del almacenamiento de Cal-CC o buscar una muestra de Cal-CC determinada, utilice las opciones de filtro.

Verificación de la barra de comandos de Cal-CC

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Inventario del área de almacenamiento de Cal-CC**.
2. En Detalles de muestras de cal-CC, seleccione un material.
3. Revise la información del material seleccionado en Detalles del ensayo.

Verificación de la zona de almacenamiento de Cal-CC

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

ADVERTENCIA

No introduzca los dedos en el SH cuando los cajones de muestras estén abiertos. El robot del MM se mueve con mucha velocidad y fuerza y puede provocar lesiones corporales graves.

1. Si va a cargar un material nuevo, cree una definición para el material de CC o calibrador.

Biología de los Alimentos
M.N. 1026
Director Técnico
M. N. 1026
M. N. 1026

Analítica de Solución

Código de producto: 2017-05-02-17-00-03

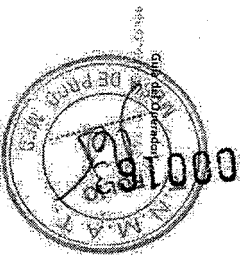
2. Si procede, vierta los materiales de CC o calibrador en recipiente de muestras de base redonda de 12 x 75 mm etiquetados.
NOTA: El sistema procesa los materiales de CC y calibrador en otros recipientes de muestras, pero no los almacena en la zona de almacenamiento de Cal-CC. El sistema almacena solo materiales de recipientes de muestras de base redonda de 12 x 75 mm en la zona de almacenamiento de Cal-CC.
3. Cargue los recipientes de material de CC o calibrador en una gradilla de urgencia para procesarlos y almacenarlos inmediatamente.
NOTA: cargar los materiales de CC o calibrador en una gradilla de urgencia reduce al mínimo el tiempo sin refrigerar en el cajón del SH.
4. Asegúrese de que todos los recipientes están insertados por completo en la gradilla de urgencia.
5. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Inventario del área de almacenamiento de Cal-CC**.
6. Si la zona de almacenamiento de Cal-CC está llena, descargue uno o más materiales de Cal-CC (Página 223, Descargar materiales de Cal-CC del SH).

PRECAUCION

Vaya con cuidado al abrir o cerrar el cajón de muestras. Abrir o cerrar el cajón de muestras con demasiada rapidez puede provocar salpicaduras de las muestras. Abra y cierre el cajón de muestras lentamente para evitar salpicaduras.

7. Cargue la gradilla de urgencia que contiene los materiales nuevos en un cajón de muestras (Página 275, Cargar las gradillas en los cajones de muestras).
NOTA: El robot de SH transfiere automáticamente el recipiente a Analítica Magline Transport. Después de que el ICS identifique la muestra como material de calibrador o CC que requiere almacenamiento incorporado, el contenido se transporta al analizador adecuado si tiene órdenes pendientes. Después de que el recipiente vuelva al SH, el robot de SH carga el recipiente en la zona de almacenamiento de Cal-CC.

Código de producto: 2017-05-02-17-00-03



Seleccionar materiales de Cal-CC del SH

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Inventario del área de almacenamiento de Cal-CC**.
2. En **Detalles de muestras de cal-CC**, seleccione las casillas de verificación junto a uno o más materiales.

NOTA: Para seleccionar todos los materiales, seleccione la casilla de verificación en el encabezado.

3. Seleccione **Descargar**.

NOTA: El robot de SH extrae los materiales seleccionados de la zona de almacenamiento de Cal-CC y los transfiere a una o más gradillas de un área de salida o área de clasificación adecuada en un cajón de muestras.

Actualizar en la pestaña Necesidades de Cal-CC

La pestaña **Necesidades de cal-CC** proporciona una lista de los materiales de calibrador o CC inmediatos o previstos que el sistema necesita para las pruebas.

Material necesario:

CC

Notas

- El sistema crea una previsión de los materiales de CC adecuados basándose en los datos históricos del día de la semana.
- Si el usuario define que el material de CC se almacene en la zona de almacenamiento de Cal-CC, la previsión es específica.
 - El primer día que el volumen incorporado (en ml) no puede satisfacer la cantidad prevista.
 - La cantidad de material de CC (en ml) que el usuario carga en el sistema.
- Si el usuario define que el material de CC no se almacene en la zona de almacenamiento de Cal-CC, la previsión es específica.
 - La cantidad prevista (en ml) para el día.
- El primer día que el sistema prevé que un analizador requiera el material basándose en la programación de CC automática.


 Ignacio Javier Fresa
 M.N. 10209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Aetikon Solution
11/2017 (Rev. 01) 26/07/17

Copyright CheckOut (Translados) 2017-05-02 17:56:43

1/22

Copyright CheckOut (Translados) 2017-05-02 17:56:43

IF-2018-21408665-APN-DNPM

00016



Material necesario

Notas

Calibrador

El sistema crea una previsión para los calibradores adecuados, así como la hora y el volumen adecuados, utilizando las configuraciones de órdenes automáticas y la información de caducidad de las calibraciones actuales.

El sistema determina la información de carga por a partir de lo siguiente:

- Para los materiales que el usuario elige almacenar en la zona de almacenamiento de Cal-CC, al día que el sistema necesita el material de acuerdo con la configuración y la información de caducidad de la calibración. El usuario puede cargar el material a cualquier hora durante el día.
- Para los materiales que el usuario elige no almacenar en la zona de almacenamiento de Cal-CC, la primera vez que el sistema programa el material para órdenes automáticas durante el día.

El usuario puede filtrar la información de previsión por los materiales basándose en alertas (necesidad inmediata) o por las necesidades previstas para el día natural actual o el siguiente.

En la pestaña Necesidades de cal-CC está disponible la información siguiente:

Campo

(Severidad) *

Notas

▲ aparece si existe una necesidad inmediata de un material de calibrador o CC. El sistema no puede realizar al menos 1 prueba pendiente porque no hay suficiente material disponible. El sistema muestra la hora de carga por como "Ahora".

▲ aparece si existe una necesidad pendiente de un material de calibrador o CC. El sistema muestra la hora de carga por como "Pronto".

Ningún ícono: No existe una necesidad de material inmediata o pendiente, pero el sistema prevé el material que será necesario para las pruebas programadas en el día actual o el siguiente. El sistema muestra la hora de carga por en el mismo día o el siguiente día de la semana.

Cuando es necesario material: Ahora, Pronto o el día que el sistema necesitará el material.

El nombre de producto del material de calibrador o CC.

El nivel de material de calibrador o CC adecuado.

El número de lote del material de calibrador o CC adecuado o cualquier si en la orden no se especifica un lote de CC.

El tipo de material: Cal. o CC.

El volumen total (en ml) de material que necesita el sistema. aparece si el sistema calcula el volumen de CC necesario de menos de 5 puntos de datos históricos.

Bion Unidad de Prensa
M.M. 2013
Director Técnico
Siemens HealthCare S.A.

Avellan Solution

Copyright © Siemens HealthCare 2017. 09-02-17-9043

Copyright © Siemens HealthCare 2017. 09-02-17-9043

Sala del Operador



000165

IT-20182100665-APN-DNPM#ANMAT

8 Órdenes y Lista de trabajo

En este capítulo se proporciona información sobre las órdenes de paciente y los resultados de la prueba.

Órdenes

En este apartado se proporciona información sobre las órdenes de paciente.

Acción de crear pedidos de paciente

Crear peticiones de paciente permite al usuario introducir manualmente información de la muestra, imprimir códigos de barras para una orden de paciente o establecer la configuración de ID aquí para una lista de trabajo. Las órdenes de paciente requieren un ID de muestra, un tipo de muestra y la información de la prueba. El usuario puede añadir un ID de gradilla y la información sobre el paciente o la muestra, como datos demográficos del paciente, horas de recogida de muestras por el médico o comentarios que se mostrarán como detalles de la muestra (Página 279. Ver detalles de la muestra).

Información de muestra	Notas
ID de muestra	El código de identificación de la muestra. Este campo acepta caracteres en mayúsculas y minúsculas, así como caracteres especiales. No acepta los siguientes caracteres: !, @, #, ^, &, o '.
ID soporte	El número de identificación de la gradilla. El segundo campo determina en qué parte de la gradilla se encuentra el tubo de muestras.
Muestra	El tipo de muestra: Suero, plasma, orina, LCR, fluidos orales, sangre completa, soluciones basadas en tampón o de otro tipo.

Bioq. Ignacio Oscar Fresca
MAY 10 2019
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Alejo M. Sobhian

Copyright © Siemens Healthineers 2017-2019

Información de muestra	Notas
Dilución manual	El factor de dilución manual que el usuario realiza en la muestra fuera del sistema.
For Study	Los resultados se transmiten al LIS solo si el usuario los transmite manualmente. Esta solución se utiliza para los estudios de comparación de lote a lote, para duplicar las mediciones o para realizar las comprobaciones de CC mediante las muestras del paciente.
Prioridad	Rutina (predeterminado), URGENTE o Prioritario.
Selecciones de pruebas	Notas
Tipo de módulo	El tipo de analizador que realizará las pruebas. Este campo es opcional y sirve solamente para filtrar las opciones de selección de pruebas.
Seleccionar pruebas	Un menú desplegable que muestra las pruebas disponibles para ese tipo de muestra y analizador, en caso de que se seleccione.
Órdenes	Notas
Prueba	La prueba o pruebas seleccionadas. El signo <input type="checkbox"/> junto a cada prueba añade la misma prueba a la orden. El signo <input checked="" type="checkbox"/> junto a la prueba elimina esta prueba de la orden.
Dilución	Las proporciones de dilución disponibles para el ensayo, tal como se describen en la definición de la prueba y realizadas por el analizador.



Copyright © Siemens Healthineers 2017-2019

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANVAT

Reservados todos los derechos. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra. Queda permitida la impresión en su totalidad.

Esta opción en la zona de Datos demográficos del paciente permite añadir información adicional en la orden de paciente. El usuario puede escribir o seleccionar información de los menús desplegables rellenos a partir de los Directorios creados en Configuración.

Añadir información de orden de paciente

1. Escriba un Estado paciente o selección una opción del menú desplegable.
- NOTA: El usuario puede escribir o seleccionar información de los menús desplegables rellenos a partir de los Directorios creados en Configuración.

2. Escriba o selección la Especie.
3. Escriba o selección el ID Lab.
4. Escriba el ID del médico o selección * para escogerlo de la lista.
5. Escriba el Nombre del médico o selección * para escogerlo de la lista.
6. Escriba o selección hasta 3 Comentarios del paciente.
7. Selección Aceptar.

Ajustes de ID de análisis

Ajustes de ID de análisis... permite al usuario etiquetar un grupo de órdenes con un identificador específico. El usuario puede exportar un grupo de resultados de la prueba mediante el ID de análisis o utilizar las muestras identificadas por el ID de análisis para realizar los estudios, como las comparaciones de lotes de reactivos, los estudios de linealidad, la investigación o las importaciones de la lista de trabajo.

Los ID de análisis deben tener de 0 a 32 caracteres alfanuméricos sin separadores ni caracteres especiales. El ID de análisis predeterminado es "vacío". Los ID de análisis que el usuario importa de una lista de trabajo requieren como mínimo un carácter alfanumérico.

Ajustes de ID de análisis

Utilizar el ID de análisis en todas las órdenes

El usuario puede marcar esta opción y especificar un ID de análisis único para asociarlo a un grupo de órdenes de paciente. Para asociar todas las órdenes recién creadas en el ID de análisis, el usuario puede introducir un nuevo ID de análisis. Para que todas las órdenes recién creadas dejen de añadirse a este ID de análisis, el usuario puede eliminar el ID de análisis o marcar No utilizar el ID de análisis en ninguna orden.

Confirmar ID de análisis en la pestaña Crear órdenes de paciente

Al seleccionarla, esta opción pide al usuario que confirme que la orden está asociada con el mismo ID de análisis antes de guardar la orden. Esta opción permite al usuario cambiar el ID de análisis en caso necesario. Esta opción también evita contaminar el ID de análisis con órdenes no incluidas en este ID de análisis.

Utilice el ID de análisis únicamente para las listas de trabajo importadas.

El usuario puede especificar los ID de análisis únicos para las listas de trabajo importadas.

No utilice el ID de análisis en ninguna orden

El usuario puede dejar de asociar los ID de análisis con las órdenes.

NOTA: Las órdenes LIS y las órdenes de calibración no se pueden asociar con los ID de análisis en ningún momento.

Comentarios: Ajustes de ID de análisis

1. En la barra de comandos, selección **Órdenes de paciente > Crear peticiones de paciente > Ajustes de ID de análisis...**
2. Introduzca un ID de análisis.

NOTA: Los ID de análisis deben tener de 0 a 32 caracteres alfanuméricos sin separadores ni caracteres especiales.

3. En la zona de Ajustes, selección una opción para utilizar el ID de análisis.



Bioq. Ignacio Oscar Fresca
M.N. 10.009
Director Técnico
Siemens Healthineers S.A

4. Seleccione Aceptar.

NOTA: El ID de análisis para a ser el nombre del estudio dentro del menú desplegable. Seleccionar nombre de estudio en Comparación de lotes de reactivo.

1. En la barra de comandos, seleccione **Órdenes de paciente** > **Crear peticiones de paciente**.

2. Introduzca el ID de muestra de una orden de paciente guardada.

3. Seleccione **Imprimir código de barras**...

1. En la barra de comandos, seleccione **Órdenes de paciente** > **Crear peticiones de paciente** > **Mostrar u ocultar campos**.

2. Para mostrar los campos, seleccione las casillas de verificación.

Al crear una orden de paciente, el usuario puede cambiar los parámetros predeterminados asociados con la prueba, incluido el analizador y la información del reactivo. Con esta función el usuario puede realizar pruebas paralelas mediante módulos del analizador o lotes de reactivo distintos.

Opciones de prueba del sistema

Notas

Módulo
El usuario puede especificar el nombre del analizador que realiza la prueba.

Lote
El usuario puede especificar un número de lote de reactivo distinto para la prueba.

Cartucho primario
El usuario puede especificar un cartucho de reactivos distinto para la prueba.

Cartucho auxiliar 1, Cartucho auxiliar 2
El usuario puede especificar los cartuchos auxiliares 1 y 2 distintos para la prueba. Esta opción es aplicable únicamente a las pruebas IM.

Opciones de prueba del sistema

Notas

Cartucho de diluyente

El usuario especifica el cartucho de diluyente para las diluciones incorporadas. Esta opción es aplicable únicamente a las pruebas IM.

1. Seleccione **+** junto a la prueba correspondiente.

2. Para utilizar un analizador distinto para la prueba, seleccione el nombre de un analizador en el menú desplegable **Module**.

3. Para utilizar cartuchos o lotes de reactivo distintos, seleccione la información correspondiente en los menús desplegables.

4. Seleccione **Aceptar**.

La funcionalidad de órdenes en serie es una plantilla que permite al usuario crear órdenes para un grupo de muestras del mismo tipo de muestra y que se someten a las mismas pruebas.

Crear peticiones de lote por SID permite al usuario crear órdenes mediante los mismos ensayos para una serie de ID de muestra.

Al crear órdenes en serie por SID, se aplicarán las siguientes directrices:

- Los ID iniciales y finales no pueden coincidir con ningún ID de muestra que el sistema defina previamente en órdenes en serie activas y pendientes hasta que se cierre esa serie.
- El usuario puede cargar muestras en cualquier orden entre las muestras iniciales y finales.

Rango de órdenes

Notas

ID de muestra
El primer ID de muestra en la serie. El ID de muestra debe finalizar con un número.

Biogen Idec, Inc.
MNH-000009
Directo Técnico
Sistemas de Inmuno S.A.
Abelita Solís
11/01/2018

Copiedador de documentos 2017-05-02 12:50:43

Copiedador de documentos 2017-05-02 12:50:43



Ordenes y Lista de trabajo

Ordenes y Lista de trabajo

Rango de órdenes

Especificar rango por

El usuario puede especificar el intervalo de muestras en la serie por el Número de muestras o el ID de última muestra.

Información de muestra

Notas

Muestra

El tipo de muestra.

Dilución manual

El factor de dilución manual que el usuario realiza en la muestra fuera del sistema.

For Study

Los resultados se transmiten al LIS solo si el usuario los transmite manualmente. Esta solución se utiliza para los estudios de comparación de lote a lote, para duplicar las mediciones o para realizar las comprobaciones de CC mediante las muestras del paciente.

Prioridad

Rutina (predeterminado), URGENTE o Prioritario (El laboratorio puede usar muestras prioritarias para los estudios de comparación de lote a lote, duplicar mediciones o realizar comprobaciones de calidad con las muestras del paciente).

Información adicional

Información de muestra opcional

Selección de pruebas

Notas

El tipo de analizador que realizará las pruebas en serie. Es un campo opcional para el filtrado de las selecciones de las pruebas.

Seleccionar pruebas

Un menú desplegable que muestra las pruebas disponibles para ese tipo de muestra y analizador.

Ordenes

Pruebas

La prueba o pruebas seleccionadas. El signo junto a cada prueba añade la misma prueba a la orden. El signo junto a la prueba elimina esta prueba de la orden.

Dilución

Las proporciones de dilución disponibles para el ensayo tal como se describen en la definición de la prueba y realizadas por el analizador.

Duplicados

El número de veces que se va a procesar la prueba. El sistema comunicará la media de todos los duplicados dentro de un resultado notificable.

Opciones de prueba del sistema

La opción para cambiar el lote de reactivo y el analizador asociado a la prueba y la muestra.

1. En la barra de comandos, seleccione **Ordenes de paciente**. **Crear peticiones de lote por SID**.
2. Introduzca el ID de muestra de la primera muestra de la serie.
3. Para definir la serie por un número específico de muestras:
 - a. Seleccione el **Número de muestras** en el menú desplegable.
 - b. Introduzca un **Número de muestras**.
4. Para definir la serie por el ID de muestra inicial y final:
 - a. Seleccione el **ID de última muestra** en el menú desplegable.
 - b. Introduzca el ID de muestra de la muestra final de la serie.
5. Seleccione un tipo de Muestra del menú desplegable.
6. Si procede, introduzca una dilución manual.
7. Si procede, cambie la Prioridad.
8. Si procede, introduzca información adicional de la muestra. (Página 232 Acerca de la información adicional de la muestra)

Biogénico Oscar Fresca
MLM/10/209
Director Técnico
Siemens Healthineers S.A.

Copyright © HealthCare (Transilvania) 2017. 2017-02-23 23:04:41

Copyright © HealthCare (Transilvania) 2017. 2017-03-02 13:30:43



IF18-1488-APN-DNPM#ANMAT

9. Para añadir pruebas a la serie desde el menú desplegable, seleccione el área **Seleccionar pruebas**.

10. Seleccione una o más pruebas.

11. Para añadir la misma prueba a una orden, seleccione **F**, junto a esa prueba en la lista de la zona de órdenes.

NOTA: Al añadir una prueba más de una vez a la misma orden, el usuario puede procesar la misma prueba en módulos, lotes de reactivo o cartuchos diferentes. Esta opción ofrece opciones adicionales de resultados. El usuario puede cambiar esta configuración en Opciones de prueba del sistema (Página 236 *Editar Opciones de prueba del sistema*).

12. Seleccione **Guardar**.

El proceso de creación de órdenes de trabajo para el paciente.

Crear peticiones de lote por ID soporte permite al usuario pedir las mismas pruebas en soportes específicos.

Información de muestra	Notas
Nombre lote	Un nombre único para la serie.
Muestra	El tipo de muestra.
Dilución manual	El factor de dilución manual que el usuario realiza en la muestra fuera del sistema.
Comentario 1	Comentarios que el usuario escribe o selecciona en el menú desplegable.
Comentario 2	
Comentario 3	
ID soporte	Los soportes que contienen las muestras en la serie. Añadir ID soporte permite al usuario añadir, editar o eliminar el ID soporte.

Selecciones de pruebas	Notas
Tipo de módulo	El tipo de analizador que realizará las pruebas en serie. Es un campo opcional para el filtrado de las selecciones de las pruebas.

Selecciones de pruebas	Notas
Seleccionar pruebas	Un menú desplegable que muestra las pruebas disponibles para ese tipo de muestra y analizador.
Órdenes	Notas: La prueba o pruebas seleccionadas. El signo F , junto a cada prueba añade la misma prueba a la orden. El signo X , junto a la prueba elimina esta prueba de la orden.
Prueba	Las proporciones de dilución disponibles para el ensayo, tal como se describen en la definición de la prueba y realizadas por el analizador.
Dilución	El número de veces que se va a procesar la prueba. El sistema comunica la media de todos los duplicados dentro de un resultado notificable.
Duplicados	La opción para cambiar el lote de reactivo y el analizador asociado a esta prueba.
Opciones de prueba del sistema	

El número de veces que se va a procesar la prueba. El sistema comunica la media de todos los duplicados dentro de un resultado notificable.

1. En la barra de comandos, seleccione **Órdenes de paciente > Crear peticiones de lote por ID soporte**.
2. Introduzca un Nombre lote.
3. Seleccione un tipo de Muestra del menú desplegable.
4. Seleccione hasta 3 comentarios de los menús desplegables o introduzca un comentario único.
5. Para introducir el ID de gradilla, seleccione **Añadir ID soporte**.
NOTA: El usuario puede utilizar el lector de códigos de barras manual para introducir los ID de varias gradillas.
6. Seleccione el campo **Seleccionar pruebas** para añadir pruebas del menú de selección.



Blog Ignacio Oscar Fresca
MAY 10 2018
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

7. Seleccione una o más pruebas.

8. Para añadir la misma prueba a una orden, seleccione el signo **+** situado junto a esa prueba en la zona de órdenes.

NOTA: Al añadir una prueba más de una vez a la misma orden, el usuario puede procesar la misma prueba en módulos, lotes de reactivo o cartuchos diferentes. Esta opción ofrece opciones adicionales de resultados. El usuario puede cambiar esta configuración en Opciones de prueba del sistema (página 236 *Editor Opciones de prueba del sistema*).

9. Seleccione **Guardar**.

© 2017-2018 Siemens Healthcare AG

1. En la barra de comandos, seleccione **Órdenes de paciente > Ver peticiones de lote**.

2. Seleccione una serie.

3. Seleccione **Añadir ID soporte**.

4. Edite el ID soporte.

5. Seleccione **Aceptar**.

© 2017-2018 Siemens Healthcare AG

Ver peticiones de lote muestra una lista de órdenes en serie por ID de gradilla en el sistema y su estado. Más de una serie puede utilizarse el mismo ID de gradilla. El usuario puede ver detalles de las series y editar, eliminar, activar o desactivar series.

Campo	Descripción
Nombre lote	Un nombre único que el sistema asigna a la serie.
Muestra	El tipo de muestra.
Dilución manual	El factor de dilución manual que el usuario realiza en la muestra fuera del sistema.
Situación	El estado de la serie.
Fecha petición	La fecha y hora a la que el sistema guarda la orden en serie.

Copyright © Siemens (Translating) 2017-05-02 17:50:43

Campo

ID soporte
 Descripción
 El número de identificación de gradilla para la serie.

© 2017-2018 Siemens Healthcare AG

1. En la barra de comandos, seleccione **Órdenes de paciente > Ver peticiones de lote**.

2. Para ver en detalle una orden en serie específica, seleccione la orden.

3. Seleccione **Editar/ver...**

© 2017-2018 Siemens Healthcare AG

El usuario puede activar o desactivar órdenes en serie en Ver peticiones de lote. Los lotes activos deben tener ID de gradilla únicos. El usuario debe desactivar un lote antes de crear un nuevo lote con el mismo ID de gradilla. El sistema no se desactiva automáticamente.

© 2017-2018 Siemens Healthcare AG

1. En la barra de comandos, seleccione **Órdenes de paciente > Ver peticiones de lote**.

2. Seleccione una serie.

3. Para activar la serie, seleccione **Activar lote**.

4. Para desactivar la serie, seleccione **Desactivar lote**.

5. Seleccione **Aceptar**.

© 2017-2018 Siemens Healthcare AG

1. En la barra de comandos, seleccione **Órdenes de paciente > Ver peticiones de lote**.

2. Seleccione una serie.

3. Seleccione **Editar/ver...**

4. Para editar la información de muestra, escriba la información correcta en los campos correspondientes.

5. Para editar el tipo de módulo, seleccione un módulo nuevo del menú desplegable.

6. Para añadir nuevas pruebas, realice la selección desde el menú desplegable **Seleccionar pruebas**.

7. Para eliminar las pruebas de la orden, seleccione **X** junto a la prueba.

Copyright © Siemens (Translating) 2017-05-02 17:50:43



IF-2018-21408665-APN-DNPM#

Bloq. Ignacio López Fresa
 M.N. 107.008
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

PRECAUCIÓN
 Vaya con cuidado al abrir o cerrar el cajón de muestras. Abrir o cerrar el cajón de muestras con demasiada rapidez puede provocar salpicaduras de las muestras. Abra y cierre el cajón de muestras lentamente para evitar salpicaduras.

1. Abra el cajón de muestras. (Página 274 Abrir los cajones de muestras).
2. Levante la gradilla para extraerla del cajón de muestras.
3. Cierre el cajón de muestras.

Acceso de la pesaña Manipulador de muestras

La pesaña Manipulador de muestras muestra una descripción general del estado del SH, los cajones de muestras y todas las gradillas y los recipientes de muestras presentes en los cajones de muestras.
 La pesaña Manipulador de muestras tiene 2 subpantallas:

- Soportes
- Detalles de la muestra

Acceso de la pesaña Soportes

La pesaña secundaria Soportes proporciona el estado de la posición de cada recipiente de muestras en todos los soportes que están en los cajones de muestras.

Acceso de la pesaña Soportes de la muestra

La pesaña secundaria Detalles de la muestra proporciona acceso a los detalles de todas las muestras que están en los cajones de muestras. La pesaña secundaria Detalles de la muestra indica la siguiente información sobre la muestra:

Detalle de la muestra	Notas
Prioridad	La prioridad de la muestra, como Rápida o URGENTE.

BioMérieux Foster Fresca
 M. L. 03
 Director Técnico
 Membr. Res. S.A.
 Calle de Soliman
 11111111

Copyright © Becton Dickinson 2017. 05-02175003

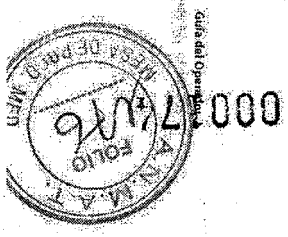
Copyright © Becton Dickinson Transilvania 2017. 05-02175003

Detalle de la muestra	Notas
Estado	El estado de la muestra si no hay errores asociados a la muestra. Los estados incluyen: pendiente, iniciado, Aspiración y Finalizado. Si hay un error asociado a la muestra, el estado describe el tipo de error.
Tipo de muestra	El tipo de muestra. Los tipos pueden ser: Paciente, CC y Calibrador.
Ubicación	La posición de la muestra en el soporte con el código de barras mostrado.
Atributos de la muestra	Los atributos especiales del recipiente de muestras. Los atributos incluyen: Copa superior del tubo, Cabello, Tapado, Falso fondo o Ninguno (sin atributos especiales).
Motivo no almacenado	El motivo por el que el sistema no almacenó un material de calibrador o CC en la zona de almacenamiento de CAPCC por ejemplo, "No se requiere refrigeración".
Lista de errores	Errores asociados con la muestra. Si no hay errores asociados, el sistema muestra Ninguno.

Selección de comandos de la barra de comandos:
 En la barra de comandos, selección: Muestras > Manipulador de muestras.

Selección de comandos de la barra de comandos:
 En la barra de comandos, selección: Muestras > Manipulador de muestras.

1. En la barra de comandos, selección: Muestras > Manipulador de muestras.
2. Selección: Soportes.
3. Selección: una gradilla.



MANIPULADOR DE LA MUESTRA

1. En la barra de comandos, seleccione Muestras > Manipulador de muestras.
2. Seleccione Soportes.
3. Seleccione la grácil que contiene la muestra.
4. Seleccione la muestra.
5. Seleccione Detalles de la muestra.
6. Para ver las pruebas de la muestra seleccionada, seleccione Detalles.

ATENCIÓN DE LA LISTA DE MUESTRAS

Lista de muestras proporciona acceso a los detalles del estado de la muestra actual para todas las muestras del sistema.

Los Filtros permiten al usuario ordenar la lista de muestras según el Tipo de carga, Tipo de muestra, Prioridad de la muestra, Problemas de la muestra y Progreso de la muestra o buscar muestras determinadas. Con Detalles de la muestra se puede visualizar la siguiente información sobre la muestra:

Detalle de la muestra	Notas
Lote / ID paciente	El número de lote o ID de paciente asociado con la muestra.
Prioridad	La prioridad de la muestra, como Rutina o URGENTE.
Estado	El estado de la muestra si no hay errores asociados a la muestra. Los estados incluyen: Pendiente, Iniciado, Aspiración y Finalizar. Si hay un error asociado a la muestra, el estado describe el tipo de error.
Tipo de muestra	El tipo de muestra. Los tipos pueden ser: Paedem, CCY, Calibrador.
Tipo de recipiente de muestras	El tipo de recipiente de muestras.

Biogen IDEC Clinical Fresb
 Dirección Técnica
 M. 11.209
 Siemens Healthineers SA

Avella Solution
 Calle 100 No. 100-100

Copyright © Beckon IT (mexico) 2017 05-02-17-50-64

Copyright © Beckon IT (mexico) 2017 05-02-17-50-64

© de sus derechos reservados

Detalle de la muestra	Notas
Ubicación	La posición de la muestra en la grácil (se muestra el código de barras de la grácil) en la zona de almacenamiento de CalCC o el Avella Magline Transport.
Hora de escaneado	La hora a la que el sistema lee el código de barras de la muestra en la estación de caracterización de tubos.
Atributos de la muestra	Los atributos especiales del recipiente de muestras. Los atributos incluyen: Copa superior del tubo, Capilar, Tapado, Falso fondo o Ninguno (sin atributos especiales).
Motivo no almacenado	El motivo por el que el sistema no almacenó un material de calibrador o CC en la zona de almacenamiento de CalCC.
Problemas asociados	Las causas relacionadas con todos los errores de la muestra. Si no hay errores asociados, el sistema muestra Ninguno.

VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE MUESTRAS

1. En la barra de comandos, seleccione Muestras > Lista de muestras.
 2. Para limitar la lista de muestras o buscar una muestra determinada, utilice las opciones de Filtros.
 3. Para borrar criterios de filtrado, seleccione X.
 4. Para ordenar la lista de muestras, seleccione un encabezado de columna.
- NOTA: seleccione el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.
5. Seleccione la muestra correspondiente.



Atención al paciente

Realice esta tarea para devolver las muestras de paciente a un cajón del SH. Para recuperar materiales de calibrador o CC, consulte (Página 223 Descargar materiales de Cal-CC del SH).

1. En la barra de comandos, seleccione Muestras > Lista de muestras.

2. Para limitar la lista de muestras o buscar una muestra determinada, utilice las opciones de Filtros.

3. Para borrar criterios de filtrado, seleccione .

4. Seleccione la muestra.

NOTA: El usuario puede recuperar una muestra mientras ésta en Atellica Magline o después de que el sistema lo descargue en un cajón de muestras. El sistema descarga o cambia la muestra recuperada, según corresponda, a una posición de la gradilla más a la derecha o más adelante.

5. Seleccione Recuperar.

6. Espere a que el sistema muestre un mensaje que indica la ubicación (SH, cajón, gradilla y posición de la gradilla) de la muestra recuperada.

NOTA: El tiempo que el sistema tarda en devolver la muestra al SH depende de la disponibilidad del SH y de la actividad en el Atellica Magline Transport.

7. Seleccione Aceptar.

BIOI, IGNACIO D. M. FRESA
M. N. 3013
Director Técnico
Biotens Healthcare S.A.

Atellica Solution

Copyright © Becton Dickinson 2017. Todos los derechos reservados.

Copyright © Becton Dickinson 2017. Todos los derechos reservados.



10 Calibración

En este capítulo se proporciona información sobre la calibración de ensayos.

Calibrar el flujo de trabajo de reactivo del ensayo del CH

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

1. Asegúrese de que en el sistema existen los siguientes elementos:
 - Definiciones de prueba del ensayo
 - Definiciones de calibrador
 - Reactivos del ensayo

2. Confirme que el sistema está en uno de los estados siguientes:

- Listo
- En espera
- Procesando

3. Prepare las muestras del calibrador de acuerdo con las instrucciones de uso del calibrador.

4. Cree una orden de calibración.

5. Imprima los códigos de barras de muestras del calibrador.

6. Coloque las etiquetas de los códigos de barras en los tubos de muestras de calibrador correspondientes.

7. Cargue las muestras de calibrador en el sistema.

- Para un CH DL, cargue las muestras de calibrador en una gradilla y coloque la gradilla en la cola de entrada.

- Para una Atellica Solution, cargue las muestras de calibrador en una gradilla y coloque la gradilla en un cajón de muestras de SH.

NOTA: Para procesar inmediatamente, cargue muestras de calibrador en una gradilla de urgencia.

8. Revise los resultados de la calibración.

Calibrar el flujo de trabajo de reactivo del ensayo del IM

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

1. Asegúrese de que en el sistema existen los siguientes elementos:

- Curvas maestras y definiciones de prueba del ensayo
- Definiciones de calibrador
- Reactivos del ensayo

2. Confirme que el sistema está en uno de los estados siguientes:

- Listo
- En espera
- Procesando

3. Prepare las muestras del calibrador de acuerdo con las instrucciones de uso del calibrador.

4. Cree una orden de calibración.

5. Imprima los códigos de barras de muestras del calibrador.

6. Coloque las etiquetas de los códigos de barras en los tubos de muestras de calibrador correspondientes.

7. Cargue las muestras de calibrador en el sistema.

- Para un IM DL, cargue las muestras de calibrador en una gradilla y coloque la gradilla en la cola de entrada.

- Para una Atellica Solution, cargue las muestras de calibrador en una gradilla y coloque la gradilla en un cajón de muestras de MM.

NOTA: Para procesar inmediatamente, cargue muestras de calibrador en una gradilla de urgencia.

8. Revise los resultados de la calibración.

Bio. Ignacio Oscar Fresa
M.A.T. 2009
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Atellica™ Solution
908-200-0000, 01-811-2118

Empyren-CheckOut (Translato) 2017-05-02 17:50:43

324

Completar check-out (Translato) 2017-05-03 17:50:43



00017

Guía del Operador

ANIMAT

IF-2018-21408665-APN-DNPM

Completar check-out (Translato) 2017-05-03 17:50:43

Acercar de la visión general de la calibración

Visión general de la calibración proporciona información para calibraciones de reactivos del ensayo en el sistema. Visión general de la calibración proporciona las funciones siguientes:

- Editar órdenes pendientes
- Ampliar calibraciones
- Ver los detalles de los resultados de calibración
- Eliminar órdenes de calibración
- El resaltado en amarillo y rojo alerta al usuario de eventos de calibración con advertencia crítica o imprevista. El resaltado en rojo indica que el estado de la calibración está caducado o no es válido o que falta la curva maestra de un ensayo de IM. El resaltado en amarillo indica que la calibración puede caducar pronto o que los datos de aceptación de la calibración requieren la intervención del usuario para aceptar o rechazar la calibración.

El área Filtros proporciona las siguientes opciones de filtrado:

- Analizador
- Ensayos
- Atributos específicos de la calibración

Los íconos ordenan el contenido de las columnas por orden alfabético ascendente o descendente.

Encabezado de columna	Notas
Ensayo	Ensayos con TDef en la pantalla del sistema.
Identificador de analizador	El analizador identificado contiene el reactivo del ensayo.
Estado del calibrador	Estado de una calibración a medida que la calibración avanza de la creación de la orden a su finalización (Página 287 Acerca del estado de calibración de reactivos del ensayo).

Encabezado de columna	Notas
Estado de la petición	En los glifos se muestra el estado de la orden de calibración (Página 290 Glifos de estado de la orden de calibración de reactivos del ensayo).
Estado general de la calibración	Estado de calibración del lote de reactivo (Página 289 Acerca de los estados de calibración de cartuchos o lotes de reactivos del ensayo).
Cad. cal.	Fecha de caducidad de calibración de lote o cartucho de reactivo.
Lote de reactivo	Reactivos y lotes del ensayo en el sistema.
Pruebas restantes	Número total de pruebas utilizables restantes en el analizador para múltiples cartuchos del mismo lote de reactivo del ensayo.

Estado de la visión general de la calibración

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Visión general de la calibración**.
2. Para filtrar por analizador, selecciónelo en el menú desplegable **Analizador**.
3. Para ver un único ensayo, selecciónelo en el menú desplegable **Ensayos**.
4. Para ver las calibraciones que tienen atributos específicos, realice una o más selecciones en la lista **Atributos** (Página 286 Acerca de los atributos de filtrado de Visión general de la calibración).
5. Para eliminar los filtros existentes, selecciónelo en el área **Filtros**.

Acción de los atributos de filtrado de Visión general de la calibración

Los atributos del área Visión general de la calibración Filtros proporcionan opciones de filtrado por estado de calibración.

Bioengineering Oscar Fresa
 M. Sc. 2009
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



Atributos	Notas
Critica	Filtra según eventos de calibración críticos existentes. El sistema muestra los eventos críticos en color rojo.
Advertencia	Filtra según eventos de calibración críticos imperiosos. El sistema muestra los eventos críticos imperiosos en color amarillo.
Valido	Filtra según los resultados de calibración dentro de los rangos observado o definido.
Ampliada	Filtra según los resultados de la calibración ampliada (según 291. Acerca de prolongar calibraciones).
Caducado	Filtra según las calibraciones caducadas.
Reactivos incorporados	Filtra según el estado de calibración de los reactivos almacenados incorporados.
Reactivos no incorporados	Filtra según el estado de calibración de los reactivos no almacenados incorporados.

Artículo de la Norma de Calibración de Reactivos del Análisis

Las ordenes de calibración de reactivos del ensayo tienen uno de los siguientes estados de calibración (Estado del calibrador):

Estado del calibrador	Notas
Pedido	Estado del calibrador sigue siendo Pedido mientras el sistema identifica las muestras de calibrador y confirma que el analizador previsto está listo para procesar la calibración.

Estado del calibrador	Notas
Preparando	El sistema comprueba la disponibilidad de muestras de calibrador y de reactivos.
Reservado	El sistema programa cuando se procesará la calibración.
Procesando	El sistema procesa las pruebas de calibrador.
Valido	Los criterios de aceptación de la calibración están dentro de las especificaciones.
No valido	Los criterios de aceptación de la calibración están fuera de las especificaciones.
Cancelado	El usuario ha cancelado y eliminado una orden de calibración.
Ampliada	El usuario ha ampliado la caducidad de la calibración más allá de la fecha del intervalo de calibración para continuar procesando muestras.
Esperando aceptación	Los criterios de aceptación de la calibración están fuera de las especificaciones de uno o más valores de calibración esperados. El usuario debe analizar los datos de calibración y aceptar o rechazar la calibración.
Rechazado	El usuario ha rechazado la calibración después de analizar los criterios de aceptación fuera de rango.
Caducado	La calibración de un lote o cartucho de reactivo excede el intervalo de calibración.

Siemens Healthcare S.A.
 Ingeniero Técnico
 10.209
 Mod. Controlador Fresa

Ampliación Software
 Controlador Fresa

Controlador Fresa (Siemens Healthineers) 2017-05-03 12:00:00

Controlador Fresa (Siemens Healthineers) 2017-05-02 13:00:00



Calibración 10

10 Calibración

Así como de los reactivos de calibración y filtros de ensayo del ensayo

Los cartuchos o lotes de reactivos del ensayo tienen uno de varios indicadores de estado de calibración global (Estado general de la calibración):

Estado general de la calibración

Calibración en uso

Caduca pronto

Ampliada

Sin curva maestra

Sin definición de calibrador

Sin calibrar

Lote reactivos caducado

Notas

El sistema utiliza la calibración válida actual para calcular los resultados de pacientes y CC.

La calibración en uso va a caducar en las próximas 24 horas

El usuario ha ampliado la caducidad de la calibración más allá de la fecha del intervalo de calibración para continuar procesando muestras.

La curva maestra del lote de reactivo del ensayo no existe en el sistema (solo IM Analyzer).

La definición de calibrador del ensayo ya no existe en el sistema.

La calibración de un lote de reactivo del ensayo no existe en el sistema o está caducado.

El lote de reactivo del ensayo ha caducado.

NOTA: Para procesar muestras del paciente utilizando un lote o cartucho de reactivos del ensayo, el estado global de la calibración debe ser uno de los siguientes:

- Calibración en uso
- Caduca pronto
- Ampliada

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Visión general de la calibración**.

Bio-Rad Oscar Fresca
 Director Técnico
 10/209
 Siemens Healthcare S.A.

Analisis Solution
 10/209

Capítulo 10: Calibración (Página 10) 2017-05-02 12:26:43

2555

Notas de estado de la calibración de reactivos del ensayo

El sistema muestra los giros de estado de la orden de calibración en la columna Estado de la petición.

Giros de estado de orden de calibración

Giros de estado de orden de calibración	Notas
	Pedido
	Válido
	Procesando

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Visión general de la calibración**.

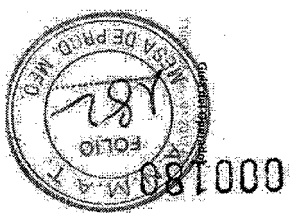
2. Para limitar el número de calibraciones que se muestran, utilice los **Filtros de visión general de la calibración** (Página 286 **Filtros de visión general de la calibración**).


3. Para ordenar por estado de orden de calibración, seleccione en el encabezado de columna Estado de la petición.

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Visión general de la calibración**.

276

Capítulo 10: Calibración (Página 10) 2017-05-02 12:26:43



2. Para limitar el número de calibraciones que se muestren, utilice los Filtros de Visión general de la calibración (Página 286 Filtro de Visión general de la calibración).
 3. Para ordenar las órdenes de calibración, selección  en los encabezados de columna.
 4. Seleccione la orden de calibración que desea eliminar.
 5. Seleccione Borrar petición.
 6. Para eliminar y cancelar la orden, selección SI.
- NOTA:** El sistema no puede eliminar órdenes finalizadas.

Autoprotección de prolongar calibraciones

PRECAUCIÓN

no prolongue una calibración si no es necesario. Si se prolongan las calibraciones pueden obtenerse resultados erróneos. El laboratorio es responsable de la supervisión de la estabilidad de la calibración después de ampliar un intervalo de calibración más allá del intervalo de calibración de las instrucciones de uso del ensayo. Realice CC para verificar que la calibración sigue siendo aceptable. Si el intervalo de calibración de un lote de reactivo del ensayo se ha ampliado y el CC está fuera de los límites del laboratorio, investigue inmediatamente y recalibre el lote de reactivo del ensayo, según corresponda.

Prolongar una calibración requiere el nivel de seguridad adecuado.

Una calibración de un lote de reactivo del ensayo puede caducar mientras el sistema procesa órdenes que incluyen la prueba. Para permitir que el sistema termine de procesar las muestras e informe de los resultados con una calibración caducada, el usuario puede optar por ampliar la calibración del lote. El sistema utiliza la calibración ampliada para calcular los resultados y marca los resultados como Ampliada. La ampliación de la calibración está disponible para calibraciones de lote, pero no para calibraciones de cartuchos.

NOTA: El sistema no puede informar de los resultados de muestras procesadas después de que la calibración caduque y antes de que el usuario amplíe la calibración.

Bioinformación Cesar Fresca
 2017-05-03
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

(Firma manuscrita)

Esta funcionalidad ofrece al laboratorio la opción de ampliar los intervalos de calibración de lote para todos los ensayos de CH y solo para ensayos específicos del IM. La definición de prueba del IM contiene las opciones de configuración para ampliar calibraciones de ensayo del IM.

El sistema establece el intervalo de calibración ampliada para un lote de reactivo del ensayo en 180 días.

NOTA: recalibre el lote de reactivo del ensayo lo antes posible después de una ampliación de la calibración.

Autoprotección de prolongar calibraciones

PRECAUCIÓN

no prolongue una calibración si no es necesario. Si se prolongan las calibraciones pueden obtenerse resultados erróneos. El laboratorio es responsable de la supervisión de la estabilidad de la calibración después de ampliar un intervalo de calibración más allá del intervalo de calibración de las instrucciones de uso del ensayo. Realice CC para verificar que la calibración sigue siendo aceptable. Si el intervalo de calibración de un lote de reactivo del ensayo se ha ampliado y el CC está fuera de los límites del laboratorio, investigue inmediatamente y recalibre el lote de reactivo del ensayo, según corresponda.

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, selección Calibración > Visión general de la calibración.
 2. Seleccione un resultado de calibración caducado o que caducará pronto.
 3. Seleccione Ampliar.
- NOTA:** vuelva a calibrar una calibración prolongada lo antes posible.



Ante cualquier anomalía de calibración



PRECAUCIÓN

no prolongue una calibración si no es necesario. Si se prolongan las calibraciones pueden obtenerse resultados erróneos. El laboratorio es responsable de la supervisión de la estabilidad de la calibración después de ampliar un intervalo de calibración más allá del intervalo de calibración de las instrucciones de uso del ensayo. Realice CC para verificar que la calibración sigue siendo aceptable. Si el intervalo de calibración de un lote de reactivo del ensayo se ha ampliado y el CC está fuera de los límites del laboratorio, investigue inmediatamente y recalibre el lote de reactivo del ensayo, según corresponda.

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Visión general de la calibración**.

2. Seleccione el ensayo.

3. Seleccione el ensayo y el lote de reactivo.

4. Seleccione **Destacar ampliación**.

La fecha de caducidad del intervalo de calibración ampliada vuelve a la fecha de caducidad del intervalo de calibración original.

Continuar la instalación de reactivos de ensayo del CH

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Visión general del reactivo**.

2. Seleccione el analizador.

3. En **Reactivos**, asegúrese de que el reactivo necesario está incorporado.

4. Cargue los reactivos de QM (Página 190 **Cargar reactivos de QM**).

Continuar la instalación de reactivos de curva de calibración

1. En la barra de comandos, seleccione **Inventario > Visión general del reactivo**.

2. Seleccione el analizador.

3. En **Reactivos**, asegúrese de que el reactivo necesario está incorporado.

Dionisio Escobar Fresa
M/V 209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

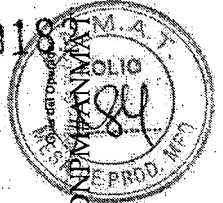
Atención al Cliente
021 993 99 99 - 01 433 74 00

Copyright © Siemens (Transferware) 2017-05-02 17:50:04

000189

Copyright © Siemens (Transferware) 2017-05-02 17:50:04

IF-2018-21408665-APN-DN



Antes de la preparación de la calibración de reactivos del ensayo

Las instrucciones de uso del ensayo contienen los requisitos de frecuencia para la calibración de reactivos del ensayo.

Realice la calibración de reactivos del ensayo según lo siguiente:

- Calibración de reactivos del ensayo caducada
- Nuevo lote de reactivo del ensayo
- Sustitución de componentes importantes del sistema o servicio
- Resolución de problemas en los resultados de control de calidad
- Normativas gubernamentales
- Programas y procedimientos de control de calidad del laboratorio

El sistema realiza los siguientes tipos de calibraciones:

- Lote de reactivo (Página 302 **Acercar de las calibraciones de lotes y cortuchos de reactivos del ensayo de CH**)
- Cartucho de reactivos (Página 305 **Acercar de las calibraciones de lotes y cortuchos de reactivos del ensayo de IM**)

Acercar de los códigos de barras 2D de curva de calibración y de lotes de prueba del CH

Cada kit de reactivo para ensayos de IM incluye un código de barras 2D de curva maestra y definición de prueba (MC TDEF).

El fabricante codifica un conjunto de datos en un grupo de código de barras 2D MC TDEF que son específicos para una versión de definición de prueba y un lote de reactivo del ensayo determinados. El sistema utiliza los valores codificados para calibrar, procesar y calcular los resultados. El prospecto de MC TDEF puede tener uno o más códigos de barras 2D.

Para obtener más información sobre la instalación de curvas maestras y definiciones de prueba del ensayo en el sistema consulte

(Página 294 **Escanear los códigos de barras 2D de curvas maestras y definiciones de prueba de ensayos de IM**).

Escanear los códigos de barras 2D de curvas maestras y definiciones de prueba de ensayos de IM

1. Para cargar una curva maestra y una definición de prueba de un ensayo, escanee los códigos de barras 2D de curva maestra y definición de prueba (MC TDEF).

2. En la barra de comandos, seleccione **Configuración > Definición de prueba > Definición de prueba IM**.

3. Selección Leer códigos de barras.
 4. Escanee el primer código de barras 2D.
 5. Escanee los códigos de barras 2D restantes en orden consecutivo.
- NOTA: el sonido del lector de códigos de barras confirma que el escaneado se ha realizado correctamente.
6. Selección Guardar.
- Con la definición de curva maestro:
1. En la barra de comandos, selección Configuración > Definición de prueba > Definición de prueba IM.
 2. Selección un ensayo.
 3. Selección Lotes...
 4. En Definición de curva maestra, específica del lote para el ensayo, selección el lote.

Con la definición de prueba:

1. En la barra de comandos, selección Configuración > Definición de prueba.
2. Selección Definición de prueba QM o Definición de prueba IM.
3. Para confirmar una definición de prueba para un ensayo, localice y selección el ensayo de la lista Ensayo.

Con la definición de resultados de ensayos de prueba:

La calibración establece la relación entre la respuesta del sistema (valores de absorbancia) y los resultados que este notifica (concentración). La relación es única para cada ensayo. El sistema determina la relación midiendo la absorbancia de un material con concentraciones (o niveles) conocidas de los analitos para el ensayo.

El sistema utiliza modelos de calibración lineales y no lineales al convertir la respuesta del sistema a las concentraciones.

Con la definición de pruebas de curva maestro:

Las calibraciones lineales generan una curva de calibración utilizando de 2 a 3 niveles de calibrador que abarcan el rango de medición del analito.

Con la definición de resultados de ensayos de prueba:

Las calibraciones no lineales generan una curva de calibración compleja, utilizando hasta 6 niveles de calibrador que abarcan el rango de medición del analito.

Las calibraciones no lineales utilizan 1 de 2 tipos diferentes de kit de calibrador:

- Calibradores múltiples
- Calibrador único

El kit de varios calibradores contiene viales de aumento de concentración del analito. El nivel 1, o blanco, tiene la concentración de analito más baja del kit. La concentración aumenta en los niveles 2-6. El nivel 1 puede ser uno de los siguientes:

- Diluyente de CH (blanco de reactivo)
- Material de calibrador

NOTA: Los kits de calibradores pueden contener concentraciones de varios analitos y pueden calibrar más de un ensayo.

Los kits de calibradores de un nivel contienen un vial de analito concentrado. Para las calibraciones multinivel mediante un calibrador único, el sistema diluye el calibrador concentrado con una solución salina para hacer muestras de calibrador multinivel. Si la calibración del ensayo requiere un blanco, el sistema utiliza diluyente de CH o un material específico del ensayo según se indica en la hoja de valores específicos del lote del calibrador.

Con la definición de resultados de ensayos de prueba:

La calibración establece la relación entre la respuesta del sistema en unidades de luz relativa (RLU) y resultados de concentración notificados. La relación es única para cada ensayo. El sistema determina la relación midiendo la RLU de un material con concentraciones o niveles conocidos de los analitos para el ensayo.

El sistema usa una curva maestra y una calibración de dos puntos para calibrar las pruebas cualitativas y cuantitativas.

Dion Ignacio Oscar Fresa
M 11/11/2009
Director Técnico
Siemens HealthCare S.A

Siemens HealthCare S.A

CopyRight CheckPoint (Translador) 2017-05-03 17:56:43

7/4

CopyRight CheckPoint (Translador) 2017-05-03 17:56:43

IF-2018-21408665-APN-DN...

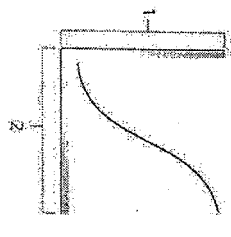


La medición de la respuesta de la unidad figura relativa (RUU) en varios niveles de concentración establece una curva maestra específica para los lotes de reactivo del ensayo. Las concentraciones estándar y las RUU corregidas definen la forma de la curva para un lote de reactivos de ensayo particular.

El proceso de fabricación utiliza reactivos de un lote específico para generar una curva maestra realizando la prueba sobre patrones de diversas concentraciones sobre varios sistemas a lo largo de varios días. La curva estándar resultante determina la relación entre los niveles de análisis definidos y las RUU medidas. La curva maestra específica del lote existe en un código de barras 2D en la hoja de definición de prueba y curva maestra.

La curva maestra para un sandwich o formato de prueba directo tiene una pendiente positiva, que indica que la concentración de análisis es directamente proporcional a la emisión de luz de las RUU.

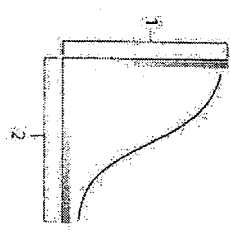
Curva maestra para una prueba de sandwich



- 1 RUU
- 2 Concentración del análisis

La curva maestra para una prueba competitiva tiene una pendiente negativa, que indica que la concentración de análisis es inversamente proporcional a la emisión de luz de las RUU.

Curva maestra para una prueba competitiva



- 1 RUU
- 2 Concentración del análisis

El sistema calcula y notifica los resultados del ensayo cuantitativo para indicar la concentración del análisis y los resultados del ensayo cualitativo para indicar la presencia o ausencia del análisis.

El IM Analyzer realiza una calibración del ensayo cuantitativo utilizando dos niveles de calibrador de la concentración conocida. Si los resultados del calibrador cumplen los criterios de validez definidos, el sistema compara las RUU medidas de cada calibrador con la curva maestra y determina una fórmula específica del analizador. A continuación, el sistema ajusta las RUU observadas con la curva maestra de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$RUU \text{ ajustadas} = RUU \text{ observadas} \times \text{pendiente definida} \times \text{intercepto de línea}$$

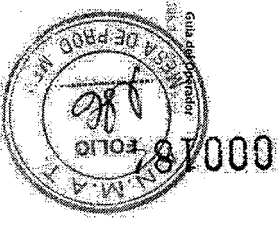
Al procesar muestras de pacientes o muestras de control de calidad para un ensayo cuantitativo, el sistema compara el valor de RUU ajustada con la concentración de análisis correspondiente utilizando la curva maestra.

Los ensayos cualitativos tienen un punto de corte que permanece constante para cada lote de reactivo del ensayo. El fabricante establece el punto de corte durante el desarrollo del producto y lo basa en estudios amplios de población. El fabricante asigna la concentración de análisis asociada con el corte como, por ejemplo, un valor índice de 1.0. Consulte el valor de corte del ensayo en las instrucciones de uso del ensayo.

Siemens Healthcare S.A.
Dirección Técnica
10 de 2009
Siemens Healthcare S.A.

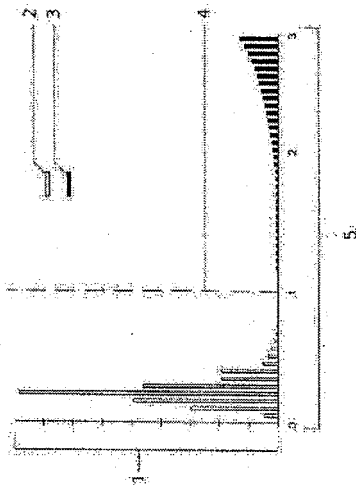
Conjuntor Theclouit (T740) (Rev. 1) 2017-05-02 17:50:43

Conjuntor Theclouit (T740) (Rev. 1) 2017-05-02 17:50:43



La RLU en relación con el corte es la base de una curva maestra compuesta de 6-10 patrones. Un nivel específico de la curva maestra que representa el punto de corte del ensayo cualitativo o el valor índice.

Punto de corte del ensayo cualitativo



- 1 Frecuencia
- 2 No reactivo
- 3 Reactivo
- 4 Corte
- 5 Índice

El IM Analyzer realiza una calibración del ensayo cualitativo utilizando dos niveles de calibrador de la concentración conocida. Si la calibración cumple los criterios de validez definidos, el sistema compara las RLU con la curva maestra y determina una fórmula de corrección específica del sistema. Cuando el sistema procesa las muestras de control de calidad o del paciente, ajusta las RLU medidas utilizando la fórmula de corrección específica del sistema. El sistema compara las RLU de la muestra con la curva de calibración y determina el valor índice asociado con la RLU.

Para la interpretación de la regla de resultado para el ensayo, consulte las instrucciones de uso del ensayo. Por ejemplo, el ensayo puede tener la siguiente interpretación de los resultados:

Aplicam Solution
1-800-310-2623

Sig. Ignacio Oscar Fresca
M.A. 10.206
Director Técnico
Comercial Healthcare S.A

Copywriter: checkOut (Translated) 2017-05-02 17:30:43

303

- Si el valor índice es mayor o igual que 1.0, el sistema interpreta la muestra como reactivo para indicar que el análisis está presente.
- Si el valor índice es menor que 1.0, el sistema interpreta la muestra como No reactivo para indicar que el sistema no detecta el análisis.

Acciones de crear patrones de calibración

El sistema realiza calibraciones automáticas y manuales. La pestaña: Crear patrones de calibración proporciona las funciones siguientes para crear órdenes de calibración manuales:

- Selección de ensayos y productos de calibrador.
- Edite las órdenes de calibración.
- Cree una o más órdenes.

Los calibradores de ensayo múltiple se muestran en el área Material de calibrador de los ensayos seleccionados. Los calibradores de ensayo único se muestran directamente en el área Órdenes.

El usuario puede ver información y crear órdenes de calibración en la zona Material de calibrador.

Área	Material de calibrador	Notas
+		El sistema crea una orden de calibrador
	Nombre de calibrador	Nombre del material del calibrador
	ID de calibrador	Un identificador único que contiene 0-2 caracteres alfanuméricos para el calibrador asociado al analizador
	Lote de calibrador	Número de lote del calibrador
	Caducidad del lote de calibrador	Fecha de caducidad del lote del calibrador
	Ensayos:	La definición de calibrador incluye ensayos específicos

Las órdenes nuevas se muestran en el área Órdenes. El usuario puede ver, editar, eliminar o duplicar la orden para calibrar múltiples cartuchos o lotes.

Copywriter: checkOut (Translated) 2017-05-02 17:50:43



IF-2018-21408665-APN-DN...

Campo	Ordenes	Notas
X		El sistema retira la orden.
Nombre de calibrador		Nombre del material del calibrador.
Lote de reactivo		Lote de cartucho de reactivos principales.
Pruebas restantes		Número total de pruebas utilizables restantes en el analizador para múltiples cartuchos del mismo lote de reactivo del ensayo.
Identificador de analizador		El analizador asociado a la calibración.
Ensayo		Ensayo seleccionado para la calibración.
Lote de calibrador		Número de lote del calibrador.
ID del cartucho		Número de identificación del lote de reactivo.
Editar petición de calibración		Edite la orden para asignar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> Lote de reactivo del ensayo. Tipo de calibración. ID del cartucho. ID de Auxiliar 1, Auxiliar 2 o Cartucho de diluyente para reactivos de ensayo de IM Duplicados Realizar CC con calibración

Tipo de calibración de reactivos de ensayo

Tipo de calibración	Notas
Selección automática del tipo de cal	El sistema crea automáticamente una orden de calibración de lote o cartucho para un reactivo en función del estado del cartucho.

Copyright Checkmate (Transdate) 2017-05-02 12:50:43

Análisis de solución
17/05/2017 09:41:19

Tipo de calibración	Notas
Calibración de lote	La calibración de lote de reactivo es válida hasta que caduque el intervalo de calibración de lote.
Calibración de cartucho	Una calibración de cartucho de reactivos es válida tan solo para un cartucho individual hasta que finaliza el intervalo de calibración.
Verificación del intervalo de medición automática	Si se selecciona en Editar petición de calibración, el CH Analyzer realiza diluciones en serie automatizadas utilizando el material de calibrador.
Verificación del intervalo de medición manual	Si se selecciona en Editar petición de calibración, el CH Analyzer realiza verificaciones manuales del intervalo de medición utilizando material lineal preparado que el operador define como material de verificación del intervalo de medición.

Crear orden de calibración de reactivos de ensayo

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Crear peticiones de calibración**.
2. En **Seleccionar ensayos**, seleccione el analizador.
3. Seleccione un ensayo.
4. En el área **Material de calibrador**, seleccione **Nombre de calibrador**, **ID de calibrador** o **Lote de calibrador**.
5. Seleccione **+**.
6. Para programar la orden de calibración, seleccione **Realizar petición**.

Seleccione las calibraciones de lotes y cartuchos de reactivos del ensayo de CH

El sistema realiza calibraciones de lotes de reactivos y cartuchos de reactivos. Una calibración de lote es válida para todo un lote de reactivo del ensayo. Una calibración de cartucho es válida para un pocillo del cartucho de reactivos individual.

Copyright Checkmate (Transdate) 2017-05-02 12:50:43



IF-2018-21408665-APN-DIN

Orden de secuencia

Lote A, Cartucho 0000003

Ciclo de vida de la calibración

Día 20: El cartucho 0000003 no requiere calibración porque la calibración de lote sigue siendo válida.

Día 28: Ya a finalizar el intervalo de calibración del Lote A. El sistema determina que el Cartucho 0000003 Pochillo 2 ha estado abierto durante más tiempo que el periodo de tiempo designado para una calibración de lote y no puede utilizar la recalibración del Cartucho 0000003 Pochillo 2 para establecer una nueva calibración de lote para el Lote A.

El sistema realiza una calibración de cartucho de 0000003 Pochillo 2 y asegura el uso continuado del cartucho. La calibración solo es válida para el Cartucho 0000003 Pochillo 2 hasta que finaliza el intervalo de calibración del cartucho.

Día 1: La calibración del Cartucho 0000004 establece una nueva calibración de lote para el Lote A. La calibración es válida para todos los cartuchos del Lote A hasta que finaliza el intervalo de calibración de lote.

Continúe calibrando un lote y cartucho de reactivos del ensayo hasta que el lote de reactivo del ensayo caduque, la estabilidad en el sistema del cartucho de reactivos caduque o el cartucho se agote.

El sistema realiza calibraciones de lotes de reactivo y cartuchos de reactivos. Una calibración de lote es válida para todo un lote de reactivo del ensayo. Una calibración de cartucho es válida tan solo para un cartucho de reactivos individual.

Siemens Healthineers S.A.
Bioscience Division
Fresca

Análisis de productos

Copyright © 2017 Siemens Healthineers

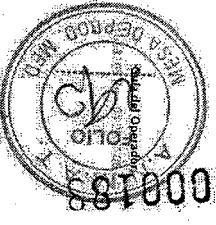
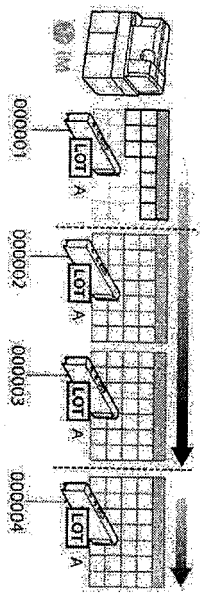
Para establecer una calibración de lote, calibre un nuevo cartucho de reactivos del ensayo poco después de cargar el primer lote en el sistema. Cuando el sistema abre cartuchos de reactivos posteriores del mismo lote, el sistema utiliza la calibración del lote para calcular los resultados de la prueba hasta que el intervalo de calibración del lote finaliza. Un intervalo de calibración de lote es el periodo de tiempo en días u horas entre calibraciones de lotes de reactivos necesarias.

Los cartuchos de reactivos que permanecen en el sistema durante un periodo de tiempo determinado requieren una recalibración para garantizar el uso continuo en el sistema. Un intervalo de calibración de cartucho es el periodo en días u horas en el que el sistema requiere la próxima calibración del cartucho. Un intervalo de calibración de cartucho de reactivos tiene una duración más corta que un intervalo de calibración de lote de reactivo.

La definición de la prueba del ensayo contiene la información del intervalo de calibración de lote y cartucho específica del ensayo. El sistema hace el seguimiento de las calibraciones de cartuchos y lotes y visualiza recordatorios cuando hay una calibración o recalibración de un lote o cartucho de reactivos pendiente.

A continuación se muestra una descripción secuencial de los ciclos de vida de la calibración de lote y de cartucho. Para este ejemplo, el intervalo de calibración de lote de reactivos del ensayo es de 28 días. El intervalo de calibración de cartucho de reactivos del ensayo es de 10 días.

Secuencia de ciclo de vida de calibración de lote y de cartucho



7. En Editar orden de calibración, seleccione o introduzca información acerca de la calibración:
- Seleccione un lote de reactivo del ensayo en el menú desplegable [Ensayo y lote].
 - Seleccione **Calibración de lote**.
 - Para calibrar un lote o cartucho de reactivos diferente del lote o cartucho que se está utilizando, seleccione un cartucho de reactivos en el menú desplegable ID del cartucho.
 - Para las órdenes de calibración de QM, seleccione un pocillo de cartucho de reactivo específico.
 - Para las órdenes de calibración de IM, seleccione un Auxiliar 1, Auxiliar 2 o diluyente según los requisitos de reactivo en la definición de prueba del ensayo.
 - Para incrementar el número de duplicados de calibraciones de reactivos de ensayo, introduzca un número mayor que el número mínimo de duplicados necesario para calibrar el reactivo del ensayo en número de duplicados.
8. Para realizar un CC con una calibración, seleccione **Realizar CC con calibración**.
- NOTA: Asegúrese de que el material del CC adecuado está incorporado en el sistema.
- NOTA: Al cambiar la configuración de Realizar CC con calibración en Editar orden de calibración, solo se aplica al orden de calibración actual y no cambia la configuración Realizar CC con calibración en la definición de prueba del ensayo.
9. Para guardar la orden de calibración, seleccione **Guardar**.
10. Para programar la orden de calibración, seleccione **Realizar petición**.

Crear orden de calibración de reactivo de reactivo del ensayo

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Crear peticiones de calibración**.
2. En **Seleccionar ensayos**, seleccione el analizador.
3. Seleccione un ensayo.

4. En el área Material de calibrador, seleccione Nombre de calibrador, ID de calibrador o Lote de calibrador.

Si solo hay una definición del calibrador para solo un ensayo, el calibrador se muestra directamente en el área Órdenes.

5. Seleccione **Selección**.
6. Seleccione **Editar petición de calibración** en el área Órdenes.
7. En **Editar orden de calibración**, seleccione o introduzca información acerca de la calibración:
 - Seleccione un lote de reactivo del ensayo en el menú desplegable Ensayo y lote.
 - Seleccione **Calibración de cartucho**.
 - Para calibrar un lote o cartucho de reactivos diferente del lote o cartucho que se está utilizando, seleccione un cartucho de reactivos en el menú desplegable ID del cartucho.
 - Para las órdenes de calibración de QM, seleccione un pocillo de cartucho de reactivo específico.
 - Para las órdenes de calibración de IM, seleccione un Auxiliar 1, Auxiliar 2 o diluyente según los requisitos de reactivo en la definición de prueba del ensayo.
 - Para incrementar el número de duplicados de calibraciones de reactivos de ensayo, introduzca un número mayor que el número mínimo de duplicados necesario para calibrar el reactivo del ensayo en Número de duplicados.
8. Para realizar un CC con una calibración, seleccione **Realizar CC con calibración**.

NOTA: Asegúrese de que el material del CC adecuado está incorporado en el sistema.

NOTA: Al cambiar la configuración de Realizar CC con calibración en Editar orden de calibración, solo se aplica al orden de calibración actual y no cambia la configuración Realizar CC con calibración en la definición de prueba del ensayo.

9. Para guardar la orden de calibración, seleccione **Guardar**.
10. Para programar la orden de calibración, seleccione **Realizar petición**.

Avia de Solucion
2017.05.03 11:46:03

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
M. N. 10.009
Directo Técnico
Siemens HealthCare S.A

Copyeditor (User: kous) (Translated) 2017.05.03 11:46:03

Copyeditor (User: kous) (Translated) 2017.05.03 11:46:03

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANIVIA 00



Acciones de validación de reactivos de calibración y reactivos de ensayo

- El sistema crea automáticamente una orden de calibración cuando se cumplen las siguientes condiciones:
 - Se ha seleccionado al menos un activador de calibración automática en la definición de prueba del ensayo.
 - Existe una definición de calibrador para el calibrador.
 - No hay órdenes de calibración pendientes para la prueba, el lote de reactivo o el lote de calibrador.
 - El usuario habilita el ensayo en la pestaña Configuración de ensayos en Configuración.
 - El estado de la calibración actual del lote de reactivos está Caducado, Ampliada, A punto de caducar o Sin calibrar.
 - Para los ensayos de IM con delimitación de control, el lote de reactivo (M) no está asociado a ningún delimitador de control abierto con resultados conservados.
- El sistema realiza automáticamente la orden de calibración creada cuando los calibradores y cartuchos de reactivos necesarios están en el sistema y los calibradores cumplen los siguientes criterios:
 - El lote del calibrador no ha caducado.
 - Los calibradores pertenecen al mismo lote.
- Los cartuchos de reactivos de CH y los cartuchos de reactivos principales y auxiliares de IM deben cumplir los siguientes criterios:
 - El lote del reactivo no ha caducado.
 - El lote y el cartucho de reactivos están Activos.
 - La estabilidad en el sistema del cartucho de reactivos no ha caducado.
 - El cartucho de reactivos contiene material suficiente para realizar todos los duplicados de calibración necesarios.
- El sistema crea automáticamente una orden de calibración de lote o cartucho para un reactivo en función del estado del cartucho.
 1. En la barra de comandos, selección **Calibración** > **Crear peticiones de calibración**.
 2. En **Selección ensayos**, selección el analizador.

3. Selección un ensayo.
4. En el área Material de calibrador, selección Nombre de calibrador, ID de calibrador o Lote de calibrador.
5. Selección **+**.
6. En el área Órdenes, selección **Editar petición de calibración**.
7. En **Editar orden de calibración**, selección o introduzca información acerca de la calibración:
 - Selección un lote de reactivo del ensayo en el menú desplegable **Ensayo y lote**.
 - Selección **Selección automática del tipo de cal.**
 - Para incrementar el número de duplicados de calibraciones de reactivos de ensayo, introduzca un número mayor que el número mínimo de duplicados necesario para calibrar el reactivo del ensayo en **Número de duplicados**.
8. Para realizar un CC con una calibración, selección **Realizar CC con calibración**.

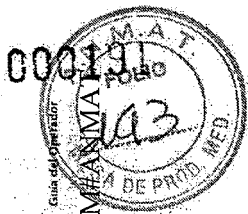
NOTA: Asegúrese de que el material del CC adecuado está incorporado en el sistema.

NOTA: Al cambiar la configuración de Realizar CC con calibración en **Editar orden de calibración**, solo se aplica al orden de calibración actual y no cambia la configuración Realizar CC con calibración en la definición de prueba del ensayo.
9. Para guardar la orden de calibración, selección **Guardar**.
10. Para programar la orden de calibración, selección **Realizar petición**.

Acción de validación de intervalos de medición del ensayo de CH

- Los laboratorios utilizan verificaciones del intervalo de medición para verificar los intervalos de medición del ensayo de CH.
- Si se selección en **Editar orden de calibración**, el sistema realiza verificaciones del intervalo de medición automatizadas. El sistema utiliza una definición de calibrador existente y diluye el calibrador de mayor nivel para crear diferentes concentraciones del analito del ensayo que abarcan todo el rango de medición del sistema. El sistema comprueba los valores medidos en relación con los criterios de aceptación de calibración (Def específica del ensayo).

Bloq. Ignacio Escart Mesa
 14/06/2017
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A



El sistema también realiza verificaciones del intervalo de medición manual. El material de verificación del intervalo de medición está comercialmente disponible o el usuario puede utilizar un calibrador multinivel presente. Para preparar el sistema para una verificación manual del intervalo de medición manual, el usuario realiza las siguientes actividades:

- Crea una definición del material de verificación del intervalo de medición utilizando los valores concentración de nivel para un material comercialmente disponible o un calibrador multinivel.
- Crea una orden de verificación de intervalos de medición de calibración.
- Carga las muestras de la verificación de intervalos de medición en el sistema.

El sistema comprueba los valores medidos en relación con los criterios de aceptación de calibración. Del específica del ensayo:

Resultado de las verificaciones del intervalo de medición con Esperando aceptación. Evalúe los criterios y acepte o rechace los resultados de la verificación del intervalo de medición.

NOTA: Las verificaciones del intervalo de medición de IMT no están disponibles.

Sección de Intervalos de Medición de ensayos para los usuarios en el panel de control

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Crear peticiones de calibración**.
2. En Selecciónar ensayos, seleccione el analizador.
3. Seleccione un ensayo.
4. En el área Material de calibrador, seleccione Nombre de calibrador, ID de calibrador o Lote de calibrador.
5. Seleccione +.
6. En el área Ordenes, seleccione Editar petición de calibración.

Califica y Solucion

Computador de Control Transmision 2017-05-02 17:50:43

Computador de Control Transmision 2017-05-02 17:50:43

7. En Editar orden de calibración, seleccione o introduzca información acerca de la verificación del intervalo de medición:
 - Seleccione un tipo de reactivo del ensayo en el menú desplegable Ensayo y lote.
 - Seleccione Verificación del intervalo de medición automática si la única opción disponible al utilizar una definición de calibrador existente.
 - Seleccione un cartucho de reactivos del menú desplegable ID del cartucho.
 - Seleccione un pocillo de cartucho de reactivo específico.
 - Para incrementar el número de duplicados de calibraciones de reactivos de ensayo, introduzca un número mayor que el número mínimo de duplicados necesario para calibrar el reactivo del ensayo en Número de duplicados.
8. Para guardar la orden de verificación del intervalo de medición, seleccione Guardar.


Sección de Intervalos de Medición de ensayos para los usuarios en el panel de control

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Crear peticiones de calibración**.
2. En Selecciónar ensayos, seleccione el analizador.
3. Seleccione un ensayo.
4. Seleccione un material de verificación del intervalo de medición.
5. Seleccione +.
6. En el área Ordenes, seleccione Editar petición de calibración.

0001922



- 7. En Editar orden de calibración, selección o introduzca información acerca de la verificación del intervalo de medición:
 - Seleccione un lote de reactivo del ensayo en el menú desplegable Ensayo y lote.
 - El sistema selecciona Verificación del intervalo de medición manual, la única opción disponible al utilizar una definición de la verificación del intervalo de medición.
 - Seleccione un cartucho de reactivos y pocillo del menú desplegable ID del cartucho.
 - Para incrementar el número de duplicados de calibraciones de reactivos de ensayo, introduzca un número mayor que el número mínimo de duplicados necesario para calibrar el reactivo del ensayo en Número de duplicados.
- 8. Para guardar la orden de verificación del intervalo de medición manual, seleccione Guardar.

1. En la barra de comandos, seleccione Calibración > Crear peticiones de calibración.
2. En Seleccionar ensayos, seleccione el analizador.
3. Seleccione un ensayo.
4. Seleccione un material de verificación del intervalo de medición.
5. Seleccione .
6. En el área Órdenes, seleccione Editar petición de calibración.

- 7. En Editar orden de calibración, selección o introduzca información acerca de la verificación del intervalo de medición:
 - Seleccione un lote de reactivo del ensayo en el menú desplegable Ensayo y lote.
 - Si se utiliza una definición del calibrador actual, el sistema habilita la Verificación del intervalo de medición automática.
 - Si se utiliza un material de verificación del intervalo de medición definido, el sistema se establece de forma predeterminada en Verificación del intervalo de medición manual.
 - Seleccione un cartucho de reactivos y pocillo del menú desplegable ID del cartucho.
 - Para incrementar el número de duplicados de calibraciones de reactivos de ensayo, introduzca un número mayor que el número mínimo de duplicados necesario para calibrar el reactivo del ensayo en Número de duplicados.
- 8. Seleccione una de las siguientes opciones en el área Posición del soporte del calibrador:
 - Usar tubos con códigos de barras
 - Por posición
- 9. Seleccione Por posición, introduzca el número de código de barras de Soporte de calibración y la información de Primera posición de cal.
- 9. Para guardar la orden de verificación del intervalo de medición manual, seleccione Guardar.

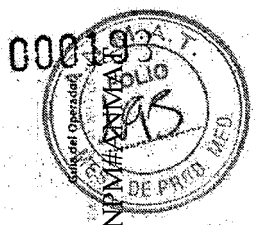
Acerca de Resultados de la calibración

Resultados de la calibración proporciona información acerca de las calibraciones procesadas. Además de ver información sobre los resultados de la calibración, el usuario puede utilizar resultados de la calibración para realizar las siguientes funciones:

- Evaluar resultados de la calibración
- Acepte los resultados de la calibración si la aceptación automática no está activada
- Acceder a los detalles de los resultados de la calibración
- Rechazar resultados de la calibración

Blou. Ignacio Oscar Fresca
 M.N. 2.309
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Ateilla™ Solución
 3 000 000 000 000 000 000 000



IF-2018-21408665-APN-DNM

El resultado en amarillo y rojo indica eventos de calibración con advertencia crítica e imperiosa. Los resultados de la calibración resaltados en rojo indican que los criterios de aceptación de la calibración exceden las limitaciones y la calibración no es válida. Los resultados de la calibración resaltados en amarillo indican que los criterios de aceptación de la calibración requieren la intervención del usuario para aceptar o rechazar la calibración.

Para limitar el número de calibraciones que se muestran, filtre por lo siguiente:

- Analizador
- Ensayo
- Lote de reactivo
- Paquete de reactivos
- Un rango de fechas
- Atributos

En resultados de la calibración se muestra la información del resultado de la calibración para los Filtros seleccionados.

Encabezado de columna	Notas
Ensayo	Los ensayos se muestran en orden alfabético.
Analizador	Analizador que realiza la calibración.
ID de calibrador	Identificador único, con 0-2 caracteres alfanuméricos.
Fecha del resultado	Fecha y hora de finalización de la calibración.
Estado del calibrador	Estado actual de la calibración.
Cad. cal.	Cantidad de la calibración.
Tipo	Tipo de calibración (Página 301 Tipos de calibración de reactivos del ensayo).
Lote de reactivo	Número de lote de reactivo.

Encabezado de columna	Notas
Cartucho/Pocillo	ID de pocillo y de cartucho de reactivos de QM
Pruebas pendientes:	ID de cartucho de reactivos de JM. Número total de pruebas utilizables restantes en el analizador para múltiples cartuchos del mismo lote de reactivo del ensayo.
El Criterio de aceptación muestra los parámetros del resultado de la calibración.	
Criterios de aceptación	Notas para los criterios especificados
Criterios	Criterios de aceptación en la definición de prueba del ensayo
Resultado	Indicación de resultados de la calibración aceptables o inaceptables.
Valor Esperado	Resultado recuperado o medido.
Observado	Rango de valores de calibrador esperados. Rango de valores de calibrador observados.

Una calibración puede tener 1 de los 3 siguientes resultados:

Resultado de la calibración	Notas
Válido	Los criterios de aceptación de la calibración están dentro de las especificaciones de la definición de prueba del ensayo.
No válido	Los criterios de aceptación de la calibración están fuera de las especificaciones de la definición de prueba del ensayo.



IF-2018-21408665-APN-DNPM

Bloq. Ignacio Obermayer
M.M. 10/2018
Director General
Siemens Healthineers S.A.

Resultado de la calibración	Notas
Esperando aceptación	Los criterios de aceptación de la calibración están fuera de las especificaciones de la definición de prueba del ensayo para uno o más valores de calibración esperados.

Revisar los resultados de la calibración

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Resultados de la calibración**.
2. Para limitar el número de Resultados de la calibración que se muestran, utilice los **Filtros** (Página 319 *Filtros: Resultados de la calibración*).
3. Puede ver el resultado de la calibración en la columna Estado del calibrador (Página 321 *Acercar de las definiciones de resultados de la calibración*).
4. Para ver los detalles de la calibración, seleccione un resultado de la calibración.
5. Seleccione **Detalles**.

Filtros: Resultados de la calibración

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Resultados de la calibración**.
2. Para eliminar Filtros existentes, seleccione **Filtros**.
3. Para ver los órdenes de calibración de un analizador determinado, seleccione el analizador en el menú desplegable **Analizador**.
4. Para ver las calibraciones de un solo Ensayo, seleccione el ensayo en el menú desplegable **Ensayos**.
5. Para ver las calibraciones de un lote de reactivo, seleccione las en el menú desplegable **Lote de reactivo**.
6. Para ver las calibraciones de un Paquete de reactivos, seleccione las en el menú desplegable **Paquete de reactivos**.
7. Para ver las calibraciones de un rango de fechas, introduzca una fecha de inicio en **Fecha de inicio** y una fecha de finalización en **Fecha de finalización**.

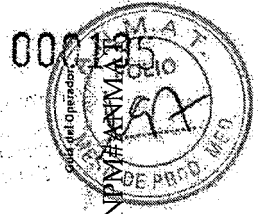
Bio Ignacio ... Fresa
 Director de ...
 Siemens HealthCare S.A.

8. Para ver las calibraciones con Atributos específicos, seleccione uno o más Atributos (Página 320 *Acercar de los Atributos de Resultados de la calibración*).

Acercar de los Atributos de Resultados de la calibración

Los Atributos del área Resultados de la calibración. Filtros proporcionan opciones de filtrado por estado de calibración.

Atributos	Notas
Pendiente	En uno de los siguientes estados: <ul style="list-style-type: none"> • Preparación • Programación • Procesamiento • Esperando aceptación
Caducado	Fuera del intervalo de calibración.
No válido	Los criterios de aceptación de la calibración están fuera de las especificaciones de la definición de prueba del ensayo.
Rechazado	Calibraciones rechazadas por el usuario.
Ampliada	Resultados de la calibración ampliada (Página 291 <i>Acercar de prolongar calibraciones</i>).
Válido	Los criterios de aceptación de la calibración están dentro de las especificaciones de la definición de prueba del ensayo o el usuario aceptó los resultados manualmente después de evaluar los datos.
Cancelado	Órdenes de calibración canceladas por el usuario o el sistema.
Pedido	La orden de calibración existe y el sistema comprueba la disponibilidad de reactivo y calibrador.



Atributos	Notas
Verificación del intervalo de medición	Resultados del estudio de linealidad.
Calibración	Calibración de lote o cartucho.
Activo	Calibración en uso para calcular resultados de paciente y de control.

Acción de las deflexiones de los flujos de la calibración

Resultado de la calibración	Notas
Válido	Los criterios de aceptación de la calibración están dentro de las especificaciones de la definición de prueba del ensayo.
No válido	Los criterios de aceptación de la calibración están fuera de las especificaciones de la definición de prueba del ensayo.
Esperando aceptación	Los criterios de aceptación de la calibración están fuera de las especificaciones de la definición de prueba del ensayo para uno o más valores de calibración esperados.

Acción esperada de la calibración

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Resultados de la calibración**.
2. Seleccione un resultado de calibración con un estado de Esperando aceptación.
3. Seleccione **Detalles**.
4. Evalúe los datos de calibración.
5. Seleccione **Aceptar**.
6. Para documentar el motivo por el que se acepta la calibración, seleccione **Editar** en el área Comentarios.

NOTA: el sistema requiere un comentario si la calibración no cumple los criterios de aceptación.

Rechazar los resultados de la calibración

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Resultados de la calibración**.
2. Seleccione un resultado de calibración con un estado de Esperando aceptación.
3. Seleccione **Detalles**.
4. Evalúe los datos de calibración.
5. Seleccione **Rechazar**.
6. Para documentar opcionalmente el motivo por el que se rechaza la calibración, seleccione **Editar** en el área Comentarios.

NOTA: el sistema requiere un comentario si la calibración no cumple los criterios de aceptación.

Acción de los valores de evaluación de los datos de calibración de resultados del ensayo

El sistema revisa los siguientes criterios de evaluación de los datos de calibración de la definición de prueba al determinar un resultado de calibración: Si no se cumple alguno de los criterios de aceptación, el sistema no puede aceptar automáticamente la calibración. El usuario debe intervenir.

Criterios de los datos de evaluación de la calibración	Notas
Porcentaje de desviación	Diferencia entre el valor recuperado y el valor esperado del calibrador para los niveles 2-5: $\% \text{desviación} = \frac{(\text{valor de calibrador recuperado} - \text{valor de calibrador esperado}) * 100}{\text{valor de calibrador recuperado}}$
Pendiente	Comparación lineal de los valores de calibrador recuperados y los valores esperados.
Punto de corte	El punto de corte y del gráfico de los valores de calibrador recuperados frente a los valores esperados.

Blq. Ignacio García Fresa
MN 10000
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

ADUCA™ Solution
10/17/2018 03:18:12 PM

Copy editor: CheckOut (Translated) 2017-05-02 17:30:43

Copy editor: CheckOut (Translated) 2017-05-02 17:30:43



IF-2018-21408665-APN-DNPA#ANNA

Criterios de los datos de evaluación de la calibración	Notas
Rango de coeficiente de correlación	Medida de la relación lineal entre los valores de calibrador recuperados y los valores esperados.
Porcentaje de desviación	Medida de la precisión con que los resultados del nivel del calibrador se ajustan a los valores esperados del calibrador. Similar a %Desviación, con la excepción de que el sistema calcula el valor absoluto para asegurar que una desviación alta de un nivel no cancela una desviación baja de otro nivel.
Porcentaje de desviación excluyendo el nivel bajo	Mide la precisión con que los niveles del calibrador se ajustan a los niveles esperados del calibrador. El sistema excluye el nivel bajo.
Los resultados de CC deben estar dentro de los rangos...	Si se selecciona, el sistema realiza CC con la calibración. Los resultados de CC deben estar dentro de los límites de CC definidos.
La precisión mide la exactitud con que los resultados de la calibración recuperados coinciden con los valores de calibrador esperados.	
Datos de evaluación de la exactitud del nivel del calibrador	Notas
Valores de media de botella recuperada	Promedios de los valores recuperados.
Porcentaje de desviación de recuperación	Diferencia entre el valor recuperado y el valor esperado del calibrador para cada nivel de calibrador.
La precisión mide la variabilidad entre los resultados de duplicados para un nivel del calibrador.	
Datos de evaluación de la precisión del nivel del calibrador	Notas
DE	Cantidad de variación de los resultados de la calibración
%CV de nivel de recuperación	Precisión de los resultados recuperados.

Copyright Checkmate (Transducidos) 2017-05-02 17:06:43

Accelera Solution

Blaž Ignjatovič
 Miroslav Čadež
 Director Técnico
 Siemens Healthineers S.A.

Datos de evaluación de la precisión del nivel del calibrador	Notas
Respuesta del sistema Delta	La respuesta del sistema Delta entre los niveles de calibrador emparejados para cada par de niveles, 1-2, 2-3, 3-4, 4-5.
Selección de objetos de calibración para la calibración de rutina	Selección de objetos de calibración para la calibración de rutina.
1. En la barra de comandos, selección Configuración > Definición de prueba > Definición de prueba QM	
2. Selección un ensayo de la lista de ensayos.	
3. Selección Calibración > Aceptación.	
Acercar de la evaluación de los datos de calibración de reactivos del ensayo de rutina	
El sistema evalúa una calibración utilizando valores del código de barras ZD.MC.TDEF escaneado de un lote de reactivo. La definición de curva maestra incluye las concentraciones del estándar, RLU, relaciones y valores objetivo que el sistema utiliza para evaluar los datos de calibración. El sistema define los rangos de valores objetivo para el coeficiente de variación (CV) aceptable, la proporción, la pendiente y la desviación del calibrador. Una calibración es válida si los resultados de la calibración se encuentran dentro de los rangos definidos y los rangos observados calculados por el sistema.	
Verificación de los valores de precisión de los datos de calibración de rutina	
El sistema revisa los siguientes valores de evaluación de los datos de calibración de la definición de prueba al determinar un resultado de calibración:	
Valor de datos de evaluación de la calibración	Notas
Pendiente de señal	Comparación de las RLU de los calibradores bajo y alto con la curva maestra (página 326 Acerca de la calibración de IM de Pendiente de señal admisible).

Copyright Checkmate (Transducidos) 2017-05-02 17:06:43



IF-2018-21408665-APN-DN

Valor de datos de evaluación de la calibración	Notas
Precisión crítica	El valor de la definición de curva maestra que el sistema utiliza para determinar si un valor atípico está demasiado alejado para excluirlo automáticamente.
% de neutralización mínima	Un criterio de aceptación para calibraciones de confirmación de Hbs (CONF). El valor aceptable es una neutralización del 50%.

Aplicación de los criterios de aceptación para Hbs de acuerdo con el manual de usuario.

La definición de la prueba del ensayo contiene la configuración de los criterios de aceptación de la calibración. Evalúe los criterios de aceptación de la calibración para aceptar manualmente el resultado de la calibración. Si se configura, el sistema acepta automáticamente los resultados de la calibración si se cumplen los criterios de aceptación.

Criterios de aceptación	Notas
Criterios	Criterios de aceptación en la definición de prueba del ensayo
Resultado	Indicación de resultados de la calibración aceptables o inaceptables
Valor	Resultado recuperado o medido
Esperado	Rango de valores de calibrador esperados
Observado	Rango de valores de calibrador esperados

Verificar los valores de Hbs de acuerdo con el manual de usuario.

El sistema revisa los criterios de aceptación de la calibración que incluyen la pendiente de señal. Pendiente de señal es una comparación de las RLU de los calibradores bajo y alto con la curva maestra.

Pendiente = (RLU esperada Cal alto - RLU esperada Cal bajo) / (RLU medida Cal alto - RLU medida Cal bajo)

Valor de datos de evaluación de la calibración	Notas
Razón de señal	Comparación de las RLU de los calibradores bajo y alto (Página 327 Acerca de la calibración de IM de la razón de señal admisible).

Desviación de nivel	Medida de la precisión con que las RLU de calibrador alto y bajo se adaptan a la curva maestra. Los valores son una medición relativa de la desviación de las RLU medias del calibrador bajo y del calibrador alto respecto a la curva maestra (Página 327 Acerca de la calibración de IM de Desviación de señal admisible).
----------------------------	--

Duplicados mínimos
Número mínimo de muestras de calibrador que el sistema aspira para cada nivel del calibrador. La definición de prueba del ensayo incluye la configuración de los duplicados mínimos necesarios para una calibración. Este es el primer criterio que el sistema comprueba después de realizar una calibración.

CV en % de nivel bajo	Precisión de los duplicados del calibrador de nivel bajo de acuerdo con las RLU. CV máximo permitido para una calibración válida. El CV de cada uno de los duplicados de calibrador no debe superar un valor admisible definido.
------------------------------	--

CV en % de nivel alto	Precisión de los duplicados del calibrador de nivel alto en base a las RLU. CV máximo permitido para una calibración válida. El CV de cada uno de los duplicados de calibrador no debe superar un valor admisible definido.
------------------------------	---



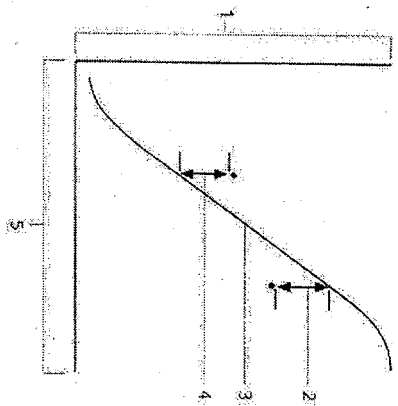
Copywriter Checkouts (Translators) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMA

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.105
Director Técnico
Clemente Recanatone S.A

[Handwritten signature]
Atcheta Solano
10/10/17

Curva maestra con desviaciones alto y bajo



- 1 RU
- 2 Desviación del calibrador alto
- 3 Curva maestra
- 4 Desviación del calibrador bajo
- 5 Concentración

El coeficiente de variación (% CV) porcentual es la precisión de los duplicados del calibrador por cada nivel de acuerdo con las RU.

El % CV admisible es el % CV máximo aceptable para una calibración válida. El % CV de cada uno de los duplicados de calibrador no debe superar un valor admisible definido. Este es el primer criterio que el sistema comprueba después de realizar una calibración.

La precisión crítica es un valor de la definición de curva maestra que el sistema utiliza para determinar si un valor atípico está demasiado alejado para excluirlo.

La Razón de señal es una comparación de las RLU de los calibradores bajo y alto.

Para los ensayos tipo сэндвич, el valor de la proporción es la diferencia entre el valor medio de RLU del calibrador alto y el valor medio de RLU del calibrador bajo dividida por el valor medio de RLU del calibrador bajo.

$$\text{Proporción} = \frac{\text{RLU media Cal alto} - \text{RLU media Cal bajo}}{\text{RLU media Cal bajo}}$$

Para los ensayos competitivos, el valor de la proporción es la diferencia entre el valor medio de RLU del calibrador bajo y el valor medio de RLU del calibrador alto dividida por el valor medio de RLU del calibrador alto.

$$\text{Proporción} = \frac{\text{RLU media Cal bajo} - \text{RLU media Cal alto}}{\text{RLU media Cal alto}}$$

La Desviación de nivel indica la medida en la que se adaptan a la curva maestra las RLU de los calibradores alto y bajo. Los valores son una medición relativa de la desviación de las RLU medias del calibrador bajo y del calibrador alto respecto a la curva maestra.

Blod. Jindro, Director Técnico
 MAN, S.A.
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Andreas Soldan
 1.10.2017

Calibración de la curva de calibración 2017-05-02 17:50:43

9.2.18

Calibración de la curva de calibración 2017-05-02 17:50:43



El código de barras ZD de curva maestra y definición de prueba (MC TDEF) incluye los rangos definidos para Pendiente, Propox, y Desviación de nivel para el lote de reactivo del ensayo. El IM Analyzer utiliza estos valores para evaluar las calibraciones.

Después de realizar 4 calibraciones válidas para una nueva combinación de lote de calibrador y lote de reactivo, el IM Analyzer calcula los rangos observados de Pendiente, Propox, y Desviación de nivel. El sistema compara los resultados de las calibraciones posteriores utilizando la misma combinación de lote de reactivo y lote de calibrador con los rangos definidos en la definición de curva maestra y con los rangos observados que calcula el sistema. El sistema vuelve a calcular los valores observados con cada calibración válida.

- El sistema establece rangos nuevos para los siguientes eventos:
 - Nuevo lote de reactivo
 - Nuevo lote de calibrador
- Los rangos observados son específicos del sistema y son más reducidos que los rangos definidos.

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Resultados de la calibración**.
2. Para limitar el número de Resultados de la calibración que se muestran, utilice los **Filtros** (Página 319 *Filtros: Resultados de la calibración*).
3. Seleccione la calibración adecuada.
4. Seleccione **Exportar**.
5. Especifique un tipo y nombre de archivo válido para los archivos que se van a guardar:
 - Valores delimitados por tabuladores (*.tsv)
 - Datos XML (*.xml)
6. Seleccione una ubicación de almacenamiento.
7. Seleccione **Guardar**.

Reserva de Resultados de la calibración Detalle

La ventana Detalles de los resultados de la calibración proporciona las siguientes áreas de interés:

- Información de la orden de calibración (Página 330 *Acercar de la información de los detalles de los Resultados de la calibración*)
- Datos (Página 332 *Acercar de los detalles de los Resultados de la calibración*)
- CC realizado con calibración
- Criterios de aceptación (Página 322 *Acercar de los valores de evaluación de los datos de calibración de reactivos del ensayo de CH*, (Página 324 *Acercar de los valores de evaluación de los datos de calibración de reactivos del ensayo de IM*)
- Comentarios
- Gráfico

La ventana Detalles de los resultados de la calibración proporciona un resumen de la información de la orden del calibrador de la definición de prueba, los datos del código de barras del cartucho de reactivos o las entradas realizadas por el usuario.

Información	Notas
Actividad:	Tipo de calibración (Página 301 <i>Tipos de calibración de reactivos del ensayo</i>)
Ensayo:	Nombre de reactivo de ensayo calibrado
Unidades:	Unidades del resultado del ensayo
Tipo de cálculo:	Un logaritmo de curva estándar específico para calcular la concentración de análisis
Fecha completada:	Fecha y hora del resultado de la calibración
Aceptado por:	ID de usuario para la aceptación manual de la calibración o el sistema para aceptación automática

BKQ, Ionador Frost
M. L. L. S.
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A.

Analisis de Soluciones
2017-05-02 10:28:19

Calibración de Reactivos (Troncal) 2017-05-02 10:28:19

Reportar el check-out (Troncal) 2017-05-02 10:28:19

Guía de Operador



Información	Notas
Nombre del analizador	Analizador que procesa la calibración
Número de serie del analizador	Número de serie del analizador
Lote de reactivo	Lote de reactivo del ensayo calibrado
Cartucho/Pocillo	Identificación del cartucho de reactivos principal del ensayo de IM calibrado
Auxiliar 1	Identificación del pocillo y del cartucho de reactivos del ensayo de CH calibrado
Lote/cartucho del auxiliar 1	Ensayo calibrado que requiere 1 paquete de reactivo auxiliar
Auxiliar 2	Identificación de lote y cartucho 1 de reactivo auxiliar
Lote/cartucho del auxiliar 2	Ensayo calibrado que requiere un segundo paquete de reactivo auxiliar
Nombre del calibrador	Identificación de lote y cartucho 2 de reactivo auxiliar
Lote del calibrador	Nombre de material del calibrador
Estado del calibrador	Lote de material de calibrador
	Estado de calibración

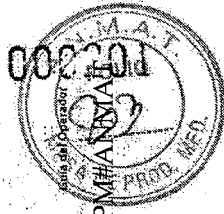
Información	Notas
Criterios de aceptación	Criterios de aceptación de la calibración del CH Analyzer (Página 322. Acerca de los valores de evaluación de los datos de calibración de reactivos del ensayo de CH). Criterios de aceptación de la calibración del IM Analyzer (Página 324. Acerca de los valores de evaluación de los datos de calibración de reactivos del ensayo de IM).
Modo de aceptación	El modo de aceptación incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Aceptación del Usuario • Aceptación automática del sistema
Modo de activador	En las órdenes de calibración creadas manualmente se muestra: Iniciado por el usuario En las órdenes de calibración automática aparece Automático. Los activadores de calibración automática son específicos del ensayo de acuerdo con la configuración de la definición de prueba y pueden incluir lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Nuevo lote de reactivo • Intervalo de calibración de lote finalizado • Intervalo de calibración de cartucho finalizado • Instrucciones de uso del calibrador cambiadas • Nueva versión TDef del ensayo

Aplicar los criterios de aceptación en la configuración

En la ventana Detalles de los resultados de la calibración se muestra información sobre la calibración.

Copiedador de facturas (Transfer) 2017-05-02 12:50:43

Copiedador de facturas (Transfer) 2017-05-02 12:50:43



IF-2018-21408665-APN-DNP

[Handwritten Signature]
 Dirección de Control de Calidad
 Siemens Healthineers S.A.

El área Datos proporciona los siguientes datos y funciones interactivas:

Datos	Notas
Incluir	Opciones para excluir o incluir resultados duplicados
Duplicar	Resultados y cálculos de duplicados recuperados
Niveles de calibrador:	Hasta seis niveles de calibrador de CH y hasta seis niveles de calibrador de IM
Media	Promedio de los resultados duplicados
Mediana	Valor medio entre los valores de resultado de duplicados superior e inferior
DE	Desviación estándar o la cantidad de variación para los valores de resultado recuperados
%CV objetivo	Precisión aceptable según la curva maestra del ensayo de IM
%CV observado	Precisión de los resultados recuperados

Acciones de los resultados de la calibración: El área Datos proporciona los siguientes datos:

En la ventana Detalles de los resultados de la calibración se muestra información sobre las señales de calibración medidas para múltiples duplicados.

El área Señal proporciona los siguientes datos:

Datos	Notas
Niveles de material del calibrador	niveles de calibrador de CH de 1-6 y niveles de calibrador alto y bajo de IM

Biog. Ignacio Jara Fresa
M.N. 11111
Directo. Técnico
Siemens HealthCare S.A.

Anticorps solution

Datos	Notas
Resultados de nivel de material del calibrador	Resultados medidos para cada duplicado
Media	Promedio de los resultados duplicados
Mediana	Valor medio entre los valores de resultado medidos superior e inferior
DE	Cantidad de variación para los valores de resultado recuperados
%CV objetivo	Precisión aceptable según las instrucciones de uso del calibrador
%CV observado	Precisión de los resultados recuperados

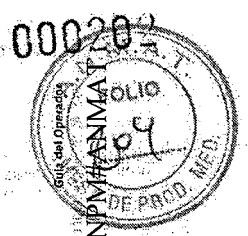
Acciones de los resultados de la calibración:

La definición de prueba del ensayo define el número mínimo de duplicados que necesita el sistema para obtener una calibración válida. Los valores atípicos pueden provocar que falle una calibración. Si se cumplen los criterios específicos, la exclusión de un valor atípico puede corregir un resultado de calibración no válido o Esperando aceptación. El IM Analyzer puede excluir automáticamente valores atípicos cualificados. El usuario puede excluir manualmente los resultados de duplicados de la calibración de CH o IM. Después de excluir un resultado de duplicados de valor atípico, el sistema recalcula los datos de calibración y vuelve a comprobar los criterios de calibración.

El IM Analyzer excluye automáticamente los resultados duplicados de la calibración atípicos en las siguientes condiciones:

- La configuración de definición de la prueba del ensayo de IM para Autoexcluir duplicados de cal está activada.
- El resultado del duplicado de la calibración es un valor atípico.
- El número mínimo de duplicados que requiere el sistema para una calibración válida se conservan después de la exclusión del duplicado.

El usuario puede excluir manualmente los resultados duplicados de la calibración atípicos en las siguientes condiciones:



NOTA: El CH Analyzer compara los resultados de CC con los rangos de material de control definidos antes de aceptar automáticamente una calibración.

Para guardar los resultados de la calibración:

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Resultados de la calibración**.
2. Para limitar el número de Resultados de la calibración que se muestran, utilice los filtros (Página 319 *Filtros Resultados de la calibración*).
3. Seleccione una calibración.
4. Seleccione **Detalles**.
5. En el área Gráfico, seleccione **Ampliar**.
6. Visualice los Detalles del gráfico.
7. Seleccione **Cerrar**.

Seleccione el comando para guardar los resultados de la calibración.

Escriba un comentario después de aceptar o rechazar una calibración pendiente de aceptación.

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Resultados de la calibración**.
2. Para limitar el número de Resultados de la calibración que se muestran, utilice los Filtros (Página 319 *Filtros Resultados de la calibración*).
3. Seleccione una calibración.
4. Seleccione **Detalles**.
5. En el área Comentarios, seleccione **Editar**.
6. Introduzca un comentario.
7. Seleccione **Guardar**.

Para guardar los resultados de la calibración:

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Resultados de la calibración**.
2. Para limitar el número de Resultados de la calibración que se muestran, utilice los Filtros (Página 319 *Filtros Resultados de la calibración*).
3. Seleccione la calibración que desea imprimir.
4. Seleccione **Detalles**.

Dr. Ricardo Escobar Fresca
Ingeniero Técnico
0209
Siemens Soluciones S.A.

Aquí se valida
SIEMENS

Controlador de Calidad Frankfurt 2017-08-02 17:50:43

5. Seleccione **Imprimir**.
 6. Seleccione una impresora y un tamaño de papel.
 7. Para cambiar las preferencias de impresión, seleccione **Propiedades**.
- NOTA: Las preferencias de impresión dependen del controlador de la impresora. Es posible que los ajustes de localización no se apliquen en propiedades.
8. Para ver la lista de impresión, seleccione **Cola impresoras...**
 9. Para ver los datos, seleccione **Vista previa...**
 10. Para imprimir, seleccione **Aceptar**.

Para guardar los resultados de la calibración:

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Resultados de la calibración**.
2. Para limitar el número de Resultados de la calibración que se muestran, utilice el filtro (Página 319 *Filtros Resultados de la calibración*).
3. Seleccione la calibración que desea imprimir.
4. Seleccione **Detalles**.
5. Seleccione **Imprimir**.
6. Seleccione **Imprimir en archivo**.
7. Examine para seleccionar un nombre y una ubicación de archivo.
8. Seleccione **Aceptar**.

Acciones de instalar los drivers de calibración

- Instale las definiciones de calibrador utilizando uno de los métodos siguientes:
- Escanee el código de barras en la hoja de valores específicos del lote del calibrador.
 - Introducir manualmente la información requerida que aparece en la hoja de valores específicos del lote del calibrador.

Controlador de Calidad Frankfurt 2017-08-02 17:50:43



000202

Asome de las imágenes de barras en la hoja de valores de definiciones de calibración de CH.

Se adjunta una hoja de valores específicos del lote al material de calibrador. Los códigos de barras 2D en la hoja de valores contienen la información siguiente:

- * ID de material
- * Lote
- * Caducidad del lote
- * Revisión
- * Ensayos asociados con el material del calibrador
- * Valores de nivel de material de calibrador

Escanear definiciones de calibración de CH

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.

2. Escanee el código de barras 2D de la hoja de valores específicos del lote utilizando el lector de códigos de barras.

NOTA: Si no tiene disponible el lector de códigos de barras, añada la definición de calibrador manualmente (Página 339 **Añadir manualmente Definiciones de calibrador de CH**).

3. Confirme la información escaneada.
4. Seleccione **Guardar**.

Asome de las imágenes de barras de definiciones de calibrador de CH

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.

2. Seleccione **Añadir nuevo**.

3. En **Añadir definición de calibrador**, seleccione el círculo de opción **Material de calibrador**.

4. En el menú desplegable **Seleccionar analizador**, seleccione **Material de calibrador**.

5. En **Material**, introduzca un nombre para la definición de calibrador.

6. En **ID de material**, introduzca el ID de la hoja de valores específicos del lote del calibrador, si está disponible.

NOTA: El ID de material es un campo opcional que contiene 1 o 2 caracteres alfanuméricos. En la hoja de valores específicos del lote del calibrador se especifica el ID de material.

7. En **Lote**, introduzca el lote del calibrador.
8. En **Caducidad del lote**, seleccione la fecha de caducidad de material de calibrador adecuada en el calendario desplegable.
9. En **Revisión**, introduzca el número de revisión de la hoja de valores específicos del lote del calibrador.
10. Para activar el material del calibrador para la calibración, seleccione **Activo**.
11. Si el calibrador se almacena en la zona de almacenamiento de CaHCC, seleccione **Almacenar incorporado**.
12. Seleccione 1 o más ensayos asociados con el material del calibrador.
13. Introduzca los valores de concentración para cada nivel en la hoja de valores específicos del lote del calibrador.
14. Seleccione **Guardar**.

Añadir manualmente definiciones de material de verificación manual del intervalo de medición de CH

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.

2. Seleccione **Añadir nuevo**.

3. En **Añadir definición de calibrador**, seleccione el círculo de opción **Medición del material de verificación del intervalo**.

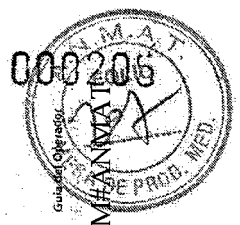
4. En el menú desplegable **Seleccionar analizador**, seleccione **Material de calibrador**.

5. En **Material**, introduzca un nombre para la definición de verificación del intervalo de medición.

6. En **ID de material**, introduzca el ID de la hoja de valores de verificación del intervalo de medición.

7. En **Lote**, introduzca el lote del material de verificación del intervalo de medición.

8. En **Caducidad del lote**, seleccione la fecha de caducidad de material de verificación del intervalo de medición adecuada en el calendario desplegable.



Copy editor check out (Transit) 2017-05-02 17:50:43

Copy editor check out (Transit) 2017-05-02 17:50:43

Atellica Solution

Bioq Ignacio Oscar Fresa
 0209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

- 9. En Revisión, introduzca el número de revisión de la hoja de valores de verificación del intervalo de medición.
- 10. En Tipo de muestra para la verificación del intervalo de medición, seleccione el tipo de muestra.
- 11. En Número de niveles para la verificación del intervalo de medición, seleccione un número.
- 12. Seleccione un ensayo asociado con el material de verificación del intervalo de medición.
- 13. Introduzca los valores de concentración para cada nivel.
- 14. Seleccione Guardar.

Agencia de Investigación y Control de Alimentos de los Estados Unidos
 División de Alimentos

Se adjunta una hoja de valores específicos del lote al material de calibrador. El conjunto de códigos de barras lineales en la hoja de valores contiene la información siguiente:

- ID de material
- Lote
- Caducidad del lote
- Revisión
- Suma de comprobación
- Ensayos asociados con el material del calibrador
- Valores de nivel de material de calibrador

Reservados todos los derechos. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra. Queda permitida la impresión en su totalidad.

- 1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.
 - 2. Escriba todos los códigos de barras de la hoja de valores específicos del lote utilizando el lector de códigos de barras.
- NOTA: Si no tiene disponible el lector de códigos de barras, añada la definición de calibrador manualmente (Página 342 Añadir Definiciones de calibrador de JM manualmente).
- 3. Confirme la información escaneada.
 - 4. Seleccione **Guardar**.

Biological Resources Press
 M. N. 209
 Dirección Técnica
 Siemsa Realizadora S.A

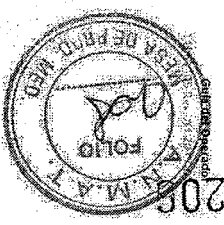
Atención al Cliente
 1-800-858-8383

Computer calibration (manual) part 208-0174864

Añadir Definiciones de calibrador de JM manualmente

- 1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.
 - 2. Seleccione **Añadir nuevo**.
 - 3. En Añadir definición de calibrador, seleccione la opción **Material de calibrador**.
 - 4. En el menú desplegable **Seleccionar analizador**, seleccione **GC**.
 - 5. En Material, introduzca un nombre para la definición de calibrador.
 - 6. En ID de material, introduzca un ID de 2 caracteres que se ajuste a la política del laboratorio.
 - 7. En Lote, introduzca C y un lote de calibrador de 4-5 dígitos.
 - 8. En Caducidad del lote, seleccione la fecha de caducidad de material de calibrador adecuada en el calendario desplegable.
 - 9. En Revisión, introduzca el número de revisión de la hoja de valores específicos del lote del calibrador.
 - 10. Introduzca la suma de control de la hoja de valores específicos del lote del calibrador.
- NOTA: el fabricante codifica los valores del calibrador en la suma de comprobación. El sistema compara las entradas manuales con la suma de comprobación. Si los datos introducidos manualmente no coinciden con la suma de comprobación, el sistema no guarda los datos. El sistema necesita los valores correctos para continuar.
- 11. Para activar el material del calibrador para la calibración, seleccione **Activo**.
 - 12. Si el calibrador se almacena en la zona de almacenamiento de Cal-GC, seleccione **Almacenar incorporado**.
 - 13. Seleccione todos los ensayos asociados con el material del calibrador.
- NOTA: Para evitar un error de suma de comprobación, seleccione solo los ensayos de JM en la hoja de valores específica de lote del calibrador.
- NOTA: Para añadir un ensayo de JM en la definición de calibrador por código de calibrador, seleccione **Añadir ensayo por código de cal.**
- 14. Introduzca los valores para cada ensayo en la hoja de valores.

Computer calibration (manual) part 208-0174864



000209

15. Seleccione Guardar.

Ver la barra de comandos Calibración

1. En la barra de comandos, seleccione Calibración > Definiciones de calibrador.
2. Para eliminar los filtros existentes, seleccione en el área Filtros.
3. Para ver una definición de calibrador de un ensayo, selecciónela en el menú desplegable Ensayos.
4. Para ver calibraciones con un estado específico, selecciónelo en la lista Estado.
5. Seleccione una definición de calibrador.
6. Seleccione Editar.

Ver la barra de comandos de calibración

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

Siebert HealthCare S.A.
Soleto, 10 209
SIOG (Societate) SCAIF TRISA

Analiza y Soluții
Tehnice S.A. SIA

Copyright © Hewlett-Packard Development Company, L.P. 2017. 06-07-17-50843

19-3

19-3

Copyright © Hewlett-Packard Development Company, L.P. 2017. 06-07-17-50843

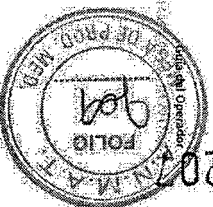
7. Dispone de las siguientes opciones de edición:

- Añada un ensayo (Página 344. Añadir ensayos a definiciones de calibrador).
 - Elimine un ensayo (Página 345. Eliminar ensayos de definiciones de calibrador).
 - Active o desactive el calibrador (Página 347. Activar o desactivar un calibrador de ensayo de reactivos).
 - Active Almacena incorporado (Página 347. Configurar calibraciones de ensayo de reactivos para almacenar en el sistema).
 - Corrija los valores sobre el nivel de la hoja de valores específicos del lote del calibrador.
 - Ajuste la fecha de caducidad.
- NOTA: Modifique solo las entradas de valor de nivel de calibrador incorrecto.

8. Seleccione Guardar.

Ver la barra de comandos de calibración

1. En la barra de comandos, seleccione Calibración > Definiciones de calibrador.
 2. Para eliminar los filtros existentes, seleccione en el área Filtros.
 3. Para ver una definición de calibrador de un ensayo, selecciónela en el menú desplegable Ensayos.
 4. Para ver calibraciones con un estado específico, selecciónelo en la lista Estado.
 5. Seleccione una definición de calibrador.
 6. Seleccione Editar.
 7. Seleccione 1 o más ensayos asociados con el material del calibrador.
- NOTA: Para evitar un error de suma de comprobación, añada solo los ensayos de IM en la hoja de valores específica de lote del calibrador.
- NOTA: Para añadir un ensayo de IM en la definición de calibrador por código de calibrador, seleccione Añadir ensayo por código de cal.
8. Introduzca los valores sobre el nivel de la hoja de valores específicos del lote del calibrador.
 9. Seleccione Guardar.



000202

Eliminar ensayos de calibración de: FANZANO

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.
2. Para eliminar los filtros existentes, seleccione en el área Filtros.
3. Para ver una definición de calibrador de un ensayo, selecciónela en el menú desplegable Ensayos.
4. Para ver calibraciones con un estado específico, selecciónelo en la lista Estado.
5. Seleccione una definición de calibrador.
6. Seleccione **Editar**.
7. Para eliminar un ensayo de la definición de calibrador, selecciónelo el junto al ensayo.

NOTA: Para evitar un error de suma de comprobación, no elimine ninguno de los ensayos de IM en la hoja de valores específica de lote del calibrador.

8. Seleccione **Guardar**.

Eliminar definiciones de calibración

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.
2. Seleccione una definición de calibrador.
3. Seleccione **Borrar**.

NOTA: Si el analizador ha realizado una calibración utilizando un calibrador, el sistema no puede eliminar la definición del calibrador.

4. Seleccione **Si**.

Eliminar Definiciones de Filtros de: FANZANO

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.
2. Confirme que existe una definición de calibrador para el ensayo.
 - Para ordenar las definiciones de calibrador, selecciónelo en el encabezado de columna Nombre de material.
 - Para limitar el número de definiciones de calibrador que se muestran, utilice el filtro.

3. Si no existe una definición de calibración para un ensayo en el sistema, cree la definición de calibrador con uno de los métodos siguientes:
 - Añada manualmente la definición (Página 339 **Añadir manualmente Definiciones de calibrador de CH**).
 - Escanee la definición (Página 339 **Escanear Definiciones de calibrador de CH**).

Definición de calibración de calibrador de IM

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.
2. Confirme que existe una definición de calibrador para el ensayo.
 - Para ordenar las definiciones de calibrador, selecciónelo en el encabezado de columna Nombre de material.
 - Para limitar el número de definiciones de calibrador que se muestran, utilice el filtro.
3. Si no existe una definición de calibración para un ensayo en el sistema, cree la definición de calibrador con uno de los métodos siguientes:
 - Añada manualmente la definición (Página 342 **Añadir Definiciones de calibrador de IM manualmente**).
 - Escanee la definición (Página 341 **Escanear Definiciones de calibrador de IM**).

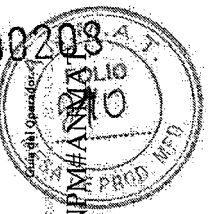
Eliminar etiquetas de control de calidad para muestras biológicas

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

1. Prepare las muestras del calibrador.
2. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.
3. Para limitar el número de Definiciones de calibrador que se muestran, utilice el filtro.
4. Seleccione un Nombre de material.
5. Seleccione **Imprimir código de barras**.
6. Seleccione la casilla de cada nivel que requiere una etiqueta.

Blg. Ignacio Oscar Fresa
 10/10/2018
 Director Técnico
 Clemente Healy



7. En el menú desplegable Recuento, seleccione el número de etiquetas de código de barras que el sistema necesita para los niveles de calibrador seleccionados.

8. Seleccione Imprimir.

9. Pegue la etiqueta a las muestras de calibrador.

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.

2. Seleccione una definición de calibrador.

3. Seleccione **Editar**.

4. Para activar el material del calibrador para la calibración, seleccione **Activo**.

5. Para desactivar el material del calibrador para la calibración, desmarque **Activo**.

6. Seleccione **Guardar**.

Este tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Definiciones de calibrador**.

2. Seleccione una definición de calibrador.

3. Seleccione **Editar**.

4. Para almacenar el material de calibrador en el sistema, seleccione **Almacenar incorporado**.

5. Seleccione **Guardar**.

Agencia de las Calibraciones de IMT en el CH Analyzer

El CH Analyzer utiliza una calibración de 2 puntos para calibrar automáticamente el subsistema de IMT en las situaciones siguientes:

- Inicio del sistema
- Después de restablecer desde un estado de pausa o detención
- Intervalos de 4 horas

Bio. Ignacio Oscar Fresca
M. N. 17.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Atalaya™ Solution
Copyright (c) Siemens AG 2017

Copyright (c) Siemens AG 2017. 05-02 17.500-03

• Después de que finalicen 250 pruebas de IMT desde la última calibración.

• Cambios de temperatura del sensor A-LYTE fuera de las especificaciones.

• recuperación de error de IMT correcta

• procedimientos de limpieza de IMT

• A-LYTE multisensor, Standard A o sustitución de Standard B

El usuario puede realizar una calibración de IMT manual.

Durante las calibraciones de IMT, el sistema no procesa pruebas de IMT.

Ver calibraciones de IMT

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Calibración de IMT**.

2. Visualice los resultados.

Calibrar el IMT manualmente en el CH Analyzer

1. En la barra de comandos, seleccione **Calibración > Calibración de IMT**.

2. Seleccione **Calibrar IMT**.



Copyright (c) Siemens AG 2017. 05-02 17.500-03

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANM#AT

11 Control de calidad

En este capítulo se proporciona información sobre cómo añadir definiciones de control de calidad (CC), realizar el control de calidad y revisar las estadísticas.

Realizar el control de calidad

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

PRECAUCIÓN

No utilice etiquetas de código de barras de 1 lote de material de CC para otro lote de material de CC. Las etiquetas de códigos de barras de control de calidad son específicas del lote. Si un usuario utiliza las etiquetas incorrectas de códigos de barras de CC específicas del lote, se producen errores.

1. Asegúrese de que en el sistema existen los siguientes elementos para los ensayos que evaluará el control:

- Curva maestra del ensayo, solo para IM
- Definición de prueba
- Calibración del ensayo
- Reactivo del ensayo

2. Introduzca las definiciones de control de todos los niveles requeridos (Página 379 *Añadir Definiciones CC*).

3. Cree un orden de control (Página 350 *Crear órdenes de CC*).

4. Si procede, coloque códigos de barras de control en tubos y añada el material del nivel de control correspondiente.

5. Coloque los controles en una gradilla de muestras e introduzca la en el cajón de muestras.

NOTA: Para procesar los controles inmediatamente, sitúe los controles en una gradilla de urgencia.

Bioscience Resource
10/10/2009

Bioscience Resource
10/10/2009
Director Técnico
Sistemas HealthCare S.A

Copyright CheckOut (Translucel) 2017-05-02 17:50:43

6. Revise los resultados del control.

Añadir Material de Control de CC

El usuario puede crear manualmente peticiones de CC para procesar materiales que verifiquen el rendimiento del sistema y de los ensayos. Para asociar controles con peticiones de CC, el usuario debe definir los controles en Definiciones CC. El usuario también puede añadir Paneles de CC a peticiones de CC. El usuario especifica cómo usar los resultados de CC en Estadísticas de CC.

Crear peticiones de CC

1. Introduzca Definiciones CC para las pruebas correspondientes. (Página 379 *Añadir Definiciones CC*).

NOTA: Al añadir una definición de CC, el usuario puede especificar si el sistema almacena los controles incorporados. Al procesar el CC con controles integrados, el sistema recupera la muestra de control automáticamente como parte de la orden de CC. Compruebe en la pestaña Necesidades de CC si el sistema almacena el control incorporado.

2. En la barra de comandos, seleccione CC > Crear peticiones de CC.

3. Si procede, seleccione un Tipo de módulo.

4. Seleccione una prueba.

NOTA: Para seleccionar una prueba, introduzca un nombre de prueba en Buscar.

5. Si existe más de una definición de CC con un Principio, Alterno o Paralelo Uso que sea compatible con esta prueba o más de un control definido para esta prueba, seleccione **+** en Materiales de control para seleccionar un Nombre control para la orden de CC.

6. Si procede, introduzca un ID soporte y posición del cartucho.

7. Si procede, seleccione Duplicados adicionales en el menú desplegable.

8. Para realizar mediciones notificables duplicadas, seleccione **+** junto a la prueba en la zona Órdenes.



IF-2018-21408665-APN-DNPM

NOTA: Si el usuario añade pruebas duplicadas a la misma orden de CC, puede procesar la misma prueba en módulos diferentes utilizando cartuchos o lotes de reactivo diferentes. Esta opción ofrece opciones adicionales de resultados notificables. El usuario puede editar esta configuración en Opciones de prueba (Página 236 Editor Opciones de prueba del sistema).

9. Seleccione Guardar.

1. En la barra de comandos, seleccione CC > Crear peticiones de CC.

NOTA: Después de definir Paneles de CC, el usuario puede añadir Paneles de CC a las Ordenes de CC de los Paneles de CC (Página 384 Acerca de Paneles de CC).

2. Seleccione Seleccionar paneles...

3. Seleccione la casilla de verificación junto al Nombre del panel correspondiente.

4. Seleccione Seleccionar.

5. Complete la información correspondiente.

6. Seleccione Guardar.

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el IM Analyzer.

La funcionalidad de delimitación de control permite a los laboratorios cumplir las recomendaciones procedimentales para pruebas reguladas pormeritizadamente. Un delimitador de control está formado por un conjunto de controles determinados que preceden o siguen a un grupo de muestras de paciente de una prueba específica.

El conjunto de controles que precede al grupo de pruebas de paciente abre un nuevo delimitador de control. El sistema retiene los resultados de la muestra de paciente hasta que el conjunto de controles que siguen al grupo de pruebas cierra el delimitador de control. El conjunto de controles que cierra el delimitador también abre un nuevo delimitador de control. El sistema no comunica los resultados de la muestra hasta que los controles de cierre del delimitador se completan con resultados admisibles. Si los controles de cierre del delimitador no se completan con resultados admisibles en un intervalo de tiempo determinado, el sistema descarta los resultados de paciente retenidos.

NOTA: Utilice el mismo lote de control para abrir y cerrar la delimitación de control.

Este es un ejemplo de un delimitador de control completo:

1. Se abre el delimitador con niveles de control 1-4 de EHV.

2. Ordenes de paciente de EHV.

3. Se cierra el delimitador con niveles de control 1-4 de EHV.

La definición de prueba indica si un ensayo necesita delimitadores de control. En la pestaña Definición, la casilla de selección Prueba de agrupamientos de controles está activa y marcada. La definición de prueba de un ensayo con delimitador de control incluye un ajuste de tiempo de espera para el tiempo máximo permitido entre la apertura de un delimitador y la aspiración del primer control del conjunto de cierre del delimitador. Si el tiempo de espera se agota, el delimitador de control no se cierra y el sistema descarta los resultados de paciente retenidos. El sistema muestra un recordatorio para cerrar el delimitador antes de que se agote el tiempo de espera. Edite el ajuste del Recordatorio (horas) en la definición de prueba del ensayo.

1. En la barra de comandos, seleccione CC > Definiciones CC.

2. Seleccione Añadir definición de CC...

3. En Añadir, nueva definición de CC, introduzca la información siguiente exactamente como aparece en la documentación del control:

- Nombre control
- ID control (introduzca K y los últimos 4 dígitos del lote de control)
- Nivel
- Lote del control (introduzca los últimos 6 dígitos del número de lote)
- Caducidad del lote de control
- Muestra (Seleccione el tipo de muestra del material de control en el menú desplegable)
- Tipo de control (seleccione Kit)
- Suma de control

Biodiagnostica Fresca
Módulo 10.209
Director Técnico
Siemens Healthineers SA

Aetna Solution
10/15/2019 10:17:03

Copyright © 2017 Siemens Healthineers AG. 17-5043

Copyright © 2017 Siemens Healthineers AG. 17-5043



4. Seleccione una opción de Uso:

- Princip
- Alterno
- Paralelo
- No en uso.

5. Seleccione el ensayo correspondiente.

- 6. Introduzca el valor siguiente para el ensayo y nivel:
 - DE (seleccione 2)
 - Bajo
 - Alto

7. Introduzca un valor de Estabilidad abierta en días u horas según las instrucciones de uso del ensayo.

La opción Estabilidad abierta solo está disponible en sistemas que utilizan un manipulador de muestras.

8. Seleccione Guardar.

9. Para introducir la información para los niveles de control restantes del kit, repita los pasos 2-8.

NOTA: La suma de comprobación contiene, codificados, los valores y la información de la documentación del control. El sistema compara las entradas manuales con la suma de comprobación. Si los datos introducidos manualmente no coinciden con la suma de comprobación, el sistema no guarda los datos. Para continuar, introduzca los valores correctos.

Creación del delimitador de control

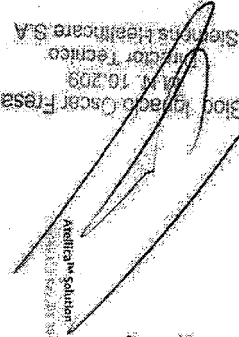
1. En la barra de comandos, seleccione CC > Delimitación de control.

2. Seleccione un ensayo y lote de control.

NOTA: asegúrese de que el conjunto de controles contiene la cantidad de niveles de control requerida. Para determinar el número de niveles de control requeridos para abrir un delimitador de un ensayo, abra la definición de prueba del ensayo.

3. Seleccione un ID de cartucho de reactivo primario en el menú desplegable.

4. Seleccione Crear delimitador.


 Bodo Oberdorfer
 Director Técnico
 M.M. 16.209
 Siemens Healthcare S.A.
 Análisis de Solución
 Calle de la Industria 1000
 41010 Sevilla, España

Copied from: Manual Translador 2017-08-02 17:58:03

Copied from: Manual Translador 2017-08-02 17:58:03

NOTA: el conjunto de controles del final del delimitador que tiene un delimitador de control también abre el delimitador de control siguiente.

5. En Crear orden de CC con delimitador de control, seleccione Guardar.

6. Seleccione Aceptar.

7. Etiquete los tubos con los códigos de barras de muestras de control.

8. Cargue las muestras de control con delimitador de control.

NOTA: cuando abra un delimitador de control en un sistema de carga directa, coloque el conjunto completo de controles para el ensayo con el delimitador de control en una misma grábila de muestras.

NOTA: cuando abra un delimitador de control en un sistema que utiliza un manipulador de muestras, consulte Página 221 Cargar la zona de almacenamiento de CRK(C).

NOTA: Después de cargar los controles con delimitador abierto, el usuario puede solicitar y cargar muestras de pacientes. El sistema solo muestra los resultados de paciente si los delimitadores de control de apertura y cierre se completan con resultados aceptables.

Crear una orden para un segundo conjunto de controles cerca el delimitador de control

1. En la barra de comandos, seleccione CC > Delimitación de control.

2. Seleccione un ensayo y el lote de control que abre el delimitador.

NOTA: asegúrese de que el conjunto de controles es del mismo lote que el conjunto de controles que abre el delimitador y de que contiene la cantidad de niveles de control requerida. Para determinar el número de niveles de control requeridos para abrir un delimitador de un ensayo, abra la definición de prueba del ensayo.

3. Seleccione un ID de cartucho de reactivo primario en el menú desplegable.

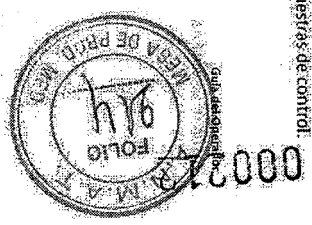
4. Seleccione Crear delimitador.

NOTA: el conjunto de controles del final del delimitador que tiene un delimitador de control también abre el delimitador de control siguiente.

5. En Crear orden de CC con delimitador de control, seleccione Guardar.

6. Seleccione Aceptar.

7. Etiquete los tubos con los códigos de barras de muestras de control.



8. Cargue las muestras de control con delimitador de control.

NOTA: coloque el conjunto completo de controles para el ensayo con delimitador de control en una misma gradilla de muestras cuando cierre un delimitador de control en un sistema de carga directa.

NOTA: para cargar una muestra de control en un sistema que utiliza un manipulador de muestras, consulte (Página 221) *Cargar la zona de almacenamiento de Cal-CC*.

ASISTENTE DE OPERACIONES DE CC

Las Estadísticas de CC proporcionan una evaluación en tiempo real y a largo plazo del rendimiento del sistema y del ensayo mediante las siguientes funcionalidades:

Estadísticas de CC	Notas
Revisar	Muestra los resultados de CC actuales. El panel izquierdo clasifica una lista de archivos de control por control o frasco. El panel derecho muestra resultados específicos de los archivos de control.
Análisis	Proporciona vistas gráficas y tabulares de los datos mostrados en Revisar. El usuario puede analizar datos de CC y de pacientes y evaluar los errores.
Mensajes	Muestra las notificaciones de violación a través de CC Mensajes y Auditar Regis.
Herram.	Contiene Mantenimiento para los archivos de mediana de paciente y control, incluidos Exportar datos y Base de datos/Copia de seguridad.
Configuración	Proporciona acceso a la configuración de CC, que incluye Reglas CC, Paciente CC, Personalizar Comentarios y CC Configuración.

BDO IMBIA LABOR TESTS
LABORATORIO TÉCNICO
SANTO DOMINGO, REPÚBLICA D.R.

Avellaneda 3400

Copyright Checkpoint (Frankfurt) 2017-05-02 17:50:43

ASISTENTE DE OPERACIONES DE CC

1. En la barra de comandos, seleccione CC > Estadísticas de CC > Revisar.

2. Seleccione los elementos siguientes, si corresponde:

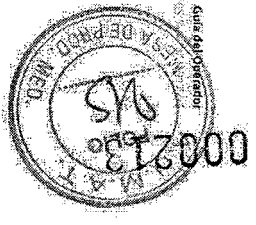
- Para ampliar o reducir los datos asociados con un archivo, seleccione No Sí.
- Para ver o ocultar todos los datos simultáneamente, seleccione Contraer todo.
- Para seleccionar archivos de control individualmente, seleccione la casilla de verificación junto a cada archivo.
- Para seleccionar o anular la selección de todos los archivos simultáneamente, use Seleccionar todo.
- Para mostrar los resultados de un archivo de control en el panel derecho, seleccione el archivo de control en el panel izquierdo.
- Para filtrar los resultados, edite las opciones sobre la lista de resultados de archivo de control.
- Para seleccionar todos los archivos de nivel inferior asociados, seleccione el nivel superior de cualquier grupo.
- Para seleccionar automáticamente archivos de control que contienen incidencias, seleccione Problemas seleccionados automáticamente.

NOTA: Seleccionar Problemas seleccionados automáticamente muestra los archivos de control con datos que están fuera de rango, en violación u omitidos. Anular la selección de un archivo de control con incidencias devuelve la función y desactiva su casilla de verificación. El sistema enumera los nuevos archivos de control con incidencias, pero no los selecciona automáticamente.

Ajustes	Descripción
Ajustes del modo de revisión de resultados de CC permite al usuario seleccionar el modo en que el sistema gestiona la revisión de los resultados activos.	
Revisar ningún	No se conserva ningún resultado para revisar.
Revisar todo	Se conservan todos los resultados para revisar.

Copyright Checkpoint (Frankfurt) 2017-05-02 17:50:43

Guía del Operador



Práctica de laboratorio	Ajustes de Estadísticas de CC
Use el análisis estadístico de CC, pero desactive la identificación. No desactive automáticamente las pruebas de paciente basándose en CC	Activar Estadísticas de CC y Reglas CC (Página 369 Configurar Reglas CC Basados en pruebas)
	Desactivar Señalización CC del paciente
	Desactivar la desactivación automática de pruebas de paciente
	Desactivar Estadísticas de CC y Reglas CC (Página 372 Desactivar todas las Reglas CC para la selección de Pruebas)
	Desactivar Señalización CC del paciente
	Desactivar la desactivación automática de pruebas de paciente
	(Página 386 Programar CC Por día y hora)
	(Página 388 Programar CC Por recuento de pruebas)
	(Página 387 Programar CC Por control)

Ajustes	Descripción
Revisar por excepción	Se conservan los resultados activos con indicadores para revisar.
Analizar	<ol style="list-style-type: none"> 1. En la barra de comandos, seleccione CC > Estadísticas de CC > Revisar. 2. Seleccione uno o más archivos del control. 3. Seleccione Analizar.

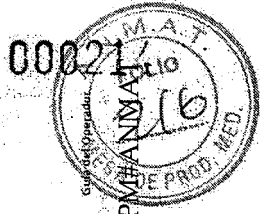
Estadísticas de CC proporciona opciones para realizar análisis estadísticos en datos de control, especificando intervalos de CC, alertando al usuario de las violaciones de CC, marcando los datos de CC y desactivando automáticamente las pruebas de paciente con alertas. El usuario puede establecer las características de Estadísticas de CC para analizar los datos según las prácticas estándar de laboratorio.

Práctica de laboratorio	Ajustes de Estadísticas de CC
Usar todas las funcionalidades de Estadísticas de CC	Activar Estadísticas de CC y Señalización CC del paciente (Página 369 Configurar Reglas CC Basados en pruebas)
	Activar Señalización CC del paciente
	Activar la desactivación automática de pruebas de paciente
	Activar Estadísticas de CC y Reglas CC (Página 369 Configurar Reglas CC Basados en pruebas)
	Activar Señalización CC del paciente
	Desactivar la desactivación automática de pruebas de paciente

Usar análisis estadístico de CC e indicadores. No desactive automáticamente las pruebas de paciente basándose en CC.

Estadísticas de CC: Análisis, calcula y muestra datos estadísticos basados en los controles seleccionados en la pestaña Revisar. Análisis permite la evaluación de datos para ver si contienen errores y muestra los datos en 3 pestañas:

Estadísticas de CC	Notas
Análisis Pestaña	
Gráfica	CC datos se muestran en una gráfica Levey-Jennings o en una gráfica Valor Z.



00021

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthineers S.A.

Estadísticas de CC **Notas:**

Análisis Pestana

Vista detallada de los archivos que aparecen actualmente en la pestana Gráfica. Cada fila de la tabla representa un punto de datos de CC.

CC

Vista detallada de puntos de datos individuales en la mediana del paciente o en el fichero de datos de la media. El usuario puede visualizar el evento más cercano en el tiempo al punto de datos seleccionado.

Paciente

El usuario puede ver y procesar la información de CC utilizando las siguientes funcionalidades:

Estadísticas de CC **Notas**

Análisis Funcionalidad

Restaurar

Actualiza los datos desde la base de datos. Las pestanas Gráfica, CC y Pacientes se rellenan con los puntos de datos de mediana de paciente y CC recientemente recuperados. El usuario puede especificar los datos recuperados con la configuración de Filtro.

Personalizar

Personaliza la vista de la pestana Análisis. El usuario puede seleccionar los campos de visualización, especificando el tipo de datos que se muestra actualmente en la pestana Análisis.

Estadísticas

Muestra la vista resumen de estadísticas. Si no se muestra ningún dato de control ni de CC de paciente en la pestana Análisis, la funcionalidad Estadísticas no estará disponible.

Eventos

Muestra la vista Eventos. Si no se muestra ningún dato de control ni de mediana de paciente en la pestana Análisis, la funcionalidad Estadísticas no estará disponible.

Informes

Muestra la ventana Informes. El usuario puede seleccionar archivos en Revisar o Análisis para que se muestren en informes, así como personalizar la vista Informe.

Estadísticas de CC **Notas:**

Análisis Funcionalidad:

Excluir

Excluye puntos de datos a partir del calendario estadístico.

Incluir

Especifica los puntos de datos anteriormente excluidos para que se incluyan en el calendario estadístico.

Coment

Añade comentarios a un resultado.

Detalles de CC

Muestra detalles del error para puntos de datos que forman parte de la infracción de la misma.

NOTAS DE LEVEY JENNING'S

La Levey-Jenning's Gráfica representa los valores de control frente a las fechas de los análisis. El usuario puede ver la gráfica para cada archivo de control abierto de la base de datos. La gráfica representa las fechas de los análisis en el eje X y los valores de control en el eje Y. La gráfica también marca la media del primer, segundo y tercer límite de la desviación estándar (DE) en el eje Y. La gráfica se puede escalar para mostrar una parte del rango de fechas.

NOTA: Si un archivo de control dispone de más de 1 destino, el sistema muestra el original y el valor de destino modificado, lo que origina una vista con desplazamiento.

Valor Z Control

La Valor Z Gráfica muestra valores con la desviación estándar. La estructura es similar a la Gráfica Levey-Jenning's salvo que la Gráfica Valor Z muestra valores relativos para los controles seleccionados utilizando una desviación estándar (DE).

La Valor Z Gráfica muestra los datos en 2 ejes: el eje X y el eje Y. El eje Y representa la distancia desde la media para todos los controles mostrados: +3DE, +2DE, +1DE, Media, -1DE, -2DE y -3DE. El eje X muestra el intervalo de tiempo. La gráfica se puede escalar para mostrar una parte del rango de fechas.

Abilixi de Salud
 Calle 16 205
 Director Técnico
 Oscar Fressa
 Oscar Fressa
 Oscar Fressa S.A.

Copyright © 2017 Oscar Fressa S.A.

Copyright © 2017 Oscar Fressa S.A.

Guía del Operador



Reglas de la Regla de RILBÄK

La RILBÄK son un conjunto de directrices alemanas, administradas por la Asociación médica federal alemana, que especifica los requisitos para cualquier laboratorio que realice evaluaciones clínicas cuantitativas. La regla de RILBÄK compara la media objetivo de una prueba individual con un rango de valores válidos e informes de cualquier resultado que se salga del rango prescrito como un error. El usuario puede activar o desactivar el vínculo entre una prueba y la tabla RILBÄK de valores válidos y confirmar que muestras, análisis y unidades se asocian con cada prueba específica.

La regla RILBÄK es obligatoria en Alemania, pero los laboratorios de otros países pueden adoptarla de forma voluntaria. La regla RILBÄK puede resultar eficaz como una herramienta de control de calidad adicional para monitorizar los métodos.

Reglas de verificación de la calidad de los gráficos

1. En la barra de comandos, selección **CC > Estadísticas de CC > Configuración > Personalizar**.
2. Para ver la gráfica de datos en la pantalla **Análisis**, selección **Análisis** en el menú desplegable **Seleccionar pantalla**.
3. Selección **Gráfica**.
4. Para mostrar la información del sistema y del módulo en la gráfica, marque la casilla de verificación **Mostrar la información de análisis y módulo en las leyendas y etiquetas**.
5. Para mostrar una gráfica de un solo panel, selección **Fichas en la zona** Mostrar las vistas de gráfica y de datos como.
6. Para mostrar esta información en la gráfica, marque **Cambio en el cartucho de reactivo primario o Cambio de cartucho de reactivo auxiliar** o ambas casillas de verificación en el área **Mostrar**.
7. Selección **Guardar**.
8. Selección **Revisar**.
9. Selección los controles que desea revisar.
10. Selección **Análisis**.
11. Para ver la gráfica, selección **Análisis > Gráfica**.
12. Para ver varias selecciones, desplácese hacia abajo con la barra de desplazamiento vertical.
13. Para ver un tipo concreto de gráfica, selección la gráfica en el menú desplegable **Mostrar**.

Autulica™ Solution

Copypdf.com (C:\xampp\htdocs\2017-05-02_17-50-03)

1/1

1/1

Copypdf.com (C:\xampp\htdocs\2017-05-02_17-50-03)

14. Para ajustar la escala de tiempo, mueva el control deslizante de escala.
15. Selección uno o más puntos de datos.
16. Para marcar los datos revisados, selección **Revisar**.
17. Para excluir datos de los cálculos estadísticos, selección **Excluir**.
18. Para volver a incorporar datos para los cálculos estadísticos, selección **Incluir**.
19. Para añadir un comentario, selección **Coment**.
20. Para ver los detalles de una infracción de CC, selección **Detalle de CC**.

Reglas de verificación de RILBÄK de CC

1. En la barra de comandos, selección **CC > Estadísticas de CC > Configuración > Personalizar**.
 2. En el menú desplegable **Seleccionar pantalla**, selección **Análisis**.
 3. Selección **CC**.
 4. En el área **Mostrar campos**, selección los columnas que se mostrarán.
- NOTA:** De modo predeterminado, se seleccionan todas las columnas de la ventana **Análisis**. Deseleccione cualquier columna que desee ocultar.
5. Selección **Subir** o **Bajar** para cambiar el orden de los campos.
 6. Selección **OK**.

Reglas de verificación de la calidad de los gráficos de paciente

La vista de **Análisis de panel dividido** muestra la gráfica de **CC** o **Paciente** y la información en formato de tabla en una sola ventana. La gráfica y las funciones de la gráfica se muestran en el panel superior, y los datos se muestran en el panel inferior. Los datos de **CC** y **Paciente** aparecen en pestañas separadas en la vista de panel dividido.

Reglas de verificación de RILBÄK de CC

1. En la barra de comandos, selección **CC > Estadísticas de CC > Configuración > Personalizar**.
2. Selección **Análisis** en el menú desplegable **Seleccionar pantalla**.
3. Selección **Gráfica**.
4. Selección **Fichas** o **Panel dividido**.

Copypdf.com (C:\xampp\htdocs\2017-05-02_17-50-03)



5. Seleccione Guardar:

El usuario puede enviar automáticamente todos los puntos de datos de CC de control a Revisar: Estadísticas de CC sin la intervención del usuario.

1. En la barra de comandos, selección CC > Estadísticas de CC > Configuración > Configuración.

2. Para activar la revisión automática, seleccione la casilla de verificación.

3. Seleccione los Sistemas correspondientes.

4. Seleccione Guardar.

El usuario puede generar informes desde Revisar: O Análisis para visualizar los archivos del control y de mediana de Paciente. Si está activado un filtro de tiempo, solo se muestran en el informe los puntos de mediana de CC y Paciente filtrados. El usuario puede enviar los informes a una impresora o un archivo.

El menú desplegable Nombre del Informe contiene los siguientes tipos de informes:

- Informe mensual
- Informe resumen
- Informe de excepción
- Informe personalizado 1
- Informe personalizado 2
- Informe de medianas de pacientes

El usuario puede incluir en los informes estadísticos de CC los datos siguientes:

Contenido del informe	Notas
NINGUNO	El informe no incluye puntos de datos.

Contenido del informe:

Todas:

El informe incluye los archivos del control seleccionados y todos los puntos de datos que el sistema filtra utilizando el filtro de tiempo.

Sólo incumplimientos

El informe incluye todos los puntos de datos procedentes de los archivos del control seleccionados y filtrados por tiempo que infringen las reglas de CC activas.

Ordenar por:

Prueba:

El informe enumera los archivos del control de forma alfanumérica ordenados por Nombre de la prueba y Unidad de prueba.

Control:

El informe enumera los archivos del control de forma alfanumérica ordenados por Nombre del control, Nivel de control y número de lote de control. Para cada grupo, el orden de clasificación es Nombre del control y Nivel de control.

Opciones:

Gráficas

El informe incluye una gráfica de Levey-Jennings con puntos de datos basados en el filtro de tiempo.

Eventos

El informe incluye eventos relacionados con el punto de datos seleccionado.

Resumen del intervalo de tiempo

El informe incluye estadísticas filtradas por tiempo relacionadas con el punto de datos.

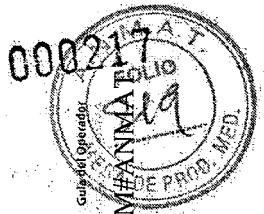
Resumen acumulativo

El informe incluye estadísticas relacionadas con el punto de datos, independientemente del filtro de tiempo. Las estadísticas tienen en cuenta todos los puntos de datos del archivo del control.

Datos

NINGUNO El informe no incluye puntos de datos.

Bios. Ignacio Oscar Fresa
 10.200
 Director Técnico
 Amara Healthcare S.A



Contenido del informe	Notas
Comentarios	El informe incluye todos los comentarios de un punto de datos seleccionado.

Crear informe en el área de Estadísticas de CC

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Estadísticas de CC > Revisar**.
2. Seleccione **Informes**.
3. Seleccione un tipo de informe del menú desplegable **Nombre del informe**.
4. En **Contenido del informe**, introduzca un título.
5. Seleccione una opción de **Datos**.

NOTA: Las opciones de Datos no se aplican a los archivos de mediana de paciente.

6. Seleccione un orden de Ordenar por.
7. En la zona **Opciones**, seleccione el contenido del informe.
8. Para añadir un encabezado o cambiar el pie de página del informe, seleccione **Configuración**.
9. Para facilitar la selección de las pruebas o controles y visualizar un mayor número de controles o pruebas, seleccione .
10. Para transferir los elementos seleccionados a la ventana original y cerrar la vista expandida, seleccione **Cerrar**.

Transferir los elementos seleccionados de CC a la ventana original

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Estadísticas de CC > Revisar**.
2. Seleccione **Informes**.
3. Seleccione el contenido del informe (Página 365: **Crear informes de Estadísticas de CC**).
4. Seleccione **Imprimir**.
5. Seleccione **Imp en archivo**.
6. Seleccione **Aceptar**.

Transferir los elementos seleccionados de CC a la ventana original

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Estadísticas de CC > Revisar**.

Aellicom Solution
 Oscar Fresa
 10/209
 Ingeniero Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Conyector: checkOut (Translador) 2012-05-02 17:50:43

2. Seleccione **Informes**.
3. Seleccione el contenido del informe (Página 365: **Crear Informes de Estadísticas de CC**).
4. Seleccione **Imprimir**.
5. Seleccione una impresora.
6. Para cambiar las preferencias de impresión, seleccione **Propiedades...**

NOTA: Las preferencias de Propiedades... dependen del controlador de la impresora. Es posible que los ajustes de localización no se apliquen en Propiedades.

7. Seleccione el tamaño del papel.
8. Seleccione **Imprimir**.

Añadir comentarios a la biblioteca de CC Propiedades

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Estadísticas de CC > Configuración**.
2. Seleccione **Comentarios**.
3. Seleccione **Añadir**.
4. Introduzca el nuevo comentario en el cuadro de texto.
5. Seleccione **Aceptar**.
6. Seleccione **Guardar**.

Transferir los elementos seleccionados de CC a la ventana original

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Estadísticas de CC > Herram > Exportar > CC**.
2. Para cambiar los archivos que se muestran, seleccione **Eliminar filtro de hora o Aplicar filtro de hora**.
3. Seleccione **Control o Prueba**.
4. Seleccione los archivos que desea exportar.
 - Para ampliar el área de búsqueda, seleccione .
 - Para transferir los elementos seleccionados a la ventana original, seleccione **Cerrar**.

5. Seleccione **XML o TXT**. Al seleccionar **XML** se incluirán todos los datos de la prueba en la exportación.



ANÁLISIS DE REGLAS CC BASADAS EN GRUPOS

La función Reglas CC Basadas en pruebas permite al operador definir reglas de análisis estadístico de CC para todos los procesos de CC para una prueba específica. Con esta función, el usuario puede desactivar todas las reglas de una prueba específica y restaurar los valores predeterminados. Las reglas CC Basadas en pruebas resultan útiles para la Señalización CC del paciente o para ejecutar muestras de pacientes en función de los ajustes de CC.

Configuración de Reglas CC Basadas en grupos

1. En la barra de comandos, seleccione CC > Estadísticas de CC > Configuración > Reglas CC > Basadas en pruebas.

2. Seleccionar una prueba del menú desplegable.

3. Seleccionar las condiciones para la violación de reglas en el menú desplegable situado junto a cada regla.

— Para desactivar la regla, seleccione Desactivado.

— Para mostrar una alerta de advertencia para las violaciones de esta regla, seleccione Advertencia.

— Para mostrar una alerta fuera de control para las violaciones de esta regla, seleccione Error.

4. Personalice Reglas de punto único según corresponda:

— Para utilizar un 3 SD ajustado para la regla 1-3s, seleccione la casilla de verificación User 3SDa.

— Para utilizar un 2 SD ajustado para la regla 1-2s, seleccione la casilla de verificación User 2SDa.

NOTA: Estos valores ajustados dependen del sistema.

5. Seleccione una condición de evaluación:

— Para evaluar siempre la prueba frente a las reglas seleccionadas, seleccione Evaluar independientemente de un error de regla 1-2s.

— Para evaluar únicamente la prueba con las reglas seleccionadas, después de una violación de la regla 1-2s, seleccione Evaluar sólo después de un error de regla 1-2s.

6. Seleccione Guardar.

El indicador Reglas de punto único se genera cuando un punto de datos excede el límite de rango inferior o superior definido para el control.

NOTA: Para utilizar los valores ajustados, el usuario puede seleccionar las casillas de verificación User 2SDa o User 3SDa.

Rango de error	Notas
1-3s	Un resultado es $> 3 s$ o $< -3 s$
1-2.5s	Un resultado es $> 2.5 s$ o $< -2.5 s$
1-2s	Un resultado es $> 2 s$ o $< -2 s$
Xs (Regla de punto único personalizada)	Un resultado es $> X s$ o $< -X s$ El usuario puede definir X con cualquier valor de 0,10 a 9,99.

ANÁLISIS DE REGLAS CC BASADAS EN GRUPOS

La función de Reglas CC Basadas en grupos permite al usuario definir un grupo de pruebas y activar o desactivar las reglas para todo el grupo.

Configuración de Reglas CC Basadas en grupos

1. En la barra de comandos, seleccione CC > Estadísticas de CC > Configuración > Reglas CC > Basadas en grupos.

2. Seleccionar un grupo.

3. Seleccionar las condiciones para la violación de reglas en el menú desplegable situado junto a cada regla.

— Para desactivar la regla, seleccione Desactivado.

— Para mostrar una alerta de advertencia para las violaciones de esta regla, seleccione Advertencia.

— Para mostrar una alerta fuera de control para las violaciones de esta regla, seleccione Error.

4. Personalice Reglas de punto único o Reglas multipunto según corresponda.

5. Seleccione una condición de evaluación:

— Para evaluar siempre la prueba frente a las reglas seleccionadas, seleccione Evaluar independientemente de un error de regla 1-2s.

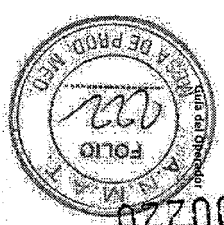
— Para evaluar únicamente la prueba con las reglas seleccionadas, después de una violación de la regla 1-2s, seleccione Evaluar sólo después de un error de regla 1-2s.

BIO... Oscar Flores
Director Técnico
MAY 10 2009
Sistema Healthcare S.A.

Análisis de Reglas CC Basadas en Grupos

Competition division (Trenitalia) 2012-05-02 17:50:43

Competition division (Trenitalia) 2012-05-02 17:50:43



4. Selección Guardar:

Desactivación de las Reglas CC de Estadísticas de CC >

- 1. En la barra de comandos, selección CC > Estadísticas de CC > Configuración > Reglas CC > Basadas en grupos.
- 2. Seleccionar un grupo del menú desplegable. Seleccionar un grupo.
- 3. Seleccionar la casilla de verificación. Desactivar todas las reglas para esta prueba.

NOTA: El usuario puede modificar las reglas de un grupo desactivado. Estas modificaciones se aplicarán cuando se activen las reglas.

4. Selección Guardar:

Modificación Reglas CC de Estadísticas de CC >

- 1. En la barra de comandos, selección CC > Estadísticas de CC > Configuración > Reglas CC > Basadas en reglas.
- 2. Seleccionar las reglas correspondientes que se desactivarán.
- 3. Selección Guardar.

Impresión de los resultados de las pruebas de Estadísticas de CC

La función Basadas en reglas crea e imprime informes con una lista de cada grupo o prueba que contiene Reglas CC modificadas. Los informes incluyen:

- Nivel de gravedad para cada regla: Desactivado, Advertencia o Error.
 - Si la regla está activada o desactivada.
 - Si el sistema usa un valor ajustado (3s o 2s).
 - Condición de cada regla. Evaluar independientemente de o Evaluar después de.
 - Lista de todas las pruebas del grupo.
 - Valor de la regla personalizada.
- Impresión de Reglas CC Personalizadas
- 1. En la barra de comandos, selección CC > Estadísticas de CC > Configuración > Reglas CC > Basadas en reglas.
 - 2. Define las Reglas CC.
 - 3. Selección Imprimir Informe.

Avellana Solano
 Director de Tecnología
 Dirección de Tecnología
 Calle 100 No. 209
 Bogotá, D.C. 110000

4. Define las opciones de Impresora:

- Compruebe el nombre de la impresora.
- Seleccione un tamaño de papel.
- Para cambiar las propiedades de impresión, como el color y la orientación del papel, selección Propiedades...
- 5. Imprimir en un archivo:
 - Seleccione la casilla de verificación Imp en archivo.
 - Verifique la ruta y el nombre de archivo generado por el sistema.
 - Para cambiar el nombre de archivo y localizar una carpeta, selección Examinar...

6. Define las Rango páginas:

7. Especifique un Número de copias.

8. Selección Aceptar:

Acción de la configuración de reglas de Estadísticas de CC

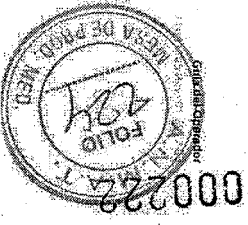
El usuario puede recoger datos del paciente en uno o más analizadores de la configuración y utilizar esos datos para realizar CC para las pruebas seleccionadas. En Configuración de Estadísticas de CC, el usuario puede monitorizar la media o mediana de los tamaños de recipientes definidos de resultados de paciente, de acuerdo con el protocolo del laboratorio.

Configuración de control de paciente

Configuración de control de	Notas
Tamaño del depósito	El número de resultados de paciente que utiliza el sistema para el análisis de CC. El sistema utiliza el tamaño del recipiente para calcular la media del paciente.
Límite de corte superior y Límite de corte inferior	Los límites superior e inferior del rango de puntos de datos del paciente que utiliza el sistema para calcular la media o mediana del paciente. Los resultados fuera de estos límites se excluyen de los cálculos para entrar valores atípicos que sesguen los datos.

Límite de corte superior y Límite de corte inferior

Los límites superior e inferior del rango de puntos de datos del paciente que utiliza el sistema para calcular la media o mediana del paciente. Los resultados fuera de estos límites se excluyen de los cálculos para entrar valores atípicos que sesguen los datos.



Configuración de control de paciente	Notas
Línea superior, Línea de referencia y Línea inferior	Líneas de referencia que utiliza el sistema al mostrar y marcar los datos de control de muestra del paciente.
Activo	El usuario puede activar o desactivar la recogida de datos de control de muestra del paciente para un analizador o prueba específicos.

Señalización CC del paciente	Notas
Automático	Los indicadores de Señalización CC del paciente han generado un error en los resultados de CC y se restablece automáticamente a la vez que los niveles de CC que han fallado anteriormente generan resultados que pasan el CC.
Manual	Los indicadores de Señalización CC del paciente han generado un error en los resultados de CC. El usuario debe restablecer manualmente la Señalización CC del paciente (Página 377 Borrador manualmente la Señalización CC del paciente).
Ninguno	Se ha desactivado la Señalización CC del paciente. Esta es la configuración predeterminada para cada prueba.

1. En la barra de comandos, selección CC'S Estadísticas de CC'S Configuración > Paciente.
2. Seleccione la Prueba adecuada en el Nombre del módulo adecuado. **NOTA:** Cada prueba habilitada para cada Nombre del módulo dispone de una entrada diferente.
3. Para definir el número de puntos de datos para el análisis de CC, especifique un Tamaño del depósito.
4. Para definir los límites superior e inferior para el análisis de mediana de paciente, especifique un Límite de ajuste superior y un Límite de ajuste inferior.
5. Para definir las líneas de referencia que se muestran con los datos de control de muestras del paciente, especifique Línea superior, Línea inferior y Línea de referencia.
6. Para activar la recopilación de datos para la Prueba en el analizador específico, seleccione la casilla de verificación Activo.
7. Seleccione Guardar.

1. En la barra de comandos, selección CC'S Señalización CC del paciente.
 2. Seleccione una casilla de verificación de Prueba.
 3. Seleccione Editar/Ver.
 4. Para activar Señalización CC del paciente, selección Automático o Manual.
 5. Seleccione Guardar.
- Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

El usuario puede activar o editar la Señalización CC del paciente a través de Editar/Ver...

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

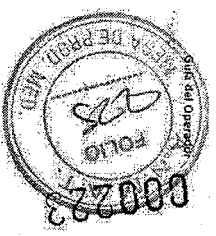
1. En la barra de comandos, selección CC'S Señalización CC del paciente.
2. Seleccione una prueba.
3. Seleccione Editar/Ver.

[Handwritten signature]
 Director de Operaciones
 Laboratorio de Diagnóstico
 Hospital General de México

Analista Senior

Controlador de Calidad (Translado) 2017-05-02 17:50:43

Controlador de Calidad (Translado) 2017-05-02 17:50:43



Pruebas	Notas
Tipo de DE	Desviación estándar del rango que introduce el operador.
Bajo	Valor de rango bajo para la indicación de CC (debe introducirse si no está disponible el +/- Rango).
Alto	Valor de rango alto para la indicación de CC (debe introducirse si no está disponible el +/- Rango).
Media	Valor medio del rango para la indicación de CC.
+/- Rango	Define los valores superiores e inferiores del rango alrededor de la media.
Estabilidad abierta, Días	Número de días en que el control permanece estable.
Estabilidad abierta, Horas	Número de horas en que el control permanece estable.

Model: 1417400000 (L)

1. En la barra de comandos, seleccione CC > Definiciones CC.

2. Seleccione Añadir definición de CC.

3. Introduzca la información siguiente:

- Nombre control
- ID control
- Nivel
- Lote del control
- Caducidad del lote de control
- Uso
- Muestra

- Tipo de control (Seleccione Kit si añade una nueva definición de CC para un ensayo con delimitadores de control)

4. Si los controles se almacenan en el sistema, marque la casilla de verificación Almacenar incorporado.

NOTA: Al procesar el CC con controles integrados, el sistema recupera la muestra de control automáticamente como parte de la petición de CC.

5. Si procede, marque la casilla de verificación Realizar con calibración.

6. Seleccione las Pruebas correspondientes.

7. Escriba el DE para cada ensayo.

8. Defina los rangos de cada ensayo mediante uno de los métodos siguientes:

- Especifique Bajo y Alto.

- Especifique Media y +/- Rango.

9. Introduzca una de las opciones siguientes para cada ensayo:

- Días de Estabilidad abierta

- Horas de Estabilidad abierta

10. Seleccione Guardar.

Almacenar definición de CC en archivo XML

El proveedor de material de control proporciona la información de Definición de CC. Si la Definición de CC está disponible en un archivo XML, el usuario puede importar la Definición de CC directamente en el sistema. Para obtener el archivo XML, el usuario debe seguir las instrucciones del proveedor. El usuario debe seguir la información del proveedor para utilizar el material y el protocolo de laboratorio para usar los rangos proporcionados.

El usuario puede transferir el archivo XML al sistema mediante medios locales como una unidad USB. Si el sistema se conecta a una red local, el usuario puede transferir el archivo XML al sistema desde la red. El usuario debe seguir el protocolo de laboratorio para la transferencia del archivo XML.

Almacenar definición de CC en archivo XML

1. En la barra de comandos, seleccione CC > Definiciones CC.

2. Seleccione Importar.

Atallica Solution
102-103-100-01-2010-01

Dr. Oscar Fresa
10/10/2005
Ingeniero Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Copyright Checkmate (Translators) 2017-05-02 17:50:43

1979

1979

Copyright Checkmate (Translators) 2017-05-02 17:50:43



IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMA125

3. Para navegar al archivo XML, seleccione **Examinar...**

- Para navegar a un archivo XML descargado en un medio local, seleccione **Local**.
- Para navegar a un archivo XML en una ubicación red, seleccione **Remoto**.

NOTA: El usuario debe obtener el archivo XML utilizando las instrucciones del proveedor de control. El protocolo de laboratorio debe definir si el usuario transfiere el archivo XML al sistema mediante medios locales o por una red.

4. Seleccione **Aceptar**.
5. Para importar solo las pruebas activadas en el sistema, seleccione **Importar pruebas activadas solamente**.
6. Seleccione **Importar**.

7. Seleccione las pruebas correspondientes que se importarán.

8. Seleccione **Guardar**.

El usuario puede actualizar los rangos de control de objetivo en las Definiciones CC con los datos de CC que obtiene el laboratorio. Siga el protocolo del laboratorio para la cantidad de datos necesarios para establecer los rangos observados.

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Definiciones CC**.
2. Seleccione la casilla de verificación **Nombre control correspondiente** para la definición de CC que desea editar.
3. Seleccione **Editar/ver...**
4. Seleccione **Rangos observados**.
5. Seleccione la casilla de verificación **junto al rango de control correspondiente**.
6. Seleccione **Copiar**.
7. Seleccione **Guardar**.

2. Seleccione la casilla de verificación **Nombre control correspondiente** para la definición de CC que desea editar.
 3. Seleccione **Editar/ver...**
 4. Para borrar los rangos, seleccione **Borrar todos los rangos**.
 5. Seleccione **SI**.
 6. Edite la información de rango, según proceda.
 7. Seleccione **Guardar**.
1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Definiciones CC**.
 2. Seleccione la casilla de verificación **Nombre control correspondiente**.
 3. Seleccione **Imprimir código de barras...**
- Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.
1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Definiciones CC**.
 2. Seleccione la casilla de verificación **Nombre control correspondiente** para la definición de CC que desea editar.
 3. Seleccione **Editar/ver...**
 4. En **Editar definición de CC**, realice todas las ediciones correspondientes.
 5. Seleccione **Guardar**.
1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Definiciones CC**.
 2. Seleccione una o más **Definiciones CC**.

Bina Técnica Oscar Frezza
Director Técnico
Siempre Mejorando su A

Aplicación Solución

Copyright © The Math Forum (Franklin) 2017-05-02 17:30:43

Copyright © The Math Forum (Franklin) 2017-05-02 17:30:43



Panel de CC	Acción
Añadir panel de CC	Defina nuevos Paneles de CC.

Editar Panel de CC

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Paneles de CC**.
2. Seleccione **Añadir panel de CC**.
3. Introduzca un Nombre del panel Único.

NOTA: El Nombre del panel puede tener hasta 20 caracteres alfanuméricos y el primer carácter debe ser una letra o un número. El usuario no puede editar el Nombre del panel después de guardar Paneles de CC.

4. Seleccione las pruebas correspondientes.
- NOTA:** El usuario puede filtrar selecciones de prueba mediante Tipo de módulo o Buscar.
5. En el área Materiales de control, seleccione uno o varios materiales para incluirlos en el Panel de CC, si procede.
6. En el área Orden, si procede, cambie el número de Duplicados.
7. Para cambiar el lote de reactivo o el analizador que realizan la prueba, seleccione **Editar opciones de prueba**.

NOTA: El usuario puede procesar el mismo panel de CC en módulos diferentes utilizando lotes de reactivo diferentes. Esta opción ofrece opciones adicionales de resultados notificables. El usuario puede cambiar esta configuración en Opciones de prueba del sistema (Página 236 Editor Opciones de prueba del sistema).

8. Seleccione **Guardar**.

Copiar Panel de CC

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Paneles de CC**.
2. Seleccione la casilla de verificación junto al Nombre del panel para copiar.
3. Seleccione **Copiar**.
4. Introduzca un Nombre del panel.
5. Modifique los demás valores, según proceda.
6. Seleccione **Guardar**.

Aetlica™ Solución
 2017-05-02 17:50:43

Dr. Oscar Fresa
 M.T. 10.200
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

Editar Panel de CC

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Paneles de CC**.
2. Seleccione la casilla de verificación junto al Nombre del panel para editar.
3. Seleccione **Editar/ver**.
4. Edite la definición del panel como corresponda.
5. Seleccione **Guardar**.

Acción del Programador de CC


El Programador de CC permite al usuario programar las pruebas de CC para que se ejecuten automáticamente:

- Por día y hora.
- Por recuento de pruebas.
- Por control.

Acción del Programador de CC por día y hora

El usuario puede programar el CC para que se procese automáticamente en un día y una hora específicos cada semana. Al utilizar el Programador de CC Por día y hora, el usuario puede **Añadir programa**, **Editar/ver**, un programa, **Borrar programas de CC** o **Copiar día** para que un programa procese los mismos controles en la misma hora en días distintos.

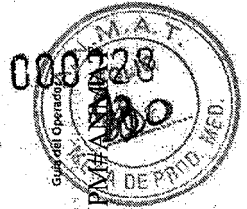
Acción del Programador de CC por recuento de pruebas

1. En la barra de comandos, seleccione **CC > Programador de CC > Por día y hora**.
 2. Seleccione **Añadir programa**.
 3. Para filtrar las opciones de control, seleccione un módulo del menú desplegable Tipo de módulo.
 4. En Programas, seleccione los días adecuados.
 5. Para seleccionar periodos de tiempo, seleccione la  en Selección hora.
 6. En CC, seleccione una definición de CC de la lista Definiciones y paneles.
- NOTA:** La columna Detalles muestra el contenido de la definición de CC.
7. Seleccione **Guardar**.

Copierador checkmat (Translated: 2017-05-02 17:50:43)

6.2.3

Copierador checkmat (Translated: 2017-05-02 17:50:43)



IF-2018-21408665-APN-DNIP

BIOFARMACIA OSMAR FERRA
CALLE N. 10.209
DIRECCION TECNICA
SISTEMA HEALTHCARE S.A.

Atención al Cliente
Tel: 02 222 44 3333

Supervisor (checkeado Transmision) 2017-05-02 17:50:43

3/20

Supervisor (checkeado Transmision) 2017-05-02 17:50:43



000230

3. Seleccione Restaurar contador.

Control de calidad	11	Control de calidad
--------------------	----	--------------------

12 Mantenimiento

En este capítulo se proporciona información sobre el mantenimiento del sistema. El sistema monitoriza las actividades de mantenimiento y notifica al momento en que debe realizarse una actividad programada.

Acerca de los estados de la actividad de Mantenimiento

Los estados de la actividad de mantenimiento proporcionan información si la actividad se ha completado correctamente. Existen 3 estados de la actividad: Finalizado, No realizado, y Vencido. El estado de la actividad se encuentra en la columna de estado en Mantenimiento Programar. Cuando una actividad de mantenimiento falla o ha vencido, aparece Mantenimiento en uno de los colores siguientes en la barra de comandos:

- **Amarillo**, solo para actividades de mantenimiento que han vencido
- **Rojo** para 1 o más actividades de mantenimiento indica que el usuario no ha podido realizar la actividad y debe añadir comentarios para explicarlo.

Cuando una actividad de mantenimiento finaliza correctamente o se restablece, el analizador actualiza el programa para mostrar la próxima fecha de vencimiento o el analizador restablece el recuento actual. Entonces la fila vuelve a su color normal.

Programar

Responder a alertas de mantenimiento

1. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento > Programar**.
 2. Seleccione cualquier actividad de mantenimiento con alertas rojas o amarillas.
- NOTA:** Las actividades de mantenimiento que han vencido muestran alertas amarillas, y las actividades de mantenimiento que han fallado muestran alertas rojas.
3. Hacer el registro y seleccione la actividad correspondiente.

Acerca de la frecuencia de las actividades de mantenimiento

4. Para eliminar la alerta de la barra de comandos:
 - Resuelva los problemas realizando el mantenimiento necesario
 - Para restablecer una actividad que ha vencido a la frecuencia siguiente, seleccione **Reiniciar**.
5. Para ver la información del histórico correspondiente a una actividad que tiene una alerta, seleccione **Registro**.

Frecuencia de la actividad	Notas
Día y hora	El analizador programa la repetición de la actividad diaria, semanal o mensualmente. La fecha de vencimiento se actualiza hasta el siguiente día y hora de la frecuencia cada vez que se completa la actividad correctamente.

Según el recuento

- El analizador programa la actividad para los siguientes incrementos. El analizador envía una notificación 14 días antes de la fecha de vencimiento.
 - El contador de muestras aumenta cuando el analizador escanea un control integrado, o un control externo, un paciente o una muestra de calibrador.
 - El contador de duplicar prueba aumenta cuando un paciente, control o calibrador duplica los resultados.
 - El contador de ciclos aumenta cuando se completa un ciclo de componentes, como un recuento de cánulas.
 - El tiempo de funcionamiento aumenta cuando el sistema está encendido.
- Actividad sin programa establecido, como una parte sustituida que el analizador documenta cuando el usuario realiza el mantenimiento.

Según necesidades

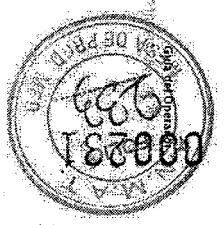
Actividad sin programa establecido, como una parte sustituida que el analizador documenta cuando el usuario realiza el mantenimiento.

Bioplineo Oscar Pesa
S.A. N.º 209
Ingeniería Técnica
Sistemas de Gestión S.A.

Aetlica™ solución
Sistemas de Gestión S.A.

Copieador de honor (Frankfurt) 2017-05-03 11:50:23

Copieador de honor (Frankfurt) 2017-05-02 13:00:24



Actividad de mantenimiento de mantenimiento

Las actividades de mantenimiento están predefinidas o definidas por el usuario. El usuario puede editar las actividades predefinidas, pero no puede borrarlas. Existen 2 tipos de actividades de mantenimiento:

- Manuales:** Iniciadas por el usuario
- Automatizadas:** Iniciadas por el módulo o el usuario

El analizador inicia las actividades de mantenimiento automatizadas según un programa de mantenimiento definido por el usuario. El usuario puede iniciar actividades de mantenimiento automatizadas en momentos programados.

NOTA: realizar una actividad de mantenimiento antes de la fecha de vencimiento no reprograma la actividad automáticamente a la siguiente frecuencia a menos que se complete después del tiempo programado. Utilice la opción de restablecimiento para reprogramar una actividad. Realizar las actividades de mantenimiento periódicas basadas en ciclos, tiempos o recuentos antes de la fecha de vencimiento reprograma automáticamente esa actividad a la siguiente frecuencia.

1. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento > Programar**.
2. En **Módulo**, seleccione el módulo de la actividad adecuada del menú desplegable.
3. Seleccione una actividad de mantenimiento automatizada.

NOTA: El analizador indica las actividades de mantenimiento automatizadas con ● en la columna Realizado por del **Mantenimiento Programar**.

4. Seleccione **Realizar... > SI**.

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

Bdq Ingeniería y Tecnología S.A.
 Dirección Técnica
 M. 10.209
 Siemens Healthcare S.A.

Analizadores de laboratorio
 Siemens Healthcare S.A.

Copyright © Siemens Healthcare 2017. 54-02 1250-03

ADVERTENCIA

No realice tareas de mantenimiento en el interior del sistema si menos que el analizador se encuentre en estado de pausa. Los subconjuntos del analizador pueden moverse y producir lesiones corporales.

1. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento > Programar**.
2. En **Módulo**, seleccione el módulo de la actividad adecuada del menú desplegable.

3. Seleccione una Actividad manual.

NOTA: El analizador indica las actividades de mantenimiento automatizadas con ● en la columna Realizado por de **Mantenimiento Programar**. Una actividad manual requiere que el usuario realice o finalice la actividad.

4. Complete la actividad.
5. Seleccione **Marcar como finalizado**.

1. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento > Programar**.

2. Seleccione una Actividad de mantenimiento.

3. Seleccione **Detalles del procedimiento**.

1. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento > Programar**.
2. En **Módulo**, seleccione el módulo adecuado del menú desplegable.
3. Seleccione la actividad completada de la lista.
4. Seleccione **Marcar como finalizado > SI**.

NOTA: El analizador registra la actividad como completada en **Mantenimiento > Registro**.

El usuario puede configurar cualquier actividad de mantenimiento como una actividad predefinida en **Mantenimiento Programar**. Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.



El usuario puede añadir hasta 60 actividades de mantenimiento en el analizador, en Mantenimiento Programar.

El nombre de la actividad de mantenimiento puede tener una longitud de hasta 40 caracteres alfanuméricos. El nombre no distingue entre mayúsculas y minúsculas.

La descripción de la actividad de mantenimiento puede tener una longitud de hasta 300 caracteres alfanuméricos. La descripción no distingue entre mayúsculas y minúsculas.

Añadir actividades de mantenimiento

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento > Programar**.
2. Seleccione **Añadir actividad**....
3. Rellene la siguiente información sobre la actividad:
 - a. Introduce hasta 40 caracteres alfanuméricos para el Nombre de la actividad.
 - b. Si la actividad está relacionada con un módulo específico, seleccione un módulo en el menú desplegable.
 - c. Introduce hasta 300 caracteres alfanuméricos para describir la actividad o indique unas instrucciones breves para el usuario.
 - d. Seleccione la frecuencia para realizar la actividad.
 - e. Seleccione >> para añadir el día y la hora o el recuento a la frecuencia:
 - Introduce una hora o desplácese hasta la hora requerida.
 - Seleccione un día de la semana o el mes en el menú desplegable.
 - Para Mensual, seleccione Cada e introduce un número de meses.
 - Vuelva a seleccionar >>.
 - f. Seleccione Guardar.

NOTA: no es necesaria una frecuencia para Recuento o Según necesidades.

4. Compruebe que la actividad aparece en la lista de actividades.

Añadir actividades de mantenimiento

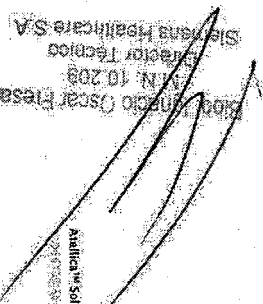
En Mantenimiento Programar Verificar, un usuario con el nivel de seguridad adecuado puede modificar o eliminar actividades de mantenimiento existentes. Se muestra una confirmación de advertencia cuando se elimina una actividad definida por el usuario. El usuario no puede eliminar las actividades de mantenimiento predefinidas.

Editar una actividad de mantenimiento Notas

Nombre	El nombre de la actividad.
Módulo	El módulo al que está asignada la actividad.
Descripción	La descripción de la actividad de mantenimiento.
Ajustes	Una cuadrícula que contiene los ajustes configurables. No está disponible para todas las actividades.
Frecuencia	El tiempo o frecuencia seleccionados que aparece en la definición de la actividad.
Iniciar automático	Una marca de verificación indica que la actividad se inicia automáticamente.
Aplazar siguiente	Una marca de verificación indica que la actividad se aplaza durante Horas y Minutos.

Esta tarea requiere el nivel de seguridad adecuado.

1. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento > Programar**.
2. Si procede, filtre las actividades o seleccione un módulo en el menú desplegable.
3. Seleccione una actividad de mantenimiento.
4. Seleccione **Editar**.
5. Edite los ajustes de la actividad.
6. Seleccione **Guardar**.


 Oscar Mesa
 Analista de Soluciones
 Siemens Healthineers S.A.
 Calle de los Ingenieros, 10 209
 46100 Burjassot, Valencia, España

Copyright © Siemens Healthineers 2017. 05-07-17-50043

Copyright © Siemens Healthineers 2017. 05-07-17-50043



2. Si procede, filtre las actividades o seleccione un módulo en el menú desplegable.

3. Seleccione una actividad de mantenimiento.

NOTA: El usuario no puede eliminar las actividades predefinidas.

4. Para eliminar esta actividad del programa, seleccione Borrar.

5. Seleccione SI.

Función de mantenimiento para actividades de mantenimiento automatizadas

1. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento > Programar > Definir advertencia...**

2. Seleccione **Confirmar antes de una actividad iniciada autom.**

3. Seleccione el número de minutos.

4. Seleccione **Guardar**.

Actividad de mantenimiento de SHC y Avillica

El usuario puede configurar advertencias automáticas anteriormente a la hora de inicio de las actividades de mantenimiento en Mantenimiento. Programar Definir advertencia.

Mantenimiento Definir

Notas

Confirmar antes de una actividad iniciada autom.

Advierte al usuario de que el estado de una actividad de mantenimiento automatizada cambia a Proceso en curso o pendiente en proceso hasta que se complete.

Minutos:

Muestra la advertencia del número de minutos que faltan para el inicio de la actividad de mantenimiento automatizada.

Guardar

Guarda la configuración de advertencias.

Cerrar

Cierra la ventana de Definir advertencia.

Actividades de mantenimiento programadas

El sistema requiere un mantenimiento programado.

SH, SHC y Avillica Máquina Transport y CD.

Los siguientes temas son específicos para SH, SHC, Avillica Máquina Transport y CD.

Actividad de mantenimiento de SH, SHC y Avillica Máquina Transport

En Mantenimiento Programar se muestran todas las actividades de mantenimiento. Cada Módulo contiene una lista de actividades de mantenimiento automatizadas definidas por el sistema y manuales.

Actividades automatizadas diarias definidas por el sistema

Notas

SH Autocheck El sistema realiza automáticamente el autodiagnóstico del SH.

Avillica Máquina Transport El sistema realiza automáticamente el autodiagnóstico de Avillica Máquina Transport.

SHC Autocheck El sistema realiza automáticamente el autodiagnóstico del SHC.

Actividades manuales definidas por el sistema Según necesidades

Notas

Cleaning Sample Handling Drawer El usuario limpia manualmente los cajones y gradillas de muestras del SH.

Inspecting or Replacing SH Robot El usuario inspecciona manualmente y sustituye las juntas tóricas de la gavra del robot de SH.

Actividad de SH Autocheck

El SH Autocheck es una actividad de mantenimiento automatizada que determina el estado de los componentes de SH. El sistema ejecuta automáticamente el autodiagnóstico diariamente a la hora especificada.

Siemens Healthcare S.A.
D. Víctor Técnico
10 209
Siemens Healthcare S.A.

Avillica Solution
Modelo: SHC-1200

Copyright © 2017, Siemens Healthcare AG. Todos los derechos reservados.

Copyright © 2017, Siemens Healthcare AG. Todos los derechos reservados.



El sistema alerta al usuario 15 minutos antes del inicio de la actividad programada. Después de que el sistema inicie el SH Autocheck, el SH pausa el procesamiento de muestras hasta que se complete el autodiagnóstico, aproximadamente 5 minutos más tarde.

La actividad de mantenimiento SH Autocheck realiza las siguientes tareas:

- Comprobar el uso de memoria
- Reiniciar todos los motores
- Comprobar la apertura y el cierre de la garras del robot
- Comprobar el sensor de aplastamiento del robot
- Comprobar la corriente eléctrica del motor X del robot
- Comprobar la corriente eléctrica del motor Y del robot
- Comprobar la corriente eléctrica del motor Z del robot
- Comprobar la corriente eléctrica del motor de la garras del robot
- Comprobar la corriente eléctrica del motor de Cal-CC
- Apertura y cierre de la zona de almacenamiento de Cal-CC
- Temperatura de la zona de almacenamiento de Cal-CC
- Corriente del dispositivo termoelectrónico de la zona de almacenamiento de Cal-CC y ciclo de trabajo
- Velocidad del dispositivo termoelectrónico de la zona de almacenamiento de Cal-CC

El Mantenimiento Programar registra y almacena esta actividad.

Atellica Magline Transport Autocheck

El SHC Autocheck es una actividad de mantenimiento automatizada que determina el estado de los componentes de SHC. El sistema ejecuta automáticamente el autodiagnóstico diariamente a la hora especificada.

El sistema alerta al usuario 15 minutos antes del inicio de la actividad programada. Después de que el sistema inicie el SHC Autocheck, el SHC pausa la transferencia de muestras hasta que se complete el autodiagnóstico, aproximadamente 5 minutos más tarde.

La actividad de mantenimiento SHC Autocheck realiza las siguientes comprobaciones en cada robot:

- Comprobar la temperatura del amplificador
- Comprobar el funcionamiento del sensor de inicio

- Comprobar el funcionamiento del interruptor limitador
- Comprobar la respuesta

El Mantenimiento Programar registra y almacena esta actividad.

Atellica Magline Transport Autocheck

El Atellica Magline Transport Autocheck es una actividad de mantenimiento automatizada que determina el estado de los componentes de Atellica Magline Transport. El sistema ejecuta automáticamente el autodiagnóstico diariamente a la hora especificada.

El sistema alerta al usuario 15 minutos antes del inicio de la actividad programada. Después de que el sistema inicie el Atellica Magline Transport Autocheck, el Atellica Magline Transport pausa el transporte de muestras hasta que se complete el autodiagnóstico, aproximadamente 10 minutos más tarde.

La actividad de mantenimiento Atellica Magline Transport Autocheck realiza las siguientes tareas:

- Comprobar el acoplamiento de la bobina de la placa de bobina
- Comprobar la impedancia de la bobina de la placa de bobina
- Comprobar el uso de memoria y del procesador
- Comprobar el kilometraje del portatubos
- Comprobar el estado de la placa de controladores
- Comprobar el estado del motor

El Mantenimiento Programar registra y almacena esta actividad.

Atellica Magline

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el Direct Load:

Atellica Magline Direct Load

En Mantenimiento Programar se muestran todas las actividades de mantenimiento. El módulo Direct Load (DL) contiene una actividad de mantenimiento automatizada definida por el sistema:

Actividades automatizadas

Comprobación automática para carga directa (CD) Notas
Mide la respuesta del motor de DL y realiza una prueba de conectividad.

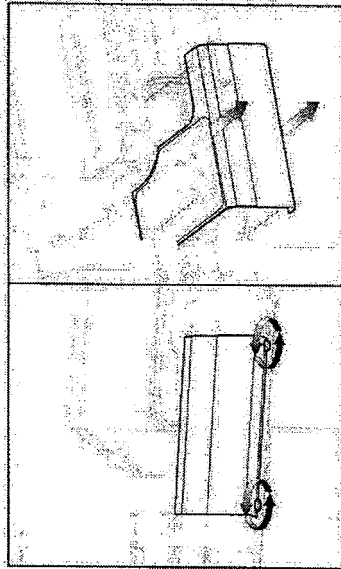
Sierra Medica Oscar Fresco
Módulo Técnico
M. 10 209
Sierra Medica S.A.

Computador: Dirección: Dirección del 2017-05-18 13:58:33

Computador: Dirección: Dirección del 2017-05-22 17:58:14



4. Afloje los 2 tornillos de ajuste manual de la cubierta del Atellica Magline Transport lo suficiente para retirar la cubierta deslizando, pero no extraiga los tornillos de ajuste manual por completo.



5. Tire de la cubierta del Atellica Magline Transport separándola del Atellica Magline Transport.
6. Deje la cubierta a un lado.
7. Si procede, repita esta tarea para retirar otras cubiertas del Atellica Magline Transport.

Para más información consulte el manual de instrucciones.



ADVERTENCIA

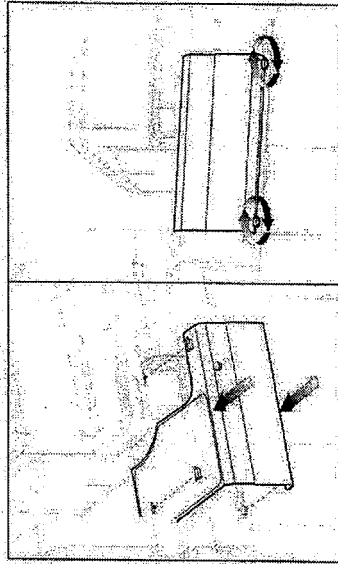
No acceda al Atellica Magline Transport si lleva un marcapasos. Los campos magnéticos pueden interferir en el funcionamiento de marcapasos y otros implantes médicos. Las personas que llevan marcapasos e implantes médicos deben mantenerse a una distancia de al menos 30 cm (12 inches) del Atellica Magline Transport.



PRECAUCIÓN

No extraiga los transportadores del Transporte Atellica Magline. Los transportadores tienen potentes imanes en la base y al manejarlos cerca de objetos metálicos puede producirse el pinzamiento de una parte del cuerpo entre el transportador y el objeto metálico. Solo debe manejar los transportadores el personal de servicio técnico autorizado.

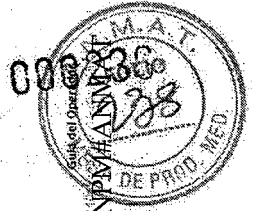
1. Afloje los 2 tornillos de ajuste manual debajo de la posición de la cubierta del Atellica Magline Transport, pero no los extraiga por completo.
2. Coloque la cubierta del Atellica Magline Transport de modo que los bordes de la cubierta encajen en las ranuras en cada lado de la abertura.
3. Deslice la cubierta del Atellica Magline Transport hacia dentro hasta que los cierres de resorte bloqueen la cubierta en su sitio.



4. Apriete los 2 tornillos de ajuste manual debajo de la cubierta del Atellica Magline Transport.
5. Si procede, repita esta tarea para colocar otras cubiertas del Atellica Magline Transport.
6. Si procede, cierre la cubierta del SHC. (Página 72 Bloquear la cubierta del SHC.)

Apagar el analizador con DL

Puede que sea necesario apagar o iniciar el analizador después de una interrupción de la alimentación. Cuando se produce una interrupción de la alimentación o el usuario apaga el analizador, la refrigeración de reactivos y la estación de trabajo también se apagan.



Bloqueador de Gasar Fresca
MAY 10 2018
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Antes de trabajar con el equipo asegúrese de desconectarlo.

PELIGRO ELÉCTRICO

No haga funcionar los módulos sin una conexión de protección a tierra que evite las descargas eléctricas. Las descargas eléctricas pueden producir daños al equipo y lesiones corporales. Tenga cuidado al trabajar cerca de estas ubicaciones o póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local acerca del uso de una conexión de protección a tierra y evite los riesgos de descargas eléctricas.

1. Desconecte el cable de alimentación del analizador.
NOTA: Esto detendrá de inmediato todo movimiento. El UPS alimenta el PCC para evitar la pérdida de datos. Los ordenadores del módulo empujezan a apagarse, incluido el ordenador PCC. Transcurridos 5 minutos del apagado, el ordenador del módulo y los sistemas operativos PCC se apagan.
2. Espere 30 segundos antes de reiniciar el analizador.

Antes de trabajar con el equipo asegúrese de desconectarlo.

PRECAUCIÓN

No deje el interruptor principal de un módulo encendido durante una interrupción de la alimentación. Esto puede producir daños graves en el sistema cuando el usuario restablezca la alimentación. Cuando se produzca una interrupción de la alimentación, apague el interruptor principal de alimentación de cada módulo.

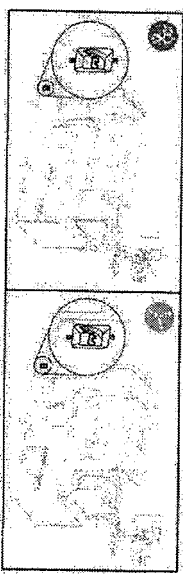
PELIGRO ELÉCTRICO

No haga funcionar los módulos sin una conexión de protección a tierra que evite las descargas eléctricas. Las descargas eléctricas pueden producir daños al equipo y lesiones corporales. Tenga cuidado al trabajar cerca de estas ubicaciones o póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local acerca del uso de una conexión de protección a tierra y evite los riesgos de descargas eléctricas.

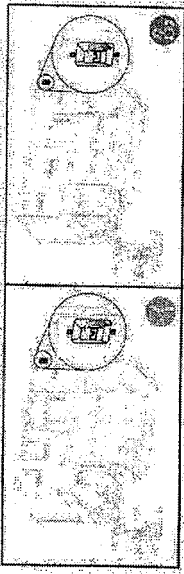
PELIGRO ELÉCTRICO

No enchufe el cable de alimentación cuando el interruptor de alimentación del módulo esté en posición de encendido. Si el usuario enchufa el cable con el interruptor en posición de encendido, podría producirse una descarga eléctrica y provocar daños corporales o dañar el equipo.

1. Si procede, elimine las obstrucciones de las zonas siguientes:
 - Cadena de entrada.
 - Cadena de salida.
2. Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté apagado.



3. Vuelva a conectar el cable de alimentación del analizador a su fuente de alimentación.
4. Encienda el interruptor de alimentación.



5. Inicie el analizador (Página 440 Iniciar el analizador con DL).
6. Si la alimentación del analizador está apagada:
 - Durante más de 30 minutos en el IM Analyzer, descargue, mezcle manualmente y vuelva a cargar todos los reactivos incorporados en el sistema (Página 208 Mezclar reactivos de IM manualmente).
 - Durante más de 2 horas, desesicne cualquier reactivo que quede en el compartimento de reactivos.

Siemens Healthcare S.p.A.
 Direzione Tecnica
 Via...
 00100 Roma, Italia

Compendio di... 2017

Compendio di... 2017



Iniciar el sistema

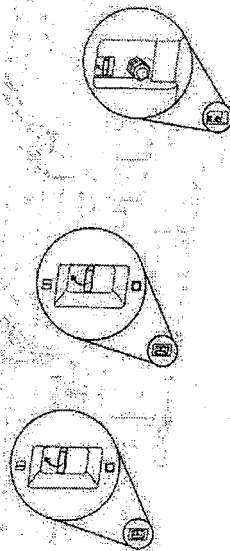


PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

1. Asegúrese de que no haya obstáculos en **Aetlicca Magline Transport** (Página 425 **Restablecer el Aetlicca Magline Transport** antes de la puesta en marcha).

2. Según proceda, conecte todos los módulos.



3. Espere a que se muestre la interfaz de usuario principal.
4. Inicie sesión en el sistema (Página 422 **Iniciar sesión en el sistema**).
5. Si alguno de los módulos no se inicia o se produce cualquier problema, póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local.

Apagar y desconectar el sistema

1. Para apagar cada módulo:

- a. En la barra de comandos, seleccione **Sistema > Estado**.
- b. Seleccione el ícono del módulo.
- c. Seleccione **0**.

→ Si no hay pruebas procesándose, seleccione **Sí**.

→ Si no hay pruebas procesándose, seleccione la opción de apagado adecuada.

d. Repita los pasos b-c para cada módulo adicional.

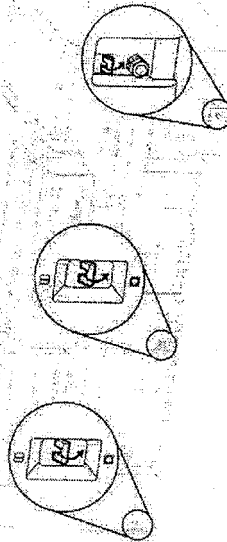
2. Para apagar el sistema:

→ En la barra de estado, seleccione **0**.

→ Seleccione **Cerrar sesión > Sí**.

→ Seleccione **Cierre > Sí**.

3. Cuando ya no se muestre la interfaz de usuario principal, apague todos los módulos.



NOTA: Cuando se desconecta el SH, el SHC se apaga.

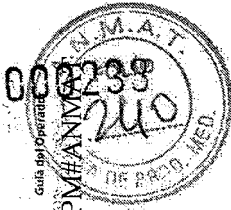
4. Espere 30 segundos antes de reiniciar el sistema.

Aetlicca™ Solución

Buq. Ignacio Oscar Pires
CAY 14 209
Especialista Técnico
Siemens Healthcare S.A

Copyright © (Translated) 2017-05-02 17:50:03

Copyright © (Translated) 2017-05-02 17:50:03



IF-2018-21408665-APN-DNP#ANN#

Acarrea de la interrupción de la alimentación del sistema

Cada módulo posee un SAI para proporcionar una copia de seguridad al ordenador del centro de procesos (PCC) y los administradores de módulos del analizador (MM), con el fin de permitir un apagado del software cuando se produce una interrupción de la alimentación. El SHC se alimenta del SH. Cuando se produce una interrupción de la alimentación o el usuario apaga el interruptor principal de alimentación del IM Analyzer o del CH Analyzer, la refrigeración de reactivos también se apaga.

Cuando se produce una interrupción de la alimentación en el SH o el usuario apaga el interruptor principal de alimentación del SH:

- Las cubiertas del SH y del SHC se bloquean y será necesario desbloquearlas y retirar las muestras manualmente. De ocurrir esto, póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local.
- La refrigeración de Cal-CC se apaga. Si la alimentación se suspende durante más de 12 horas, el usuario debe descargar manualmente la zona de almacenamiento de Cal-CC.
- El PCC, el SH MM y el SHC MM comienzan a apagarse completamente.
- Si solo se pierde la alimentación del SH, el resto de analizadores continúan procesando las pruebas iniciadas.
- Los analizadores almacenan y transfieren los datos de las muestras al PCC cuando se recupera la alimentación del SH.
- Se detiene todo movimiento en el robot del SH y el SHC.
- El módulo de interfaz del LAS se detiene.

NOTA: Cuando se pierde la alimentación, los cajones del SH se desbloquean, permitiendo el acceso a los tubos que se encuentran en los cajones.

Resolución de problemas de alimentación del sistema

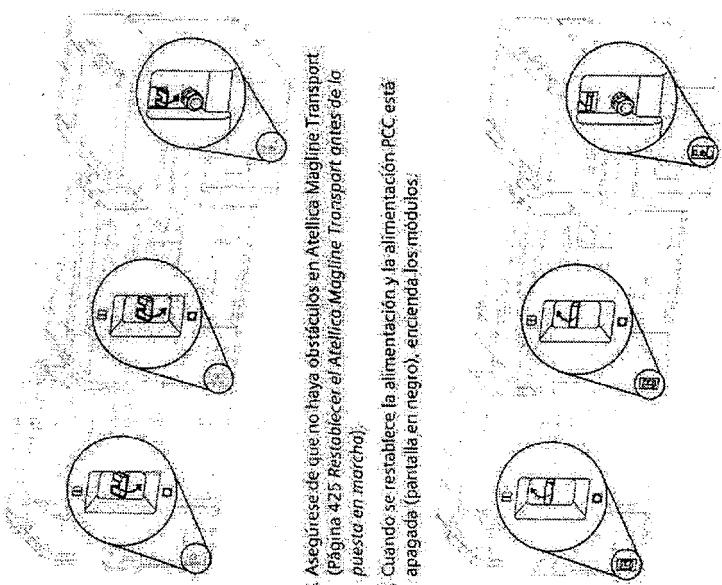
PRECAUCIÓN

No deje el interruptor principal de un módulo encendido durante una interrupción de la alimentación. Esto puede producir daños graves en el sistema cuando el usuario restablece la alimentación. Cuando se produzca una interrupción de la alimentación, apague el interruptor principal de alimentación de cada módulo.

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

1. Apague todos los interruptores de alimentación de los módulos.



Bioq. Ignacio César Perea
M.N. 14.109
Director Técnico
Siemens Healthineers S.A.

Atellica™ Solution
USPDTL-REV 11-2022-05

CompuView check-out (Transmisión) 2017-05-02 17:50:43

4.11

CompuView check-out (Transmisión) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNP/IM#ANNA2339



5. Si algún módulo está apagado:

- Durante más de 30 minutos en el IM Analyzer, descargue, mezcle, manualmente y vuelva a cargar todos los reactivos incorporados en el sistema. (Página 208 Mezclar reactivos de IM manualmente).
- Durante más de 2 horas, deseche cualquier reactivo de ensayo que quede en el compartimento y los calibradores de reactivos o cualquier CC que quede en la zona de almacenamiento de Cal-CC.

El sistema muestra una interfaz de usuario lenta o se no responde al software.

Una interfaz del usuario (UI) lenta se produce cuando a una ventana le cuesta cargarse más de 5 segundos. Esto no es aplicable cuando se cargan datos (cuando a las funcionalidades les cuesta cargarse hasta 30 segundos) o con la ventana de progreso (indica el tiempo en una barra de progreso).

1. Si el sistema muestra una pantalla azul con un mensaje que dice "Se están reanudando los servicios. Por favor, espere", espere a que se restablezca la pantalla.

NOTA: Esta pantalla azul se muestra hasta que los servicios se reanuden con éxito o transurre un tiempo máximo de 5 minutos. Si los servicios no se reanudan pasados 5 minutos, el ordenador del centro de procesamiento (PCC) se reinicia. El sistema registra un evento después de reiniciarse con éxito.

2. En caso de que no se solucione un problema de UI lenta o de bloqueo del software, presione CTRL+ALT+DEL y después seleccione **Inicio** en la esquina inferior derecha de la pantalla.

3. Inicie sesión en el sistema (Página 422, Iniciar sesión en el sistema).

4. En caso de que no se solucione un problema de UI lenta o de bloqueo del software, póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local.

Carga directa

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el Direct Load.

Biod. Direct Load Frank
M.M. B. 2010
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Atellica™ Solution
Verificar fecha de calibración

Apagar y volver a encender el analizador de estado

Si el analizador permanece apagado por más de 2 horas, retire y los reactivos del compartimento y refrigérelos.

1. En la barra de comandos, seleccione Sistema > Estado.
2. Seleccione el icono del analizador.
3. Para apagar el analizador, seleccione **Apagar**.
 - Si no hay pruebas procesándose, seleccione **SI**.
 - Si no hay pruebas procesándose, seleccione la opción de apagado adecuada.
4. Para apagar el DL:
 - a. Seleccione **DL**.
 - b. Seleccione **DL**.
5. Para apagar el analizador con DL:
 - En la barra de estado, seleccione **Apagar**.
 - Seleccione **Cerrar sesión** > **SI**.
 - Seleccione **Cierre** > **SI**.
6. Espere 30 segundos antes de reiniciar el sistema.

Problemas de funcionamiento con DL



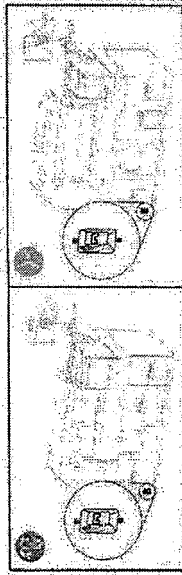
PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

1. Si procede, elimine las obstrucciones de las zonas siguientes:
 - Cadena de entrada
 - Cadena de salida



2. Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté encendido.



3. Inicie sesión en el analizador.

4. Si el analizador no se inicia o se produce cualquier problema, póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local.

Atención: La batería no le proporciona alimentación con DL.

Cada analizador dispone de un SAI para proporcionar una batería de respaldo al ordenador del administrador de los módulos (MM), con el fin de permitir un apagado ordenado del software cuando se produzca una interrupción de la alimentación. Cuando se produce una interrupción de la alimentación o el usuario apaga el interruptor principal de alimentación, la refrigeración de reactivos también se apaga.

Ver la sección de ayuda de usuario para obtener información sobre DL.

PRECAUCIÓN

No deje el interruptor principal de un módulo encendido durante una interrupción de la alimentación. Esto puede producir daños graves en el sistema cuando el usuario restablece la alimentación. Cuando se produzca una interrupción de la alimentación, apague el interruptor principal de alimentación de cada módulo.

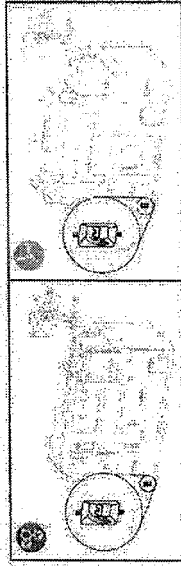
PELIGRO ELÉCTRICO

No haga funcionar los módulos sin una conexión de protección a tierra que evite las descargas eléctricas. Las descargas eléctricas pueden producir daños al equipo y lesiones corporales. Tenga cuidado al trabajar cerca de estas ubicaciones o póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local acerca del uso de una conexión de protección a tierra y evite los riesgos de descargas eléctricas.

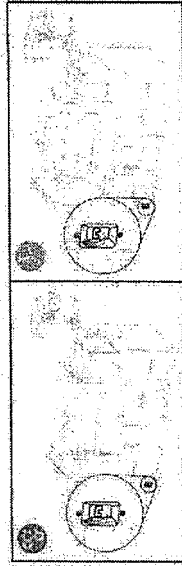
PELIGRO ELÉCTRICO

No enchufe el cable de alimentación cuando el interruptor de alimentación del módulo esté en posición de encendido. Si el usuario enchufa el cable con el interruptor en posición de encendido, podría producirse una descarga eléctrica y provocar daños corporales o dañar el equipo.

1. Apague el interruptor de alimentación.



2. Cuando se restablezca la alimentación, encienda el interruptor de alimentación.



3. Inicie el analizador (Página 440) Iniciar el analizador con DL.

4. Si la alimentación del analizador está apagada:

- Durante más de 30 minutos en el IM Analyzer, descaque, mezcle manualmente y vuelva a cargar todos los reactivos incorporados en el sistema (Página 208) Mezclar reactivos de IM manualmente.
- Durante más de 2 horas, deseché cualquier reactivo que quede en el compartimento de reactivos.



IF-2018-21408665-APN-DNPM

Bio. Ignacio Oscar Fresca
MAY 2018
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

NOTA: Si aparece una pantalla azul con un mensaje que dice "Se están reanudando los servicios. Por favor, espere.", espere a que se restablezca la pantalla.

Una interfaz de usuario (UI) lenta se produce cuando a una ventana le cuesta cargarse más de 5 segundos. Esto no es aplicable cuando se cargan datos (cuando a las funcionalidades les cuesta cargarse hasta 30 segundos) o con la ventana de progreso (indica el tiempo en una barra de progreso).

1. Si aparece una pantalla azul con un mensaje que dice "Se están reanudando los servicios. Por favor, espere.", espere a que se restablezca la pantalla.

NOTA: Esta pantalla azul se muestra hasta que los servicios se reanudan con éxito o transcurre un tiempo máximo de 5 minutos. Si los servicios no se reanudan pasados 5 minutos, el ordenador del centro de procesamiento (PCC) se reinicia. El sistema registra un evento después de reiniciarse con éxito.

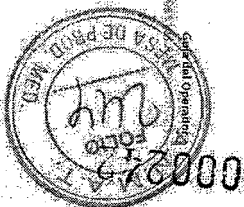
2. En caso de que no se solucione un problema de UI lenta o de bloqueo del software, presione CTRL+ALT+DEL y después seleccione **Inicio** en la esquina inferior derecha de la pantalla.
3. Reinicie el analizador (página 440) **Inicio** el analizador con DI.
4. En caso de que no se solucione un problema de UI lenta o de bloqueo del software, póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local.

Siemens Healthineers S.A.
Departamento Técnico
01/2019

Avulniam Solution

Empfehlung: Checkov (Trendolab) 2017-05-02 12:50:43

Empfehlung: Checkov (Trendolab) 2017-05-02 17:20:33



14 Gestión de configuraciones

Utilice Configuración para personalizar las opciones de las muestras, los parámetros de la prueba y las opciones del sistema para el laboratorio. Cambiar los ajustes del sistema requiere el nivel de seguridad adecuado.

PRECAUCIÓN

Antes de personalizar opciones, seleccione el valor adecuado para el laboratorio y evalúe continuamente la integridad de dicho valor. Debido a una personalización incorrecta se pueden obtener resultados inesperados.

El laboratorio es responsable de asegurarse de que todos los ajustes del sistema sean correctos, tanto si el personal del laboratorio establece los valores, como si un proveedor del servicio técnico de Siemens establece los valores especificados por el laboratorio, o si un proveedor de servicio técnico de Siemens restablece los valores a los valores predeterminados originales.

Acceder a los directores

Los directores proporcionan una base de datos seleccionable de información como comentarios y nombres de médicos.

El usuario puede clasificar las listas de directores por columnas en orden ascendente o descendente y puede filtrarlas para mostrar solo los registros que cumplen los criterios de filtrado. El número total de registros en el directorio se muestra en el lado derecho de la pantalla. Para una vista filtrada, este número representa el número total de registros en esta vista. Además, el usuario puede crear, copiar, editar, ver y eliminar registros de los directores.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Cada tipo de directorio admite hasta 255 entradas.
- Una barra coloreada en el borde izquierdo del campo indica información obligatoria.
- Las entradas de los directores no distinguen entre mayúsculas y minúsculas.

La tabla siguiente enumera los directores disponibles:

Directorio	Notas
Médico	Información del perfil del médico que se ve al paciente
Ubicación	Origen de la muestra
Estado paciente	Información sobre el estado del paciente según se relaciona con la muestra
Especie	Tipo de muestra
Comentario de la muestra	Comentarios sobre las muestras
Comentario del paciente	Comentarios sobre los pacientes
Comentario de resultado	Comentarios sobre los resultados de la prueba

Acceder a Directores

1. En la barra de comandos, seleccione Configuración > Ajustes > Directores.

2. Seleccione el directorio.

NOTA: Para ordenar los registros, seleccione un encabezado de columna. Para invertir el orden de clasificación, seleccione el mismo encabezado de columna por segunda vez. El usuario también puede filtrar la lista para reducir el número de registros que aparecen (Página 448: Filtrar registros de directores).

Acceder los registros de directorio

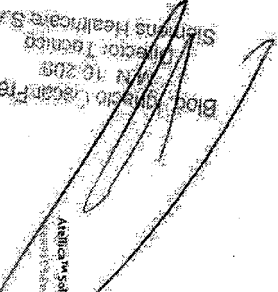
1. Acceda al directorio correspondiente (Página 446: Acceder a Directorios).

2. Seleccione Añadir.

3. Introduzca la información.

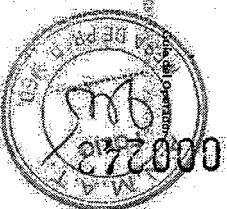
NOTA: los campos con una barra coloreada en el lado izquierdo son obligatorios. Cuando introduzca información, seleccione Borrar para borrar todos los campos.

4. Seleccione Guardar.


 Alicia M. Saldón
 Directora General de Calidad
 Siemens Healthcare S.A.
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Compendio de conocimientos 2017-05-03 17:50:03

Compendio de conocimientos 2017-05-03 17:50:03



Ver y editar registros de los directorios

1. Acceda al directorio correspondiente (Página 446) **Acceder a Directorios**.
 2. Seleccione un registro.
- NOTA:** Solo se puede seleccionar un registro a la vez.
3. Seleccione **Editar/Ver...**
 4. Visualice el registro.
 5. Si no necesita realizar cambios en el registro, seleccione **Cerrar**.
 6. Si necesita realizar cambios:
 - a. Realice los cambios en el registro según corresponda.

NOTA: los campos con una barra coloreada en el lado izquierdo son obligatorios. Al editar los registros, seleccione **Borrar** para deshacer los últimos cambios.

 - b. Seleccione **Guardar**.

Consultar todos los registros

1. Seleccione **Configuración > Ajustes > Directorios > Médico**.
 2. Seleccione el registro.
- NOTA:** Solo se puede seleccionar un registro a la vez.
3. Seleccione **Copiar...**
- NOTA:** la ventana **Editar médico** muestra la información en el registro copiado. El campo ID es obligatorio y aparece vacío.
4. Introduzca un identificador para el registro nuevo.
 5. Modifique los campos del registro según corresponda.
- NOTA:** mientras edite la información, seleccione **Borrar** para deshacer los cambios realizados.
6. Seleccione **Guardar**.

Eliminar registros de los directorios

1. Acceda al directorio correspondiente (Página 446) **Acceder a Directorios**.
2. Seleccione uno o más registros de la lista.

NOTA: seleccione la casilla de verificación del entabazado del directorio para seleccionar todos los registros.

3. Seleccione **Borrar**.
4. Seleccione **SI**.

Acceso de filtrar registros de directorios

Los filtros permiten al usuario limitar la lista de registros en un directorio seleccionado para que solo se muestren los registros que coinciden con los criterios de filtrado.

Campo	Notas
Categoría	Campo del registro que el usuario utiliza para filtrar el directorio.
Valor	Cadena alfanumérica que el sistema utiliza para filtrar los registros del directorio.

NOTA: el usuario puede introducir cadenas incompletas. Se muestran todos los registros que contienen la cadena en la categoría seleccionada.

Filtrar registros de directorios

1. Acceda al directorio correspondiente (Página 446) **Acceder a Directorios**.
2. Seleccione **Filtrar...**
3. Seleccione una categoría del menú desplegable **Categoría**.
4. Introduzca el texto de filtrado en **Valor**.
5. Seleccione **Aceptar**.

NOTA: los criterios de filtrado seleccionados aparecen al lado del botón **Filtrar...**

Borrar filtros de registros de directorios

1. Acceda al directorio correspondiente (Página 446) **Acceder a Directorios**.
2. Seleccione **Filtrar...**

Bloq. Ignacio Oscar Fresa
M. N. 299
Director Técnico
Siemens Healthineers S.A.

Medica 14 Solución
S.A. - C.R. 1407855



3. Seleccione la línea en blanco en la parte superior de la lista desplegable Categoría.

4. Seleccione Aceptar.

Acceso de los registros del directorio de médicos

El directorio Médico es una base de datos de nombres e información de contacto de médicos.

Campo	Notas	Caracteres
Cargo	Cargo del médico	*
Nombre	Nombre de pila del médico	*
1 apellido	Primer apellido del médico	*
2 Apellido	Segundo apellido del médico	*
ID	Identificador del médico (obligatorio)	10
Afiliación	Grupo, nombre de la consulta o hospital del médico	30
Calle	Dirección postal del médico	30
Ciudad	Ciudad en la que se encuentra el médico	25
Estado/Provincia	Estado o provincia en la que se encuentra el médico	20
Código postal	Código postal en el que se encuentra el médico	20
Tel	Número de teléfono del médico	20
Observaciones	Comentarios específicos del registro del médico	30

NOTA: * Los campos Cargo, Nombre, 1 apellido y 2 Apellido del médico tienen una longitud máxima combinada de 30 caracteres (incluidos los espacios que se insertan automáticamente cuando se usan 2 o más campos). Utilice las directrices siguientes cuando introduzca información en los campos de cargo y nombre del médico:

Bioinformación Oscar Fresca
16/09/2009
Director Técnico
Sigma Healthcare S.A

- * Si 1 campo contiene datos, la longitud de la entrada no puede superar los 30 caracteres.
- * Si 2 campos contienen datos, la longitud combinada de las entradas no puede superar los 29 caracteres.
- * Si 3 campos contienen datos, la longitud combinada de las entradas no puede superar los 28 caracteres.
- * Si los 4 campos contienen datos, la longitud combinada de las entradas no puede superar los 27 caracteres.

Acceso de los registros del directorio de ubicaciones

El directorio Ubicación es una base de datos de centros de recogida de muestras.

Campo	Notas	Caracteres
Ubicación	Centro de recogida de muestras	20
Observaciones	Comentarios específicos del registro de la ubicación	30

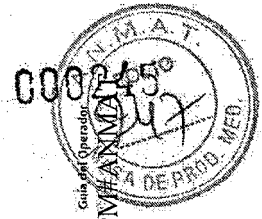
Acceso de los registros del directorio de estados de paciente

El directorio Estado paciente es una base de datos de estados de paciente. Estos estados incluyen la ubicación o situación actual del paciente.

Campo	Notas	Caracteres
Estado paciente	Información sobre el estado del paciente	12
Observaciones	Comentarios específicos del registro del estado del paciente	30

Acceso de los registros del directorio de especies

El directorio Especie es una base de datos de información relacionada con la especie (tipo) de las muestras.



Bioinformación Oscar Fresca
16/09/2009
Director Técnico
Sigma Healthcare S.A

Campo	Notas	Caracteres
Especie	Información sobre la especie de la muestra	12
Observaciones	Comentarios específicos del registro de la especie	30

Acción de los registros del directorio de comentarios sobre las muestras.

El directorio Comentario de la muestra es una base de datos de información relacionada con una muestra. Esta información incluye la situación u origen de la muestra.

Campo	Notas	Caracteres
Comentario de la muestra	Información sobre la muestra	256
Observaciones	Comentarios específicos del registro de la muestra	30

Acción de los registros del directorio de comentarios sobre los pacientes.

El directorio Comentario del paciente es una base de datos de información relacionada con un paciente.

Campo	Notas	Caracteres
Comentario del paciente	Información sobre el paciente	256
Observaciones	Comentarios específicos del registro del paciente	30

Sig. Ignacio Oscar Fresá
 10/02/2019
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Acción de los registros del directorio de comentarios sobre los resultados.

El directorio Comentario de resultado es una base de datos de comentarios predefinidos relacionados con un resultado de una prueba.

Campo	Notas	Caracteres
Comentario de resultado	Información sobre el resultado	256
Observaciones	Comentarios específicos del registro del resultado	30



15 Consumibles

En este capítulo se proporciona una lista de consumibles.

Consumibles del analizador de QM

En la tabla siguiente se enumeran los consumibles y piezas para el cliente del analizador de QM con su número de referencia para facilitar el proceso de pedido:

Consumibles de QM	REF
Limpiador para CH	11099303
Acondicionador del módulo de QM	11099302
Diluyente del módulo de QM	11099300
Lavado del módulo de QM	11099301
Reactivo de comprobación de QM (CHK)	11099311
Diluyente de tecnología multisensor integrada (IMT)	11099305
Comprobador de dilución de IMT	11099325
Estándar A de tecnología multisensor integrada (IMT)	11099304
Estándar B de tecnología multisensor integrada (IMT) + Puente salino	11099306
Refrigerante para lámparas de QM (RL)	11099307
Limpiador de agujas de reactivo de QM 1 (RPC1)	11099312
Limpiador de agujas de reactivo de QM 2 (RPC2)	11099313
Limpiador de agujas de reactivo de QM 4 (RPC4)	11099309
Aditivo del baño de agua (ABA)	11099308

Piezas de QM para el cliente	REF
Ventiladores de la carcasa	11075541
Tubo del lavado de cubetas	11075726
Tubo peristáltico de IMT	11075682
Impulsor del agitador de dilución	11075704
Agua de limpiador triple	11075642
Agua de limpiador simple	11075641
Segmentos de cubetas de dilución	11099327
Segmentos de cubetas de reacción	11099326
Impulsor del agitador de reacción	11075704
Agujas de reactivo	11070725
Agujas de dilución/muestras	11075639
Gradillas de muestras	10482603
Cartucho vacío	11097534
Filtro, entrada de aire	11083036
Fusible plano 5,0 A 80 V ATOIFKS SLO	11083030
Fusible plano 15,0 A 80 V ATOIFKS SLO	11083079
Fusible plano 3,0 A 80 V ATOIFKS SLO	11083052
Fusible Ferrit cer 12,0 A 500 V 5X20 MM SLOW	11070562
Fusible Ferrit cer 8,0 A 250 V 5X20 MM T-LAG	11070560
Fusible Ferrit cer 10,0 A 250 V 5X20 MM T-LAG	11070561
Fusible Ferrit cer 5,0 A 250 V 5X20 MM T-LAG	11070565
Fusible Ferrit cer 3,15 A 250 V 5X20 MM T-LAG	11070564



Copied from document (Transcribed) 2017-05-02 17:59:43

Copied from document (Transcribed) 2017-05-02 17:59:43

Medilla M Solution

Bio. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.009
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMBA17

Piezas de IM para el cliente	REF
Sensor de clip tipo L	11083009
Sensor de clip tipo U	11083028
Conjunto sensor foto micro tipo L	11083021
Conjunto sensor foto micro tipo U	11083022
Lámpara fuente del fotómetro	11075637
Recipientes del depósito de líquido del sistema	10816753
Batería del SA1	11083020
Sensor tipo U	11083022
Botella de agua, principal	11070527

Consumibles de IM

A continuación se enumeran los consumibles y piezas para el cliente del analizador de IM con sus números de referencia para facilitar el proceso de pedido.

Consumibles de IM	REF
Etiquetas de código de barras, identificación de muestras	10322296
Cubetas	10309546
Ácido de IM y Base para IM	11098500
Limpiador para IM	11098502
Lavado para IM	11098501
Bolsa de residuos para el recipiente de desechos sólidos	10819814
Puntas, aguja de muestras	10309547

Piezas de IM para el cliente	REF
Filtro, entrada de aire	11083036
Agua, reactivo	10817030
Agua, aspiración	10816142
Agua, desechos	10817157
Tubo, desechos de cubetas	10816369

Capacidad para desechos y consumibles de IM

Descripción	Capacidad
Cubetas	1500 cubetas
Desechos de cubetas	1500 cubetas
Puntas	1800 puntas de muestras
Desecho de la punta	1500 puntas de muestras
Desechos de bandejas de puntas	15 bandejas
Desechos líquidos	3.6 l o tuberías directas
Agua	10.0 l o tuberías directas
Ácido para IM	1500 ml
Base para IM	1500 ml
Lavado para IM	6000 ml
Limpiador para IM	1500 ml

Bla. Ignacio Oscar Fresa
 M. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

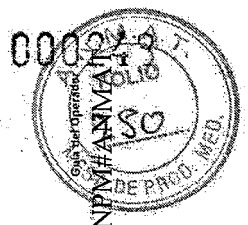
Atella® Solución
 11/2018, No. 0124/1928

CopyDirector (Transfer) 2017-05-02 17:50:43

450

CopyDirector (Transfer) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNPN



16 Especificaciones

En este capítulo se proporcionan las especificaciones de diseño del sistema.

Compatibilidad electromagnética

Especificación: Notas

Cumplimiento de emisiones electromagnéticas: CISPR 11 Clase A

- La Atellica Solution cumple con los requisitos de emisiones e inmunidad de IEC 61326-2-6.
- El laboratorio debería evaluar el entorno electromagnético antes de poner en funcionamiento el dispositivo.
- La existencia de fuentes de radiación electromagnética fuerte en las proximidades del dispositivo podría interferir con su correcto funcionamiento.
- Este equipo está diseñado y probado según CISPR 11 Clase A. Podría provocar interferencias de radio en un entorno doméstico. En este caso, el laboratorio podría necesitar tomar medidas para mitigar las interferencias.

Referencia a la capacidad electromagnética

1. Norma internacional. Equipos eléctricos para la medición, control y uso en laboratorio – Requisito EMC – Sección 2-6: Requisitos particulares – Equipos médicos de diagnóstico in vitro (DIV). Se aplica junto con IEC 61326-1. International Electrotechnical Commission. 3 rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211, Geneva 20, Suiza, 2012.

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son comunes para el sistema.

Diego Quiroga Oscar Fresa
Módulo 200
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

AtellicaTM Solution
Sistema de Diagnóstico de Laboratorio

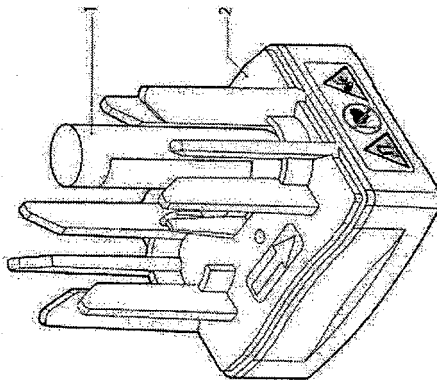
Copyright © Siemens Healthcare AG 2017-05-02 17-50-03

Azencia de los portatubos

El sistema utiliza portatubos para transportar las muestras de pacientes, calibradores y materiales de CC, entre el SH y los analizadores en el Atellica Magline Transport.

Cada portatubos tiene 2 posiciones para recipientes de muestras. El sistema utiliza solo una de las posiciones para transportar una muestra a la vez. El sistema deja la otra posición libre para que el robot del SH puede colocar el siguiente recipiente de muestras en el portatubos antes de retirar el recipiente de muestras finalizado. Esto permite que el sistema maximice su producción al minimizar el número de movimientos del robot necesarios para cargar y descargar muestras.

La figura siguiente muestra un portatubos con un recipiente de muestras:



- 1 Recipiente de muestras
- 2 Portatubos

El sistema admite los tipos de recipientes de muestras siguientes:



Copyright © Siemens Healthcare AG 2017-05-02 17-50-03

IF-2018-21408665-APN-DNPNM#ANMA13

- Tubos principales
- Tubos de vertido
- Recipientes de recolección capilar

Tubo superior

El sistema es compatible con los siguientes tubos principales:

NOTA: Las medidas del tipo de recipiente están en mm.

Tubos superiores lisos en el intervalo 13-16x75-100

Materia	Plástico o vidrio
Tipo de tapa	—
Volumen	4-10 ml
Forma de la base	Redonda
SH	Si
SHC	No
DL	Algunos
Tubo principal 13x75	
Materia	Plástico o vidrio
Tipo de tapa	—
Volumen	4-5 ml
Forma de la base	Redonda
SH	Si
SHC	Si
DL	Si
Vacutainer® Hemogard 13x75 - BD 367983	
Materia	Plástico
Tipo de tapa	Seguridad
Volumen	3,5 ml

Vacutainer® Hemogard 13x75 - BD 367983	
Forma de la base	Redonda
SH	Si
SHC	Si
DL	Si
Vacutainer® 13x75 - BD 367981	
Materia	Plástico
Tipo de tapa	Tapón
Volumen	3,5 ml
Forma de la base	Redonda
SH	Si
SHC	Si
DL	Si
Vacurette® 13x75 - Griener 454067	
Materia	Plástico
Tipo de tapa	Seguridad
Volumen	4 ml
Forma de la base	Redonda
SH	Si
SHC	Si
DL	Si
Tubo principal 13x100	
Materia	Plástico o vidrio
Tipo de tapa	—
Volumen	6-7 ml

Análisis de Solución

Bio. Ing. Oscar Fresa
 M. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

Copywriter checkOut (TranslaMed) 2017-05-02 17:50:43

Copywriter checkOut (TranslaMed) 2017-05-02 17:50:43



000252
 MAT. FOLIO 252
 COMISIÓN DE PROD. MED.
 IF-2018-21408665-APN-DNPN#ANMAT

Tubo principal 13x100
 Forma de la base Redonda
 SH SI
 SHC SI
 DL SI

Vacutainer Hemogard 13x100 - BD 367977
 Material Plástico
 Tipo de tapa Seguridad
 Volumen 6 ml
 Forma de la base Redonda
 SH SI
 SHC SI
 DL SI

Vacutainer 13x100 - BD 368660
 Material Plástico
 Tipo de tapa Tapón
 Volumen 6 ml
 Forma de la base Redonda
 SH SI
 SHC SI
 DL SI

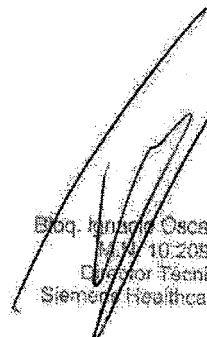
Vacüette 13x100 - Griener 456073
 Material Plástico
 Tipo de tapa Seguridad
 Volumen 5 ml

Vacüette 13x100 - Griener 456073
 Forma de la base Redonda
 SH SI
 SHC SI
 DL SI

Tubo principal 16x100
 Material Plástico o vidrio
 Tipo de tapa —
 Volumen 10 ml
 Forma de la base Redonda
 SH SI
 SHC SI
 DL SI

Vacutainer Hemogard 16x100 - BD 362799
 Material Plástico
 Tipo de tapa Seguridad
 Volumen 8,5 ml
 Forma de la base Redonda
 SH SI
 SHC SI
 DL SI

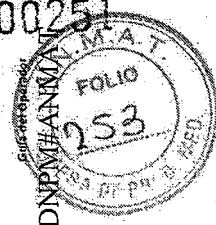
Vacutainer vidrio 16x100 - BD 366430
 Material Vidrio
 Tipo de tapa Tapón
 Volumen 10 ml


 Oscar Fresca
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Copywriter: Cheekout (Traducción) 2017-05-02 17:50:03

Copywriter: Cheekout (Traducción) 2017-05-02 17:50:41

000251



IF-2018-21408665-APN-DNPM-HANNAM

Vacutainer vidrio 16x100 - BD 366450

Forma de la base Redonda

SH Si

SHC Si

DL Si

Vacutainer 16x100 - BD 367820

Material Plástico

Tipo de tapa Tapón

Volumen 10 ml

Forma de la base Redonda

SH Si

SHC Si

DL Si

Vacüette 16x100 - Griener 455010

Material Plástico

Tipo de tapa Seguridad

Volumen 9 ml

Forma de la base Redonda

SH Si

SHC Si

DL Si

S-Monovette 16x92 - Sarstedt 02.1388.100

Material Plástico

Tipo de tapa Rosca

Volumen 9 ml

S-Monovette 16x92 - Sarstedt 02.1388.100

Forma de la base Jeringuilla

SH Si

SHC Si

DL No

S-Monovette 13x90 - Sarstedt 04.1935.001

Material Plástico

Tipo de tapa Rosca

Volumen 4,9 ml

Forma de la base Jeringuilla

SH Si

SHC Si

DL Si

S-Monovette 15x75 - Sarstedt 03.1397.100

Material Plástico

Tipo de tapa Rosca

Volumen 5,5 ml

Forma de la base Jeringuilla

SH Si

SHC Si

DL No

S-Monovette 15x92 - Sarstedt 01.1602.001

Material Plástico

Tipo de tapa Rosca

Volumen 7,5 ml

[Handwritten Signature]

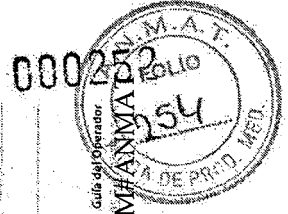
Blanca Rodríguez
 N. 10.214
 Directora Técnica
 Siemens Healthineers

Aethlon Solution
 Calle 14 No. 51-54385

Copypetite chechkeur (Transparenc) 2017-05-04 2:17:40-03

45/4

Copypetite chechkeur (Transparenc) 2017-05-02 17:58:43



Guía del Operador ANMA D.2

Plástico 13x100-VWR 82050-202, Griener 125101

Material: Plástico

Tipo de tapa: Ninguno

Volumen: 9 ml

Forma de la base: Redonda

SH: SI

SHC: SI

DL: SI

Vidrio 13x100-VWR 60826-847, Corning 99445-13

Material: Vidrio

Tipo de tapa: Ninguno

Volumen: 9 ml

Forma de la base: Redonda

SH: SI

SHC: SI

DL: SI

tubo de transferencia 14x100

Material: Plástico

Tipo de tapa: Ninguno

Volumen: 5 ml

Forma de la base: Redonda

SH: SI

SHC: SI

DL: No

Plástico 14x100-VWR 82050-228, Griener 136101

Material: Plástico

Tipo de tapa: Ninguno

Volumen: 5 ml

Forma de la base: Redonda

SH: SI

SHC: SI

DL: No

tubo de transferencia 16x75

Material: Plástico

Tipo de tapa: Ninguno

Volumen: 8 ml

Forma de la base: Redonda

SH: SI

SHC: SI

DL: No

Plástico 16x75-VWR 89206-934, Globe 119040A

Material: Plástico

Tipo de tapa: Ninguno

Volumen: 8 ml

Forma de la base: Redonda

SH: SI

SHC: SI

DL: No



Suppediton (check out (Translated)) 2017-05-02 17:58:43

Suppediton (check out (Translated)) 2017-05-02 17:58:43

Suppediton (check out (Translated)) 2017-05-02 17:58:43

Bio. Ignacio Oscar Erosa
 12/02/2009
 Diseñador Técnico
 Siemens Healthcare S.A

tubo de transferencia 16x100

Material: Plástico o vidrio
 Tipo de tapa: Ninguno
 Volumen: 10 ml
 Forma de la base: Redonda
 SH: SI
 SHC: SI
 DL: SI

Plástico 16x100: VWR 82050-234, Griener 160101

Material: Plástico
 Tipo de tapa: Ninguno
 Volumen: 10 ml
 Forma de la base: Redonda
 SH: SI
 SHC: SI
 DL: SI

Vidrio 16x100: VWR 60826-869, Corning 99445-16

Material: Vidrio
 Tipo de tapa: Ninguno
 Volumen: 10 ml
 Forma de la base: Redonda
 SH: SI
 SHC: SI
 DL: SI

Copy editor: chekhou (Transcribed) 2017-05-02 17:50:43

4/3

Tubo de transferencia 15.3x92: Sarstedt 60.610-100

Material: Plástico
 Tipo de tapa: Rosca
 Volumen: 10 ml
 Forma de la base: Redonda
 SH: SI
 SHC: SI
 DL: No

El sistema es compatible con los siguientes recipientes de recolección capilar:

NOTA: El sistema debe incluir al menos 1 analizador IM para ser compatible con el uso de recipientes de recolección capilar. El usuario debe colocar los recipientes de recolección capilar en un portatubos aprobado (Siemens 10729982 o 10729983) antes de cargarlos en una gradilla.

Becton Dickinson Microtainer® 365967

Material: Plástico
 Tipo de tapa: Tapón
 Volumen: 1 ml
 Forma de la base: Cónica
 SH: SI
 SHC: No
 DL: No

Terumo Capiject® T-MG

Material: Plástico
 Tipo de tapa: Tapón

Copy editor: chekhou (Transcribed) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNPN#ANMA



[Signature]
 Biog. Ignacio Oscar Fresca
 M.N. 70.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

Terumo Capject® T-MIG	
Volumen	1 ml
Forma de la base	Cónica
SH	SI
SHC	No
DL	No
Greiner MiniCollect® 450472	
Material	Plástico
Tipo de tapa	Tapón
Volumen	1 ml
Forma de la base	Cónica
SH	SI
SHC	No
DL	No
Sarstedt Microvette® 20.1344	
Material	Plástico
Tipo de tapa	Tapón
Volumen	1 ml
Forma de la base	Cónica
SH	SI
SHC	No
DL	No

Conjuntor CheckOut (Translucido) 2017-05-02 12:50:43

Atellica® Solución
1-800-541-7777, ext. 313037-89

Bloq. Inyección Oscar Fresca
10/10/2009
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Ram Scientific Safe-T-Fill® 07 7121	
Volumen	1 ml
Forma de la base	Cónica
SH	SI
SHC	No
DL	No

Dimensiones de Atellica® Solution

La zona que rodea el sistema debe estar libre de obstáculos y bien ventilada después de la instalación.

	Std	SecI	SScII	Std con SHC
Profundidad	152,0 cm (59,8 inches)			incluye el Atellica Magline Transport y la pantalla del módulo
	145,1 cm (57,1 inches)			incluye el Atellica Magline Transport sin la pantalla del módulo
Altura	150 cm (59,1 inches)			
Anchura	425 cm (167,3 in.)	570,2 cm (224,5 in.)	805 cm (316,9 in.)	464,9 cm (183 in.)
Peso	1520 kg (3351 lb)	1990 kg (4387 lb)	3040 kg (6702 lb)	1634 kg (3602 lb)

Carga directa

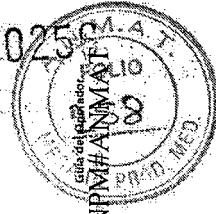
Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el Direct Load.

Operaciones de

La zona que rodea el analizador debe estar libre de obstáculos y bien ventilada después de la instalación. La anchura y altura no incluyen la interfaz de usuario principal.

Conjuntor CheckOut (Translucido) 2017-05-02 12:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNPNM/ANIMAT



15 Especificaciones

Dimensiones	Medición
Profundidad	110 cm (43.3 inches)
Altura	136 cm (53.5 inches)
Anchura	42.5 cm (16.7 inches)
Peso	141.7 kg (312 lb)

Dimensiones del ambiente de SH y del SHC

Profundidad	1163 mm (45.9 inches)
Altura	1500 mm (59.1 inches)
Anchura	1877.8 mm (73.9 inches)
Peso	724 kg (1596 lbs)

Dimensiones del ambiente de QM

Deje espacio suficiente para acceder a todos los lados del sistema. La zona que rodea el sistema debe estar libre de obstáculos y bien ventilada después de la instalación.

Dimensiones del sistema	Descripción
Profundidad	1183.3 mm (46.6 inches)
Altura	1363.5 mm (53.7 inches)
Anchura	1452.5 mm (57.2 inches)
Peso	437 kg (962 lb)

Añadido del QM

Los siguientes temas son específicos para el MM.

Se debe proporcionar más combustible al SH y al SHC.

Las especificaciones medioambientales son las mismas para los SHs, tengan o no SHC.

Bion Ignacio Oscar Fresca
 14/02/2018
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Atelica Solución
 (001) 786 1000

Logged in: Her-Koer (Transfido) 2017-05-02 17:59:43

16 Especificaciones

Temperatura ambiente de funcionamiento en el laboratorio	18-30°C (64-86°F)
Humedad relativa ambiental en el laboratorio	20-80%
Temperatura de almacenamiento: después del envío	0-50°C (32-122°F) (antes y después del envío)
Solo para uso en interiores	Si
Altitud	Hasta 2000 metros (6561 feet)
Emisión térmica	11.261 BTU/hour
Clasificación de sobretensión	Categoría II
Clasificación de contaminación	Grado 2

Requisitos de alimentación eléctrica del SH y del SHC

Cuando un sistema está equipado con un SHC, el SHC recibe alimentación del SH conectado. Los sistemas equipados con un SHC no tienen requisitos de alimentación eléctrica adicionales.

Tensión de alimentación	200-240 V 1~
Corriente de alimentación	8 A
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz

CH Analyzer

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el CH Analyzer.

Especificaciones medioambientales del Analizador de QM

Especificación	Notas
Temperatura ambiente de funcionamiento	18-30°C (64-86°F)
Humedad relativa ambiental	20-80%, sin condensación

0002



IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT

La actividad de mantenimiento diario automatizada Comprobación automática para carga directa (CD) garantiza que todos los componentes del DL estén conectados e informa al personal de servicio técnico sobre el estado de los sistemas de controladores del DL. El analizador alerta al usuario 15 minutos antes del inicio de la actividad programada. Cuando el analizador inicia el autodiagnóstico del DL, este procesa todos los deportes cargados. El DL se detiene y no procesa más deportes hasta que se completa el autodiagnóstico.

Mantenimiento Programar, registra y almacena esta actividad.

La Comprobación automática para carga directa (CD):

- Mide la respuesta del motor del DL para los controladores del posicionador y el juego que tiene la lanzadera.
- Completa una prueba de conectividad para verificar que todos los motores, sensores y solenoides informan al módulo.
- Comprueba la integridad de la base de datos.
- Se completa en 2,6 minutos.

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el CH Analyzer:

En Mantenimiento Programar se muestran todas las actividades de mantenimiento. El CH Analyzer contiene actividades de mantenimiento automatizadas definidas por el sistema.

Actividades automatizadas definidas por el sistema Diario

Mantenimiento diario de CH

Limpieza diaria de IMT

Notas:

El analizador realiza diariamente una actualización de la limpieza de las cubetas, las cánulas, los agitadores y drenajes, el autodiagnóstico y el baño de reacción.

El analizador realiza automáticamente una limpieza del sistema IMT diariamente.

Actividades Semanal definidas por el sistema

Mantenimiento semanal de CH

Notas

El analizador realiza semanalmente una limpieza de cubetas, cánulas y agitadores, un autodiagnóstico de drenaje y rellenado del baño de reacción.

Comprobación del refrigerante de la lámpara

El usuario comprueba manualmente el nivel de refrigerante de la lámpara.

Actividades definidas por el sistema cuando se necesitan

Drenado y llenado del baño de reacción

Notas

El analizador dreña y rellena el baño de reacción semanalmente para eliminar desechos. Durante este proceso, el software supervisa el tiempo de drenaje y llenado para evaluar el estado del analizador.

Comprobación automática de CH

El analizador realiza automáticamente un autodiagnóstico de la base de datos.

Limpieza de las cubetas de CH

El analizador limpia automáticamente las cubetas de dilución y reacción, así como la línea de aspiración de la cámara de lavado 1.

Sustitución del tubo de la bomba peristáltica de IMT

El usuario sustituye manualmente el entubado de la bomba peristáltica de IMT anualmente.

Actualización del aditivo del baño de reacción

El analizador añade automáticamente el aditivo del baño de agua (ABA) al baño de reacción.

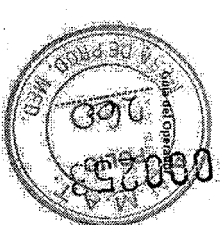
Sustitución de la lámpara de fuente

El usuario sustituye manualmente la lámpara fuente según su intensidad.

Biogen, Oscar Torres
 Director Técnico
 M. 209
 Calle 14 Solución
 Siemens HealthCare SA

Copyright © Abbott Translational 2017-09-02 17:50:43

Copyright © Abbott Translational 2017-09-02 17:50:43



Procedimiento de mantenimiento diario de IMT

El CH Analyzer dispone de un mantenimiento diario automatizado que incluye la limpieza de cubetas, cánulas y agitadores, un autodiagnóstico y un refresco del baño de reacción. El analizador realiza una serie de operaciones de limpieza y enjuague para descontaminar el analizador en momentos configurados o a petición. Esta limpieza necesita un cartucho de reactivos RP4. El analizador comprueba si hay muestras de Proceso en curso antes del inicio de este mantenimiento diario. El analizador espera estas muestras para procesarlas y a continuación inicia la actividad. El Mantenimiento Programar registra y almacena esta actividad.

Si se han procesado menos de 4500 pruebas o han pasado menos de 4 días desde la última limpieza de la cubeta, el Mantenimiento diario de CH omite la limpieza de las cubetas de CH que tiene como resultado un tiempo de limpieza de 10 minutos, en vez de los 28 minutos que dura una limpieza media.

Si cualquier parte de este mantenimiento falla, el analizador lo repite automáticamente. Esto podría dar como resultado un tiempo de limpieza diaria de 40 minutos.

Si un usuario ha completado un Actualización del aditivo del baño de reacción en las últimas 24 horas, en el siguiente Mantenimiento diario de CH programado se omite esta tarea. No es necesario que el Mantenimiento diario de CH esté programado el mismo día en que el analizador realiza el Mantenimiento semanal de CH.

Para realizar esta actividad, consulte (Página 403) Realizar Mantenimiento diario de CH.

Procedimiento de mantenimiento semanal de CH

1. Asegúrese de que el analizador se encuentra en el estado Listo, Procesando o En espera. (Página 83 Cambiar el Estado del Módulo).
2. Asegúrese de que el cartucho de aditivo del baño de agua (ABA) esté en el sistema.
3. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento > Programar**.
4. En Módulo, seleccione **OM** en el menú desplegable.
5. Seleccione **Mantenimiento diario de CH > Realizar... > Si**.
6. Espere entre 10 y 40 minutos a que finalice el mantenimiento.

Procedimiento de mantenimiento semanal de CH

La Limpieza diaria de IMT es un procedimiento diario automatizado que limpia el IMT. El Programar de Mantenimiento registra y almacena esta actividad.

Procedimiento de mantenimiento semanal de CH

El CH Analyzer dispone de un mantenimiento semanal automatizado que incluye la limpieza de cubetas, cánulas y agitadores, un autodiagnóstico y un vaciado y rellenado del baño de reacción. El analizador realiza una serie de operaciones de limpieza y enjuague para descontaminar el analizador en momentos configurados o a petición. Esta limpieza necesita un cartucho de reactivos RP4. El Mantenimiento Programar registra y almacena esta actividad.

No es necesario que el Mantenimiento diario de CH esté programado el mismo día en que el analizador realiza el Mantenimiento semanal de CH. La duración de la limpieza del Mantenimiento semanal de CH es de hasta 1 hora si no falla ningún procedimiento de mantenimiento.

IMT 403

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el IM Analyzer.

Actividades de mantenimiento de IM Analyzer

En Mantenimiento Programar se muestran todas las actividades de mantenimiento. El IM Analyzer contiene actividades de mantenimiento automatizadas definidas por el sistema y manuales. En Mantenimiento Programar, el usuario puede acceder a la ayuda en línea para la actividad de mantenimiento manual seleccionada.

Actividades diarias definidas por el sistema	Notas
Mantenimiento diario para IM	El sistema limpia diariamente las cánulas de reactivo y las líneas de agua del bloque de lavado.
Comprobación automática de IM	El sistema realiza automáticamente el autodiagnóstico.

Bloqueado Oscar Fresca
 10.200
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A

Analisis en Solución
 1304473300 11/2013

Copyright © 2013 Siemens HealthCare (Translation) 2013-05-02 17:50:43

Copyright © 2013 Siemens HealthCare (Translation) 2013-05-02 17:50:43



IF-2018-21408665-APN-DN

Actividades semanales definidas por el sistema

Mantenimiento semanal de IM:
El sistema limpia semanalmente las cánulas de reactivo y los conductos de lavado y agua del bloque de lavado automáticamente.

Inspeccionar y vaciar el colector de agua de IM:
El usuario comprueba manualmente el sifón de agua de IM y elimina la condensación.

Inspección y vaciado del secador IM:
El usuario comprueba manualmente el secador de IM y elimina la condensación.

Limpieza del exterior de las agujas de reactivos:
El usuario limpia manualmente el exterior de las cánulas de reactivo.

Actividades mensuales definidas por el sistema

Limpieza del exterior de las cánulas de aspiración:
El usuario limpia manualmente el exterior de las cánulas de aspiración mensualmente para eliminar los residuos.

Limpieza del filtro de aire de IM Analyzer:
El usuario inspecciona manualmente y limpia el filtro del ventilador de IM.

Actividades según necesidades definidas por el sistema

Limpieza del exterior de IM:
El usuario limpia manualmente el exterior del IM Analyzer.

Limpieza de las estaciones de lavado de agujas de reactivos:
El usuario limpia manualmente las estaciones de lavado de cánulas de reactivo para eliminar los residuos.

Actividades según necesidades definidas por el sistema

Limpieza del teclado, el ratón y el monitor de pantalla táctil:
El usuario limpia manualmente el teclado, el ratón y el monitor de pantalla táctil para eliminar polvo y residuos.

Limpieza del cajón de reactivos:
El usuario limpia manualmente los cajones de reactivo para eliminar los residuos.

Limpieza del cajón de fluidos del sistema:
El usuario limpia manualmente los cajones de líquido para eliminar los residuos.

Limpieza de la aguja de desechos y la varilla de expulsión de cubetas:
El usuario extrae la cánula de desechos y la varilla de expulsión de cubetas del luminómetro y realiza una limpieza manual.

Limpieza del área de puntas de muestra usadas:
El usuario quita las bolsas y limpia los recipientes de desechos manualmente.

Limpieza del conducto de cubetas usadas:
El usuario extrae y limpia manualmente el conducto de cubetas usadas y el collarín.

Procedimiento de mantenimiento para IM

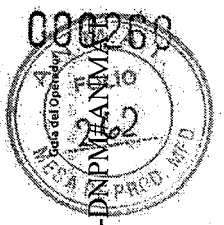
El mantenimiento diario para IM contiene actividades de mantenimiento automatizadas. El sistema realiza una serie de operaciones de limpieza y enjuague para descontaminar el analizador en momentos configurados o a petición. El usuario puede configurar la hora a la que se realiza. El usuario también realiza una actividad manual.

Realizar el siguiente procedimiento para IM:

PRECAUCIÓN

No retrase el procedimiento de limpieza diaria. Retrasar el procedimiento de limpieza puede afectar a los resultados de los pacientes debido a una posible contaminación bacteriana, la acumulación paramagnética de partículas y la cristalización.

NOTA: Mantenimiento diario para IM no es necesario cuando el sistema realiza Mantenimiento semanal de IM.



IF-2018-21408665-APN-DNIPM

Copyright © Siemens (Tecnología) 2017-05-02, 17:50:47

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M. 10.208
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A

1. Asegúrese de que el analizador se encuentra en el estado Listo o En espera (Página 83 **Cambiar el Estado del Módulo**).
2. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento** > **Programar** > **Mantenimiento diario para IM**.
3. Seleccione **Realizar**...
4. Seleccione **SI**.
5. Espere a que finalice el mantenimiento.

NOTA: Si el procedimiento de limpieza se detiene antes de completarse, el analizador registra un error y no permite procesar muestras hasta que finalice el procedimiento de limpieza o complete correctamente un procedimiento de enjuague.

Asesoría de Aplicación de Tecnología de Laboratorio

El **Mantenimiento semanal de IM** contiene actividades de mantenimiento automatizadas. El sistema realiza una serie de operaciones de limpieza y enjuague para limpiar las cánulas de reactivo y el bloque de lavado en momentos configurados o a petición. El **Mantenimiento Programar** registra y almacena esta actividad. El usuario también realiza una actividad manual.

Asesoría de Aplicación de Tecnología de Laboratorio

PRECAUCIÓN
 NO retrase el procedimiento de limpieza semanal. Retrasar el procedimiento de limpieza puede afectar a los resultados de los pacientes debido a una posible contaminación bacteriana, la acumulación patamagnética de partículas y la cristalización.

1. Asegúrese de que el analizador se encuentra en estado Listo o En espera (Página 83 **Cambiar el Estado del Módulo**).
2. En la barra de comandos, seleccione **Mantenimiento** > **Programar** > **Mantenimiento semanal de IM**.
3. Seleccione **Realizar**...
4. Seleccione **SI**.
5. Espere a que finalice el mantenimiento.

NOTA: Si el procedimiento de limpieza se detiene antes de completarse, el sistema registra un error y no permite procesar muestras hasta que finalice el procedimiento de limpieza o complete correctamente un procedimiento de enjuague.

Asesoría de Aplicación de Tecnología de Laboratorio

Blaiz Jiménez Oscar Fresca
 10/2018
 Director Técnico
 Servicios de Laboratorio

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

El sistema y las zonas circundantes deben mantenerse limpias según las directrices expuestas en la normativa del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos (OSHA) 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Blood Borne Pathogens: Final Rule.

Limpie los derrames inmediatamente.

Limpie regularmente las superficies exteriores de todo el sistema con un paño que no suelte pelusas húmedo con una solución de lejía al 10%. Para obtener más información, consulte.

Registro

Asesoría de Aplicación de Tecnología de Laboratorio

El **Registro de mantenimiento** muestra un registro de las actividades de mantenimiento realizadas más recientemente, hasta un máximo de 10.000 entradas. Cuando el registro alcanza la capacidad máxima, el analizador almacenará el registro de mantenimiento y elimina las entradas más antiguas.

Registro de mantenimiento	Notas
Actividad	El nombre de la actividad de mantenimiento y hasta 3 líneas de información sobre la actividad.
Módulo	Si una actividad de mantenimiento es específica de un módulo, aparece el nombre del módulo. Si la actividad es aplicable a todo el sistema, aparece "Sistema".
Número de pieza*	Se muestra un glifo de Número de pieza cuando un usuario ha añadido un número de pieza.

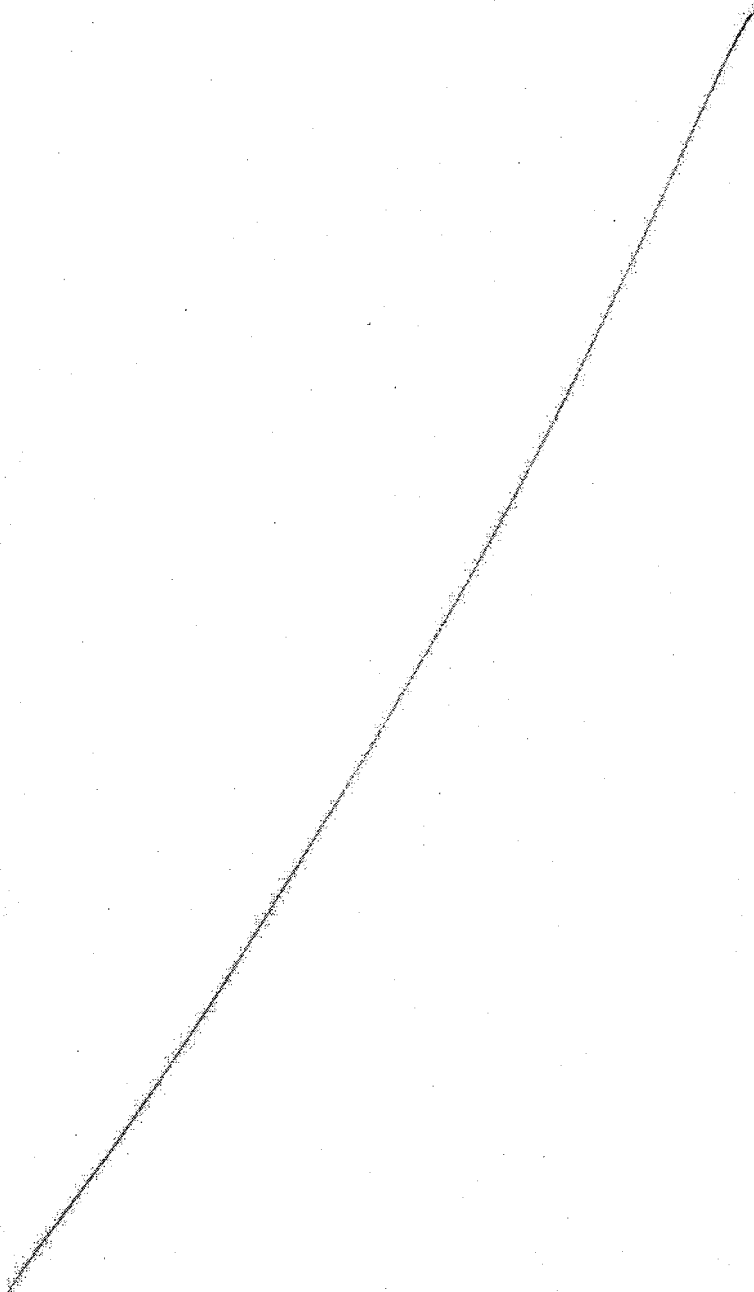
Asesoría de Aplicación de Tecnología de Laboratorio



IF-2018-21408665-APN-DNIPM#ANIMACT

Blomberg Osafrasa
Director Técnico
M.A. 10.208
Blomberg Healthcare S.A.

ANMAT
INFORMACIÓN
GENERAL
DE LA
ACTIVIDAD
REGISTRADA



000262

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT

4. Introduzca un Número de pieza.
5. Selección **Guardar**.

El usuario exporta registros de mantenimiento en Mantenimiento Registro Exportar.

Exportar registro de mantenimiento

Nombre de archivo de mantenimiento seleccionada.

Tipo de archivo seleccionado que exporta el registro: Texto (delimitado por tabuladores) (*.txt) o Datos XML (*.xml).

El registro de mantenimiento seleccionado se guarda en esta ubicación.

La función para buscar la ubicación.

La función para ejecutar la exportación.

La función para cancelar la solicitud.

1. En la barra de comandos, selección **Mantenimiento > Registro**.

2. Seleccione los datos del registro que desee exportar:

a. Para exportar el Registro mantenimiento completo, elimine todos los filtros.

b. Para exportar datos concretos del registro, selección **Filtrar...** y selección los criterios de filtrado.

3. Selección **Exportar...**

4. Selección un Tipo de archivo.

5. Selección una ubicación de almacenamiento.

NOTA: Si la ubicación de almacenamiento es distinta que la predeterminada del analizador, introduzca la ubicación o selección **Examinar** para buscar una ubicación.

6. Selección **Exportar**.

- 1. En la barra de comandos, selección **Mantenimiento > Registro**.
- 2. Selección el icono de la impresora en la barra de estado.
- 3. Configure las opciones de impresión.
- 4. Selección **Aceptar**.

Diagnóstico

Agencia del mantenimiento de IMT
Mantenimiento Diagnóstico: Limpia y cebar IMT muestra información sobre las calibraciones de IMT, el multisenor A-LYTE y el mantenimiento de IMT que se ha realizado más recientemente.

En Mantenimiento Diagnóstico están disponibles las tareas siguientes:

- Limpieza avanzada de tecnología multisenor integrada (IMT)
- Limpieza rutinaria de IMT
- Comprobación de dilución de IMT

El mantenimiento y la calibración de IMT están disponibles en Mantenimiento Diagnóstico: Limpia y cebar IMT.
La fecha de comprobación de la dilución de IMT está disponible en Mantenimiento Diagnóstico: Comprobación de dilución de IMT.

Operación de Limpieza de IMT

Limpia y cebar IMT muestra el estado del mantenimiento y la calibración de IMT, los mensajes y la posibilidad de iniciar el mantenimiento de IMT en Mantenimiento > Diagnóstico > Limpia y cebar IMT está disponible lo siguiente:

- Detalles de IMT
- Mensajes de IMT
- Estado operativo
- Cebado tecnología multisenor integrada (IMT)
- Limpieza rutinaria de IMT
- Limpieza avanzada de tecnología multisenor integrada (IMT)

Blog de Oscar Frezza
M.A. 10/209
Sector Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Copyright © Siemens Healthineers AG 2017. 065-02.31.8003

Copyright © Siemens Healthineers AG 2017. 065-02.31.8003



Detalles de IMT

Calibración de IMT

Multisensor A-LYTE

Limpieza rutinaria

Limpieza avanzada

Comprobación de dilución de IMT

Parámetros de la comprobación de dilución de IMT

DE de Na

DE de K

% de desviación relativa de Na/K

% de desviación

Rango corregible o rango del factor de corrección

Notas

El estado de la calibración de IMT, incluidas las que están en curso y las finalizadas.

La fecha y hora a la que se sustituyó el multisensor la última vez y cuántas pruebas se han realizado con el multisensor nuevo, hasta ese momento.

Limpieza diaria automática de IMT. Fecha y hora a la que se realizó la última limpieza de rutina.

Limpieza de IMT más prolongada que se realiza en los intervalos requeridos o como un paso para la resolución de problemas. Fecha y hora a la que se realizó la última limpieza avanzada.

Comprobación de dilución de IMT se utiliza para supervisar y ajustar la proporción de dilución en el sistema IMT A-LYTE. Comprobación de dilución de IMT se puede encontrar en el Mantenimiento Diagnóstico.

Criterios aceptados:

≤ 1.4

< 0.04

< 3%

± 2.1%

± 5% (0.95 - 1.05)

El % de desviación relativa de Na/K es la diferencia entre las medias de Na y K, en comparación con los valores del recipiente (Na 1% por encima y K 1% por debajo produce una desviación relativa del 2%). El % de desviación relativa se muestra en la comprobación de dilución de IMT. La desviación relativa de Na/K se marca en el campo de desviación como un fallo, incluso si el % de desviación es menor del 1%.

El % de desviación es la desviación media entre la media de Na y K en comparación con el valor asignado de Na y K.

El rango corregible es el límite al que se puede ajustar el factor de corrección (0.95 - 1.05).

Restauración de datos

El usuario puede ver y restaurar copias de seguridad anteriores de la base de datos en Mantenimiento Utilidad.

NOTA: mientras se realiza la copia de seguridad de la base de datos, algunas funcionalidades no están disponibles.

Las actividades de mantenimiento de la base de datos se muestran en el Módulo Todo en Mantenimiento Programar. Existen actividades automatizadas de mantenimiento de la base de datos definidas por el sistema que se realizan a diario y otras que se completan cuando es necesario.

Actividades automatizadas definidas por el sistema Diario

Base de datos: en curso de optimización

Copia seguridad base de datos

Notas

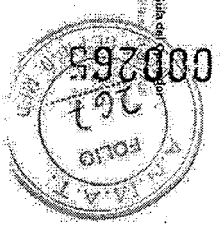
El sistema realiza una desfragmentación de las bases de datos de la estación de trabajo automáticamente.

El sistema realiza una copia de seguridad de la base de datos automáticamente.

Avellana Solutions
Sistemas de Información
Calle 102 N. 10 209
Sistemas Replicare S.A.
Sistemas Replicare S.A.

Copiedador Checkpoint (Tramitador) 2017-05-03 15:50:43

Copiedador Checkpoint (Tramitador) 2017-05-03 17:50:43



Actualizaciones de software

Base de datos: en curso de optimización es una actividad de mantenimiento automatizada que el sistema realiza a diario. El usuario puede editarla en Mantenimiento Programar Base de datos en curso de optimización. Todos los analizadores y SH o DI deben estar en estado Listo o En espera antes de programar la optimización.

Durante la optimización de la base de datos, el analizador marca la desfragmentación de las bases de datos. Si el LIS está en línea, se desconecta durante la optimización de la base de datos y se vuelve a conectar una vez que finaliza la actividad.

Actualizaciones de software

Actualizaciones de software

El sistema Avellita puede descargar actualizaciones de software a través del servicio remoto de Siemens (SRS) o de una unidad de USB que se haya proporcionado. El sistema muestra una alerta cuando hay una nueva actualización de software disponible en el SRS.

La pestaña Mantenimiento proporciona acceso al administrador de instalación. El administrador de instalación muestra todos los paquetes de actualización del software en un panel en el lado izquierdo de la pantalla. Los paquetes de actualización más recientes están en la parte inferior de la lista.

Procedimiento de actualización de software

1. Si realiza la instalación de las actualizaciones de software desde una unidad USB, introduzca la en el puerto USB del ordenador del centro de procesamiento (PC).
 2. En la barra de comandos, seleccione Mantenimiento > Actualizaciones de software.
 3. Seleccione Instalar.
 4. En el administrador de instalación, seleccione la actualización de software adecuada.
 5. Seleccione Instalar.
- NOTA: El símbolo verde de verificación que aparece junto al nombre de archivo de la actualización de software indica que la instalación ha finalizado.

Copiar configuración

Procedimiento de copiar una configuración

Se pueden copiar las configuraciones del sistema, como por ejemplo los programas de mantenimiento, desde un sistema y aplicarlas en otro sistema del mismo tipo y que utilice la misma versión del software. Si se aplica una configuración copiada de otro sistema, se sobrescriben las configuraciones que tenga el sistema. Después de aplicar la configuración copiada, los usuarios tendrán que volver a iniciar sesión.

Procedimiento de copiar una configuración

1. En la barra de comandos, seleccione Mantenimiento > Copiar configuración.
 2. Seleccione Exportar configuración.
 3. Desplácese hasta la ubicación del archivo de configuración del sistema exportado.
- NOTA: la ubicación del paso 3 no puede estar en el mismo disco que los archivos del sistema.
4. Cree una contraseña para el archivo exportado.
 5. Seleccione Guardar.
- Procedimiento de copiar una configuración
1. En la barra de comandos, seleccione Mantenimiento > Copiar configuración.
 2. Seleccione Examinar....
 3. Desplácese hasta la carpeta en la que el usuario guarda los ajustes de configuración exportados.
 4. Seleccione el archivo que desea importar.
 5. Seleccione Abrir.
 6. Introduzca la contraseña del archivo de ajustes de configuración exportados.
 7. Seleccione SI.

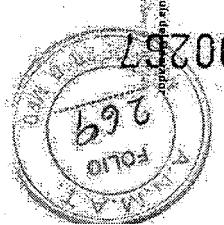
Biodiagnóstico Oscar Fressa
N.º 10.209
Siemens Healthineers

Avellita solution
Siemens Healthineers

Copyright © Siemens Healthineers 2017-2025 02-1750434

Copyright © Siemens Healthineers 2017-2025 02-1750434

Qualcomm



13 Resolución de problemas

Este capítulo se proporciona información sobre la identificación y corrección de problemas del sistema.

Acceder a la ayuda para eventos

1. Para acceder a la Ayuda para eventos a través del Registro de eventos de usuario:
 - a. En la barra de comandos, seleccione **Sistema > Registros > Registro de eventos de usuario**.
 - b. Seleccione el evento adecuado.
 - c. Seleccione **Ayuda de eventos**.
2. Para acceder a la Ayuda de eventos a través del Registro de mensajes del sistema:
 - a. En la barra de comandos, seleccione **Sistema > Registros > Registro de mensajes del sistema**.
 - b. Seleccione el evento adecuado.
 - c. Seleccione **Ayuda de eventos**.

Confirmar todos los eventos

Confirme todos los eventos excepto aquellos que requieren medidas correctivas.

1. En la barra de comandos, seleccione **Sistema > Registros > Registro de eventos de usuario**.
2. En el menú desplegable **Filtros guardados**, seleccione **Todos confirmados**.
3. Seleccione **Reconocer todos**.

Completar el registro de eventos

1. En la barra de comandos, seleccione **Sistema > Registros > Registro de eventos de usuario**.
2. Seleccione el evento adecuado.

Iniciar sesión en el sistema

1. En la barra de estado, seleccione **Inicio de sesión**.
2. En la ventana, **Iniciar sesión**, introduzca el ID de usuario y la Contraseña.
3. Seleccione **Iniciar sesión**.

Cerrar sesión en el sistema

1. En la barra de estado, seleccione **Cerrar sesión**.
2. Seleccione **Cerrar sesión**.
3. Seleccione **SI**.

Reconocer la alineación del sistema

En este apartado se proporciona información sobre cómo desconectar la alimentación, apagar y reiniciar el sistema.

Apagar el sistema de emergencia

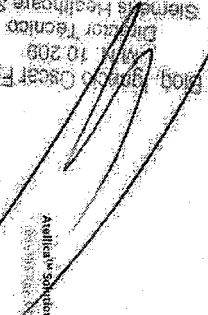
Cuando el usuario no puede ejecutar un apagado con control y el sistema debe desconectarse para garantizar la seguridad del personal y del equipo, el usuario debe llevar a cabo un apagado de emergencia.

NOTA: El usuario debe esperar 30 segundos antes de reiniciar el sistema.

Apagar el sistema durante una descarga

PELIGRO ELÉCTRICO.

No haga funcionar los módulos sin una conexión de protección a tierra que evite las descargas eléctricas. Las descargas eléctricas pueden producir daños al equipo y lesiones corporales. Tenga cuidado al trabajar cerca de estas ubicaciones o póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local acerca del uso de una conexión de protección a tierra y evite los riesgos de descargas eléctricas.


 Avilca Solon
 Director Técnico
 10 209
 Oscar Frasa
 Siemens Healthcare S.A.

Compañía de Electrónica S.A. 2017-05-27 17:50:43

Compañía de Electrónica S.A. 2017-05-27 17:50:43

Compañía de Electrónica S.A. 2017-05-27 17:50:43



PELIGRO ELÉCTRICO

En caso de fuego o arco eléctrico, desconecte el cable de alimentación de todos los módulos.

1. Desconecte el cable de alimentación de todos los módulos.

NOTA: Si la emergencia se inicia solo desde 1 módulo, desconecte el cable de alimentación de ese módulo.

Esto detendrá de inmediato todo movimiento. Cada módulo posee un SAI para proporcionar una copia de seguridad al ordenador del centro de procesos (PCC) y los administradores de módulos del analizador (MM); con el fin de permitir un apagado del software cuando se produce una interrupción de la alimentación. Cuando el usuario tira del cable de alimentación principal del SAI Prime por motivos de seguridad, todos los ordenadores de los módulos empezarán a apagarse, incluido el ordenador PCC. Transcurridos 5 minutos del apagado, todos los ordenadores de los módulos y los sistemas operativos PCC se apagan.

2. Espere 30 segundos antes de reiniciar el sistema.

Reinicie el sistema con un apagado de emergencia del sistema.

PRECAUCIÓN

No deje el interruptor principal de un módulo encendido durante una interrupción de la alimentación. Esto puede producir daños graves en el sistema cuando el usuario restablece la alimentación. Cuando se produzca una interrupción de la alimentación, apague el interruptor principal de alimentación de cada módulo.

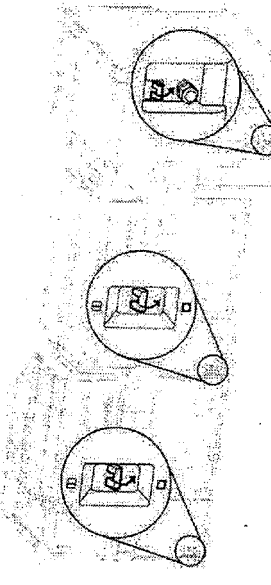
PELIGRO ELÉCTRICO

No haga funcionar los módulos sin una conexión de protección a tierra que evite las descargas eléctricas. Las descargas eléctricas pueden producir daños al equipo y lesiones corporales. Tenga cuidado al trabajar cerca de estas ubicaciones o póngase en contacto con un proveedor de servicio técnico local acerca del uso de una conexión de protección a tierra y evite los riesgos de descargas eléctricas.

PELIGRO ELÉCTRICO

No enchufe el cable de alimentación cuando el interruptor de alimentación del módulo esté en posición de encendido. Si el usuario enchufa el cable con el interruptor en posición de encendido, podría producirse una descarga eléctrica y provocar daños corporales o dañar el equipo.

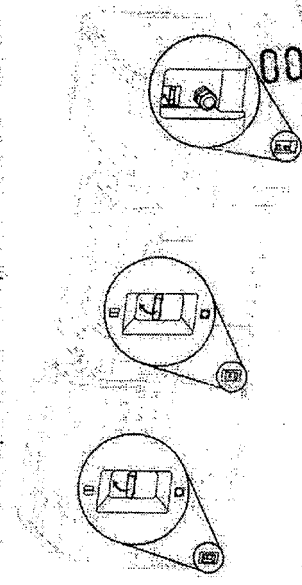
1. Asegúrese de que todos los interruptores de alimentación de los módulos están en posición de apagado.



2. Asegúrese de que no haya obstáculos en Atellica Magline Transport (Página 425 Restablecer el Atellica Magline Transport antes de la puesta en marcha).

3. Vuelva a conectar los cables de alimentación de los módulos a sus fuentes de alimentación.

4. Utilice el interruptor de alimentación para conectar todos los módulos.



Atellica Solution

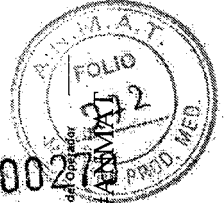
Dir. Oscar Fresa
10.208
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

Copyright © Siemens Healthineers 2017-05-02 17-46-01

Copyright check out (Frankfurt) 2017-05-02 17:50:43

Guía del Operador

IF-2018-21408665-APN-DNPM#ASMA



5. Inicie el sistema (Página 435 Iniciar el sistema).

6. Si algún módulo está apagado:

- Durante más de 30 minutos en el IM Analyzer, descargue, mezcle manualmente y vuelva a cargar todos los reactivos incorporados en el sistema (Página 208 Mezclar reactivos de IM manualmente).
- Durante más de 2 horas, deseché cualquier reactivo de ensayo que quede en el compartimento y los calibradores de reactivos o cualquier CC que quede en la zona de almacenamiento de Cal-CC.

Procedimiento de Limpieza de Transportador antes de la Limpieza del Sistema

El usuario debe asegurarse de que el Aetellica Magline Transport no contiene ninguna obstrucción antes de la puesta en marcha. El sistema no puede iniciar correctamente el Aetellica Magline Transport si una obstrucción bloquea los derivadores o si los transportadores no se pueden mover.

PELIGRO BIOLÓGICO

No manipule los materiales de peligro biológico sin llevar un equipo de protección individual o sin respetar las precauciones universales. Manipular de forma incorrecta los materiales de peligro biológico puede causar daños corporales.

ADVERTENCIA

No acceda al Aetellica Magline Transport si lleva un marcapasos. Los campos magnéticos pueden interferir en el funcionamiento de marcapasos y otros implantes médicos. Las personas que llevan marcapasos e implantes médicos deben mantenerse a una distancia de al menos 30 cm (12 inches) del Aetellica Magline Transport.

PRECAUCIÓN

No extraiga los transportadores del Transporte Aetellica Magline. Los transportadores tienen potentes imanes en la base y al manejarlos cerca de objetos metálicos puede producirse el puzamiento de una parte del cuerpo entre el transportador y el objeto metálico. Solo debe manejar los transportadores el personal de servicio técnico autorizado.



PRECAUCIÓN

No coloque manualmente contenedores de muestras en un transportador Aetellica Magline Transport. Coloque manualmente un contenedor de muestra en un transportador podría interrumpir la cadena de custodia y provocar la ruptura del contenedor de muestra.

Boop, Oscar Frassa
M.M.C. 209
Director Técnico
Sempresol Healthcare S.A.

Melilla Solution
S.A. de C.V.
Calle de la Industria 100
C.P. 44100, Toluca, México

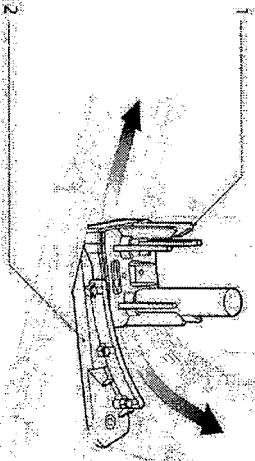
Compendio de chequeo (Transmisión) 2017-05-02-17:05:43

4/7/17

Compendio de chequeo (Transmisión) 2017-05-02-17:50:43



1. Asegúrese de que no hay transportadores en los derivadores del Aetlicca Magline Transport:
 - a. Si hay un transportador en el derivador, extraiga las cubiertas adecuadas del Aetlicca Magline Transport (Página 429 Retirar las cubiertas del Aetlicca Magline Transport).
 - b. Aleje los transportadores de los derivadores.
 - c. Vuelva a colocar la cubierta (Página 431 Instalar las cubiertas del Aetlicca Magline Transport).



1. Transportador
2. Derivador

PRECAUCIÓN
 No eche las garras del robot de SH para mover el robot manualmente. Sujetar las garras para mover el robot puede producir daños en el sensor de bloqueo. Mueva el robot únicamente sujetando el cuerpo del mismo.

2. Asegúrese de que las pinzas del robot de SH no obstruyizan el Aetlicca Magline Transport:
 - a. Si las pinzas del robot de SH bloquean el Aetlicca Magline Transport, abra la cubierta trasera del SH.

NOTA: Si la cubierta del SH permanece bloqueada, póngase en contacto con el proveedor de mantenimiento local.

 - b. Eleve y mueva manualmente el robot de SH para que las pinzas no queden por encima del Aetlicca Magline Transport.
 - c. Cierre la cubierta trasera del SH.
3. Asegúrese de que las pinzas del robot de SHC no obstruyizan el Aetlicca Magline Transport:
 - a. Si las pinzas del robot de SHC bloquean el Aetlicca Magline Transport, abra la cubierta del SHC.
 - b. Eleve y mueva manualmente los robots de SHC para que las pinzas no queden por encima del Aetlicca Magline Transport.
 - c. Cierre la cubierta del SHC.
4. Si la sonda de muestras del JM Analyzer bloquea el Aetlicca Magline Transport:
 - a. Abra la cubierta delantera del analizador.
 - b. Eleve y mueva manualmente la sonda de muestras de modo que quede dentro del analizador.
 - c. Cierre la cubierta del analizador.

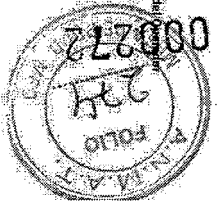
ADVERTENCIA
 No toque la punta de la cánula cuando trabaje con las cánulas. La punta de las cánulas está afilada y puede provocar lesiones corporales.

Avellana Walker
 Director Técnico
 M.M. 10.208
 Mod. Oscar F. Resa
 Siemens Healthcare S.A.

Copyright © Siemens 2017. 05-02-17-56-43

Copyright © Siemens 2017. 05-02-17-56-43

Guía del



ADVERTENCIA
 No toque la punta de la cánula cuando trabaje con las cánulas. La punta de las cánulas está afilada y puede provocar lesiones corporales.

5. Si la sonda de dilución del CH Analyzer bloquea el Atellica Magline Transport:

- a. Abra la cubierta delantera del analizador.
- b. Eleve y mueva manualmente la sonda de dilución al puerto base.
- c. Baje la sonda al puerto.
- d. Cierre la cubierta del analizador.

Resolución de problemas del Atellica Magline Transport

ADVERTENCIA
 No acceda al Atellica Magline Transport si lleva un marcapasos. Los campos magnéticos pueden interferir en el funcionamiento de marcapasos y otros implantes médicos. Las personas que llevan marcapasos e implantes médicos deben mantenerse a una distancia de al menos 30 cm (12 inches) del Atellica Magline Transport.

PRECAUCIÓN
 No extraiga los transportadores del Transporte Atellica Magline. Los transportadores tienen potentes imanes en la base y al manejarlos cerca de objetos metálicos puede producirse el pinzamiento de una parte del cuerpo entre el transportador y el objeto metálico. Solo debe manejar los transportadores el personal de servicio técnico autorizado.

PRECAUCIÓN
 No coloque manualmente contenedores de muestras en un transportador Atellica Magline Transport. Colocar manualmente un contenedor de muestra en un transportador podría infringir la cadena de custodia y provocar la ruptura del contenedor de la muestra.

1. Detenga el Atellica Magline Transport (Página 83) Cambiar el Estado del Módulo.

2. Si va a retirar la cubierta delantera del SHC del Atellica Magline Transport, abra la cubierta del SHC (Página 72) Desbloquee la cubierta del SHC.

3. Localice los 2 tornillos de ajuste manual debajo de la cubierta del Atellica Magline Transport.



- 1 cubierta del Atellica Magline Transport
- 2 tornillos de ajuste manual de la cubierta del Atellica Magline Transport

Biol. Ignacio Oscar Fresco
 M.N. 19.209
 Director Técnico
 Siemens HealthCare S.A.

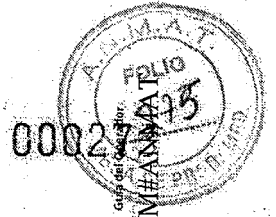
Atellica Solution
 1-800-455-4545
 © 2018

Copyright © (Translating) 2017-05-02 17:50:41

342

Copyright © (Translating) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNPM



Especificación	Notas
Altitud	hasta 2000 m (6561 ft)
Solo para uso en interiores	
Temperatura de almacenamiento	0-50°C (antes y después del envío)
Emisión térmica	8530 BTU/hour
Ruido	Cumple la especificación de control de ruido NC-43. Presión sonora media de 50 dBA, a una distancia de 1 m del analizador.
Clasificación de sobretensión	Categoría II
Clasificación de contaminación	Grado 2
Presión máxima de H ₂ O	207 kPa (30 PSI)

Requisitos de alimentación eléctrica del Analizador de IM

Requisito	Descripción
Tensión de alimentación	200, 208, 220, 230, 240 VAC 1~
Corriente de alimentación	9 A, 9.5 A, 8 A, 8 A
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz

IM Analyzer

Las funcionalidades y procedimientos siguientes son específicos para el IM Analyzer.

Temperatura ambiente de funcionamiento en el laboratorio	18-30°C (64-86°F)
Humedad relativa ambiental en el laboratorio	20-80%, sin condensación
Temperatura de almacenamiento	0/0-50/0°C
Altitud	hasta 2000 metros (6561 feet)
Solo para uso en interiores	
Clasificación de sobretensión	Categoría II
Clasificación de contaminación	Grado 2
Presión máxima del agua	207 kPa

Requisitos de alimentación eléctrica de IM

Tensión de alimentación	200/208/220/230/240 V 1~
Corriente de alimentación	12 A
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz

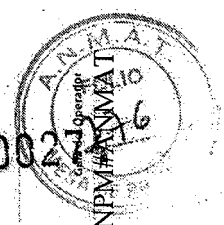
Capacidad para desechos y desechosables de IM

Descripción	Capacidad
Cubetas	1500 cubetas
Desechos de cubetas	1500 cubetas
Puntas	1800 puntas de muestras
Desecho de la punta	1500 puntas de muestras
Desechos de bandejas de puntas	15 bandejas
Desechos líquidos	3.6 l o tuberías directas
Agua	10.0 l o tuberías directas
Ácido para IM	1500 ml

Bioingeniero Oscar Fresa
 MSc. 2009
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Copied from (checklist Transfer) 2017-05-02 12:50:49

Copied from (checklist Transfer) 2017-05-02 12:50:41



IF-2018-21408665-APN-DNPM-ANMAT

Descripción	Capacidad
Base para IM	1500 ml
Lavado para IM	6000 ml
Limpador para IM	1500 ml

Advertencia del agua especial para reactivos:

El analizador requiere utilizar agua especial para reactivos (AER) por lo general mediante tuberías directas. Criterios de calidad admisibles para el agua AER:

- Carbono orgánico total (COT) < 500 ppb.
- Contenido en microbios < 50 CFU/ml
- Resistividad > 10 MQ-cm
- Partículas y coloides > 0.2 µm (unidades/ml). Incluyen filtrado de 0.22 µm.

Referencias para reactivos:

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Preparation and Testing of Recombinant Water in the Clinical Laboratory: Approved Guideline*, 4ª edición. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2012. Documento GP40-A4 del CLSI.

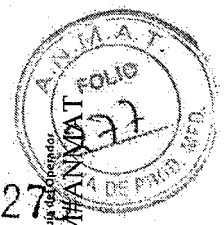
800 000 0000
 Siemens Healthcare S.A.
 Director Técnico

Copy: eñer@chechevi (Translado) 2017-05-02 17:50:43

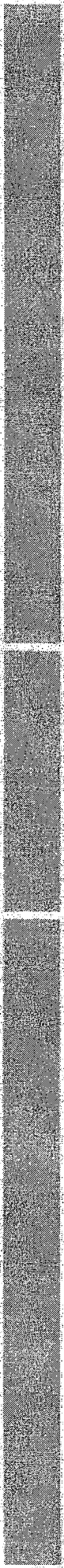
479

Copy: eñer@chechevi (Translado) 2017-05-02 17:50:43

IF-2018-21408665-APN-DNPN



00027

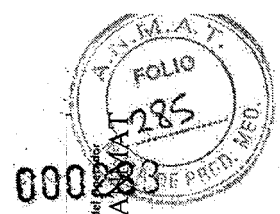


Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Bio. Ignacio Oscar Fresa
M. 11/11/09
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Andica® Solution



000888

Computer check (Transbaud) 1617-05-05 17:58:43

Computer check (Transbaud) 2007-05-02 13:50:45

IF-2018-21408665-APN-DNPM#A888



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21408665-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6731-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 250 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.08 12:50:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.08 12:51:22 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-6731/17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **1) ATELLICA™ SOLUTION, sistema multicomponente conformado por: 2) ATELLICA™ CH 930 ANALYZER; 3) ATELLICA™ CH DILUTION RING SEGMENT; 4) ATELLICA™ CH REACTION RING SEGMENT; 5) ATELLICA™ IM 1300 ANALYZER; 6) ATELLICA™ IM 1600 ANALYZER; 7) ATELLICA™ SAMPLE HANDLER PRIME; 8) ATELLICA™ SAMPLE HANDLER ADITTIONAL; 9) ATELLICA™ SAMPLE HANDLER CONNECT.**

Indicación de uso: 1) Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico, destinado al análisis cualitativo y cuantitativo de diferentes fluidos corporales, utilizando tecnología fotométrica, turbidimétrica, quimioluminiscente y de electrodo ion selectivo; 2) Analizador automatizado de química clínica diseñado para pruebas de diagnóstico mediante ensayos químicos e inmunoquímicos basados en tecnología fotométrica, turbidimétrica y de electrodo ion selectivo; 3) Accesorio del ATELLICA™ CH ANALYZER destinado a la dilución y almacenamiento de muestras para su

procesamiento; 4) Accesorio del ATELLICA™ CH ANALYZER destinado a contener los volúmenes de reacción de la muestra en cada paso de su procesamiento; 5) y 6) Analizadores automatizados de inmunoensayos quimioluminiscentes para diferentes pruebas de diagnóstico en muestras clínicas; 7) y 8) Destinados a identificar y mover muestras desde el analizador y hasta él, almacenar muestras del calibrador y de control y monitorear muestras incorporadas al sistema; 9) Destinado a conectar el ATELLICA™ SOLUTION a un sistema de automatización de laboratorios y mover muestras desde el módulo transportador y hasta él.

Forma de presentación: 2) y 5) a 9) Envases conteniendo 1 (UNO) analizador; 3) Envases conteniendo: 5 segmentos de anillos de dilución x 23 cubetas; 4) Envases conteniendo: 5 segmentos de anillos de dilución x 17 cubetas.

Período de vida útil y condición de conservación: No aplica.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: 2) y 5) a 9) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 62 Flanders - Bartley Rd. Flanders, NJ 07836 (USA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA); 3) y 4) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1074-786.

Disposición N°

L 6258
15 JUN. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.