



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº

5 8 5 4

BUENOS AIRES,

31 MAY 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1229/15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado ORTHO VISION™ Analyzer (CAT Nº 6904579) / equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassette de Ortho BioVue® System .

Que a fojas 551 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

5 8 5 4

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado ORTHO VISION™ Analyzer (CAT N° 6904579) / equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassette de Ortho BioVue® System, el que será elaborado por TECAN Schweiz AG, Seestrasse 103, CH-8708 Männergdorf (SUIZA) para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. y que la composición se detalla a fojas 49 y 50.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 60 a 239 (Desglosándose fjs. 60, 61 y 66 a 122) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los

M
J
A

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

5 8 5 4

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1229/15-1

DISPOSICIÓN Nº:

5 8 5 4

Fd



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

- Sustituir soportes del cassette de la centrífuga 1
- Sustituir soportes del cassette de la centrífuga 2
- Limpieza del sistema de imágenes: Usuario
- Ajuste de la sonda de pipeteo
- Acondicionamiento de la sonda de pipeteo
- Preparar el equipo para el tiempo de inactividad
- Llenar el sistema de líquidos: solución salina
- Cerrar y bloquear todas las puertas
- Vaciar el sistema de líquidos
- Exploración antivírus
- Sustitución de la sonda
- Prueba de volumen de pipeteo
- Descontaminación del sistema de líquidos
- Prueba de la bomba

Volver a Programa de mantenimiento (página 16-4).

Asistentes de mantenimiento

Los asistentes de mantenimiento son procedimientos guiados que proporcionan las instrucciones detalladas para realizar las tareas de mantenimiento. Para visualizar el asistente de mantenimiento, seleccione una tarea de mantenimiento y toque Ejecutar.

Nota: Toque el botón Ayuda para ver la ayuda de la pantalla Mantenimiento y acceder a los documentos del sistema. Los botones Buscar y Detener procesamiento están inactivos cuando se está utilizando un asistente de mantenimiento.

El asistente de mantenimiento muestra los pasos de cada tarea de mantenimiento y las imágenes correspondientes. Es necesario realizar todo los pasos para poder ejecutar correctamente la tarea de mantenimiento. Si el asistente de mantenimiento se cierra antes de finalizar todos los pasos, deberá empezar la tarea de nuevo.

Utilice los botones de acción situados en la barra negra, debajo de las imágenes, para ir avanzando por los pasos.

Botón de acción	Descripción
OK	Finaliza el paso y el asistente muestra el paso siguiente.
Cancelar	Cierra el asistente. No se ha finalizado la tarea. La tarea debe iniciarse de nuevo.

Informe de mantenimiento

El informe de mantenimiento muestra las veces que se han ejecutado las tareas de mantenimiento durante un determinado periodo de tiempo. Para crear un informe de mantenimiento, toque Mostrar inf. mant.. Se muestra la pantalla Mantenimiento - Mostrar inf. mant.. Se le pedirá que seleccione el intervalo de fechas respecto al cual le gustaría crear el informe.

En el informe de mantenimiento se muestra una tabla de las tareas de mantenimiento programadas para su sistema. Se muestra la información que se describe a continuación respecto a todas las tareas de mantenimiento:

(Continuación)

Elemento de información	Descripción
Tarea	Muestra el nombre de la tarea de mantenimiento.
Tipo	Muestra la frecuencia programada de realización de la tarea de mantenimiento. <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento diario • Mantenimiento semanal • Mantenimiento mensual • Mantenimiento anual
Último resultado	El resultado de la última vez que se ha realizado la tarea de mantenimiento.
Última ejecución	La fecha en la que se realizó por última vez la tarea de mantenimiento.
Siguiente ejecución	La fecha en la que se prevé realizar la siguiente tarea de mantenimiento.
Usuario	Nombre del usuario que ejecutó por última vez la tarea de mantenimiento.

La información que se indica a continuación se muestra en la parte superior del informe de mantenimiento:

- Nombre del laboratorio
- Nombre del usuario que ha iniciado la sesión
- Nombre del sistema
- Número J del sistema
- Intervalo de fecha indicado

El informe de mantenimiento puede guardarse e imprimirse.

- Mantenimiento mensual (página 16-6)
- Mantenimiento anual y según sea necesario (página 16-6)

Nota: Las tareas de mantenimiento indicadas representan el programa de mantenimiento recomendado por el fabricante y son las tareas predeterminadas para cada intervalo. Si el programa de su sistema es diferente, es posible que su laboratorio haya modificado los intervalos requeridos para la realización de las tareas.

Precauciones

Se debe suponer que todo el equipo utilizado está contaminado con material biológico potencialmente infeccioso.

Nota:

En Estados Unidos, la OSHA (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional) recomienda seguir las precauciones universales descritas en la norma sobre patógenos de transmisión hemática 29CFR 1910.1030 al manipular, limpiar y embalar el equipo.

Concretamente se recomienda lo siguiente:

- Lleve puestos guantes, zapatos cerrados, batas abotonadas y gafas de seguridad durante el proceso de limpieza y mantenimiento del sistema.
- Trate los materiales de desecho empleados en el proceso de limpieza como contaminados. Siga los procedimientos locales de su laboratorio para eliminar estos materiales.
- Manipule todo el equipo con cuidado. Las partes mecánicas pueden tener bordes, puntos de contacto y esquinas que podrían dar lugar a una lesión.
- Al desconectar el tubo pueden gotear líquidos. Si es necesario, utilice material absorbente para recoger las gotas de líquido.

Fuera de Estados Unidos, siga los reglamentos de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y de su propio país respecto a la manipulación y la limpieza de patógenos de transmisión hemática.

Para obtener más información, consulte Precauciones generales (página 2-2).

Requisitos especiales

Generalmente se requieren los suministros y materiales que se indican a continuación para llevar a cabo las diversas tareas de mantenimiento:

- Paño limpio sin pelusas
- Toallas de papel
- Torundas de algodón
- Cepillo de cerdas de nailon suaves
- Agua destilada o desionizada
- Alcohol isopropílico al 70%
- NaOH
- Agua tibia con jabón

Mantenimiento diario

Los usuarios con los derechos de acceso necesarios deben realizar las tareas de mantenimiento diario que se indican en la pantalla Mantenimiento - Diario. Las tareas de mantenimiento diario se realizan aproximadamente en un total de 15 minutos. Antes de realizar las tareas de mantenimiento, asegúrese de que el equipo esté en modo de mantenimiento. La tarea de mantenimiento, que aparece a continuación, es la tarea de mantenimiento diaria predeterminada para el equipo:

- Descontaminación diaria de la sonda
- Volver a Programa de mantenimiento (página 16-4).

Mantenimiento semanal

Los usuarios con los derechos de acceso necesarios deben realizar las tareas de mantenimiento semanal que se indican en la pantalla Mantenimiento - Semanal. Las tareas de mantenimiento semanal se realizan aproximadamente en un total de 30 minutos. Antes de realizar las tareas de mantenimiento, asegúrese de que el equipo esté en modo de mantenimiento. La tarea de mantenimiento que se indica a continuación es la tarea de mantenimiento semanal predeterminada del sistema:

- Descontaminación del sistema de líquidos y prueba de la bomba semanales
- Volver a Programa de mantenimiento (página 16-4).

Mantenimiento mensual

Los usuarios con los derechos de acceso necesarios deben realizar las tareas de mantenimiento mensual que se indican en la pantalla Mantenimiento - Mensual. Las tareas de mantenimiento mensual se realizan aproximadamente en un total de 60 minutos. Antes de realizar las tareas de mantenimiento, asegúrese de que el equipo esté en modo de mantenimiento. Las tareas de mantenimiento que se indican a continuación son las tareas predeterminadas de mantenimiento mensual del equipo:

- Limpieza del equipo
- Volver a Programa de mantenimiento (página 16-4).

Mantenimiento anual y según sea necesario

Los usuarios con los derechos de acceso requeridos deben realizar la tarea de Mantenimiento anual y según sea necesario que se indica en las pantallas Mantenimiento: Anual y Mantenimiento: Según sea necesario. Antes de realizar las tareas de mantenimiento, asegúrese de que el equipo esté en modo de mantenimiento.

Mantenimiento anual

Las tareas de mantenimiento anual se realizan aproximadamente en un total de 240 minutos.

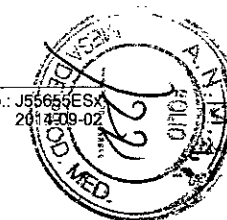
Las tareas de mantenimiento que se indican a continuación son las tareas predeterminadas de mantenimiento anual del sistema:

- Sustituir el contenedor de líquidos del sistema
- Sustituir el contenedor de desechos líquidos
- Sustituir los tubos de pipeteo
- Sustituir el filtro del ventilador del equipo
- Sustituir la válvula y la jeringa del dispositivo de dilución
- Sustituir los tubos del equipo

Mantenimiento según sea necesario

Las tareas de mantenimiento que se indican a continuación son las tareas de mantenimiento según sea necesario predeterminadas para el equipo:

- Descontaminación de la sonda



- Todas
- Diario
- Semanal
- Mensual
- Anual
- Según sea necesario

Utilice la pantalla Mantenimiento para ver, mantener y ejecutar las tareas de mantenimiento que deben llevarse a cabo en el sistema. Cada fila de la tabla que se muestra en la pantalla Mantenimiento corresponde a una tarea de mantenimiento y ofrece información sobre dicha tarea. En la siguiente tabla se describe la información ofrecida.

Elemento de información	Descripción
Nombre	Nombre de la tarea de mantenimiento
Tipo	El intervalo de la tarea de mantenimiento está programado para que se realice en los intervalos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Diario • Semanal • Mensual • Anual • Según sea necesario Para obtener más información, consulte Programa de mantenimiento (página 16-4).
Última ejecución	<ul style="list-style-type: none"> • La hora en la que se realizó la última tarea de mantenimiento • El nombre del usuario que realizó la tarea de mantenimiento • El resultado de la tarea de mantenimiento realizada
Última ejecución correcta	<ul style="list-style-type: none"> • La hora en la que se realizó correctamente la última tarea de mantenimiento • El nombre del usuario que realizó correctamente la tarea de mantenimiento
Fecha de vencimiento	Fecha para la próxima tarea de mantenimiento
Bloqueando	Muestra si la tarea de mantenimiento no finalizada bloqueará los procesos del sistema

Bloqueando

Algunas tareas de mantenimiento pueden bloquear los procesos del sistema al llegar al momento de realizar de dichas tareas. Las filas de las tablas se muestran en varios colores para indicar cuándo vence una tarea y si se han bloqueado los procesos del sistema.

- Rojo: el momento de realizar la tarea de mantenimiento ha llegado y los procesos del sistema estarán bloqueados hasta que se realice correctamente la tarea.
- Amarillo: el momento de realizar la tarea de mantenimiento llegará dentro de poco, o ya ha llegado pero no se han bloqueado los procesos del sistema.

Cuando no debe realizarse ninguna tarea de mantenimiento, la fila aparecerá en color azul oscuro estándar.

Las tareas de mantenimiento están configuradas para bloquear por defecto el procesamiento del sistema. El bloqueo de las tareas de mantenimiento puede configurarse en la pantalla Configurar - Mantenimiento.

Para obtener más información, consulte Mantenimiento (página 14-19).

PELIGRO: El sistema está diseñado para que no se generen resultados incorrectos impidiendo el procesamiento de las pruebas si las tareas de mantenimiento han caducado. Ortho Clinical Diagnostics (OCD) recomienda configurar el sistema para habilitar el bloqueo, de modo que no se sigan procesando pruebas si la acción de mantenimiento ha vencido.

IMPORTANTE: Se marcarán todos los resultados de la prueba obtenidos cuando ya haya vencido el plazo de realización de una tarea de mantenimiento.

Informe de mantenimiento

También puede crear, visualizar y guardar un informe de mantenimiento que contenga un historial reciente que refleje cuándo se realizaron las tareas de mantenimiento.

Para obtener más información, consulte Informe de mantenimiento (página 16-7).

Modo de mantenimiento

El modo de mantenimiento es un estado del equipo en el que es seguro ejecutar las tareas de mantenimiento que hay que realizar. Para realizar las tareas de mantenimiento, el sistema debe encontrarse en el modo de mantenimiento.

Nota: Si el sistema no se encuentra en modo de mantenimiento, solo podrá verse el estado de las tareas de mantenimiento en la pantalla Mantenimiento. El sistema debe estar en modo de mantenimiento para activar el botón de acción Ejecutar.

Toque Mantenimiento > Detener procesamiento > Detener procesamiento > Entrar en mant. mant. para poner el sistema en modo de mantenimiento. El estado del equipo, mostrado en la parte superior del centro de la pantalla, indica cuándo el sistema está en modo de mantenimiento.

Cuando se encuentra en el modo de mantenimiento, la pantalla Mantenimiento está disponible. Las tareas de mantenimiento y los botones de acción de la pantalla están activos. Las puertas del sistema se monitorizan para que los procesos adecuados de inventario e inicialización puedan realizarse después de finalizar las tareas de mantenimiento. Para salir del modo de mantenimiento y devolver el sistema al estado operativo, toque otro menú.

Programa de mantenimiento

El sistema requiere la realización periódica de las tareas de mantenimiento. Las tareas de mantenimiento son procedimientos que hay que realizar para que el sistema continúe funcionando correctamente. Cada tarea debe completarse en el intervalo recomendado (diario, semanal, mensual, anual o según sea necesario). Lea todas las precauciones asociadas al mantenimiento del sistema antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento. Solo los usuarios con los derechos de acceso necesarios pueden realizar tareas de mantenimiento.

Si surgen dudas sobre el mantenimiento del sistema durante el funcionamiento diario, consulte los procedimientos de mantenimiento que se facilitan en la Biblioteca. Si todavía necesita ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico.

Examine las siguientes frecuencias para ver el listado de tareas de mantenimiento predeterminadas que deben llevarse a cabo en cada intervalo.

- Mantenimiento diario (página 16-5)
- Mantenimiento semanal (página 16-6)

Capítulo 16 Mantenimiento

Resumen general del mantenimiento

Toque **Mantenimiento** para ver la pantalla **Mantenimiento**. La pantalla **Mantenimiento** le permite ver y mantener un programa de todas las acciones de mantenimiento que deben realizarse para mantener el sistema en un nivel de funcionamiento óptimo. Utilice la pantalla **Mantenimiento** para controlar y ejecutar las tareas de mantenimiento necesarias. Seleccione un botón de acción en la parte inferior de la pantalla **Mantenimiento** para ejecutar los procedimientos con los asistentes de mantenimiento o crear un informe de mantenimiento.

Todas las tareas de mantenimiento se deben finalizar correctamente. Si el mantenimiento no se finaliza a tiempo, se marcan los resultados y aparece un mensaje de error en la pantalla.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Pantalla **Mantenimiento** del usuario (página 16-2)
- Modo de mantenimiento (página 16-4)
- Asistentes de mantenimiento (página 16-7)
- Programa de mantenimiento (página 16-4)
- Informe de mantenimiento (página 16-7)

Funciones de mantenimiento

Las pantallas de mantenimiento tienen varias funciones que se utilizan para ver los detalles acerca de las tareas de mantenimiento necesarias. Por ejemplo, las funciones de mantenimiento tienen la capacidad de ordenar tablas de mantenimiento y de pasar el estado del equipo al modo de mantenimiento.

Para obtener más información, consulte **Funciones de mantenimiento** (página 16-2).

Configuraciones de mantenimiento

Puede controlar el aspecto y la funcionalidad de las pantallas de **Mantenimiento** con las configuraciones de mantenimiento. Los siguientes elementos se configuran en el menú **Configuración**.

- **Mantenimiento** (página 14-19)
 - Intervalo del procedimiento de mantenimiento
 - Plazo de notificaciones
 - Activar/desactivar el bloqueo

Botones de acción de mantenimiento

Los botones de acción descritos a continuación se encuentran en la parte inferior de las pantallas de **Mantenimiento**.

Botón de acción	Descripción
-----------------	-------------

(Continuación)



Pasar a modo mant.

Pone el sistema en un estado seguro para realizar las tareas de mantenimiento. Toque **Mantenimiento** > **Detener procesamiento** > **Detener procesamiento** > **Entrar en mant. mant.** para poner el sistema en modo de mantenimiento.

Para obtener más información, consulte **Modo de mantenimiento** (página 16-4).



Ejecutar

Inicia el asistente de mantenimiento que le proporciona las instrucciones detalladas para realizar la tarea de mantenimiento seleccionada.



Mostrar informes de mant.

Permite crear y visualizar informes de mantenimiento.

Para obtener más información, consulte **Informe de mantenimiento** (página 16-7).

Funciones de mantenimiento

La pantalla **Mantenimiento** tiene varias funciones que se utilizan para ver los detalles acerca de las tareas de mantenimiento necesarias.

Modo de mantenimiento	Se trata de un estado del equipo en el que es seguro realizar las tareas de mantenimiento. Para obtener más información, consulte Modo de mantenimiento (página 16-4).
Opción Ordenar	Organiza la información de la tabla en orden ascendente o descendente al seleccionar un encabezado de columna.
Asistentes de mantenimiento	Se trata de procedimientos guiados que le proporcionan instrucciones detalladas para realizar las tareas de mantenimiento. Para obtener más información, consulte Asistentes de mantenimiento (página 16-7).

Volver a **Resumen general del mantenimiento** (página 16-1).

Pantalla **Mantenimiento** del usuario

Toque **Mantenimiento** para ver la pantalla **Mantenimiento**.

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla **Configuración Usuarios**. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Nota: Si el sistema no se encuentra en modo de mantenimiento, solo podrá verse el estado de las tareas de mantenimiento en la pantalla **Mantenimiento**. El sistema debe estar en modo de mantenimiento para activar el botón de acción **Ejecutar**. Para obtener más información, consulte **Modo de mantenimiento** (página 16-4).

En la pantalla **Mantenimiento** se muestran todas las tareas de mantenimiento del sistema en una **Vista de tabla**. Seleccione una herramienta en el lateral derecho de la pantalla para ver solo las tareas de mantenimiento programadas para ese intervalo. A continuación se indican las herramientas que se muestran en la pantalla **Mantenimiento**.



- 4 Toque una fila para seleccionar un archivo de copia de seguridad y, a continuación, toque el botón de acción Recuperar de copia de seguridad.

El sistema inicia el proceso de recuperación a partir de la copia de seguridad y muestra "Recuperación a partir de copia de seguridad en curso". Una vez finalizada la recuperación, el sistema se reinicia y la pantalla muestra "Reiniciando sistema".

También dispone de la opción de restaurar solo los parámetros de prueba tocando el botón de acción Restaurar solo configuración de PRUEBA .

Para obtener más información, toque Ayuda.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Aparece una tabla que muestra información para los paquetes de software cargados actualmente.

- Software de aplicación
- AD (Datos de aplicación)
- Publicaciones del equipo (documentación en línea)
- Software antivirus
- Sistema operativo

- 4 Seleccione el software que desea actualizar y toque el botón de acción Instalar software (desde la descarga) .

El asistente de instalación se abre solicitando que lea las notas de publicación del software, realice una copia de seguridad opcional y que, finalmente, instale el software. Responda a cualquier solicitud adicional para completar la instalación.

Nota: Para instalar una actualización de software desde una memoria USB, toque el botón de acción Instalar software (desde USB) . El asistente de instalación le solicita que seleccione el archivo que desea instalar y posteriormente continúa como se indica arriba.

- 5 Para reanudar el procesamiento, toque Reanudar procesamiento .

Para obtener más información, toque Ayuda.

Crear copia de seguridad

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para especificar la configuración de la copia de seguridad y poder crearla. Este procedimiento está situado en Configuración y Software.

IMPORTANTE: Ortho Clinical Diagnostics le recomienda realizar copias mensuales de seguridad de los registros de datos del sistema en un dispositivo de exportación. Las copias de seguridad mensuales previenen la pérdida de datos. Las copias de seguridad más frecuentes reducen la posibilidad de dicha pérdida.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Equipo
- 4 Toque el botón de acción Modificar copia de seguridad.
- 5 Seleccione el tipo de soporte para la copia de seguridad:

- Soportes extraíbles
- Carpeta compartida

Si se selecciona un soporte extraíble, continúe hasta el paso 6.

Si se selecciona carpeta compartida, vaya al paso 8.

- 6 Cree y nombre una carpeta en la unidad USB.
- 7 Toque la ruta del soporte e introduzca el nombre de la carpeta. Vaya al paso 9.

IMPORTANTE: No introduzca la ruta de acceso a la carpeta. Introduzca solamente el nombre de la carpeta. Por ejemplo, si la carpeta se llama "temp", introduzca solo "temp" como ruta de soporte.

- 8 Toque la ruta de soporte e introduzca la ubicación de la carpeta compartida.

IMPORTANTE: Introduzca la ruta completa de acceso a la carpeta. Por ejemplo, si la carpeta se llama "temp" y está en la unidad C:, introduzca "C:/temp" como la ruta de soporte.

- 9 Toque Fuentes de datos y seleccione una Fuente de datos:

- Finalizado
- Base de datos e imágenes de la columna
- Solo imágenes sin procesar
- Solo base de datos

- 10 Si selecciona una fuente de datos que incluye imágenes, toque Sincronización automática de imágenes y seleccione Activa o Inactiva.

- 11 Toque Guardar .

- 12 Para crear el soporte de la copia de seguridad, toque el botón de menú Software .

- 13 Toque Copia de seguridad .

Se muestra una tabla con las copias de seguridad actuales.

- 14 Toque el botón de acción Iniciar copia de seguridad .

- 15 Revise la configuración de:

- Fuentes de datos
- Tipo de soporte de copia de seguridad
- Ruta de los soportes
- Espacio en disco disponible
- Descripción de la copia de seguridad: el equipo proporciona una descripción predeterminada consistente en una marca de tiempo para la copia de seguridad. Puede aceptar la descripción de la copia de seguridad predeterminada o introducir una propia.
- Estado

- 16 Toque Iniciar copia de seguridad para crear una copia de seguridad según su configuración. Toque Cancelar para cancelar la operación. Una vez que el equipo empieza a crear la copia de seguridad, puede tocar Suspender copia de seguridad para detener el proceso.

- 17 Cuando la copia de seguridad se haya realizado, toque Copia de seguridad finalizada.

Le devuelve a la tabla de copias de seguridad finalizadas.

Restaurar a partir de la copia de seguridad

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

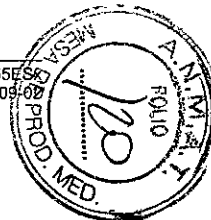
Utilice este procedimiento para restaurar el sistema a partir de una copia de seguridad. Este procedimiento se encuentra en Software.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.

- 2 Toque el botón del menú Software.

- 3 Toque Copia de seguridad .

Aparece una tabla con todos los archivos de la copia de seguridad disponibles.



Esto es un ejemplo de cómo se visualiza la información del LIS:

Elemento de información	Descripción
Conexión al LIS	<ul style="list-style-type: none"> Desactivado Conectando TCP/IP TCP/IP conectado RS232 desconectado Conectando RS232 Conectando carpetas compartidas Carpetas compartidas conectadas
Contador de mensajes enviados al LIS	Muestra la actividad en el directorio de mensajes enviados al LIS
Contador de mensajes recibidos del LIS	Muestra la actividad en el directorio de mensajes recibidos del LIS
Marca de hora de último mensaje recibido del LIS	Fecha y hora de recepción del último mensaje/archivo del LIS

El botón de acción Actualizar todo está ubicado en la parte inferior de la pantalla. Utilice este botón para actualizar la información que aparece en el registro de estado. Debe tocar el botón Detener procesamiento para habilitar los botones de acción de esta pantalla. Para ver una lista exhaustiva de los botones de acción en este capítulo, consulte Resumen general de Software (página 15-1).

Copia de seguridad

Toque Software > Copia de seguridad para acceder a esta pantalla. Utilice la pantalla de Copia de seguridad para ver un resumen de las copias de seguridad por descripción y fecha. Puede seleccionar una copia de seguridad para su restauración a partir de la lista mostrada. Antes de recuperarla, se verifica la copia de seguridad para impedir la restauración de una copia dañada. En caso de que se pierdan datos, el personal de mantenimiento de OCD debe volver a instalar el software de la aplicación manualmente. Observe los botones de acción que hay en la parte inferior de la pantalla:

- Recuperar de copia de seguridad
- Iniciar copia de seguridad

IMPORTANTE: Ortho Clinical Diagnostics le recomienda realizar copias mensuales de seguridad de los registros de datos del sistema en un dispositivo de exportación. Las copias de seguridad mensuales previenen la pérdida de datos. Las copias de seguridad más frecuentes reducen la posibilidad de dicha pérdida.

Recuperar de copia de seguridad

Toque el botón Recuperar de una copia de seguridad para iniciar el proceso de recuperación del archivo seleccionado de copia de seguridad. Tras la copia de seguridad, se reinicia el sistema.

IMPORTANTE: En la recuperación se perderán todos los datos sobre resultados y los cambios realizados en los ajustes del sistema desde la última copia de seguridad realizada correctamente.

Para suspender el proceso de recuperación, toque el botón Cancelar. Debe tocar el botón Detener procesamiento para habilitar los botones de acción de esta pantalla.

Si desea obtener más información, consulte Restaurar a partir de la copia de seguridad (página 15-8).

Iniciar copia de seguridad

Toque el botón Iniciar copia de seguridad para iniciar el proceso de copia de seguridad. El equipo crea una copia de seguridad de acuerdo con sus ajustes. Se muestran las opciones indicadas a continuación:

- Fuentes de datos
- Tipo de soporte de copia de seguridad
- Ruta de los soportes
- Espacio en disco disponible

IMPORTANTE: Los soportes de copia de seguridad utilizados (ubicación de la carpeta, USB) deben tener un espacio mínimo de 32 GB.

Estado de los datos

Toque Software > Estado de los datos para acceder a esta pantalla. La pantalla Estado de los datos es de solo lectura. Utilice esta pantalla para visualizar trabajos automáticos de mantenimiento del equipo:

- Control del espacio en disco de la base de datos: controla el uso del disco de la base de datos
- Limpieza de base de datos: indexa las tablas de la base de datos
- Copia de seguridad de la base de datos: realiza una copia de seguridad de toda la base de datos

Software Procedures

The following procedures are referred to in Software :

Load Software (página 15-6)

Restore from Backup (página 15-8)

Cargar actualizaciones de software

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para cargar actualizaciones de software a medida que están disponibles. Este procedimiento se encuentra en Software.

- Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- Toque el botón del menú Software.
- Toque Instalación.

ORTHO VISION™ Analyzer		Conjuntos de registros	
(Continuación).			
Publicación del sistema	7.02	11.01.2013, 12:10 PM cclark	Las publicaciones están actualizadas
Antivirus	V3.5	17.02.2013, 09:11 PM nwest	El antivirus está actualizado
Sistema operativo	7.02	11.01.2013, 12:10 PM rgreen	El sistema operativo está actualizado

Los botones de acción que aquí se indican están situados en la parte inferior de la pantalla:

- Visualizar rel. de versión
- Instalar software (desde la descarga)
- Instalar software (desde USB)

Debe tocar el botón Detener procesamiento para habilitar los botones de acción de esta pantalla.

Visualizar rel. de versión

Utilice el botón Visualizar rel. de versión cuando haya seleccionado un elemento de actualización de software. Si no hay notas de publicación para el elemento de instalación seleccionado, el botón no está activo.

Instalar software (desde la descarga)

Utilice el botón Instalar software (desde la descarga) para instalar y actualizar el elemento de instalación seleccionado.

Instalar software (desde USB)

Utilice el botón Instalar software (desde USB) cuando el software se cargue a partir de un dispositivo externo. Se le pedirá que seleccione el paquete de instalador y se le dará la opción de Copia de seguridad (página 15-5) el sistema.

Conjuntos de registros

El Recolector de registros prepara y guarda todos los archivos de registro disponibles en conjuntos, y los combina en un único archivo fácilmente exportable. Toque Software > Conjuntos de registros para acceder a esta pantalla. Puede establecer el intervalo de fechas de los datos exportado desde el día en curso y hasta una distancia de un máximo de una semana. Aparece la información siguiente:

Elemento de información	Descripción
Nombre de archivo	Nombre del archivo ZIP
Fecha	Fecha y hora de creación del archivo ZIP
Tamaño	Tamaño del archivo ZIP

Hay cuatro botones de acción en la parte inferior de la pantalla:

- Añadir/exportar conjunto de registros
- Exportar todo

Software	ORTHO VISION™ Analyzer
----------	------------------------

- Exportar seleccionados
- Eliminar seleccionados

Debe tocar el botón Detener procesamiento para habilitar los botones de acción de esta pantalla. Para ver una lista exhaustiva de los botones de acción en este capítulo, consulte Resumen general de Software (página 15-1).

Añadir/exportar conjunto de registros

Utilice el botón Añadir/exportar conjunto de registros para recoger los conjuntos de registros más recientes. El botón Añadir/exportar conjunto de registros recoge toda la información de los registros pertenecientes a los conjuntos de registros seleccionados. Tras tocar el botón, aparece una lista de archivos zip exportables de reciente creación. También tendrá que definir el intervalo de exportación y seleccionar un destino/ubicación para la exportación. Los conjuntos de registros disponibles son los siguientes:

- Registros comunes
- Registros comunes reducidos
- Registros del sistema de procesamiento de imágenes
- Registro de eventos de Windows
- Informe de estadísticas de uso
- Imágenes de cassette (sin procesar)
- Imágenes de cassette (comprimidas)

Exportar todo

Utilice el botón Exportar todo para descargar todos los conjuntos de registros. Debe definir el intervalo de exportación y seleccionar un destino/ubicación para la exportación. Tras seleccionar el tipo de registro, introduzca el intervalo de fechas (hasta 7 días). El sistema generará un archivo para que lo seleccione y lo guarde.

Exportar seleccionados

Utilice el botón Exportar seleccionados para exportar conjuntos de registros específicos. Toque el botón Exportar seleccionados tras seleccionar los conjuntos de registros deseados. Debe definir el intervalo de exportación y seleccionar un destino/ubicación para la exportación.

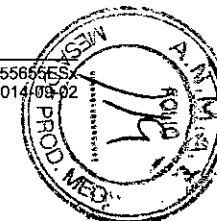
Eliminar seleccionados

Utilice el botón Eliminar selección para eliminar del sistema los conjuntos de registros seleccionados.

Estado

La pantalla de resumen general Estado se utiliza para mostrar un resumen de la información relativa al software. Toque Software > Estado para acceder a esta pantalla. A continuación se muestra un ejemplo de la información que aparece:

Nombre	Estado
Conexión de red	Acceso a Internet disponible.
e-Connectivity	Por favor, actualice.
Acceso a revisión remota	Por favor, actualice.



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 PABLO MARTÍN TORRES
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5.85.4

Capítulo 15 Software

Resumen general de Software

La pantalla Software le permite examinar las opciones de software del equipo. Utilice la pantalla Software para agregar, actualizar y controlar las funciones y tareas relacionadas con el software. Seleccione un botón del lateral de la pantalla para que aparezca información sobre las opciones disponibles.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:




- Instalación (página 15-2)
- Estado (página 15-4)
- Conjuntos de registros (página 15-3)
- Copia de seguridad (página 15-5)
- Estado de los datos (página 15-6)

Configuraciones de Software







Configure los ajustes de Software en Configuración. Toque Configuración > Software para ver las pantallas que pueden configurarse.

Botones de acción de Software

Los botones de acción descritos a continuación se encuentran en la parte inferior de las pantallas de Software:

Botón de acción	Descripción
	Le permite recoger los conjuntos de registros más recientes
Añadir/exportar conjunto de registros	
	Le permite eliminar el conjunto de registros seleccionado.
Eliminar seleccionados	
	Muestra las notas de publicación del elemento de actualización de software seleccionado.
Visualizar rel. de versión	Nota: Si no hay notas de publicación para un determinado elemento de actualización de software, el botón no está activo.

(Continuación)

Software	Descripción
	Le permite exportar todos los conjuntos de registros.
Exportar todo	
	Le permite exportar los conjuntos de registros seleccionados.
Exportar seleccionados	
	Inicia un asistente para instalar el elemento de software seleccionado.
Instalar software (desde la descarga)	
	Inicia un asistente para instalar el elemento de software seleccionado desde un USB.
Instalar software (desde USB)	
	Inicia el proceso de recuperación a partir del archivo de copia de seguridad seleccionado.
Recuperar de copia de seguridad	
	Actualiza la información mostrada en la pantalla Estado.
Actualizar todo	

Instalación

Toque Software > Instalación para acceder a esta pantalla. Utilice la pantalla Instalación para ver información acerca de los siguientes elementos:

- Software
- Versión actual
- Última actualización
- Descripción

Aquí se muestra un ejemplo de la pantalla:

Software	Versión actual	Última actualización	Descripción
Software de aplicación	V0.7.10.2	17.02.2013, 08:12 PM msimmons	La versión 0.7.11.1 está lista para ser instalada
AD	V1.34	17.02.2013, 08:12 PM mbrink	La versión 2.6 está lista para ser instalada

- 5 Seleccione Apellido y escriba el apellido del usuario.
- 6 Seleccione Nombre y escriba el nombre del usuario.
- 7 Seleccione Nombre de inicio de sesión y escriba un nombre de inicio de sesión para el usuario.
- 8 Seleccione Grupo de usuarios y toque el grupo de usuarios al que pertenecerá este usuario.
- 9 Seleccione Contraseña y toque Generar contraseña nueva.
El sistema genera una contraseña para este usuario. La primera vez que el usuario inicie sesión con esta contraseña, el sistema le solicitará que cree una nueva.
- 10 Seleccione Estado y toque Activo o Inactivo.
- 11 Seleccione Bloqueado y toque Bloqueado o Utilizable. Los usuarios bloqueados no pueden iniciar sesión.
- 12 Toque Guardar .
Aparece la pantalla Usuarios con este usuario añadido.
Para obtener más información, toque Ayuda.

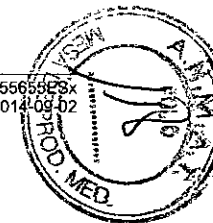
Configurar un grupo de usuarios

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para agregar un nuevo grupo de usuarios al sistema. Este procedimiento se encuentra en Configuración.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Toque Usuarios .
Si el botón de acción Cambiar a grupos de usuarios está disponible, tóquelo para cambiar a Grupos de usuarios.
- 4 Toque el botón de acción Crear grupo .
- 5 Introduzca el nombre del grupo de usuarios
Una vez introducido un nombre de grupo, puede tocar Guardar para aceptar los demás valores predeterminados.
- 6 Seleccione Descripción e introduzca la descripción de este grupo de usuarios.
- 7 Seleccione Validez de la contraseña e introduzca el número de días que las contraseñas de este grupo serán válidas.
- 8 Seleccione Historial de contraseñas e introduzca el número de contraseñas únicas necesarias para cada usuario antes de poder repetir una contraseña.
- 9 Seleccione Grupo de usuarios de diagnóstico y toque el nivel de diagnóstico de este grupo:
 - Mano de obra
 - Normal
 - Montaje del equipo
 - Ingeniero de mantenimiento de campo
- 10 Seleccione Inicio de sesión de diagnóstico y toque Sí o No.
- 11 Seleccione Ejecución del mantenimiento y toque Sí o No.
- 12 Seleccione Configuración del mantenimiento y toque Sí o No para Modificar y Ver.

- 13 Seleccione Inicio de sesión remota y toque Sí o No para activar o desactivar el inicio de sesión remota para este grupo.
Puede que esta función no esté disponible en su región.
- 14 Seleccione Resultados e indique los privilegios de este grupo tocando Sí o No para:
 - Aceptar/Rechazar
 - Añadir comentario
 - Editar resultados
 - Editar grados de columna
- 15 Seleccione Pantalla de tareas e indique los privilegios de este grupo tocando Sí o No para:
 - Activar Errores
 - Activar Mantenimiento
 - Activar CC
 - Activar Recursos
 - Activar Resultados
 - Activar Muestras
 - Activar Configuración
 - Activar Software
- 16 Toque Guardar .
Para obtener más información, toque Ayuda.



8 Toque Guardar .

Para obtener más información, toque Ayuda.

Configurar un perfil de IH

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.

2 Toque el botón del menú Configuración.

3 Toque Pruebas .

4 Toque Perfiles en la lista de módulos.

5 Toque el botón de acción Mostrar detalles .

Aparece la pantalla Resumen general del perfil.

6 Toque el botón de acción Crear perfil de IH .

7 Seleccione un nombre del perfil e introdúzcalo.

8 Seleccione Pruebas disponibles.

Aparece una lista de tipos de cassette disponibles.

9 Seleccione uno o varios tipos de cassette.

Aparece una lista de pruebas procesadas con los tipos de cassette seleccionados.

10 Seleccione las pruebas que desea incluir en el perfil. Para deseleccionar una prueba, tóquela de nuevo.

Tras seleccionar una o varias pruebas, puede tocar Guardar para aceptar los ajustes restantes y volver a la pantalla Resumen general del perfil.

Toque Mostrar seleccionados para mostrar solo las pruebas seleccionadas.

11 Toque Guardar .

Para obtener más información, toque Ayuda.

Configurar CC

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para configurar las opciones generales de CC. Este procedimiento se encuentra en Configuración.

1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.

2 Toque el botón del menú Configuración.

3 Toque Pruebas .

4 Seleccione el módulo Ajustes de CC y toque el botón de acción Mostrar detalles .

5 Toque el botón de acción Modificar .

6 Introduzca una longitud para el intervalo de CC. Indica el período de validez, en horas, de un CC superado antes de que deba repetirse.

7 Seleccione Iniciar advertencia antes de que caduque el intervalo de CC e introduzca el tiempo, en horas, durante el que el sistema advertirá de una caducidad pendiente.

8 Seleccione ¿Ejecutar de todas formas el perfil de MBC gestionado por CC?, y toque Si o No para indicar si este perfil debe haber superado el CC de MBC para utilizarse en pruebas normales.

9 Seleccione ¿Ejecutar de todas formas el perfil de BRC gestionado por CC?, y toque Si o No para indicar si este perfil debe haber superado el CC de BRC para utilizarse en pruebas normales.

10 Toque Guardar .

Nota: Es posible activar un control de calidad basado en el método (MBC) y un control de calidad basado en BRC (control de reactivos para banco de sangre). Si se aplican ambas estrategias, se aplica la siguiente regla: Si no se supera el CC de BRC, no es posible procesar ningún perfil que no tenga un CC de MBC superado.

11 Toque Atrás para cerrar la ventana.

12 Para obtener más información, toque Ayuda.

Configurar el acceso remoto

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para configurar el acceso remoto en el sistema.

Puede que esta función no esté disponible en su región.

1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.

2 Toque el botón del menú Configuración.

3 Toque Interfaces.

4 Toque el botón de acción Modificar acc. remoto.

5 Para el modo de revisión remota, seleccione Activado o Desactivado.

6 Si Revisión remota está activado, toque Generar contraseña de revisión remota y, a continuación, toque el botón Generar contraseña.

Anote la contraseña generada.

7 Toque el modo de observación remota y seleccione Activado o Desactivado.

8 Toque Guardar .

El sistema ahora está configurado para el acceso remoto.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Configuración de un usuario

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para añadir un usuario nuevo al sistema. Este procedimiento se encuentra en Configuración.

1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.

2 Toque el botón del menú Configuración.

3 Toque Usuarios .

Si el botón de acción Cambiar a usuarios está disponible, tóquelo para cambiar a Usuarios.

4 Toque el botón de acción Crear usuario .

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Toque Interfaces.
- 4 Toque el botón de acción Modificar ASTM .
Se muestran los ajustes de ASTM actuales. Toque Guardar en cualquier momento para aceptar los ajustes mostrados.
- 5 Seleccione Registrar carácter final y, a continuación, toque CR (Linux), CLRF (Windows) o LF (Mac).
- 6 Seleccione Codificación de caracteres y, a continuación, toque un código (se recomienda UTF-8).
- 7 Seleccione el modo ASTM y toque ASTM, ASTM mejorado o ASTM de Vision.
- 8 Seleccione máx. máxima del mensaje e introduzca un límite de bytes.
- 9 Seleccione Utilizar secuencias de escape de ASTM predeterminadas y, a continuación, toque ASTM o ASTM de Vision.
- 10 Seleccione Delimitadores de final de cadena y, a continuación, toque Si o No.
- 11 Toque Guardar .
- 12 Toque el botón de acción Modificar transmisión .
- 13 Seleccione Transmitir resultado y, a continuación, toque Desactivado, Manual, Automático o Parcial automático.
- 14 Seleccione Transmitir resultados del grado de columna y, a continuación, toque Si o No.
- 15 Seleccione Enviar consulta al anfitrión y, a continuación, toque Si o No.
- 16 Toque Guardar .

Para obtener más información, toque Ayuda.

Configurar la conexión del LIS

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para configurar el sistema informático del laboratorio (LIS).

Nota: Debe consultar cualquier ajuste al LIS con su proveedor de LIS.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Toque Interfaces.
- 4 Toque el botón Modificar con. Botón de acción Ajustes .
- 5 Seleccione Activar para activar la conexión al LIS.
- 6 Seleccione Ruta de las imágenes e introduzca una ruta para la carpeta de imágenes.
- 7 Toque Guardar .
- 8 Toque el botón Modificar con. Botón de acción Tipo .

Se abre un asistente que le permite seleccionar y posteriormente configurar uno de los siguientes tipos de conexión.

- Modificar TCP/IP: Toque Siguiente para configurar Host y Puerto, y a continuación toque Aplicar.

- Modificar RS232: Toque Siguiente para configurar Nombre del puerto com, Velocidad en baudios, Bits de inicio, Bits de datos, Bits de parada, y a continuación toque Aplicar.
- Editar carpetas compartidas: Toque Siguiente para configurar Patrón de archivo de transmisión, Ruta de carpeta de transmisión, Descargar patrón de archivo, Ruta de carpeta de descargas y Ruta de la carpeta de trazados y, a continuación, toque Aplicar.

Vuelve a la pantalla Configuración — Interfaces.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Configuración del mantenimiento

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Seleccione las opciones de mantenimiento cuando configure por primera vez el equipo.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Toque Mantenimiento.
- 4 Haga su selección en la lista de opciones de Mantenimiento y toque el botón de acción Modificar .
- 5 Introduzca el intervalo, el plazo de notificaciones y la información de bloqueo.
- 6 Toque Guardar .
Sus ajustes se verán reflejados en la pantalla Mantenimiento.

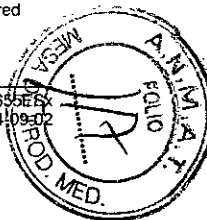
Para obtener más información, toque Ayuda.

Configuración de una impresora

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Configure la impresora para el funcionamiento normal del equipo o cuando se haya modificado la ubicación de la impresora.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Equipo
- 4 Toque el botón de acción Modificar impresora .
- 5 Seleccione el tipo de impresora:
 - a Ninguno
 - b USB
 - c Red
- 6 Si selecciona USB, toque Impresora USB y seleccione una impresora de las que aparecen.
- 7 Si selecciona Red, toque:
 - a IP del servidor de la impresora de red y escriba la dirección IP de la impresora de red
 - b Nombre de la impresora de red y escriba el nombre de la impresora de red.



- 6 Seleccione el perfil que incluye la muestra de CC que desea editar y toque el botón de acción Mostrar muestras de CC .
Aparece una tabla con las muestras de CC .
- 7 Seleccione una muestra de CC y toque el botón de acción Modificar seleccionados .
Se muestran los ajustes correspondientes a la muestra seleccionada.
- 8 Realice las modificaciones deseadas a la muestra.
- 9 Toque el botón Guardar .

Sus modificaciones se reflejan en la muestra de CC. Para volver a la lista Perfil, toque Atrás. Para volver a la pantalla Configuración, toque de nuevo Atrás.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Configure Date and Time Display

Access to this screen is determined by the individual user settings assigned on the SetupUsers screen. For access to this task please contact your system Administrator.

This procedure is located in Setup.

- 1 Touch the Setup menu button.
- 2 Touch General.
- 3 Touch the Modify Display Format action button.
- 4 Touch Time Display Format, and touch 24h or 12h.
- 5 Touch Date Display Format, and touch dd/mm/yyyy, yyyy/mm/dd, or mm/dd/yyyy.
- 6 Touch Save.

You return to the Setup — General screen.

Touch Help for more information.

Configuración de alarmas sonoras y de LED

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para activar o desactivar las alarmas sonoras y la luz de señal.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Equipo
- 4 Toque el botón de acción Modificar alarmas sonoras.
- 5 Toque Activar audio y después, toque Activado o Desactivado.
- 6 Toque Activar LED y después, toque Activado o Desactivado.
- 7 Toque Guardar .

Las alarmas sonoras y la luz de señal ya están configuradas.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Configuración de un perfil de BRC

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Toque Pruebas .
- 4 Toque Perfiles en la lista de módulos.
- 5 Toque el botón de acción Mostrar detalles .
Aparece la pantalla Resumen general del perfil.
- 6 Toque el botón de acción Crear perfil de BRC .
- 7 Seleccione un nombre del perfil e introdúzcalo.
- 8 Seleccione Pruebas disponibles y escoja al menos una prueba de la lista mostrada.
- 9 Toque Guardar .

Para obtener más información, toque Ayuda.

Configurar eConnectivity

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para especificar la configuración de eConnectivity. Este procedimiento se encuentra en Configuración.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Toque Interfaces.
- 4 Toque el botón de acción Modificar e-Conn .

- Para el modo, seleccione Activado o Desactivado.
- Toque IP de servidor backend para introducir una dirección IP.
- Toque Puerto de servidor backend para introducir un número de puerto.
- Toque Frecuencia de transmisión periódica de conjunto de registros [h] para introducir la frecuencia en horas de las cargas de los conjuntos de registros. Un valor de cero significa que esta opción está desactivada.

- 5 Toque Guardar .

Para obtener más información, toque Ayuda.

Configurar el LIS

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para configurar los parámetros del sistema informático del laboratorio (LIS). Este procedimiento se encuentra en Configuración.

Nota: Debe consultar cualquier ajuste al LIS con su proveedor de LIS.

- 3 Toque General .
 - 4 Toque el botón de acción Modificar ajustes de los informes.
 - 5 Seleccione Formato de exportación y toque un formato de la lista.
 - 6 Seleccione Directorio de exportación e introduzca una ruta para el directorio de exportación (por ejemplo, C:\Vision\ReportExports).
 - 7 Toque Guardar .
Vuelve a la pantalla Configuración — General. Toque Reanudar procesamiento.
- Para obtener más información, toque Ayuda.

Definir una muestra de control de calidad

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Defina un control en la pantalla Configuración — Pruebas.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
 - 2 Toque el botón del menú Configuración.
 - 3 Toque Pruebas .
 - 4 Toque el módulo Perfiles.
 - 5 Toque el botón de acción Mostrar detalles .
Aparece la pantalla Resumen general del perfil.
 - 6 Toque el perfil al que desea aplicar el CC.
 - 7 Toque el botón de acción Mostrar muestras de CC .
Aparece una tabla con las muestras de CC.
 - 8 Toque el botón de acción Crear muestra de CC.
 - 9 Defina la muestra de CC:
 - Si se trata de una muestra de CC definida por el usuario, especifique los ID de la muestra, los tipos de líquido de muestra y los resultados esperados.
 - Si se trata de una muestra de CC de OCD, introduzca un ID de la muestra de CC de OCD.
 - 10 Toque Guardar .
- La muestra de CC ahora aparece junto con cualquier otra muestra de CC definida. Para volver a la lista Resumen general del perfil, toque Cerrar . Para volver a la pantalla Configuración, toque de nuevo Cerrar .

Para obtener más información, toque Ayuda.

Delete a Quality Control Sample

Access to this screen is determined by the individual user settings assigned on the SetupUsers screen. For access to this task please contact your system Administrator.

Delete a control in the Setup — Testing screen.

- 1 If processing is underway, touch the Stop Processing button and then touch Stop Processing again.
- 2 Touch the Setup menu button.

- 3 Touch Testing.
 - 4 Touch the Profiles module.
 - 5 Touch the Show Details action button.
The Profile Overview screen is displayed.
 - 6 Touch the profile containing the QC sample to be deleted.
 - 7 Touch the Show QC Samples action button.
 - 8 Select the QC sample to be deleted.
 - 9 Select the Delete Selected action button.
The QC Sample you selected is deleted. Touch Back to go back to the Profile Overview list. Touch Back again to return to the main Setup screen.
- Touch Help for more information.

Suprimir un perfil

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para eliminar del sistema un perfil que no utiliza.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Toque Pruebas .
- 4 Seleccione el módulo Perfiles y toque el botón de acción Mostrar detalles .
Aparece una tabla con todos los perfiles actuales.
- 5 Seleccione el perfil que desee eliminar y toque el botón de acción Eliminar seleccionados .
- 6 Confirme que desea eliminar el perfil seleccionado.

El perfil se elimina y deja de estar disponible para utilizar.

Para volver a la pantalla Configuración — Pruebas, toque Atrás.

Para obtener más información, toque Ayuda.

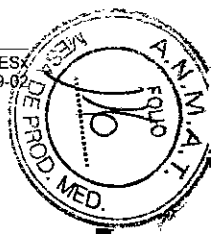
Editar una muestra de control de calidad

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Nota: Los ajustes de las muestras de CC de OCD no se pueden modificar por el usuario.

Este procedimiento se encuentra en Configuración.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón Detener procesamiento y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú Configuración.
- 3 Toque Pruebas .
- 4 Toque el módulo Perfiles.
- 5 Toque el botón de acción Mostrar detalles .
Aparece la pantalla Resumen general del perfil.



PABLO MATIAS GONZALEZ MATEO
 DIRECTOR TECNICO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 M.V. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TECNICO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

desactivado. Cuando el usuario remoto cierra la conexión, este modo se desactiva automáticamente.

La revisión remota se utiliza para revisar resultados desde otro ordenador. El revisor remoto debe iniciar sesión con una cuenta especial que limita los permisos y las funciones que se necesitan para revisar resultados de la prueba. La contraseña requerida se selecciona manualmente de una lista y se guarda en la base de datos. Esta contraseña debe introducirse cada vez que se establece una conexión VNC.

Resolvigen

La pantalla Resolvigen se utiliza para:

- Activar o desactivar la exportación en formato Resolvigen
- Configurar una carpeta compartida a la que se exportarán los datos

Mantenimiento

La pantalla Mantenimiento le permite ver y mantener un programa de todas las tareas de mantenimiento. Toque Configuración > Mantenimiento para acceder a esta pantalla. En la tabla siguiente se muestra un ejemplo de la información que aparece:

Elemento de información	Descripción
Nombre	Nombre de la tarea de mantenimiento
Intervalo	El intervalo de ejecución de la tarea de mantenimiento.
Plazo de notificaciones	El período antes de un recordatorio o advertencia para completar la tarea de mantenimiento.
Bloqueando	Las tareas de mantenimiento con bloqueo activado bloquearán los procesos del equipo si la tarea no se ejecuta satisfactoriamente y a tiempo. Nota: La configuración predeterminada para las tareas de mantenimiento es el bloqueo.

PELIGRO: El sistema está diseñado para que no se generen resultados incorrectos impidiendo el procesamiento de las pruebas si las tareas de mantenimiento han caducado. Ortho Clinical Diagnostics (OCD) recomienda configurar el sistema para habilitar el bloqueo, de modo que no se sigan procesando pruebas si la acción de mantenimiento ha vencido.

Intervalos

Las tareas de mantenimiento se clasifican por la frecuencia con la que deben realizarse:

- Diario
- Semanal
- Mensual
- Anual
- Según sea necesario

Toque el botón **Modificar** para actualizar los intervalos o el plazo de notificación.

Informes definidos por el usuario

Acceda a la pantalla Informes definidos por el usuario para ver y seleccionar los ajustes del informe. Toque Configuración > Informes definidos por el usuario para acceder a esta

pantalla. Aparece una lista de todos los informes disponibles. El botón **Modificar** se encuentra en la parte inferior de la pantalla.

Modificar

Toque una fila para seleccionar un informe y, a continuación, toque el botón **Modificar** para visualizar los ajustes disponibles. Puede seleccionar opciones de visibilidad del contenido disponible.

Setup Procedures

The following procedures are referred to in Setup:

Configurar informes (página 14-20)

Definir una muestra de control de calidad (página 14-21)

Delete a Quality Control Sample (página 14-21)

Suprimir un perfil (página 14-22)

Editar una muestra de control de calidad (página 14-22)

Configure Date and Time Display (página 14-23)

Configuración de alarmas sonoras y de LED (página 14-23)

Configuración de un perfil de BRC (página 14-24)

Configurar eConnectivity (página 14-24)

Configurar el LIS (página 14-24)

Configurar la conexión del LIS (página 14-25)

Configuración del mantenimiento (página 14-26)

Configuración de una impresora (página 14-26)

Configurar un perfil de IH (página 14-27)

Configurar CC (página 14-27)

Configurar el acceso remoto (página 14-28)

Configuración de un usuario (página 14-28)

Configurar un grupo de usuarios (página 14-29)

Configurar informes

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para seleccionar un formato y especificar un directorio para los informes exportados. Este procedimiento se encuentra en Configuración.

- 1 Si el proceso se encuentra en curso, toque el botón **Detener procesamiento** y, a continuación, vuelva a tocarlo.
- 2 Toque el botón del menú **Configuración**.

Observe los botones de acción que hay en la parte inferior de la pantalla:

Elemento de información	Descripción
Modificar ASTM	Editar ajustes de formato ASTM
Modificar transmisión	Editar los ajustes de los datos transmitidos y el modo de transmisión
Modificar con. ajustes con.	Activar o desactivar la interfaz de LIS
Modificar acc. remoto	Contraseña de revisión Activar/desactivar el modo de revisión Contraseña de observación Activar/desactivar modo de observación
Modificar e-Conn	Cambiar configuraciones de e-Connectivity
Modificar Resolvigen	Activar/desactivar Resolvigen Definir directorios de exportación
Mostrar registro del LIS	Muestre un informe con la fecha/hora del evento, la fuente y el mensaje
Mostrar registro de e-Conn	Muestra un informe de e-Conn

Para ver una lista exhaustiva de los botones de acción en este capítulo, consulte Resumen general de Configuración (página 14-1).
Las opciones siguientes deben modificarse según la necesidad:

- El modo de transmisión para los resultados de la prueba
- Un indicador que ordena al sistema que pida solicitudes del anfitrión del LIS si hay muestras sin una solicitud cargada.
- Un indicador que activa/desactiva la interfaz del LIS para que incluya resultados del grado de columna además de los resultados de la prueba.
- Los ajustes de conexión
- Un indicador que activa/desactiva la interfaz del LIS

Ajustes del LIS

Debe seleccionar los ajustes del LIS:

Elemento de información	Descripción
Registrar carácter final	El último carácter (salto de línea) de un registro que puede ser parte de un mensaje del LIS <ul style="list-style-type: none"> • CRLF (Windows) • CR (Linux) • LF (Mac)

(Continuación)

Codificación de caracteres	La codificación de los mensajes del LIS: <ul style="list-style-type: none"> • UTF-8, que es el ajuste recomendado • Shift - JIS (CP 932) • Windows CP 1252 • ISO 8859/1 (ISO Latín 1)
Modo ASTM	Configuración del formato ASTM utilizado para enviar/recibir mensajes:
Longitud máxima de mensaje	Longitud máxima en bytes de un único mensaje ASTM
Delimitadores de final de cadena	Sí: los caracteres de barra vertical finales entre campos nulos no se serializan. No, lo contrario.
Utilizar la secuencia de escape de ASTM predeterminadas	Sí: se utilizan la secuencia de escape de ASTM predeterminadas. No, lo contrario.

Los patrones de archivos de las carpetas compartidas distinguen entre mayúsculas y minúsculas. Por ejemplo, los archivos lis022.upl y LIS022.upl se consideran dos archivos distintos. Asegúrese de introducir los caracteres exactos que desee al definir el patrón de archivo.

Para obtener más información, consulte Configurar la conexión del LIS (página 14-25).

Conexión al LIS

Debe seleccionar el modo de conexión al LIS. Toque el botón Modificar tipo con. para seleccionar el tipo de conexión:

Elemento de información	Descripción
Modo	Activado/desactivado: <ul style="list-style-type: none"> • Modificar TCP/IP • Modificar RS232 • Editar carpeta compartida

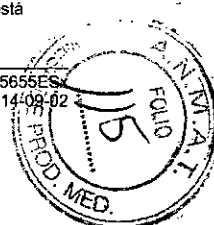
También puede cambiar y configurar el canal de comunicación que utiliza el LIS para comunicarse con el otro anfitrión del LIS.

e-Connectivity

Estos ajustes permiten configurar el servidor remoto de e-Connectivity y establecer si e-Connectivity está activado.

Acceso remoto

Cuando está activado el acceso remoto hay dos modos disponibles: Observación remota y Revisión remota. La observación remota se utiliza para permitir a los administradores de OCD la supervisión del trabajo de un usuario para identificar errores y ofrecer asistencia técnica. Se necesita y se elige aleatoriamente una contraseña. Solo se aceptan conexiones remotas mientras haya un usuario conectado. El observador remoto solo puede mirar lo que está haciendo el usuario actual. Durante este tiempo, el uso remoto del ratón y el teclado está



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
M.N. 12610 M.P. 17406
DIRECTOR TÉCNICO
LUIS ALBERTO DE ANGELIS

PAOLO MATIAS DE SILVA MOREIRA
DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Sistema

Toque Configuración > Sistema para acceder a esta pantalla. La pantalla Sistema se utiliza para visualizar y modificar los ajustes que aquí se indican:

- Alarmas sonoras
- Ajustes regionales
- Impresora
- Copia de seguridad
- Configuraciones de nombre del sistema
- Configuración de desechos externos
- Red
- Cierre de sesión automático

Toque los botones que hay en la parte inferior de la pantalla para editar los ajustes.

Modificar alarmas sonoras

Toque el botón Modificar alarmas sonoras para activar o desactivar las alarmas sonoras o la alarma LED. Aparece una lista de alarmas disponibles. Seleccione Sí o No en las alarma que desee activar o desactivar.

Modificar ajustes regionales

Toque el botón Modificar ajustes regionales para establecer el idioma del sistema respecto a la traducción del formato numérico y para el teclado. Para obtener más información, consulte Ajustes regionales (página 14-16).

Modificar impresora

Toque el botón Modificar impresora para configurar la impresora del sistema. Puede seleccionar entre:

- Ninguno
- USB
- Red

Copia de seguridad

La pantalla Copia de seguridad se utiliza para definir los ajustes indicados a continuación:

- Tipo de medio de copia de seguridad
- Ruta de carpeta compartida
- Fuentes de datos
- Sincronización de imágenes automáticas

Modificar sist. Nombre

Toque el botón Modificar sist. nombre sistema para visualizar el nombre del sistema y el número J.

Cambiar desechos

Toque el botón Cambiar desechos para seleccionar una ubicación para los desechos internos o externos.

Modificar red

Toque el botón Modificar red para seleccionar la configuración de red del ordenador. Puede seleccionar entre una dirección IP estática o dinámica. Si selecciona una dirección estática, debe introducir la IP, la máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada.

Modificar Cierre de sesión automática

Toque el botón Modificar cierre de sesión automático para habilitar o deshabilitar el cierre de sesión automático y establecer el número de minutos que deben transcurrir antes del mismo.

Ajustes regionales

Seleccione la ajustes regionales antes de utilizar el sistema por primera vez. Toque Modificar ajustes regionales > Configuración para acceder a esta pantalla. Puede configurar el idioma para los formatos numéricos, las traducciones y el teclado. A continuación se muestran los idiomas disponibles:

- Inglés
- Español
- Francés
- Alemán
- Italiano
- Portugués
- Japonés
- Sueco
- Danés
- Chino (simplificado)
- Polaco
- Coreano
- Noruego
- Ruso
- Turco
- Griego

Tras seleccionar un idioma, este se aplica a todas las pantallas, salvo las pantallas de mantenimiento. El idioma de las pantallas de mantenimiento es el inglés.

Interfaces

La pantalla Interfaces le permite configurar el servidor remoto de e-Connectivity y activar e-Connectivity. Toque Configuración > Interfaces para acceder a los ajustes de configuración. En esta pantalla, puede configurar los elementos siguientes:

- Ajustes del LIS
- Conexión al LIS
- e-Connectivity
- Acceso remoto
- Resolviden

(Continuación)

CC necesario	Si: El perfil debe superar una prueba de CC con la estrategia de CC basada en método. Solo se procesará una solicitud con el perfil si existe un grupo de reactivo y lote a los que se haya realizado una prueba de CC. No: El perfil no requiere pruebas de CC basadas en método. Pueden aplicarse las estrategias de asignación normales a las solicitudes del perfil.
Reglas de repetición	Reglas de repetición definidas por el perfil. Opciones: Si/No
Creado por	El nombre del usuario que ha creado el perfil.

Eliminar seleccionados

Toque el botón Eliminar seleccionados para eliminar una prueba o perfil seleccionado. El botón Eliminar seleccionados solo está activo cuando una solicitud no está pendiente para el perfil seleccionado. Cuando se elimina un perfil, se marca como eliminado en la base de datos del sistema. El perfil eliminado ya no puede utilizarse para solicitudes. El registro de datos del perfil permanece dentro de la base de datos para garantizar la integridad de dichos datos en las solicitudes asociadas al perfil.

Crear perfil de BRC

Toque el botón Crear perfil de BRC para introducir un nuevo nombre del perfil mediante el teclado. Verá también la información indicada a continuación junto al teclado.

- Selección de pruebas
- Configuración de CC
- Anular configuración global
- CC necesario
- Seguir lotes con CC analizado
- Duración del intervalo de CC (h)

Toque el botón de acción Mostrar todos para que vuelvan a aparecer las pruebas de BRC.

Crear perfil de IH

Toque el botón Crear perfil de IH para introducir el nombre de la prueba. Tendrá que utilizar el teclado para introducir esta información. Para obtener más información, consulte Selección de pruebas (página 14-12).

Mostrar reglas de repetición

Toque el botón Mostrar reglas de repetición para ver un resumen general de las reglas de repetición definidas para el perfil seleccionado. Verá información acerca de:

- Condiciones
- Perfil objetivo
- Pruebas en el perfil objetivo

Observe los tres botones que hay en la parte inferior de la pantalla. Toque el botón Eliminar seleccionados para eliminar una regla de repeticiones. Toque el botón Modificar seleccionados para modificar una regla de repeticiones existente. Toque el botón Crear reglas de repetición para definir las condiciones de repetición.

Mostrar muestras de CC

Toque el botón Mostrar muestras de CC para ver un resumen de las muestras de CC correspondientes al perfil seleccionado. Al crear una muestra de CC, el usuario debe introducir la información indicada a continuación:

- El tipo de muestra de CC
- El ID de la muestra y el tipo de muestra de la 1ª muestra del paciente
- Los resultados esperados de la totalidad o un subconjunto de las especificaciones para los análisis de las pruebas en el perfil seleccionado.

Crear muestra de CC

Toque el botón Crear muestra de CC para crear un conjunto de muestras de CC de paciente. Debe introducir la información indicada a continuación:

- Kit de muestra de CC
- ID de la muestra y tipo de líquido de la muestra (primer paciente)
- ID de la muestra y tipo de líquido de la muestra (segundo paciente opcional)
- Resultados esperados respecto a la totalidad o a un subconjunto de las especificaciones para los análisis de las pruebas

Resultados

La pantalla Resultados se utiliza para configurar las opciones de visualización de los resultados. Toque Configuración > Resultados para acceder a esta pantalla. Esta pantalla muestra un elemento por cada ajuste disponible.

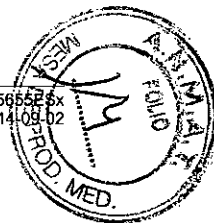
El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Aquí se muestra un ejemplo de los ajustes disponibles:

Grupo de opciones de presentación	Opción de presentación
Sin coincidencia	?
Pos./Neg.	Pos.
Listo	Listo
Comp./Incomp.	CMP/INCOMP
Superado/Fallido	Fallido/Superado
Feno	C+E+c+e-
ABO	A

El botón Modificar se encuentra en la parte inferior de la pantalla. Toque el botón Modificar para cambiar las opciones de visualización de los resultados seleccionados.

Nota: Toque el botón Guardar después de hacer cualquier cambio. Todos los cambios que no se hayan guardado se perderán al salir de la pantalla.



(Continuación)

ABO (FWD) IH ABO Si Si No Admin:
 AbScr 2 (FWD) — 44
 Poly + RVS 6
 ABSr 2 Poly

Para obtener más información, consulte Perfiles (página 14-12).

Ajustes de prueba

Toque Configuración > Pruebas y la fila Ajustes de prueba para acceder a esta pantalla. Toque el botón Mostrar detalles para que se visualice el resumen. Puede modificar la información que se ve aquí:

Elemento de información	Descripción
Forzar revisión manual	<ul style="list-style-type: none"> Si: todos los resultados de la prueba tienen que revisarse manualmente, independientemente de cualquier indicador que pueda haber. No: Se aplica la aceptación automática de las reglas de revisión manual visualizadas.
Reglas de revisión manual/aceptación automática	Las reglas se ignoran si se ha activado Forzar revisión manual.

Modificar ajustes de prueba

Toque Configuración > Pruebas, seleccione la fila de ajustes de pruebas y toque el botón Editar resultado automático. Seleccione si o no pasará a modificar los ajustes que aquí se muestran:

- Forzar revisión manual
- Reglas de revisión manual/aceptación automática
- Todo el mantenimiento superado
- Todas las reacciones de las columnas son reacciones sin error
- Interpretaciones de resultados válidos
- Por encima de abajo del umbral de reacción positiva
- Se ha cumplido toda la solicitud

Ajustes de CC

Toque Configuración > Pruebas y seleccione la fila de ajustes de CC para visualizar el resumen general. Cuando se crea un nuevo perfil de prueba, se aplican los ajustes predeterminados al perfil. Si una estrategia de CC está configurada en NO, la estrategia de CC no se aplica durante el marcado de los resultados ni al determinar el estado del sistema. Es posible habilitar ambas estrategias de CC. Si ambas estrategias están habilitadas y el BRC resulta fallido no es posible procesar ningún perfil respecto al cual no haya ningún CC basado en un método superado.

Los ajustes de CC disponibles se muestran a continuación:

- Estrategias de CC: control de calidad basado en el BRC; control de calidad basado en muestra.
- Ajustes predeterminados de gestión de CC basado en muestras: CC obligatorio en todos los perfiles, seguir lotes con CC analizado. Duración del intervalo de CC. Comenzar a advertir antes de que caduque el intervalo de CC.

Modificar ajustes de CC

Toque Configuración > Pruebas, seleccione la fila Ajustes de CC y toque el botón Modificar. A continuación se muestran las opciones que se pueden configurar:

- Duración del intervalo de CC
- Comenzar a advertir antes de que caduque el intervalo de CC
- Perfil gestionado con CC del MBC
- Perfil gestionado con CC del BRC

Kits de reactivos

Toque Configuración > Pruebas y seleccione la fila de reactivos para ver un resumen de todos los kits de reactivos.

Selección de pruebas

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración/Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

En la pantalla Configuración, toque Pruebas > Crear perfil de BRC o Crear perfil de IH. Realice la selección en la lista de pruebas disponibles. Esta lista variará según el perfil seleccionado. Para obtener más información, consulte Perfiles (página 14-12). Introduzca la información indicada a continuación:

- Nombre del perfil
- Selección de pruebas
- Ajustes de CC

Perfiles

La pantalla Perfiles se utiliza para agrupar las pruebas en perfiles. Toque Pruebas > Perfiles > Mostrar detalles para acceder a esta pantalla. Si hay pruebas en proceso, debe tocar el botón de detención del procesamiento para poder acceder a estos botones. Los botones indicados a continuación están situados en la parte inferior de la pantalla:

- Mostrar detalles
- Eliminar seleccionados
- Crear perfil de BRC
- Crear perfil de IH
- Mostrar reglas de repetición
- Mostrar muestras de CC

Toque el botón Mostrar detalles para visualizar la información que se indica a continuación:

Elemento de información	Descripción
Tipo	Tipo de perfil: Grupo de pruebas o de BRC
Tipó	Tipo de perfil: Grupo de pruebas
Prueba(s)	Pruebas asociada al perfil

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones personales y daños en el equipo, solo el personal cualificado del servicio técnico podrá acceder a las pantallas del software y los documentos restringidos de servicio técnico. No acceda a las pantallas del software ni los documentos de servicio técnico sin el permiso de Ortho Clinical Diagnostics.

Los botones de acción Cambiar a grupos de usuarios, Modificar usuario y Crear usuario están situadas en la parte inferior de la pantalla. Para ver una lista exhaustiva de los botones de acción en este capítulo, consulte Resumen general de Configuración (página 14-1).

Cambiar a grupos de usuarios

Toque el botón Cambiar a grupos de usuarios para que aparezca la Vista de tabla. Aparece una lista de todos los usuarios y el número de días de que dispone el usuario antes de tener que cambiar una contraseña.

Modificar usuario

Toque el botón Modificar usuario para que aparezca un cuadro de diálogo prerrellenado con detalles de un usuario seleccionado. Aparece la misma pantalla al tocar el botón Crear usuario. Introduzca la información que desee modificar. Puede modificar toda la información del usuario y restablecer la contraseña sin generar una nueva. Al restablecer una contraseña, el usuario debe introducir una nueva contraseña la primera vez que inicie sesión.

Crear usuario

Toque el botón Crear usuario para ver la información obligatoria respecto a un nuevo usuario. A continuación se muestra un ejemplo de información obligatoria:

- Apellido
- Nombre
- Nombre del usuario
- Grupo de usuarios
- Activo/Inactivo

También debe seleccionar la opción Admin. o Usuario. Cuando se efectúa una selección, se limita el nivel de acceso del usuario.

Eliminar grupo

El botón Eliminar grupo es visible si está seleccionado un grupo de usuarios y el grupo no está asociado a ningún otro usuario. Al tocar el botón Eliminar grupo, aparece un cuadro de diálogo de confirmación con el texto «¿Desea eliminar el grupo de usuarios?». Si elimina el grupo de usuarios, no podrá volver a usarlo.

Crear grupo

Toque el botón Crear grupo para agregar un grupo de usuarios. Para crear un grupo es necesaria la siguiente información.

- Nombre del grupo de usuarios
- Descripción del grupo de usuarios
- Validez de la contraseña
- Historial de contraseñas
- Grupo de usuarios de diagnóstico
- Inicio de sesión de diagnóstico
- Ejecución del mantenimiento
- Configuración del mantenimiento

- Inicio de sesión remota

Generar contraseña

Genere una nueva contraseña cuando se agregue un nuevo usuario o si ha olvidado la contraseña. En Configuración, toque Usuarios > Crear usuario - Contraseña - Generar contraseña nueva e introduzca la información que se indica a continuación:

- Apellido
- Nombre
- Nombre del usuario
- Grupo de usuarios
- Contraseña
- Estado

Pruebas

La pantalla Pruebas se utiliza para mostrar los ajustes de prueba disponibles. Toque Configuración > Pruebas para acceder a esta pantalla. Utilice esta pantalla para configurar:

- Perfiles: Seleccione uno o más perfiles
- Ajustes de prueba: Ajustes globales para la aceptación de resultados de la prueba
- Kits de reactivos: Registrar los kits de reactivos definidos por el usuario y vincularlos a un kit de reactivos de OCD
- Pruebas definidas por el usuario: Activar/desactivar

Nota:

- Puede que esta función no esté disponible en su región.
- Ajustes de CC: Estrategia de CC y parámetros globales predeterminados

Los botones Buscar, Ayuda y Parada urgente están situados en la parte inferior de la pantalla y siempre están disponibles como botones de acción.

Perfiles

Toque la fila Perfiles y, a continuación, el botón Mostrar detalles para visualizar la página Resumen general del perfil. Para que aparezcan todos los botones de acción de los perfiles, debe tocar el botón de acción Detener procesamiento (si hay pruebas procesándose).

Estas opciones son específicas de ciertas pantallas, y solo aparecen cuando están disponibles para utilizarse.

Toque el botón Mostrar detalles para ver la información adicional que aquí se indica:

Nombre	Tipo	Prueba(s)	Modo de gestión de CC	Seguimiento de lotes	Reglas de repetición	Creado por
Mi perfil 1	IH	ABO(FWD)-44 + RVS 6 ABScr 2 Poly	SI	SI	No	Admin.
Mi perfil 2	IH	VSP Neut ABScr 3 Poly Pap ABScr	SI	No	SI	Admin.



(Continuación)

Interpretación del código de barras de la muestra	Permite interpretar el código de barras de una muestra del paciente o de una muestra de control de calidad.
Umbral de positividad de los resultados	Determina los valores que quedan por debajo del umbral de positividad + y por encima de la negatividad (0) (usados para establecer la necesidad de revisión manual).
Formato de visualización de códigos de barras para muestras ISBT	Si/No
Formato de presentación de la fecha/hora	HH:mm DD/MM/AAAA
Ajustes del resultado	Utilizar límite de tiempo global: S/N Forzar comentarios de los resultados: S/N Permitir la introducción manual de códigos de barras de cassette: S/N
Ajustes del informe	Formato de exportación Directorio de exportación
Cifrado de ID de la muestra	Se utiliza para cifrar muestras
Archivado de solicitudes	Guarda las solicitudes que han sido canceladas o finalizadas

IMPORTANTE: Ortho Clinical Diagnostics (OCD) no recomienda el uso de información confidencial que identifique al paciente, como el nombre del paciente o el identificador gubernamental, como parte de la identificación de la muestra. De vez en cuando, OCD solicita archivos de su sistema que contienen el ID de la muestra para ayudar a resolver problemas o realizar un mantenimiento rutinario del sistema. Evite utilizar información que identifique al paciente en el ID de la muestra, o configure el sistema para que permita el Cifrado del ID de la muestra.

Los botones Ayuda y Detener están siempre disponibles como botones de proceso. Tenga en cuenta los botones de acción adicionales que hay en la parte inferior de la pantalla. Estos botones cambian según cuál sea la pantalla seleccionada:

Elemento de información	Descripción
Modificar información del laboratorio	Le permite editar el nombre, dirección, ciudad y director del laboratorio.
Modificar información del paciente	Le permite editar el ID, el apellido, el nombre, la fecha de nacimiento, el sexo, la historia clínica, el número de identificación nacional y otro ID del paciente.
Modificar clave de muestras	Le permite establecer la configuración del cifrado de claves.
Modificar nivel de advertencia	Le permite definir alarmas preventivas para reactivos y consumibles.

(Continuación)

Modificar formato de presentación	Le permite decidir que la fecha y la hora se muestren en formato de 24 o de 12 horas.
Modificar ajustes inf.	Le permite seleccionar el formato de exportación de informes (PDF, CSV, XML, texto y XLS).
Modificar archivado de solicitudes	Le permite habilitar/desactivar el archivo automático.
Modificar los ajustes del resultado	Le permite seleccionar la información que se visualiza en Resultados (límite de tiempo global, forzar comentarios de los resultados, permitir introducción manual de códigos de barras).
Modificar int. BC in.	Le permite activar/desactivar y modificar la interpretación de los códigos de barras de las muestras o de las muestras de calidad.
Modificar presentación de ISBT	Le permite activar/desactivar esta función y modificar el formato de visualización ISBT.
Modificar umb. resultados	Le permite cambiar los umbrales.

Para ver una lista exhaustiva de los botones de acción en este capítulo, consulte Resumen general de Configuración (página 14-1).

Modificar información del laboratorio

Utilice el botón Modificar información del laboratorio para introducir información de identificación del laboratorio. Toque Configuración > General > Modificar información del laboratorio para acceder a esta función. Introduzca la información que ve aquí:


- Nombre
- Dirección
- Ciudad
- Director

Usuarios


La pantalla Usuarios se utiliza para verificar y gestionar grupos de usuarios. Toque Configuración > Usuarios para acceder a esta pantalla. A continuación se muestra un ejemplo de la información disponible:

Elemento de información	Descripción
Grupo de usuarios	El grupo de usuarios al cual está asociado el usuario.
Descripción	La categoría del grupo de usuarios.
Validez de la contraseña	Plazo de tiempo hasta el vencimiento de la contraseña.
Número de usuarios	Número de usuarios en un grupo de usuarios.


(Continuación)

- 

Le permite modificar las configuraciones de idioma en el equipo.


Modificar ajustes regionales
- 

Le permite activar/desactivar y cambiar los ajustes de Resolvigén.


Modificar Resolvigén
- 

Le permite seleccionar valores para los umbrales de positividad de los resultados.


Nota: Estos ajustes se utilizan cuando hace falta una revisión manual.

Modificar umbral resultados
- 


Modifica la caducidad de los resultados, activa/desactiva los comentarios y habilita/deshabilita la lectura de códigos de barras.

Modificar los ajustes del resultado
- 


Activa/desactiva la interpretación de códigos de barras de muestras de código de barras de muestras de calidad.

Modificar int. CB mues.
- 


Activa/desactiva la clave de ifrado del ID de la muestra.

Modificar clave de muestras
- 


Le permite modificar el elemento seleccionado.

Modificar seleccionados
- 

Le permite modificar el nombre del sistema y el número J.

Modificar nombre del sistema
- 

Le permite cambiar los ajustes de los datos transmitidos y el modo de transmisión.


Modificar transmisión
- 

Modificar la información de usuarios creados anteriormente.

Modificar usuario


PABLO MATEO EDICION PROPIA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 11810 M.P. 11405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(Continuación)


- 

Le permite modificar cualquier kit de reactivos definido por el usuario que haya seleccionado.

Nota:
Puede que esta función no esté disponible en su región.


Modificar definido por el usuario
- 

Ajustes que determinan cuándo debe notificarse un problema a un usuario.


Modificar nivel de advertencia
- 

Muestra información adicional sobre el elemento seleccionado.


Nota: El botón Mostrar detalles está activo cuando se selecciona una fila de la tabla.

Mostrar detalles
- 


Muestra el resumen de muestras de CC del perfil seleccionado.

Mostrar muestras de CC
- 

Muestra el resumen de las reglas de repetición del perfil seleccionado.

Mostrar reglas de repetición
- 

Muestra el registro del LIS.

Mostrar registro del LIS
- 

Muestra el registro de e-Connectivity.

Mostrar registro de e-Conn

General

Toque Configuración > General para que aparezca un resumen general de las opciones de configuración disponibles. Utilice esta pantalla para modificar o programar los ajustes iniciales tal como se indica en esta tabla:

Elemento de información	Descripción
Campos de información del paciente	Identificación, Apellido, Nombre, Fecha de nacimiento, Sexo, Historia clínica, Número de identificación nacional y Otro ID del paciente
Laboratorio	Nombre, dirección, ciudad y director
Nivel de advertencia	Niveles restantes de recursos y capacidades de llenado del sistema



(Continuación)



Editar resultado manual

Le permite activar o desactivar y cambiar los ajustes para la configuración de resultado manual.



Editar seleccionados

Le permite editar el elemento seleccionado.



Activar/desactivar protocolo def. usuario

Le permite activar/desactivar una prueba definida por el usuario.



Modificar ASTM

Le permite cambiar los ajustes utilizados para enviar/recibir mensajes.



Modificar alarmas sonoras

Le permite activar/desactivar las alarmas LED y sonoras.



Modificar Cierre de sesión automática

Le permite definir el número de minutos de inactividad que deben transcurrir antes de que se cierre automáticamente la sesión del usuario conectado.



Modificar copia de seguridad

Le permite cambiar los ajustes de copia de seguridad (medio de copia de seguridad, ruta de carpeta, fuentes de datos).



Modificar con. ajustes con.

Le permite activar o desactivar y editar la configuración de conexión al LIS.



Modificar con. tipo

Le permite cambiar y configurar el canal de comunicación utilizado por el LIS para comunicarse con el otro anfitrión del LIS.



Modificar e-Conn

Le permite activar/desactivar y cambiar las configuraciones de e-Connectivity.

(Continuación)



Modificar formato de presentación

Ajustes de formato de presentación de la fecha/hora.



Modificar grupo

Le permite editar la configuración para el grupo de usuarios seleccionado.



Modificar presentación de ISBT

Parámetros de formato de presentación de ISBT.

Nota: Si se elige Sí, los códigos de barras de muestras ISBT código 128 no muestran el "=" ni los dos caracteres indicadores adicionales al final.



Modificar información del laboratorio

Guarda la información del laboratorio (nombre, dirección, etc.).



Modificar red

Le permite cambiar la asignación de dirección IP.



Modificar archivado de solicitudes

Activa/desactiva el archivo de solicitudes automático.



Modificar información del paciente

Modifica la información visualizada en los campos de paciente al crear solicitudes.



Modificar impresora

Le permite seleccionar una impresora o indicar si una impresora no se utiliza.



Modificar acc. remoto

Le permite activar/desactivar y cambiar los ajustes de acceso remoto.



Modificar ajustes inf.

Modifica el formato y el directorio de exportación de informes.

Capítulo 14 Configuración

Resumen general de Configuración

La pantalla Configuración le permite definir los valores predeterminados del sistema, personalizar los ajustes y realizar operaciones de mantenimiento en el sistema. Toque la flecha para expandir el menú y, a continuación, toque el botón Configuración para acceder a esta pantalla. Una vez guardados los ajustes iniciales, la función Configuración debe utilizarse cuando sea necesario, pues estas funciones no son parte del uso rutinario del sistema. Seleccione un botón del lateral de la pantalla para que aparezca información sobre los ajustes disponibles.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:



- General (página 14-6)
- Usuarios (página 14-8)
- Pruebas (página 14-10)
- Resultados (página 14-14)
- Sistema (página 14-15)
- Interfaces (página 14-16)
- Mantenimiento (página 14-19)
- Informes definidos por el usuario (página 14-19)

Restricciones de acceso

El acceso a algunas de las funciones de Configuración está restringido en función del nivel asignado a su grupo de usuarios o porque dichas funciones no están disponibles en su región. Esta restricción impide el cambio de parámetros importantes de funcionamiento por parte de personal no autorizado. Si su nivel de acceso no le permite llevar a cabo un procedimiento, solo puede ver los ajustes, pero no puede cambiarlos.

Botones de acción de Configuración

Los botones de acción descritos a continuación se encuentran en la parte inferior de las pantallas de Configuración:









Botón de acción	Descripción
	Le permite crear un kit de reactivos definido por el usuario.
	Cambia la vista por la de tabla de grupo de usuarios.

Agrega kit definido por el usuario

Cambiar a grupos de usuarios

PASILO MATIAS RODRIGUEZ
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(Continuación)

	Le permite seleccionar la ubicación de los desechos: externa/interna.
	Le permite seleccionar ajustes de grupo de usuarios.
	Le permite seleccionar la prueba deseada para un perfil del BRC.
	Le permite crear un nuevo perfil de prueba.
	Le permite crear un conjunto de muestras de CC (paciente) definidas por el usuario.
	Le permite configurar una condición de repetición a partir de posibles resultados de diferentes especificaciones de los resultados de análisis de todas las pruebas dentro del perfil seleccionado.
	Le permite seleccionar de entre una lista de pruebas para incluir en una prueba definida por el usuario.
	Le permite crear un usuario y seleccionar ajustes.
	Elimina el elemento seleccionado.
	Le permite activar/desactivar y cambiar los ajustes de resultado automático.

Cambiar desechos

Crear grupo

Crear perfil de BRC

Crear perfil de IH

Crear muestra de CC

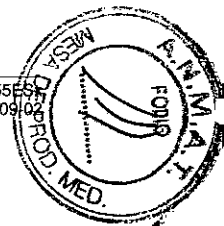
Crear reglas de repetición

Crear prueba

Crear usuario

Eliminar seleccionados

Editar resultado automático



5854

Nota: Puede tocar Guardar en cualquier momento para aceptar los valores predeterminados y comenzar el procesamiento.

3 Seleccione información de la muestra de CC para ver información sobre los conjuntos de muestras de CC configurados para este perfil.

4 Opcional: Si este perfil utiliza una muestra de CC de OCD, seleccione Cambiar ID de la muestra de CC de OCD para utilizar otro ID de la muestra.

5 Seleccione los lotes de reactivos y toque un kit de reactivos para cada kit de reactivos necesario.

Si hay más de un lote de reactivos cargado en el sistema, la selección predeterminada es el lote que se haya registrado más recientemente.

6 Seleccione Lotes de cassettes y toque un lote de cassettes para cada tipo de cassette necesario.

Si es necesario cargar más de un lote de cassettes en el sistema, la selección predeterminada es el lote que se haya registrado más recientemente.

7 Seleccione Se necesita rev. manual (Se necesita revisión manual) y toque Si o No.

8 Toque Guardar .

El sistema procesa el trabajo de CC solicitado.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

- Lotes de cassettes analizados
- Lotes de reactivos analizados

Aparece la información siguiente para cada trabajo:

- Nombre de la prueba
- Resultados esperados
- Resultados originales
- Resultados modificados

Realizar trabajo de CC

El botón Realizar trabajo de CC se encuentra en la parte inferior de la pantalla CC. Para iniciar un trabajo de CC, realice una selección en la lista de perfiles de CC actuales y toque el botón Realizar trabajo de CC. Una vez seleccionado un perfil, el sistema procesa el trabajo de CC solicitado.

Nota: Para CC MBC, debe asignarse una muestra de control de calidad al perfil de CC.

Mostrar historial de CC

La vista de la historia muestra la historia de CC completa del perfil seleccionado. Aparece la información siguiente:

- Conjunto de muestras de CC
- Hora de finalización
- Creado por
- Estado de CC
- Lotes de cassettes analizados
- Lotes de reactivos analizados

QC Procedures

The following procedures are referred to in QC.

- Acceso al informe de CC de BRC (página 13-5)
- Acceso a un informe de CC de MBC (página 13-6)
- Procesar un control de BRC (página 13-6)
- Procesar un control MBC (página 13-6)

Acceso al informe de CC de BRC

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

El Informe de BRC es un único informe que muestra la información para todos los perfiles de BRC. Este procedimiento se encuentra en CC.

- 1 Toque el botón del menú CC.
Seleccione el perfil de BRC (aparece una tabla con los perfiles actuales).
- 2 Toque el botón de acción Mostrar informe de BRC.

Se muestra el informe de BRC.

- 3 Toque Imprimir para imprimir el informe, Guardar para guardarlo, o Cancelar para cerrar la ventana del informe.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Acceso a un informe de CC de MBC

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Este procedimiento se encuentra en CC.

- 1 Toque el botón del menú CC.
- 2 Seleccione el perfil de MBC para el informe que desee y toque el botón de acción Mostrar informe de MBC.
Se muestra el informe de MBC.
- 3 Toque Imprimir para imprimir el informe, Guardar para guardarlo, o Cancelar para cerrar la ventana del informe.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Procesar un control de BRC

Requisitos especiales: El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Un BRC (control de reactivo para banco de sangre) es un control ya envasado que se utiliza solo para reactivos.

Utilice este procedimiento para procesar un control de BRC. Este procedimiento se encuentra en CC.

- 1 Toque el botón del menú CC.
Aparece una tabla con los perfiles actuales.
- 2 Seleccione un perfil de BRC y toque el botón de acción Realizar trabajo de CC.
El sistema procesa el trabajo de CC solicitado.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Procesar un control MBC

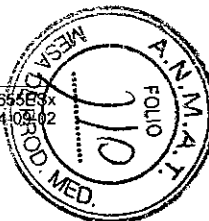
Requisitos especiales: El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

"MBC" (control basado en método) indica un control del sistema que utiliza una muestra de sangre total o algún sustituto artificial para realizar un control de calidad en el sistema.

Utilice este procedimiento para procesar un control MBC. Este procedimiento se encuentra en CC.

- 1 Toque el botón del menú CC.
- 2 Seleccione el conjunto de muestras de CC de MBC que desee procesar y toque el botón de acción Realizar trabajo de CC.

Configure el CC seleccionando un elemento de la izquierda y tocando una opción o introduciendo información a la derecha.



(Continuación)

Estado de CC	Superada/Caducada/Fallo/Inicial
Estado del trabajo	Progreso de la solicitud menos avanzada de todas las solicitudes de todos los conjuntos de muestras correspondientes
Caducidad de CC	Caducidad del CC
Lotes de reactivos analizados	Lotes de reactivos, que se analizan con el perfil correspondiente

Detalles

El botón Mostrar detalles se encuentra en la parte inferior de la pantalla. Este botón se activa si se selecciona una fila de la tabla Control de calidad. Aparece la información siguiente:

Aparece la información siguiente para un grupo de BRC:

- Estado de CC
- Estado del trabajo
- Caducidad de CC
- Duración del intervalo de CC
- Comenzar a advertir antes de que caduque el intervalo de CC
- Ejecutar de todas formas el perfil de BRC gestionado por CC

Aparece la información siguiente para un grupo MBC:

- Perfil
- Modo de gestión de CC
- Estado de CC
- Estado del trabajo
- Caducidad de CC
- Lotes de cassettes analizados
- Lotes de reactivos analizados
- Duración del intervalo de CC
- Comenzar a advertir antes de que caduque el intervalo de CC
- Ejecutar de todas formas el perfil de MBC gestionado por CC

También se muestran los detalles sobre los trabajos de CC MBC por conjunto de muestras de CC definido para el perfil seleccionado.

Mostrar informe de BRC

El botón Mostrar informe de BRC se encuentra en la parte inferior de la pantalla. Muestra el informe de BRC. El informe BRC contiene información sobre el estado general de CC de BRC. También se muestra información sobre el trabajo de CC de BRC finalizado más recientemente por perfil de BRC.

Mostrar informe de MBC

El botón Mostrar informe de MBC se encuentra en la parte inferior de la pantalla. Muestra información sobre el estado de CC y el trabajo de CC MBC finalizado más recientemente por conjunto de muestras de CC.

Realizar trabajo de CC

El botón Realizar trabajo de CC se encuentra en la parte inferior de la pantalla. La información mostrada por este botón cambia según la fila seleccionada en la vista de tabla.

Informe de CC

El sistema genera un informe de control de reactivos de banco de sangre (BRC) y un informe basado en el método (MBC). Toque cualquiera de los botones para acceder al informe correspondiente.

- Nombre del perfil
- Modo de gestión de CC
- Estado de CC
- Estado del trabajo
- Caducidad de CC
- Lotes de cassettes analizados
- Intervalo de advertencia
- Indicador de CC global

Asimismo, el informe de CC muestra el trabajo de CC de BRC y MBC finalizado más recientemente por conjunto de muestras de CC:

- Conjunto de muestras de CC
- Usuario conectado cuando se creó el trabajo
- Estado de CC
- Caducidad de CC

En todos los trabajos de CC, se notifica la información siguiente:

- Nombre de la prueba
- Resultados esperados
- Resultados originales
- Resultados modificados

Informe de CC de BRC

El sistema genera un informe de CC de BRC que muestra el estado general de CC de BRC:

- Estado de CC
- Estado del trabajo
- Caducidad de CC
- Duración del intervalo de CC
- Intervalo de advertencia
- Indicador de CC global

Asimismo, el informe muestra el trabajo de CC de BRC por perfil de BRC finalizado más recientemente:

- Nombre del perfil
- Usuario conectado cuando se creó el trabajo
- Estado de CC

Capítulo 13 CC

Resumen general de CC

La pantalla CC le permite gestionar todos los trabajos y la información de estado de CC. Toque el botón CC para acceder a esta pantalla.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Informe de CC (página 13-4)
- Realizar trabajo de CC (página 13-5)
- Pantalla CC (página 13-2)

Funciones de CC

BRC hace referencia al control del reactivo y solo utiliza kits de BRC. Para obtener más información, consulte Reactivos (página 8-2).

MBC hace referencia al control del sistema y utiliza kits de cc de sangre total.




Las funciones de CC se utilizan para ofrecer información adicional sobre los temas de CC. Las funciones de CC se incluyen aquí:

- Detalles: muestra información adicional sobre el elemento seleccionado.

Configuraciones de CC

Estas pantallas no tienen opciones de configuración.

Botones de acción de CC

Botones de acción	Descripción
	Muestra información de CC de BRC.
	Muestra la historia completa de CC del perfil seleccionado.
	Mostrar historial de CC

(Continuación)



Muestra información de control de calidad MBC.

Mostrar informe de MBC



Inicia un trabajo de CC.

Realizar trabajo de CC

Pantalla CC

La pantalla principal CC es el punto de partida de todas las funciones de control de calidad. Utilice esta pantalla para revisar todos los controles establecidos para el sistema. Las tablas siguientes muestran un ejemplo de la información disponible en esta pantalla:

Elemento de información	Descripción
Tipo de CC	Tipo de grupo de CC Para cada combinación de lote, prueba, recurso y perfil, un grupo de BRC
Perfil	Se realizan las pruebas para CC
Modo de gestión de CC	No aplicable al perfil de BRC
Estado de CC	Superada/Caducada/Fallo/Inicial
Estado del trabajo	Progreso de la solicitud menos avanzada de todas las solicitudes de todos los perfiles de BRC.
Caducidad de CC	Caducidad del CC
Lotes de cassettes analizados	Lote de cassettes analizado

Elemento de información	Descripción
Tipo de CC	Tipo de grupo de CC Para cada combinación de lote, prueba, recurso y perfil, un grupo MBC
Perfil (MBC)	Cada conjunto de muestras de CC contiene: <ul style="list-style-type: none"> • Indicador de muestras de uno o dos tubos • Indicador de muestra del paciente o CC • Cadena de código de barras o, si está disponible en el AD, el número de lote y el nombre de la muestra de CC
Modo de gestión de CC	Modo de gestión de CC tal como se ha definido para el perfil en la pantalla de configuración correspondiente



- 5854
- 6 Toque el panel de información de errores de la izquierda.
Aparece la pantalla Errores — Detalles.
 - 7 Toque el botón de acción Editar comentario.
 - 8 Introduzca un comentario y toque Guardar.
El comentario aparece en el campo Comentario de la pantalla Errores — Detalles.
Para obtener más información, toque Ayuda.

Borrar error

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Una vez resuelto un error, debe borrarse. Utilice este procedimiento para borrar un error resuelto.

- 1 Toque el botón del menú Errores.
- 2 Seleccione un error y toque el botón de acción Mostrar detalles .
Aparece la pantalla Errores — Detalles.
- 3 Toque el botón de acción Borrar error.
El error se borra.

Nota: El botón de acción Borrar error no está disponible si el error no se ha resuelto.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Resolver un error

Requisitos especiales: El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

La mayoría de los errores se solucionan automáticamente sin intervención del usuario. Algunos errores, no obstante, necesitan de acción por parte del usuario, tal como retirar un cassette que se ha caído. Después de solucionar el error, el usuario debe indicarlo tocando el botón Resolver. Este procedimiento se encuentra en Errores.

- 1 Toque el botón del menú Errores.
- 2 Seleccione un error y toque el botón de acción Mostrar detalles .
Aparece la pantalla Errores — Detalles.
- 3 Lleve a cabo los pasos necesarios para resolver el error y toque el botón de acción Resolver.
El estado del error cambia a Resuelto y el botón de acción Borrar error se habilita.
- 4 Toque el botón de acción Borrar error para borrar el error de la lista y eliminar los indicadores de estado del error.
El error se elimina de la lista de Errores.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Mostrar detalles del error

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Toque el botón de acción Mostrar detalles para ver información adicional acerca de un error. Este procedimiento se encuentra en Errores.

- 1 Toque el botón del menú Errores.
- 2 Seleccione un error y toque el botón de acción Mostrar detalles .
Aparece la pantalla Errores — Detalles correspondiente al error seleccionado.
- 3 Toque el botón Atrás para volver a la pantalla Errores.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Ordenar errores

Requisitos especiales: El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Este procedimiento se utiliza para ordenar los errores en función del encabezamiento de la columna seleccionado en la pantalla Errores.

- 1 Toque el botón del menú Errores.
- 2 Toque el encabezamiento de una columna (Fecha, Código de error, Estado de error, Título o Mensaje de error).
Las filas se ordenan por orden alfabético en función de los datos que incluya la columna seleccionada. Toque de nuevo el encabezamiento de la columna para invertir el orden.

Para obtener más información, toque Ayuda.

(Continuación)

PIPA	Brazo de pipetas
SRDR	Estación de carga

Aquí se muestra un ejemplo de la pantalla de Errores:

Fecha	Gravedad	Código de problema	Estado de error	Título	Mensaje de error
12/02/2014	Advertencia	CCWA11	pendiente	Desechos llenos pronto	Desechos llenos en 5 minutos
12/02/2014	Problema	CCLA05	pendiente	Cassette no identificado	No se ha podido leer el código de barras del primer cassette
12/02/2014	Fatal	SRDR03	pendiente	No se puede mover el rotor	La ESTACIÓN DE CARGA está bloqueada

Toque una fila para seleccionar un error. Cuando se selecciona un error, se activan los siguientes botones:

- Errores Detalles (página 12-4)
- Resolver (página 12-3)
- Borrar error (página 12-4)

Comentarios

La función Comentarios sirve para introducir información adicional sobre los errores. Al botón Editar comentario se puede acceder desde la vista de detalles de la pantalla Errores. La vista de detalles muestra la descripción completa del error, los comentarios y la recuperación recomendada.

Hay disponible un campo para comentarios que los usuarios pueden compartir y editar. Al final de la sección de comentarios en la vista de detalles se muestra información sobre el último evento de edición. Los comentarios se muestran en orden cronológico, con los más recientes arriba. Los comentarios no se pueden modificar ni eliminar. Si el comentario es muy largo para verlo entero, aparece una barra de desplazamiento. El botón Atrás vuelve a mostrar la lista de errores.

Resolver

Cuando se selecciona un error, se activa el botón Resolver. Si un error no se resuelve de forma automática a través de una secuencia de recuperación, debe tocar el botón Resolver para ocuparse del error. La mayoría de los errores se solucionan automáticamente sin intervención del usuario. Cuando un error no se puede resolver de forma automática, la pantalla Errores indica al usuario que es preciso realizar alguna acción.

Cuando un error necesita intervención por parte del usuario, tal como la retirada de un cassette que se ha caído del brazo transportador, debe tocar el botón Resolver para avisar al equipo de la retirada.

Cuando se aplica el botón Resolver a un error, el equipo pasa al modo normal de funcionamiento. El estado de un error pendiente pasa a Resuelto. Cuando se resuelve un error de modo automático o manual, no influye sobre el estado de error ni en los colores generales del equipo o de la luz de señal.

Errores de mantenimiento

Al ejecutar el mantenimiento, el equipo puede detectar un error. Estos errores no aparecen en la pantalla Errores. Siga las sugerencias que aparecen en la información sobre errores de la pantalla Mantenimiento para resolver los errores de mantenimiento y seguir realizando el mantenimiento.

Borrar error

El botón Borrar error sirve para marcar como eliminado un error. Cuando se marca como eliminado un error, se elimina inmediatamente de la lista. Los errores que no se hayan resuelto no se pueden eliminar de la lista. Cuando el botón Borrar error está activo, se encuentra en la parte inferior de la pantalla.

Errores Detalles

Toque el botón Mostrar detalles para que se visualice la información sobre el error seleccionado. Toque una fila para seleccionar un error. La pantalla Errores - Mostrar detalles muestra la barra de título y el estado del error en el lado derecho de la pantalla. Puede determinar si el error está pendiente o resuelto. En el lado derecho se muestra la descripción del error. Si la descripción del error es muy larga para mostrarse por completo, puede que aparezca una barra de desplazamiento.

Errors Procedures

The following procedures are referred to in Errors:

Agregar un comentario a la pantalla Error — Detalles (página 12-4)

Borrar error (página 12-5)

Resolver un error (página 12-5)

Mostrar detalles del error (página 12-5)

Ordenar errores (página 12-6)

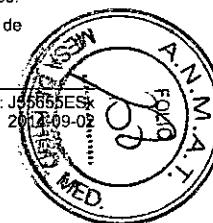
Agregar un comentario a la pantalla Error — Detalles

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Introduzca comentarios en una pantalla Error — Detalles para ofrecer información a otros usuarios y, en caso necesario, a OCD. Esta información puede incluir acciones del usuario que hayan provocado el error.

Hay dos procedimientos básicos para añadir comentarios a errores.

- 1 Para **Errores del equipo**, toque el botón del menú Errores.
- 2 Seleccione un error y toque el botón de acción Mostrar detalles. Aparece la pantalla Errores — Detalles correspondiente al error seleccionado.
- 3 Toque el botón de acción Editar comentario.
- 4 Introduzca un comentario y toque Guardar. El comentario aparece en el campo Comentario de la pantalla Errores — Detalles.
- 5 Para errores de **muestras o recursos**, toque la muestra o el recurso en la vista de diagrama.



PABLO MARTÍN LEDESMA ARBOCENA
 JEFE DE SERVICIO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5854

Capítulo 12 Errores

Resumen general de Errores

Toque el botón Errores para visualizar la pantalla Errores. La pantalla Errores le permite revisar el estado de los Errores que se han producido en el sistema.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Errores (página 12-2)
- Comentarios (página 12-3)
- Resolver (página 12-3)
- Borrar error (página 12-4)

Funciones de Errores



Las funciones de Errores se utilizan para ofrecer información adicional sobre los temas de Errores. Esta tabla contiene una descripción de las funciones disponibles:

Elemento de información	Descripción
Mostrar detalles	Muestra una descripción del error.
Detener actualización automática	Pausa la actualización automática de la información de la tabla y el texto del botón se cambia a Iniciar actualización automática. Toque el botón Iniciar actualización automática para reanudar la actualización automática.
Cambiar vista	Alterna la visualización entre una vista de diagrama y una vista de tabla.

Configuración de Errores

Estas pantallas no tienen opciones de configuración.

Botones de acción de Errores

Botón de acción	Descripción
	Vuelve a la pantalla anterior.
Atrás	
	Marca un error resuelto para eliminarlo de la lista de errores. Los errores que no se hayan resuelto no se pueden eliminar.
Borrar error	

(Continuación)



Muestra información adicional sobre el elemento seleccionado.

Mostrar detalles



Detener actualización automática

Pausa la actualización automática de la información de la tabla y el texto del botón se cambia a Iniciar actualización automática. Toque el botón Iniciar actualización automática para reanudar la actualización automática.



Resolver

Informa al sistema de que se ha resuelto manualmente un error.



Mostrar informe de errores

Le permite imprimir el informe de errores.

Errores

Cuando se produce un error, se crea una nueva instancia de firma de error con un código de problema. El código de problema identifica el tipo de error y el escenario de recuperación, así como el texto del mensaje de error. Solo se resaltan con un color los errores pendientes. Si un error está resuelto, el color de fondo de la fila correspondiente vuelve a su color habitual y la fila aparece con un borde del color del error original. Consulte Indicadores de estado (página 5-15) si desea conocer más información sobre la apariencia de los errores. El equipo muestra los códigos de error con una sigla.

Nota: Si aparece el mensaje de error sin que suene la alarma acústica, compruebe que el cable de audio no esté dañado y que está conectado correctamente al MONITOR y al ORDENADOR PRINCIPAL.

La sigla identifica la ubicación del error. Se utilizan las siguientes siglas:

Sigla	Descripción
APSW	Software de aplicación
CCLA	Cajón de material
CCRW	Cajón de doble propósito
CENT	(F) Centrífuga frontal (B) Centrífuga trasera
CHAS	Cubierta
CIMS	Sistema de imágenes
CINC	Incubador
GRIP	Brazo transportador

(Continuación)

IntelliReport	Resultados notificados (página 10-7)	Intelli Report	<ul style="list-style-type: none"> • Códigos de error • Solicitud • Creador • Muestra del paciente • ID de lote de reactivo • Pasos de procesamiento
Estadísticas del ensayo	Resultados notificados (página 10-7)	Mostrar estadísticas del ensayo	<ul style="list-style-type: none"> • Número de muestras • Analizadas • Aceptado • Resultados notificados
Informe de inventario en el sistema	Resumen general (página 7-3)	Mostrar rpt. inventario	<ul style="list-style-type: none"> • Consumible • ID de lote • Cantidad restante • Posición • Caducidad • Cargado por
e-Connectivity	Interfaces (página 14-16)	Mostrar registro de e-Conn	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha • Hora • Actividad • Usuario
Registro del LIS	Interfaces (página 14-16)	Mostrar registro del LIS	<ul style="list-style-type: none"> • Intervalo de fechas/horas en el informe • Fecha/hora del evento • Fuentes (LIS, anfitrión local) • Tipo de mensaje (Retransmitir, Consulta al anfitrión, Transmisión del resultado)
Registro de cambio de lote	Resumen general (página 7-3)	Mostrar registro de cambio de lote	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto • ID de lote • Usado por primera vez

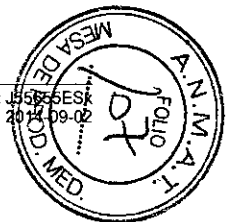
Revisar y configurar el estado de los informes

Revise y configure las opciones de informes de la pantalla Configuración > General > Modificar configuración de los informes. Pueden seleccionarse el formato y directorio de exportación de todos los informes disponibles.

Exportar informe de datos

Puede seleccionar el formato en que se exportan los informes en Ajustes del informe. Toque Configuración > General > Modificar Rpt. Ajustes. A continuación se muestran los formatos disponibles:

- PDF
- CSV
- XML
- Texto
- XLS



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 M.N. 12610 M.P. 17405
 DIRECTOR TÉCNICO
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 REPRESENTANTE LEGISLATIVO
 ANDREA

5854

Capítulo 11 Informes

Resumen general sobre los informes

En este capítulo se explica el modo de acceder a los informes y su ubicación en el equipo.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Lote de trabajos (página 11-1)
- Exportar informe de datos (página 11-4)
- Revisar y configurar el estado de los informes (página 11-4)

Configuración de informes

Los informes están configurados en Configuración. Toque Configuración > General > Modificar Rpt. aju para configurar los ajustes del informe.

Lote de trabajos

El sistema genera informes estándar y configurables. Cada informe incluye el nombre del laboratorio, el usuario que ha iniciado la sesión, el sistema y el número J. La tabla indica los informes disponibles y la pantalla desde la que se puede acceder a los mismos. Los informes disponibles se incluyen aquí:

Informe	Ubicación	Botón de acción	Breve descripción
Informe de la solicitud	Resultados notificados (página 10-7)	Mostrar informe de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • Información del paciente • ID de la muestra • Información de la solicitud • Nombre del perfil • Prueba • Resultados
Informe MBC/CC	Informe de CC (página 13-4)	Mostrar informe de MBC	<ul style="list-style-type: none"> • Perfil • Modo de gestión de CC • Estado de CC • Estado del trabajo • Caducidad de CC

(Continuación)

Informe BRC/CC	Informe de CC (página 13-4)	Mostrar informe de BRC	<ul style="list-style-type: none"> • CC • Estado • Estado del trabajo • Caducidad de CC
Informe del laboratorio	Resultados notificados (página 10-7)	Mostrar informe del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • ID de la muestra • Información del paciente • Perfil • Resultado • Estado • Aceptado por
Informe de comprobación del estado del equipo	Inicio (página 5-3)	Mostrar informe de comprobación de estado	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del dispositivo • Sensor • Valor actual • Intervalo de advertencia • Intervalo crítico • Estado
Informe de mantenimiento	Informe de mantenimiento (página 16-7)	Mostrar informes de mant.	<ul style="list-style-type: none"> • Tarea • Tipo • Último resultado • Última ejecución • Siguiente ejecución • Usuario
Informe de revisión de errores	Resumen general de Errores (página 12-1)	Mostrar informe de errores	<ul style="list-style-type: none"> • Código • Título del error • Recuento
Informe de estadísticas de uso	Resumen general (página 7-3)	Mostrar estadísticas de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de consumible • Nombre de la prueba • Lote • Cantidad • Número de columnas usadas/sin usar • Número de solicitudes iniciadas

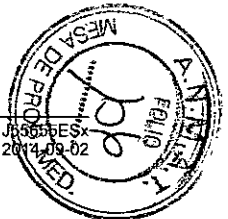
LIS

El Ortho Vision Analyzer™ incluye una interfaz para un LIS remoto conectado a través de TCP/IP, RS232 o para carpetas compartidas. Los resultados de las muestras del paciente se envían siempre al LIS (si se ha definido un LIS en la configuración). Para obtener más información sobre mensajes, consulte la Guía del sistema informático del laboratorio (LIS).

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

PABLO MARTÍN S. ESTEBANA RODRÍGUEZ
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



(Continuación)

	Indeterminado	No se han notificado resultados	La fuerza de la reacción o la distribución de las células dentro de la reacción ha impedido que el SISTEMA DE IMÁGENES determine si la reacción ha sido positiva o negativa.	Repita la prueba o interprete manualmente la reacción siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo de su organización.
FIB	Fibrina	No se han notificado resultados	El SISTEMA DE IMÁGENES ha observado una distribución aglutinada que puede estar causada por fibrina en la muestra.	Repita la prueba o interprete manualmente la reacción siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo de su organización.
BUB	Burbujas	Si se encuentra alguna burbuja durante la comprobación de preprocesamiento, la columna se marca como no utilizable; si se encuentra alguna burbuja durante la comprobación de posprocesamiento, el resultado no se notifica.	El SISTEMA DE IMÁGENES ha detectado una burbuja que era lo suficientemente grande para llevar a cabo la reacción.	Repita la prueba o interprete manualmente la reacción siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo de su organización.
FOC	Error de enfoque	Si los objetivos de enfoque no son correctos durante la comprobación de preprocesamiento, el cassette se marca como no utilizable; si los objetivos de enfoque no parecen correctos durante el posprocesamiento, compruebe que el resultado no se haya notificado.	Los objetivos de enfoque parecen ser incorrectos para el SISTEMA DE IMÁGENES DE CASSETTE.	Inspeccione los objetivos de enfoque respecto a los desechos y realice una limpieza en caso necesario.
PE	Error de posición	No se han notificado resultados	El SISTEMA DE IMÁGENES DE CASSETTE ha determinado que el casete no se ha colocado correctamente.	Si el código de resultado es intermitente, repita la prueba.

(Continuación)

CVE	Error de volumen de columna	Si el volumen de líquido no es el adecuado durante la comprobación de preprocesamiento, la columna se marca como no utilizable.	El volumen de líquido por encima de los soportes es inadecuado.	Puede que se haya evaporado el líquido de la columna, o que el equipo haya rechazado el cassette antes de utilizarlo y se haya realizado la prueba de forma automática con otro cassette. Consulte las instrucciones de uso del cassette para determinar la disposición adecuada del cassette.
CND	Cassette no detectado	No se han notificado resultados	El SISTEMA DE IMÁGENES DE CASSETTE ha determinado que el cassette no se ha colocado correctamente o está ausente.	Si el código de resultado es intermitente, repita la prueba.

Indicadores

La información de los indicadores de los resultados identifica los resultados que se hallan por encima o por debajo del intervalo notificable. Si se ha marcado un resultado, se notifica la información siguiente:

- Aceptado/rechazado
- Transferido al LIS
- Equipo simulado
- Resultado editado por el usuario

Asimismo, los indicadores mencionados a continuación precisan de una Revisión manual del resultado:

- Resultado caducado
- Errores del sistema de imágenes
- CC caducado
- Caducidad del lote
- La lectura del sensor de temperatura ha salido fuera del intervalo de notificación
- La lectura del sensor de humedad ha salido fuera del intervalo de notificación
- Mantenimiento caducado/fallido
- Resultados editados

ORTHO VISION™ Analyzer

Indicadores y códigos

(Continuación)

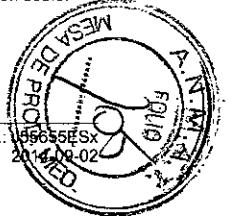
CI	Interferencia del contraste	No se han notificado resultados	El líquido de la columna por encima de los medios estaba oscuro y el SISTEMA DE IMÁGENES no ha podido interpretar la reacción con seguridad. Esto puede estar causado por hemólisis, ictericia, turbidez o lipemia.	Repita la prueba o interprete manualmente la reacción.
NC	No hay hematíes	No se han notificado resultados	El SISTEMA DE IMÁGENES ha determinado que no hay o que casi no hay células en la columna.	Puede que el volumen de reactivo o muestra sea insuficiente. Confirme que hay disponible muestra y reactivo y vuelva a procesar la prueba.
TFC	Muy pocos hematíes	No se han notificado resultados	El SISTEMA DE IMÁGENES ha determinado que no hay células suficientes en la columna para realizar una interpretación válida.	Repita la prueba; puede que el volumen de reactivo o muestra sea insuficiente, o que no se hayan suspendido correctamente los hematíes reactivos (RBCs). Compruebe los viales de reactivo y sustituya los reactivos si fuera necesario. Repita la prueba.

Resultados

ORTHO VISION™ Analyzer

(Continuación)

TMC	Demasiados hematíes	No se han notificado resultados	El SISTEMA DE IMÁGENES ha determinado que hay demasiados hematíes en la columna para realizar una interpretación válida.	Puede que los hematíes reactivos (RBCs) no se hayan suspendido correctamente, que se hayan evaporado o que no hubiese suficiente suero o plasma de muestra y se hayan aspirado hematíes (RBCs) del paciente en lugar de plasma. Si cree que la concentración de hematíes reactivos se ha visto comprometida debido a una suspensión o evaporación inadecuada (estabilidad en el equipo excedida), deseche todos los viales de ese conjunto y sustitúyalos por un conjunto nuevo. Vuelva a suspender los reactivos y a procesar la prueba. Si cree que la muestra es el fuente del código TMC, asegúrese de que el volumen de plasma es adecuado y repita la prueba. Centrifugue la muestra de nuevo si es necesario.
MF	Campo mixto	No se han notificado resultados	La distribución de las células en la columna indica que puede haber una población doble de células.	Interprete manualmente la reacción siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio para reacciones de población doble.



PABLO MANTAS LEDESMA ANDRADA
 ADJUNTO DIRECTOR TÉCNICO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17406
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(Continuación)

WLL

Nivel de líquido
erróneoNo se han
notificado
resultados

El EQUIPO DE IMÁGENES no ha podido confirmar que en la cámara de reacción haya el volumen correcto de líquido. No se ha añadido uno de los líquidos.

Inspeccione la cámara de reacción y determine si el nivel de líquido es correcto o no. Un menisco débil puede causar un falso error. Si el nivel de líquido es correcto, lea manualmente la columna y edite el resultado de la misma. Si el nivel de líquido no es correcto, inspeccione la muestra y los reactivos. Elimine las burbujas o la espuma antes de cargar los tubos y los viales en el instrumento. Revise la pantalla de errores por si hubiera errores de flujo de líquido o de nivel de líquido que estén relacionadas con el tiempo y solucionar los problemas como sea necesario. Repita la prueba. Si el error persiste, inspeccione las conexiones de la JERINGA, la VÁLVULA DEL DILUTOR y el TUBO DE LA PUNTA por si tuvieran fugas. Realice la prueba de volumen de la PIPETA para verificar la integridad de las mediciones del equipo.

(Continuación)

LTL

Luz demasiado
bajaNo se han
notificado
resultados

El nivel de luz entre las columnas se comprueba en cada lectura; la lectura del nivel de luz adyacente era demasiado baja. Puede que esté causado por haber pipeteado demasiados hematíes.

Puede que haya restos en el cassette o que no hubiese suficiente suero o plasma de muestra y se hayan aspirado hematíes (RBCs) del paciente en lugar de suero o plasma. Si hay demasiados hematíes en la columna, pueden llegar a bloquear la luz. Si el código de resultado es intermitente, puede que haya desechos en el cassette. Limpie los desechos de la superficie del cassette y realice una lectura manual de la columna. Revise el contenedor de muestras y, si se ha agotado el suero o plasma, vuelva a procesar la prueba con una muestra nueva.

LTH

Luz demasiado alta

No se han
notificado
resultados

El nivel de luz entre las columnas se comprueba en cada lectura; la lectura del nivel de luz adyacente era demasiado alta.

Inspeccione el cassette para detectar orificios o residuos reflectores y lea la reacción manualmente. Si el código de resultado es frecuente, puede que tenga que limpiar o ajustar el SISTEMA DE IMÁGENES DE CASSETTE.

Indicadores y códigos

Códigos

Los códigos indican condiciones que precisan la atención del usuario. Por ejemplo, si se produce un cambio de lote durante una prueba, el sistema asigna el código '?' al resultado para llamar la atención sobre el cambio de lote. En la tabla siguiente se muestran los valores de los resultados. Los valores de los resultados se muestran en la pantalla Resultados, se imprimen en los informes y se incluyen en los archivos de registro. Si un código de resultado es frecuente, póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte las instrucciones de uso y la guía de referencia para obtener más información.

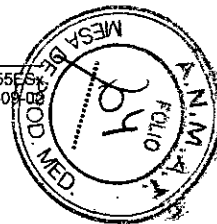
Código de resultado	Definición del acrónimo	Interpretación de la columna	Condiciones	Acciones sugeridas
0	NA	Negativo	NA	Siga los procedimientos normalizados de trabajo de su organización.
0,5+	NA	Positivo	NA	Siga los procedimientos normalizados de trabajo de su organización.
1+	NA	Positivo	NA	Siga los procedimientos normalizados de trabajo de su organización.
2+	NA	Positivo	NA	Siga los procedimientos normalizados de trabajo de su organización.
3+	NA	Positivo	NA	Siga los procedimientos normalizados de trabajo de su organización.
4+	NA	Positivo	NA	Siga los procedimientos normalizados de trabajo de su organización.
U	Desconocido	No se han notificado resultados	El sistema ha recibido un resultado del SISTEMA DE IMÁGENES que no era interpretable.	Repita la prueba.

(Continuación)

CNF	Columna no encontrada	Si no se pudo determinar la ubicación correcta durante la comprobación de preprocesamiento, la columna se marcará como no utilizable, y si la ubicación correcta no se encuentra durante el posprocesamiento, compruebe si no se ha notificado el resultado.	El SISTEMA DE IMÁGENES DE CASSETTE no ha podido asegurar que la columna estaba en la ubicación correcta.	Si no pudo garantizar la ubicación correcta durante la comprobación de preprocesamiento, limpie cualquier residuo de la superficie del cassette y cargue el cassette en la GRADILLA DE REVISIÓN MANUAL para utilizarse de nuevo. Si la ubicación correcta no se pudo encontrar durante la comprobación de posprocesamiento, lea manualmente la reacción.
-----	-----------------------	--	--	--

PABLO MATIAS SANCHEZ RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 1 Toque el botón del menú Resultados .
- 2 Toque una fila para seleccionar una prueba.
- 3 Toque el botón de acción Mostrar detalles . Revise los resultados antes de rechazar el resultado.
- 4 Toque el botón de acción Rechazar resultados .
El icono "Resultado rechazado" aparece junto a este resultado en la pantalla Detalles. Los resultados rechazados todavía pueden editarse o aceptarse.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Buscar Resultados

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para buscar la información de los Resultados.

- 1 Toque el botón del menú Resultados .
- 2 Toque la opción Buscar .
- 3 Introduzca el término de búsqueda y toque la opción Buscar . Entre los ejemplos de los términos de búsqueda que puede introducir se incluyen: ID del paciente, ID de la muestra, Nombre del perfil, etc.
Se muestran los elementos que coinciden con su búsqueda.
- 4 Toque el enlace a los Resultados para acceder a dicha información.
- 5 Toque el icono de Nueva Búsqueda para repetir la operación con un nuevo término de búsqueda.
- 6 Toque el botón Cerrar acción para salir de la función de Búsqueda.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Envío de resultados al LIS

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Los resultados deben haberse aceptado para poder enviarlos al LIS. Este procedimiento se encuentra en Resultados.

- 1 Toque el botón del menú Resultados .
- 2 Seleccione un resultado y toque el botón de acción Mostrar detalles .
- 3 Toque el botón de acción Enviar al LIS .
- 4 Para obtener más información, toque Ayuda.

Ordenar resultados

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Este procedimiento se encuentra en Resultados.

- 1 Toque el botón del menú Resultados .

- 2 Toque un encabezado de columna para ordenar la información de dicha columna de manera alfanumérica. El resto de información se ordena del mismo modo. Al tocar una fila... por segunda vez se invierte el orden.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Aplique zoom a la imagen

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Puede ver imágenes de columnas ampliadas en la pantalla Resultados — Detalles.

- 1 Toque el botón del menú Resultados .
- 2 Seleccione un resultado y toque el botón de acción Mostrar detalles .
La pantalla Detalles se muestra con una imagen del cassette.
- 3 Toque la columna que desea ver ampliada.
Aparece una vista ampliada de la columna en color y en escala de grises. Esta vista también muestra las partes delantera y posterior de la columna.
- 4 Para volver a la vista Detalles, toque Atrás.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Cambiar imagen a color o escala de grises

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Puede ver la imagen del cassette en color o en escala de grises. Este procedimiento se encuentra en Resultados.

- 1 Toque el botón del menú Resultados .
- 2 Seleccione un resultado y toque el botón de acción Mostrar detalles .
- 3 Toque el botón Cambiar a color.

Aparece la imagen en color y el botón se convierte en Cambiar a escala de grises.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Editar un grado de columna

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

El botón de acción Editar intensidades está activado si todos los análisis de la prueba están disponibles y la prueba no se ha aceptado. Este procedimiento se encuentra en Resultados.

- 1 Toque el botón del menú Resultados .
- 2 Seleccione un ID de la muestra y toque el botón de acción Mostrar detalles .
- 3 Toque el botón de acción Editar intensidades .

Aparece un asistente de tres pantallas.

- 4 Seleccione el cassette con la intensidad que desee editar.

- Si es necesario leer el código de barras, toque Leer código de barras y lea el código de barras para el cassette.
- Si no es necesario leer el código de barras y hay más de un cassette para la prueba, seleccione la imagen del cassette de las que se muestran.
- Si no es necesario leer el código de barras y solo hay un cassette para la prueba, este paso se omite.

- 5 Toque la intensidad de la columna que desea editar.

Se muestran intensidades alternativas.

Es posible que este paso no sea necesario.

- 6 Seleccione la intensidad que desee para esa columna.

La intensidad seleccionada se muestra ahora como la intensidad de esa columna. Un asterisco indica la edición.

- 7 Toque Siguiente para agregar un comentario que describa el motivo del cambio.

- 8 Toque Siguiente e introduzca su contraseña y toque Confirmar contraseña.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Editar resultados

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Los resultados de las pruebas pueden editarse solo si todos los resultados están disponibles y la prueba no ha sido aceptada. Este procedimiento se encuentra en Resultados.

Si desea más información sobre la interpretación de los resultados, consulte la Guía de referencia visual de BioVue®. Si desea más información sobre cómo editar resultados, consulte la tarea Editar resultados de la Guía de referencia.

- 1 Toque el botón del menú Resultados .
- 2 Seleccione los resultados que desea editar y toque el botón de acción Mostrar detalles .
- 3 Toque el botón de acción Editar resultados .
Aparece un asistente de tres pantallas.
- 4 Seleccione el resultado que desea editar, seleccione un nuevo resultado y toque Siguiente.
- 5 Introduzca un comentario describiendo el cambio y toque Siguiente.
- 6 Introduzca su contraseña y toque Confirmar contraseña.

La edición aparece en la pantalla Resultados — Detalles, marcada con un asterisco que indica un resultado modificado.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Desplazarse entre cassettes

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Desplácese entre cassettes para ver varios resultados. Este procedimiento se encuentra en Resultados.

- 1 Toque el botón del menú Resultados .
- 2 Seleccione un resultado y toque el botón de acción Mostrar detalles .
- 3 Toque las flechas Siguiente y Anterior para ver varios cassettes.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Imprimir un informe

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

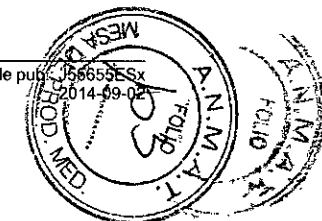
El botón Imprimir está disponible siempre que se muestra un informe y haya una impresora configurada. Los botones "Mostrar informe" aparecen en muchos lugares del software.

- 1 Toque uno de esos botones de Mostrar informe de la solicitud.
Se muestra el informe y el botón Imprimir aparece disponible.
- 2 Toque el botón Imprimir.
Se genera una copia impresa del informe.
Para obtener más información, toque Ayuda.

Rechazar resultados

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios . Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Los resultados revisados manualmente se deben aceptar o rechazar. Este procedimiento se encuentra en Resultados.



- ID de la muestra
- Paciente
- Perfil
- Resultados
- Estado
- Aceptado por
- Solicitud creada/fecha/hora
- Solicitud finalizada fecha/hora
- Indicadores de resultados
- Comentarios

Informe de la solicitud

El informe de la solicitud muestra información sobre los resultados de una solicitud de paciente. Aparece la información siguiente:

- Información demográfica del paciente
- Nombre del perfil
- Indicadores de resultados
- Campos de muestra
- Resultados
- Información del cassette
- Vista gráfica de los pocillos

Resultados Procedimientos

Los procedimientos siguientes se incluyen en Resultados:

- Aceptación de resultados (página 10-10)
- Añadir o editar la información del paciente (página 10-10)
- Cambiar vista de cassette (página 10-10)
- Cambiar imagen a color o escala de grises (página 10-11)
- Editar un grado de columna (página 10-11)
- Editar resultados (página 10-11)
- Desplazarse entre cassettes (página 10-12)
- Rechazar resultados (página 10-12)
- Buscar Resultados (página 10-13)
- Envío de resultados al LIS (página 10-13)
- Ordenar resultados (página 10-13)
- Aplique zoom a la imagen (página 10-14)

Aceptación de resultados

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Los resultados que necesiten revisión manual deben ser aceptados o rechazados. Solo se envían al LIS los resultados aceptados. Este procedimiento se encuentra en Resultados.

- 1 Toque el botón del menú Resultados y seleccione un resultado. Revise el resultado antes de aceptarlo.
- 2 Seleccione un resultado y toque el botón de acción Mostrar detalles.
- 3 Toque el botón de acción Aceptar el resultado.

Cuando se ha aceptado un resultado, este cambia a "Aceptado" en la ventana de estado de la pantalla Detalles.

Nota: Los resultados aceptados no se pueden editar.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Añadir o editar la información del paciente

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Es posible añadir o editar la información del paciente cuando se crea una solicitud. Este procedimiento se encuentra en Muestras.

- 1 Toque el botón del menú Muestras.
- 2 Toque el botón de acción Crear solicitud.
- 3 Una vez especificado el ID de la muestra, el tipo de líquido de la muestra y la ubicación de la misma (si es preciso), toque Perfiles asignados y seleccione un perfil para esta solicitud.

Los parámetros para esta solicitud aparecen a la izquierda de la pantalla. Se puede seleccionar y editar cada parámetro, incluidos los campos de información del paciente que se especificaron en Configuración - General - Modificar información del paciente.

- 4 Toque el campo de información del paciente que desea editar y escriba la información mediante el teclado que aparece.
- 5 Cuando haya finalizado la modificación, toque Guardar e iniciar para ejecutar la solicitud.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Cambiar vista de cassette

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Puede ver cualquier lado de los cassettes probados. Este procedimiento se encuentra en Resultados.

- 1 Toque el botón del menú Resultados.
- 2 Seleccione un resultado y toque el botón de acción Mostrar detalles.
La pantalla Resultados—Detalles se muestra con una imagen del cassette.
- 3 Toque el botón de acción Cambiar a posterior.

Aparece el lado posterior del casete y el botón se convierte en **Cambiar a frontal**.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Indicadores de estado (página 5-15). Si los resultados del grado de columna son diferentes del resultado original, aparecen con un asterisco (*). La vista Mostrar detalles se divide en dos zonas: Lateral izquierdo (pruebas), lateral derecho (detalles sobre las pruebas seleccionadas). Los botones de acción que se indican a continuación están situados en la parte inferior de la pantalla Resultados > Mostrar detalles:

- Editar intensidades
- Rechazar resultado
- Aceptar el resultado
- Enviar al LIS

Para obtener más información, consulte Opciones de Resultados (página 10-5). Para ver una lista de los botones de acción que aparecen en este capítulo, consulte Resumen general de resultados (página 10-1).

Cancelar solicitud

El botón Cancelar solicitud está activo cuando una solicitud en ejecución está asociada a la muestra seleccionada. Debe seleccionar la solicitud que desea cancelar. Al tocar este botón, se abre un cuadro de diálogo que muestra todas las solicitudes en ejecución en las que participa la muestra seleccionada. Puede tocar el botón Cancelar para salir de este cuadro de diálogo.

Zoom

El zoom sirve para mostrar una imagen a mayor escala. Seleccione una imagen de una columna para abrir una vista detallada con una imagen ampliada de la columna seleccionada. Las imágenes de la columna aparecen en gris aprovechando el espacio disponible. Puede acceder a esta función en la pantalla Resultados > Mostrar detalles. La vista de zoom contiene la siguiente información:

- Tipo
- Número de columna
- Resultado original
- Resultado editado
- Umbral

Resultados notificados

El sistema muestra los resultados de los informes indicados a continuación:

- Informe de estadísticas del ensayo
- IntelliReport
- Informe del laboratorio
- Informe de la solicitud

Informe de estadísticas del ensayo

El Informe de estadísticas del ensayo muestra información detallada sobre el número y el tipo de pruebas. Aparece la información siguiente:

- Intervalo de fechas/horas del informe
- Número de muestras: resultados ejecutados/aceptados/notificados

- Resultados ABSr: POS/NEG/Sin coincidencia
- A/B/D y Grupo sérico: notificables/aceptados
- Resultados ABO: POS/NEG/Sin coincidencia
- Resultados Rh: Sin coincidencia/NEG/POS
- Anti-A, B y Anti-D: ejecutados/aceptados/notificados
- Anti-AB: NEG/POS/Sin coincidencia

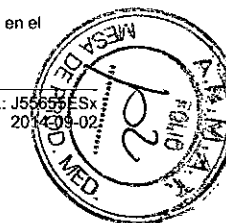
IntelliReport

IntelliReport muestra información detallada sobre pruebas individuales. Toque Resultados > Mostrar detalles > IntelliReport para acceder a esta información. A continuación se muestra un ejemplo de IntelliReport:

Elemento	Descripción
Códigos de error	Aparece una lista de códigos de error.
Solicitud	N.º de solicitud
ID de la prueba	Nombre de la prueba
Creador	Ubicación de la prueba originada
Modo de gestión de CC	Sí/No
CC caduca	Activado/Desactivado
Hora de CC	Si se activa, se lleva a cabo el tiempo de CC
Muestra del paciente	Ubicación Tipo de líquido Cargando ID del usuario Hora de lectura
Lote de cassettes	Columnas usadas Caducidad Cargando ID del usuario Ubicación
ID de lote de reactivo	Caducidad Cargando ID del usuario Ubicación
Pasos de procesamiento	Cassette agregado Hora de inicio Hora de finalización Ubicación Entorno del cassette Entorno con calefacción

Informe del laboratorio

El informe del laboratorio muestra información detallada sobre todas las muestras en el sistema con solicitudes finalizadas. Aparece la información siguiente:



PABLO MARTINEZ S.M. PRODUCE
 MESA DE TRABAJO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TECNICO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 CARRILLO, 12610 M.P. 17405

Toque la flecha ubicada a la izquierda de la imagen para ver información sobre pruebas adicionales. Si la imagen muestra n-1, hay información adicional por visualizar. Si la imagen muestra n+1, se está mostrando toda la información de la prueba. Esta regla también se aplica al tocar la flecha ubicada a la derecha de la imagen.

Carga/revisión manual

Utilice la opción Carga/Revisión manual para resolver resultados indeterminados, cuando una prueba haya sido marcada para revisión manual o si se ha configurado el equipo para que requiera la revisión manual de una prueba específica. Toque Resultados > Mostrar detalles para acceder a esta opción. Las opciones de revisión manual están configuradas en Configuración > Pruebas. Durante la carga/revisión manual, puede editar los resultados del grado de columna y seleccionar como resultado de prueba interpretado cualquiera de los resultados de la prueba posibles del tipo de análisis correspondiente. Si la prueba se ha revisado manualmente, aparece la información siguiente:

Elemento de información	Descripción
Nombre de usuario del revisor	El nombre de usuario del último usuario que modificó un resultado de prueba de esta solicitud o un grado de columna de un cassette de esta solicitud.
Revisar fecha/hora	La fecha y la hora en la que un usuario modificó por última vez un resultado de prueba de esta solicitud o un grado de columna de un cassette de esta solicitud.
Modo de conexión del usuario	Local, si el revisor era un usuario local. Remoto, si el revisor utilizó la opción «Revisión remota».
Tiempo transcurrido entre la realización y la revisión	Tiempo transcurrido entre la realización de la solicitud y la marca de tiempo de la última edición de un resultado de prueba de la solicitud o de un grado de columna de un cassette de la solicitud.

IMPORTANTE: Debe haber al menos una GRADILLA DE REVISIÓN en el equipo para que se produzca el procesamiento.

Añadir comentario

Toque Resultados > Mostrar detalles > Añadir comentario para introducir detalles sobre los resultados. La información se muestra en la sección Comentarios ordenada por la entrada más reciente. Para ver una lista de los botones de acción que aparecen en este capítulo, consulte Resumen general de resultados (página 10-1).

Opciones de Resultados

Hay que realizar una acción tras revisar los resultados. Los botones de acción disponibles que se indican a continuación están situados en la parte inferior de la pantalla Resultados > Mostrar detalles y se detallan a continuación. Para ver una lista de todos los botones de acción en este capítulo, consulte Resumen general de resultados (página 10-1).

Si desea más información sobre la interpretación de los resultados, consulte la Guía de referencia visual de BioVue®. Si desea más información sobre cómo editar resultados, consulte la tarea Editar resultados de la Guía de referencia.

Archivar solicitud

Cuando se selecciona una solicitud completada o cancelada, se pueden archivar los resultados tocando el botón Archivar solicitud. Toque Configuración > General para acceder a las opciones de archivo de solicitudes. Una vez activado el archivo de solicitudes, se

archivan todas las solicitudes aceptadas y rechazadas. Si una solicitud no se ejecuta en 24 horas, se archiva automáticamente.

Editar gradaciones

El botón Editar gradaciones está activado si todos los análisis de la prueba están disponibles y la prueba no se ha aceptado. Asimismo, si se ha modificado el resultado general, la columna no se puede utilizar para llevar a cabo interpretaciones. En los resultados de intensidad editados se muestra tanto el resultado original como el editado. Después de editar una intensidad, se vuelven a calcular los resultados de los análisis de la prueba de forma automática. Es posible añadir comentarios sobre los resultados o la intensidad editados. Es posible también aceptar o rechazar los resultados editados.

Editar resultados

El botón Editar resultados sirve para editar las interpretaciones de los resultados de la prueba. Es preciso introducir la contraseña para Editar resultados. Este botón está activado si todos los análisis de la prueba están disponibles y las pruebas no se han aceptado. Los resultados de la prueba editados se marcan con un asterisco. Los indicadores de la prueba seleccionada se muestran en una lista. Las opciones de resultados disponibles para la prueba seleccionada se recuperan de los AD. Los resultados marcados de la prueba precisan Carga/revisión manual (página 10-5). Las interpretaciones de los resultados editados deben ser aceptadas por un usuario diferente. El usuario que editó el resultado debe cerrar sesión y otro usuario diferente debe iniciar sesión para aceptar o rechazar el resultado. Toque Resultados > Mostrar detalles > Editar resultados para acceder a este elemento.

Rechazar resultado

El botón Rechazar resultado se encuentra en la parte inferior de la pantalla Resultados. Toque el botón Rechazar resultado para rechazar el resultado del análisis de la prueba seleccionada. Aparece un icono de rechazado a la derecha de la prueba seleccionada. Después de esta acción, el botón Rechazar resultado se desactiva pero los resultados de los análisis de la prueba rechazada siguen pudiendo modificarse o aceptarse.

Aceptar el resultado

El botón Aceptar el resultado se encuentra en la parte inferior de la pantalla Resultados. Toque el botón Aceptar el resultado para aceptar el resultado del análisis de la prueba seleccionada. Aparece un icono de aceptado a la derecha de la prueba seleccionada. Tras esta acción, el botón Aceptar el resultado queda desactivado y ya no puede modificarse el resultado.

Enviar al LIS

Los resultados aceptados o rechazados manualmente deben enviarse al LIS de forma manual. Para ello, toque el botón Enviar al LIS. No se envían datos para las pruebas que no están aceptadas en el momento de realizar esta acción. Cuando una prueba ha sido enviada al LIS, en la lista de pruebas aparece un icono de Enviada al LIS a la derecha de esa prueba. Este botón está desactivado cuando está desactivada la opción de transmisión del resultado al LIS.

Mostrar detalles

El botón Mostrar detalles proporciona información adicional sobre Resultados. Toque Resultados > Mostrar detalles. Cuando se abre la vista Resultados a partir de la lista de resultados, las imágenes del cassette se muestran en gris desde la parte frontal. Los resultados de la intensidad de la columna se muestran como 0, 0,5+, 1+, 2+, 3+, 4+ o como la abreviatura de una notificación de error. Cuando un resultado del grado de columna está por debajo del umbral + y por encima del negativo 0, la imagen y los detalles de la columna asociada tienen un borde con color de advertencia. Para obtener más información, consulte

(Continuación)



Mostrar estadísticas del ensayo

Muestra el informe de estadísticas del ensayo.



Mostrar IntelliReport

Muestra el IntelliReport.



Mostrar informe del laboratorio

Muestra el informe del laboratorio.



Mostrar informe de solicitud

Muestra el informe de la solicitud.

Funciones de Resultados

Las pantallas Resultados tienen varias funciones que se utilizan para ver los detalles acerca de los resultados o para ordenar información. La tabla siguiente contiene una descripción de las funciones disponibles:

Función	Descripción
Cambiar vista (página 7-12)	Alterna la visualización entre una vista de diagrama y una vista de tabla.
Indicadores de estado (página 5-15)	Explica el estado actual mediante texto, colores o iconos.
Opción Ordenar	Organiza la información de la tabla en orden ascendente o descendente al seleccionar un encabezado de columna.
Mostrar detalles (página 10-6)	Muestra información adicional sobre el elemento seleccionado.
Cambiar color	Alterna entre color y blanco y negro.
Zoom (página 10-7)	Muestra una imagen a mayor escala.
Cambiar a frontal	Alterna entre las vistas frontal y trasera del resultado.
Detener actualización automática	Detiene las actualizaciones automáticas de la vista de tabla y el texto del botón se cambia a Iniciar actualización automática.

Resultados

Toque el botón Resultados para acceder a esta pantalla y ver las solicitudes activas. Las solicitudes se eliminan de la lista Resultados 24 horas después de que la última prueba de la solicitud haya finalizado o se haya aceptado. Las solicitudes archivadas se eliminan de forma inmediata de la lista Resultados.

Las solicitudes se agrupan por ID de la muestra del paciente y prioridad. Todas las solicitudes de las muestras se agrupan con una composición de filas seleccionable. Las columnas ID de la muestra muestran la primera y la segunda muestra del paciente de la solicitud correspondiente. Ordene por la columna ID de la muestra para ordenar por el ID de la 1ª muestra. Esta tabla proporciona una descripción de la información disponible en la pantalla Resultados:

Elemento de información	Descripción
ID de la muestra	Muestra la primera y la segunda muestra del paciente de la solicitud correspondiente
Paciente	Nombre del paciente
Nombre del perfil	Nombre del perfil de la solicitud correspondiente
Función de la muestra	Indica si la muestra se utiliza como primer tubo de paciente, como segundo tubo de paciente o como donante
Estado	Estado de la solicitud correspondiente
Prioridad	Prioridad de la solicitud correspondiente
Resultados	Procesamiento de pruebas en curso: tiempo estimado hasta que esté disponible el resultado de la prueba correspondiente, barra de progreso para visualizar dicho tiempo. Pruebas disponibles: se muestra el resultado real
Tipo de solicitud	Indica una solicitud normal de IH o CC
ID del paciente	Muestra el ID del paciente

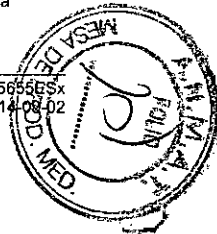
Para ver una lista de los botones de acción que aparecen en este capítulo, consulte Resumen general de resultados (página 10-1). Los botones de acción que aquí se indican están situados en la parte inferior de la pantalla Resultados:

- Mostrar detalles (página 10-6)
- Detener actualización automática (página 10-3)
- Mostrar informe de la solicitud (página 10-7)
- Mostrar informe del laboratorio (página 10-7)
- Archivar solicitud (página 10-5)
- Cancelar solicitud (página 10-7)
- Mostrar estadísticas del ensayo (página 10-7)

Navegación entre pruebas

Navegue entre varias pruebas para ver varios resultados. Toque Resultados > Mostrar detalles para acceder a esta opción.

Si hay disponibles más de dos cassettes para la prueba seleccionada, la vista mostrará únicamente información para dos cassettes consecutivos.



PABLO MARTÍNEZ DOMÍNGUEZ
 MESA DE CALIBRACION
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5854

Capítulo 10 Resultados

Resumen general de resultados

La pantalla Resultados permite ver las solicitudes que están activas en el sistema. También puede imprimir informes, ver detalles y cancelar solicitudes con los botones situados en la parte inferior de la pantalla. Toque el botón Resultados para acceder a esta pantalla.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Resultados (página 10-4)
- Navegación entre pruebas (página 10-4)
- Carga/revisión manual (página 10-5)
- Opciones de Resultados (página 10-5)
- Resultados notificados (página 10-7)

Funciones de Resultados




Las funciones de Resultados se utilizan para ofrecer información adicional sobre los temas de Resultados. Para obtener más información, consulte Funciones de Resultados (página 10-3).

Configuraciones de Resultados

Configure los Ajustes del resultado en Configuración. Toque Configuración > Resultados para ver pantallas configurables.

Botones de acción de Resultados

Los botones de acción descritos a continuación se encuentran en la parte inferior de las pantallas de Resultados:

Botón de acción	Descripción
	Permite añadir comentarios a los resultados. Nota: Este botón está disponible en la vista de detalles.
Añadir comentario	
	Acepta la prueba seleccionada. Nota: Tras la aceptación de un resultado, el botón Aceptar el resultado queda desactivado y ya no puede modificarse el resultado.
Aceptar el resultado	
	Archiva una solicitud cancelada o revisada.
Archivar solicitud	

(Continuación)



Cancelar solicitud

Cancela una solicitud que está siendo procesada o una solicitud que no se ha iniciado.



Cambiar a posterior

Cambia la vista de la imagen de la parte trasera a la delantera. El texto del botón se adaptará en función del lado en el que aparezca.



Cambiar color

Cambia el color de la columna de imágenes de escala de grises a color. El texto del botón se adaptará en función de lo que aparece.



Editar gradaciones

Pone en marcha un asistente que le guía a lo largo del proceso de edición del grado de columnas.

Nota: El botón Editar gradaciones está activo si todos los resultados del análisis de la prueba están disponibles y la prueba no ha sido aceptada.



Editar resultados

Pone en marcha un asistente que le guía a lo largo del proceso de edición de la interpretación final.



Detener actualización automática

Pausa la actualización automática de la información de la tabla y el texto del botón se cambia a Iniciar actualización automática. Toque el botón Iniciar actualización automática para reanudar la actualización automática.



Rechazar resultado

Rechaza la prueba seleccionada.

Nota: Esto desactivará el botón Rechazar resultado. El análisis de la prueba rechazada todavía puede modificarse o aceptarse.



Enviar al LIS

Envía al LIS todos los resultados aceptados de los perfiles relacionados.

Nota: El botón Enviar al LIS solo está activo si se acepta el resultado.



Mostrar detalles

Muestra información adicional sobre el elemento seleccionado.

Nota: El botón Mostrar detalles está activo cuando se selecciona una fila de la tabla.

ORTHO VISION™ Analyzer

ORTHO VISION™ Analyzer

Después de seleccionar un perfil, puede tocar Guardar e iniciar para aceptar los valores predeterminados restantes y comenzar a procesar la solicitud.

8 Toque Prioridad si desea cambiar la rutina a URGENTE.

9 Toque Se necesita rev. manual si desea cambiar No a Si.

Puede cambiar cualquier opción seleccionándola y realizando el cambio deseado.

10 Toque Guardar e iniciar.

El sistema procesará su solicitud.

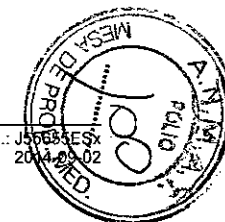
Nota: Puede crear una solicitud para una muestra aún no cargada en el instrumento tocando el botón de acción Crear solicitud e introduciendo manualmente, a continuación, el ID de la muestra. Se le pedirá que cargue la muestra en el instrumento.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

PABLO MATIAS RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

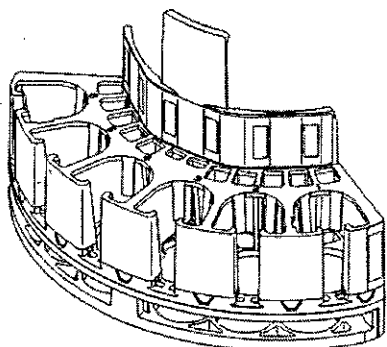
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



(Continuación)

Gradilla de hemáties del reactivo de 10 mL

La gradilla de hemáties del reactivo de 10 mL tiene una capacidad para seis viales de 10 mL y sus correspondientes tapas. Las tapas se guardan directamente debajo de su correspondiente vial.



Samples Procedures

The following procedures are referred to in Samples:

Crear una tanda de solicitudes (página 9-23)

Crear una solicitud (página 9-24)

Crear una tanda de solicitudes

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para asignar perfiles a un grupo de muestras. Este procedimiento se encuentra en la pantalla Muestras.

1 Cargue las muestras correspondientes a la solicitud:

- Toque el botón del menú Muestras.
- Seleccione una gradilla en el diagrama y toque el botón de acción Cargar/Descargar.

El asistente le permite abrir la Puerta de la estación de carga, cargar las muestras y cerrar la puerta de la estación de carga. A continuación, el sistema analiza el contenido de las gradillas de muestras y actualiza la información en la pantalla Muestras.

2 Toque el botón de acción tanda de solicitudes.

Aparece una lista de ajustes a la izquierda. Los ID de las muestras cargadas actualmente en el sistema se muestran a la derecha.

3 Seleccione varios ID de la muestra para la tanda de solicitudes. Los botones Seleccionar todo y Deseleccionar todo están disponibles.

4 Toque Tipo de líquido de las muestras y seleccione un tipo de líquido para las muestras del lote:

- SANGRECENT
- PAQUETE DE HEMATÍES
- 0.8CELLS
- 3CELLS
- PLASMA

5 Toque Perfiles asignados y seleccione uno o varios perfiles.

Después de seleccionar un perfil, puede tocar Guardar e iniciar para aceptar los valores predeterminados restantes y comenzar a procesar la solicitud.

6 Toque Prioridad si desea cambiar la rutina a URGENTE.

7 Toque Se necesita rev. manual si desea cambiar No a Sí.

Puede cambiar cualquier ajuste seleccionándolo a la izquierda y realizando sus cambios.

8 Toque Guardar e iniciar.

El sistema procesará su tanda de solicitudes.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Crear una solicitud

Requisitos especiales: El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Utilice este procedimiento para asignar perfiles a varias muestras para su procesamiento. Este procedimiento se encuentra en la pantalla Muestras.

1 Cargue las muestras correspondientes a la solicitud:

- Toque el botón del menú Muestras.
- Seleccione una gradilla en el diagrama y toque el botón de acción Cargar/Descargar.

El asistente le permite abrir la Puerta de la estación de carga, cargar las muestras y cerrar la puerta de la estación de carga. A continuación, el sistema analiza el contenido de las gradillas de muestras y actualiza la información en la pantalla Muestras.

2 Seleccione la muestra para la solicitud y toque el botón de acción Crear solicitud.

Se muestran los ajustes de solicitud para el ID de la muestra seleccionado.

3 Revise el ID de la 1ª muestra. Debe ser el ID de la muestra seleccionado.

4 Toque Tipo de líquido de la 1ª muestra y, a continuación, seleccione el tipo de líquido. Las opciones son:

- SANGRECENT
- PAQUETE DE HEMATÍES
- 0.8CELLS
- 3CELLS
- PLASMA

5 Revise la ubicación de la muestra: la posición y el número de gradilla.

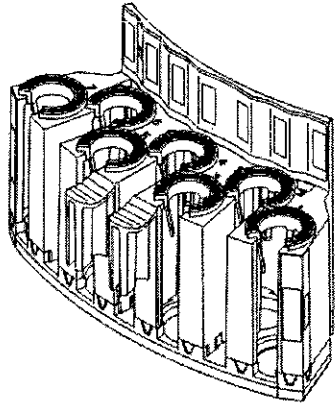
6 Si es necesario, toque ID de la 2ª muestra y repita los pasos 3 y 4 para la segunda muestra.

7 Toque Perfiles asignados y seleccione uno o varios de los perfiles que se muestran.

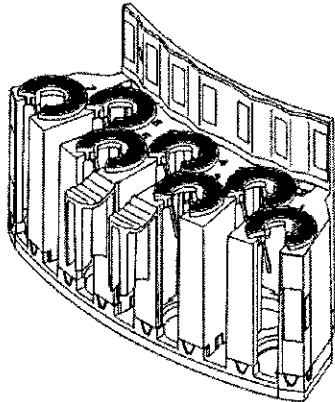
5854

(Continuación)

GRADILLA DE MUESTRAS de 13 mm de diámetro (azul)



GRADILLA DE MUESTRAS de 16 mm de diámetro (verde)



GRADILLAS DE MUESTRAS pediátricas

Las GRADILLAS DE MUESTRAS pediátricas están disponibles en varios tamaños y colores para alojar los tubos pediátricos.

Para obtener más información, póngase en contacto con un representante de ventas.

PABLO MARTÍN EDÉS
DIRECTOR DE VENTAS
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

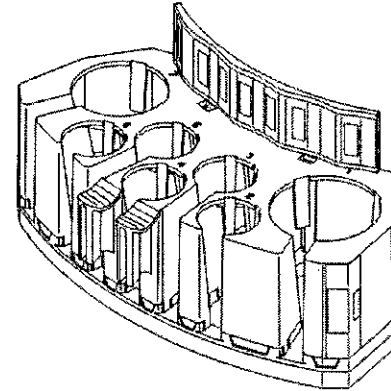
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GRADILLAS DE REACTIVOS y GRADILLAS DE DILUYENTES

Las GRADILLAS DE REACTIVOS y las GRADILLAS DE DILUYENTES se utilizan para cargar viales de reactivos y diluyentes en el equipo. Las gradillas son circulares y caben en el ROTOR de la ESTACIÓN DE CARGA. Existen 2 GRADILLAS DE REACTIVOS y 1 GRADILLA DE DILUYENTES para alojar los distintos reactivos y diluyentes que se utilizan en las pruebas.

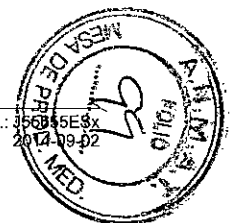
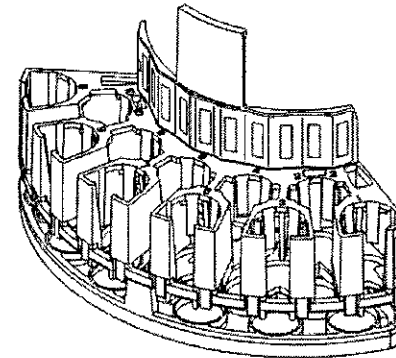
GRADILLA DE DILUYENTES

La GRADILLA DE DILUYENTES admite un vial de 50 mL, un vial de 60 mL y cinco viales de 10 mL.



Gradilla de hematíes del reactivo de 3 mL

La gradilla de hematíes del reactivo de 3 mL tiene una capacidad para once viales de 3 mL y sus correspondientes tapas. Las tapas se guardan directamente debajo de su correspondiente vial.



Muestras URGENTES

El carácter URGENTE de una muestra se refiere a la asignación de una prueba a una muestra con una mayor prioridad de procesamiento que la de otras muestras indicadas como rutinarias o de prioridad normal. El software dará prioridad a las pruebas URGENTES para que se procesen antes que las muestras de rutina.

Nota: Al añadir una muestra URGENTE, las solicitudes de rutina ya iniciadas continuarán con el proceso. No obstante, el tiempo de finalización puede verse afectado. El tiempo de finalización de la muestra URGENTE y de rutina puede controlarse en el Panel de control.

La prioridad de la prueba se muestra al crear una solicitud en la pantalla Muestras - Crear solicitud. El usuario debe seleccionar esta opción, ya que el ajuste predeterminado es ejecutar la muestra con prioridad de rutina. También se puede recibir una muestra URGENTE del sistema informático del laboratorio (LIS).

Si la muestra se ha registrado manualmente, en cualquier momento se puede añadir una muestra URGENTE. Puede cambiar la prioridad de una muestra de URGENTE a rutina o viceversa en la pantalla Muestras - Modificar solicitud.

Nota: Sin embargo, cuando se inicia el procesamiento de cualquiera de las pruebas asignadas a una solicitud, esta ya no puede modificarse.

Orden de procesamiento de las pruebas

El orden de las pruebas no depende necesariamente de la posición de los tubos en la GRADILLA DE MUESTRAS. El sistema selecciona el orden de procesamiento que maximiza el flujo de trabajo, lo que significa que las muestras de la GRADILLA DE MUESTRAS 5 pueden procesarse antes que la GRADILLA DE MUESTRAS 2, todo ello en función de las pruebas solicitadas y de la disponibilidad de los consumibles necesarios para realizar dichas pruebas.

El estado del procesamiento de las pruebas puede verse en la pantalla Resultados. Para obtener más información, consulte Resultados (página 10-4)

Material para la ESTACIÓN DE CARGA

El material para la ESTACIÓN DE CARGA son los recipientes, gradillas y otros suministros que se utilizan en la preparación y manipulación de las muestras del paciente y los reactivos.

Recipientes de muestras

El equipo admite los siguientes tubos:

- 16 x 100 mm (10 mL)
- 16 x 75 mm (7 mL)
- 12-13 x 100 mm
- 12-13 x 75 mm
- 10,25 x 47 mm
- 10,25 x 64 mm (2,5 mL)
- 10,25 x 75 mm (5 mL)
- 13 x 90 mm
- 15 x 92 mm
- Contenedor de microrrecogida de 2,0 ml y 1,5 ml (Eppendorf® o equivalente)
- Recipientes para niño:
 - Tubo de microcentrífuga Eppendorf® (1,5 mL o diámetro equivalente)
 - Tubo de recogida de sangre capilar Terumo CapiJect® (todos los tipos)

- Tubo de recogida de sangre capilar Greiner MiniCollect® (todos los tipos)
- Tubo de recogida de sangre capilar RAM Scientific Safe-T-Fit® (125 µL, 150 µL, 200 µL, y 300 µL sin extensor de tubos opcional)
- Sarstedt Microvette® (200 µL y 500 µL con vaso interior cilíndrico)
- TEKLAB® (2 mL)
- Becton-Dickinson (B-D) MICROTAINER® (todos los tipos con o sin extensor opcional)

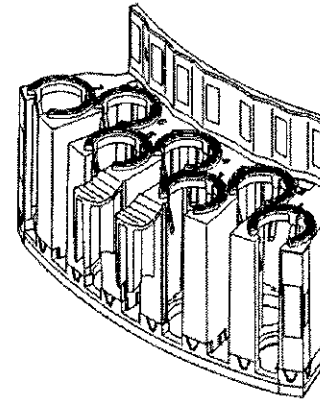
IMPORTANTE: Consulte las especificaciones del fabricante para ver los requisitos de llenado.

GRADILLAS DE MUESTRAS del paciente

Las GRADILLAS DE MUESTRAS se utilizan para muestras rutinarias y URGENTE. Las GRADILLAS DE MUESTRAS son circulares y caben en el ROTOR de la ESTACIÓN DE CARGA. Las GRADILLAS DE MUESTRAS contienen 7 posiciones numeradas para los recipientes de las muestras. Cada GRADILLA DE MUESTRAS contiene una etiqueta de código de barras para su identificación.

Las GRADILLAS DE MUESTRAS se suministran en varios tamaños para albergar los diferentes recipientes de muestras disponibles. Los tamaños de las GRADILLAS DE MUESTRAS están codificados por colores.

El equipo admite las GRADILLAS DE MUESTRAS que se enumeran en la siguiente tabla.



GRADILLA DE MUESTRAS de 10 mm de diámetro (roja)

El intercalado 2 de 5 utiliza solamente simbología de código de barras numérica. Los caracteres se intercalan entre sí para representar caracteres de datos en las posiciones impares y los espacios representan caracteres de datos en las posiciones pares. El número total de caracteres que utilice en la etiqueta debe ser par, ya que los caracteres se intercalan por pares. Si codifica un número impar de caracteres, añada un cero al principio para cambiarlo a un número de caracteres par.

Nota: El equipo realiza una comprobación de la longitud de los caracteres para los códigos de barras intercalados 2 de 5.

El código 128 (A y B) utiliza 103 caracteres codificables, incluido todo el conjunto de 128 caracteres ASCII. Este código contiene un grupo de caracteres codificable, cuatro caracteres de función que no son datos, cuatro caracteres de función de selección de grupo de códigos, tres caracteres de inicio y uno de parada. El dígito de control se codifica en este grupo de caracteres.

El código 128 C utiliza solamente simbología numérica para los códigos de barras y requiere un número par de caracteres.

La simbología del código de barras ISBT 128 utiliza un formato específico para las etiquetas que contienen el número de identificación de la donación. Los códigos de barras ISBT 128 utilizan un formato de 16 caracteres: **Ppppppyynnnnnfff**.

- P es el identificador de datos principal ("=")
- apppp designa el país/instalación de recogida
- yy designa el año de la donación
- nnnnnn es el número de serie asociado a la donación
- ff representa caracteres especiales de marcado

Active o desactive la visualización de "=" en los códigos de barras ISBT 128 en la pantalla Configuración.

Para obtener más información, consulte General (página 14-6).

Cómo colocar la etiqueta con el código de barras en el contenedor de la muestra

Para obtener más información, consulte Uso de la etiqueta de código de barras de la muestra (página 9-18).

Identificación positiva de la muestra

La identificación positiva de la muestra (PSID) utiliza etiquetas de código de barras en el recipiente de la muestra para automatizar el proceso de identificación de las muestras. Al utilizar la PSID, no tiene que asignar las posiciones de las gradillas en las muestras. El lector de PSID lee y descodifica el código de barras y transmite el número de ID de la muestra al equipo. Los procesos de las muestras continúan con normalidad. Para una mayor eficiencia:

- Imprima las etiquetas de código de barras que contienen el número de ID de la muestra mientras imprime la lista de extracciones durante la recogida de muestras
- Descargue en el equipo la información de la muestra, como el número de ID de la misma y la solicitud de prueba del LIS, mediante la interfaz bidireccional.
- Asegúrese de que las etiquetas preimpresas con los códigos de barras que coinciden con los números de ID de la muestra (o las etiquetas generadas en la impresora de su laboratorio) están pegadas en los contenedores de las muestras.

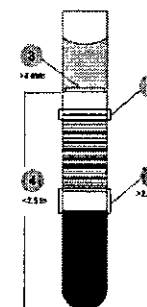
Atención: No cambie las muestras de la gradilla de una posición a otra hasta que el procesamiento de la muestra haya finalizado.

Uso de la etiqueta de código de barras de la muestra

Colocación de los códigos de barras

Para asegurar la lectura correcta de los códigos de barras de los tubos de las muestras, tenga en cuenta los requisitos de las etiquetas y la posición que se indican a continuación:

- Las etiquetas con códigos de barras tienen una zona vacía (blanca) ¹ que tiene 10 veces el tamaño del elemento (o línea) ² más pequeño del código de barras, pero un mínimo de 2,5 mm a cada lado.
- La anchura ³ de la etiqueta debe ser de al menos 4 mm.
- La altura de la etiqueta (desde la parte inferior del tubo a la parte superior de la etiqueta) no debe superar los 6,35 cm ⁴
- La etiqueta debe estar colocada en la mitad superior del tubo de muestra.

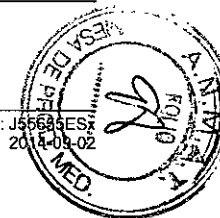


IMPORTANTE: Las etiquetas de código de barras deben situarse verticalmente en los contenedores de las muestras. Cuando se colocan en el equipo, los contenedores deben colocarse verticalmente, con la etiqueta de código de barras mirando hacia fuera.

IMPORTANTE: Solo deben utilizarse en el equipo códigos de barras con los grados de calidad A-C. Se recomienda utilizar simbologías fuertes, por ejemplo Código 128. Las simbologías siguientes se consideran débiles dentro del sistema: NWT (Codabar), 2 de 5 (intercalado), 3 de 9 (Código 39). Compruebe que las etiquetas de código de barras no estén dañadas ni sucias y que los tubos no tengan más de una etiqueta.

Consulte la tabla siguiente para obtener más especificaciones.

Tamaño del contenedor	Máxima longitud del símbolo
Diámetro de 16 mm	5,4 cm
13 mm de diámetro	5,4 cm
10,25 mm de diámetro	5,4 cm
Contenedores pediátricos	Para los contenedores pediátricos, la longitud del símbolo no debe sobrepasar la longitud del recipiente cilíndrico. El código de barras debe ser totalmente visible a través de la ventana del adaptador, según corresponda. Las GRADILLAS DE MUESTRAS pediátricas permiten la colocación de las etiquetas de código de barras de los contenedores pediátricos. Para obtener más información, consulte Material para la ESTACIÓN DE CARGA (página 9-19).



PABLO MATIAS LÓPEZ
MESA DE PRUEBA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Para obtener más información, consulte Crear una solicitud (página 9-24).

Perfiles

En el software, los análisis se configuran y etiquetan como perfiles. A un perfil pueden añadirse una o varias pruebas. Por ejemplo, se puede configurar un perfil de prueba correspondiente a ABO, Rh y escrutinio de anticuerpos. En este perfil se indicarían las pruebas correspondientes a que el equipo debe someter la muestra. Los perfiles pueden crearse, modificarse y eliminarse en la pantalla Configuración - Pruebas. Los elementos indicados a continuación se definen al crear un perfil.

- Nombre del perfil
- Pruebas que se han de incluir en el perfil
- Reglas de repetición de pruebas

Nota:

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Para obtener más información, consulte Perfiles (página 14-12).

Dilución en serie y suspensión de hematies

El equipo admite la dilución en serie y las suspensiones de hematies.

Dilución en serie

En algunas muestras es necesario hacer diluciones en serie antes de realizar pruebas. El equipo admite las diluciones en serie de 1:1 a 1:1024. El equipo prepara las diluciones en serie con diluyentes que se guardan en la ESTACIÓN DE CARGA. Las diluciones en serie se realizan con solución salina para bancos de sangre.

Las diluciones en serie se realizan en BANDEJAS DE DILUCIÓN desechables. Cada serie de dilución utiliza doce pocillos de la BANDEJA DE DILUCIÓN: once pocillos se utilizan para las diluciones 1 a 1024 y el duodécimo se utiliza para un control salino.

IMPORTANTE: Una reacción positiva en el control salino de una prueba de dilución en serie podría indicar que se ha producido contaminación por arrastre y que está presente en la muestra un anticuerpo con un título elevado (> 1:1024). No serán válidos ninguno de los resultados relacionados con esta prueba. Si desea obtener más información, consulte Especificaciones de las muestras (página 9-12).

Cuando en una prueba seleccionada es necesario realizar una dilución en serie, se muestra el campo correspondiente en la pantalla Muestras - Crear solicitud. Puede seleccionar la prueba de las series en dilución, así como el diluyente y los hematies reactivos que se utilizarán en la dilución en serie.

Para obtener más información, consulte Crear solicitud (página 9-6).

Suspensión de hematies

Las suspensiones de hematies se crean automáticamente cuando es necesario sin que tenga que intervenir el usuario. Los diluyentes que se utilizan son:

- Solución salina para de bancos de sangre
- Diluyente para hematies ORTHO
- ORTHO BLISS

Etiquetas de código de barras

Las etiquetas de código de barras automatizan la identificación de una muestra y su correspondiente solicitud. El número de identificación de la muestra se imprime en forma de código de barras en una etiqueta que se pega al recipiente de la muestra original o a otro recipiente de muestras. La etiqueta de código de barras representa el número de identificación de la muestra tanto en simbología de código de barras como en caracteres legibles. El código de barras se muestra con las barras perpendiculares a la longitud de la etiqueta.

Al utilizar las etiquetas con códigos de barras, no es necesario asignar la muestra a una posición en la pantalla Muestras. Coloque el recipiente de la muestra con su correspondiente código de barras en cualquier posición de cualquier gradilla con la etiqueta hacia fuera. Un lector lee y descodifica el código de barras y transmite el número de ID de la muestra al equipo. El equipo busca la solicitud correspondiente en la base de datos o, si el sistema está configurado para consultar al anfitrión, pedirá la solicitud al sistema informático del laboratorio (LIS).

En la etiqueta puede incluir información legible o gráficos en cualquier orientación, siempre que no interfiera con el código de barras, con la zona vacía del código de barras ni con la interpretación legible del código de barras.

Etiquetas con códigos de barras de PSID

La identificación positiva de la muestra (PSID) identifica una muestra y su programa de muestra correspondiente mediante un código de identificación alfanumérico. El número de identificación se imprime en forma de código de barras en una etiqueta pegada al contenedor primario de la muestra. Ortho Clinical Diagnostics admite las etiquetas de código de barras de PSID, pero no las suministra.

Para obtener más información, consulte Identificación positiva de la muestra (página 9-17).

Tipos de código de barras

Consulte la siguiente tabla para ver los tipos de código de barras compatibles. En la tabla se muestra la longitud de caracteres del ID de la muestra y el tipo de caracteres utilizado en cada código de barras.

IMPORTANTE: Solo deben utilizarse en el equipo códigos de barras con los grados de calidad A-C. Se recomienda utilizar simbologías fuertes, por ejemplo Código 128. Las simbologías siguientes se consideran débiles dentro del sistema: NW7 (Codabar), 2 de 5 (intercalado), 3 de 9 (Código 39). Compruebe que las etiquetas de código de barras no estén dañadas ni sucias y que los tubos no tengan más de una etiqueta.

Tipo de código de barras	Longitud del ID de la muestra	Alfanumérico/Numérico
Código 3 de 9 (Código 39)	4 a 15	Alfanumérico
NW7 (Codabar)	4 a 15	10 numéricos y 6 caracteres adicionales
2 de 5 (intercalado)	4 a 14	Numérico
Código 128 (subtipos A, B y C)	4 a 15	Alfanumérico (subtipos A y B) Numérico (subtipo C)
ISBT 128	16	Alfanumérico

El código 39 (también llamado 3 de 9) es una simbología de código de barras alfanumérico que consta de 43 caracteres de datos.

La simbología codabar utiliza caracteres 0 a 9, A a D, y 6 caracteres adicionales (/ . : + - \$). Además, designa cuatro caracteres diferentes de inicio y parada. El equipo no diferencia entre las diversas combinaciones de inicio/parada.

arrastre intermitente en las siguientes columnas de la prueba de la muestra pipeteada. Las pruebas también demostraron que no se observa contaminación por arrastre en muestras con títulos de anticuerpos de 1:512 o 1:1024. Si se sospecha que se está procesando una muestra de anticuerpo con un título alto (>1:1024), se recomienda llevar a cabo el procedimiento de descontaminación de la sonda diario.

Permanencia dentro del equipo

IMPORTANTE: No almacene muestras dentro del equipo si este va a apagarse. Las muestras pueden permanecer dentro del equipo hasta un máximo de 4 horas.

Una vez se lee por primera vez el código de barras de la muestra, el equipo empieza a cronometrar el tiempo que dicha muestra permanece dentro del equipo. Si se detecta una muestra dentro del equipo en el inicio, la muestra se marca como no utilizable.

La hora de carga y la permanencia dentro del equipo se muestran en la pantalla Muestras. Para obtener más información, consulte Cambiar vista de muestras (página 9-3).

Inventario de muestras

Las muestras que permanecen dentro del equipo se identifican con el inventario de muestras. El equipo lee los códigos de barras durante el inicio, el apagado y siempre que un usuario acceda a la ESTACIÓN DE CARGA, para inventariar las muestras. Tras el acceso del usuario, el sistema vuelve a leer las muestras para comprobar si se han añadido o extraído muestras.

Registro de las muestras

Las muestras pueden registrarse de dos maneras:

- Automáticamente, a través del sistema informático del laboratorio (LIS)
- Manualmente, mediante colocación física

Registro manual de la muestra

El registro manual de la muestra es necesario cuando:

- El equipo no está conectado a un sistema informático del laboratorio (LIS).
- El equipo no puede leer la etiqueta de código de barras situada en el tubo de la muestra
- La muestra no tiene una etiqueta de código de barras

Nota: Consulte Uso de la etiqueta de código de barras de la muestra (página 9-18) y los procedimientos normalizados de trabajo (SOP, por sus siglas en inglés) de su laboratorio para obtener más información sobre las normas aceptables de etiquetado de muestras.

Asignar a posición

Utilice la función Asignar a posición para identificar una muestra basándose en su ubicación en el equipo e introduzca manualmente el ID de la muestra. Puede acceder a esta función en la pantalla Muestras. Toque Asignar a posición para ver la pantalla Muestras - Asignar a posición.

En la pantalla Muestras - Asignar a posición aparece un asistente. Utilice el asistente para acceder a la ESTACIÓN DE CARGA. Una vez se desbloquee la PUERTA DE LA ESTACIÓN DE CARGA seleccione una GRADILLA DE MUESTRAS y una posición en la interfaz del usuario y cargue la muestra. El sistema identifica la muestra y la vincula automáticamente a las solicitudes correspondientes al ID de la muestra.

PELIGRO: Las muestras, reactivos o diluyentes que no coincidan pueden dar lugar a resultados incorrectos. Retire la GRADILLA correspondiente de la ESTACIÓN DE CARGA. Introduzca el ID de la muestra, el ID de reactivo o el ID de diluyente en los campos correspondientes de la pantalla, según sea necesario. Antes de iniciar el procesamiento, compruebe a través del diagrama de la pantalla de software que todas las posiciones de las muestras, reactivos y diluyentes son correctas.

Para obtener más información, consulte (Library).

Entrada enmascarada

Si el lector no puede leer el código de barras es necesario realizar una entrada enmascarada e introducir manualmente el ID de la muestra. Utilice el teclado de la pantalla para introducir dos veces el ID de la muestra. Así, el sistema validará la información.

PELIGRO: Para evitar asignaciones incorrectas de las muestras, reactivos o diluyentes sin códigos de barras, no descargue ni cargue a la vez más de una muestra, reactivo o diluyente.

Datos del paciente

La información demográfica sobre el paciente se muestra al visualizar los detalles de la muestra en las pantallas Muestras o Resultados. Los datos del paciente los envía el sistema informático del laboratorio (LIS) o los introduce el usuario manualmente al crear una solicitud. Los elementos de los datos de paciente que aparecen en estas pantallas pueden configurarse en la pantalla Configuración - General - Modificar datos del paciente, y en función de la configuración de estas opciones realizada por su laboratorio, es posible que algunos de los siguientes elementos no puedan verse en su equipo. Para obtener más información, consulte General (página 14-6).

ID del paciente	El identificador exclusivo del paciente.
Sexo	Sexo del paciente.
Nombre	El nombre del paciente.
Apellido	El apellido del paciente.
Nombre de soltera de la madre	El nombre de soltera de la madre del paciente.
Inicial del segundo nombre	La primera letra del segundo nombre del paciente.
Fecha de nacimiento	La fecha de nacimiento del paciente.
Historia clínica	La historia clínica del paciente.
Dirección	La dirección del paciente.
Número de identificación nacional (D.N.I.)	El número de identificación nacional (D.N.I.) del paciente.
Otro ID	Identificación adicional.

Editar la información del paciente

Los datos del paciente pueden editarse al crear o modificar una solicitud. Toque Modificar solicitud o Crear solicitud en la pantalla Muestras. Los datos del paciente se muestran a la izquierda de la pantalla. Seleccione el elemento que desee editar para visualizar el teclado a la derecha de la pantalla e introduzca los cambios.



PABLO MATIAS LEDERER ARROCENA
Jefe de Laboratorio
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Cargar/Descargar muestras

Cargue y descargue las muestras con un asistente que se muestra en la pantalla Muestras - Cargar/Descargar. Toque Cargar/Descargar para ver el asistente. Utilice el asistente para desbloquear la PUERTA DE LA ESTACIÓN DE CARGA y guiarse por los pasos de carga y descarga de las muestras.

Tras abrir el asistente, se muestra una barra de progreso en la parte inferior de la pantalla que indica el tiempo restante para que se desbloquee la PUERTA DE LA ESTACIÓN DE CARGA. Una vez transcurrido el tiempo, la PUERTA DE LA ESTACIÓN DE CARGA se desbloquea y ya puede acceder a la ESTACIÓN DE CARGA para cargar o descargar las muestras. Asegúrese de que todas las muestras, diluyentes y reactivos se hayan cargado correctamente en el ROTOR agitado (interno) y en el ROTOR no agitado (externo). Los hematíes reactivos deben haberse cargado en el ROTOR agitado (interno). Guarde todos los reactivos y diluyentes fuera del sistema, según lo indicado en las instrucciones de uso.

Cargar muestras

Antes de cargar las muestras asegúrese de que:

- Los tubos contengan al menos el volumen mínimo de muestra (basándose en la altura máxima del hematocrito y el tamaño del tubo) y no presenten burbujas ni espuma.
Para obtener más información, consulte Material para la ESTACIÓN DE CARGA (página 9-19).
- Las etiquetas de código de barras estén bien pegadas y en la posición correcta en los tubos de las muestras.
Para obtener más información, consulte Uso de la etiqueta de código de barras de la muestra (página 9-18).
- Los hematíes se hayan sedimentado (utilice muestras centrifugadas).
- Se hayan preparado el concentrado de hematíes y la sangre total centrifugada.
- Se hayan quitado los tapones y tapas de las muestras, reactivos y diluyentes.
- Los reactivos estén mezclados, sin burbujas ni espuma, no hayan caducado y la cantidad sea suficiente para el funcionamiento.
- Si se ha configurado un control de calidad para la prueba que va a realizarse y ha caducado o está próximo a caducar, añada las muestras de control de calidad adecuadas para la prueba. Para obtener más información, consulte Resumen general de CC (página 13-1).

IMPORTANTE: Evite la agitación, que podría dar lugar a la formación de burbujas en los líquidos. Elimine todas las burbujas de la superficie de los líquidos antes de procesarlos. Tenga cuidado y mantenga la concentración e integridad de los líquidos.

Para obtener más información, consulte Especificaciones de las muestras (página 9-12).

Descargar muestras

La muestra puede extraerse de la ESTACIÓN DE CARGA una vez se notifiquen los resultados de todas las pruebas asociadas a la muestra. Para extraer las muestras, toque Cargar/Descargar en la pantalla Muestras.

Cargar/descargar muestras de modo simultáneo

Si desea cargar o descargar muestras a otra GRADILLA DE MUESTRAS, seleccione la GRADILLA DE MUESTRAS en la Vista de diagrama de la pantalla. La ESTACIÓN DE CARGA gira hasta la ubicación seleccionada.

Nota: El inventario de consumibles se realiza cada vez que se accede a la ESTACIÓN DE CARGA para determinar las muestras que se han cargado o descargado.

Vista de diagrama frente a Vista de tabla

El botón Cargar/Descargar funciona de modo diferente según se toque en la pantalla Vista de diagrama o en la pantalla Vista de tabla.

Se pueden cargar y descargar muestras en la pantalla Vista de diagrama. Toque la posición de la muestra o GRADILLA DE MUESTRAS y después toque Cargar/Descargar.

Las muestras solo pueden descargarse en la Vista de tabla. Para descargar una muestra, toque la fila correspondiente a la muestra que desea descargar y toque Cargar/Descargar. Aparecerá el asistente y la PUERTA DE LA ESTACIÓN DE CARGA se abrirá en la posición de la muestra seleccionada.

Especificaciones de las muestras

Tipos de muestras admitidos

El equipo admite el uso de 5 tipos de líquido como muestras.

- Sangre total centrifugada
- Plasma y suero
- Concentrados de hematíes
- Suspensión de hematíes al 3%
- Suspensión de hematíes al 0,8%

Materiales para tubos de muestras

Se permite el uso de los siguientes recipientes:

- Tubos de vidrio
- Tubos de plástico

Tamaño de los tubos de muestras

- Adaptador automático del diámetro (mínimo = 9 mm; máximo = 16 mm)
- Altura máxima del tubo = 100 mm
- Altura mínima del tubo = 47 mm

Las GRADILLAS DE MUESTRAS están disponibles en distintos tamaños para alojar los tubos admitidos por el sistema.

Para obtener más información, consulte Material para la ESTACIÓN DE CARGA (página 9-19).

Preparación de muestras

IMPORTANTE: Evite la agitación, que podría dar lugar a la formación de burbujas en los líquidos. Elimine todas las burbujas de la superficie de los líquidos antes de procesarlos. Tenga cuidado y mantenga la concentración e integridad de los líquidos.

En la misma prueba pueden cargarse muestras de tubo sencillo o de tubo doble.

Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de usarlas. Si se utiliza un tubo por muestra, la sangre total centrifugada deberá presentar los hematíes en la parte inferior del tubo y el suero o plasma como sobrenadante. Si se utilizan dos tubos por muestra, la sangre total centrifugada no coagulada puede separarse en dos tubos; el primer tubo contendrá el concentrado de hematíes y el segundo el plasma. No deben usarse tubos sencillos que contengan suero y hematíes coagulados.

Las pruebas del ORTHO VISION™ Analyzer mostraron que cuando se realizan pruebas con una muestra de anticuerpo con un título alto (>1:1024) podría producirse contaminación por

Mostrar detalles

Visualice los detalles de una muestra con el botón **Mostrar detalles**. Seleccione una muestra en la pantalla **Muestras - Vista de tabla** y toque **Mostrar detalles** para ver información adicional.
En la pantalla **Muestras - Mostrar detalles** se muestra la información que se describe en la siguiente tabla.

Elemento de información	Descripción
ID de la muestra	Cadena del código de barras de la muestra seleccionada
Estado	Estado actual de la muestra seleccionada
Ubicación	La GRADILLA DE MUESTRAS y la posición a las que se ha asignado la muestra
Tipo de muestra	Tipo de líquido de la muestra seleccionada
Carga	Información sobre cuándo se cargó la muestra seleccionada: <ul style="list-style-type: none"> • Cargado por: nombre y apellidos del usuario que cargó la muestra • Cargado cuando: fecha y hora en la que se cargó la muestra • Tiempo que lleva cargado: tiempo transcurrido desde que se cargó la muestra • Asignar modo: indica si la muestra se asignó a la posición de modo automático o manual • Asignado cuando: fecha y hora en la que se asignó la muestra
Uso	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad disponible: volumen disponible de la muestra • Indicación de nivel: método utilizado para la detección del nivel

(Continuación)

Solicitud Información sobre las solicitudes a las que se ha asignado la muestra:

- ID de la solicitud
- Prioridad
- Fecha de creación
- Fecha/hora de cancelación automática
- Nombre del perfil
- Modo de registro
- Número de tubos
- Primera muestra
- Segunda muestra
- Muestras del donante
- Repetición
- Guardado para revisión manual
- Se necesita revisión manual
- Hora de inicio del procesamiento
- Células seleccionadas
- Lotes de cassettes
- Lotes de reactivos
- Selección de cassettes
- Selección del reactivo
- Selección del diluyente

Información demográfica del paciente

Muestra la siguiente información sobre el paciente:

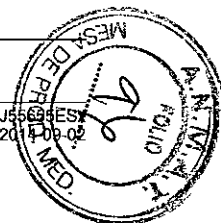
- ID del paciente
- Sexo
- Nombre del paciente
- Nombre de soltera de la madre
- Inicial del segundo nombre
- Fecha de nacimiento
- Historia clínica
- Dirección
- Número de identificación nacional (D.N.I.)
- Otro ID

Para obtener más información, consulte Datos del paciente (página 9-14).

Médico a cargo

Muestra la siguiente información sobre el médico:

- ID
- Apellido
- Nombre
- Inicial del segundo nombre



(Continuación)

<p>585</p> <p>Tipo de líquido de la 1ª muestra</p>	<p>Seleccione el tipo de líquido de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CENTBLOOD: sangre total centrifugada • PACKED CELLS: concentrados de hematíes • 0.8CELLS: suspensión de hematíes al 0,8% • 3CELLS: suspensión de hematíes al 3% • PLASMA: plasma o suero <p>Nota: CENTBLOOD es el tipo de líquido predeterminado de la 1ª muestra</p> <p>IMPORTANTE:</p> <p>Todas las diluciones de muestras de paciente deben prepararse con los diluyentes correctos indicados en las instrucciones de uso del correspondiente cassette BioVue® usado para realizar la prueba.</p>
Ubicación de la 1ª muestra	Un campo solo de lectura que muestra la ubicación de la 1ª muestra si ha sido cargada en el sistema.
ID de la 2ª muestra	<p>Si se trata de una solicitud con dos muestras, introduzca el ID de la segunda muestra que se va a asignar a la solicitud. El ID de la muestra debe introducirse dos veces.</p> <p>IMPORTANTE: No asigne un donante para una 2ª muestra. La 2ª muestra únicamente está destinada para una asignación de dos tubos del mismo paciente.</p>
Tipo de líquido de la 2ª muestra	Seleccione el tipo de líquido de la segunda muestra.
Ubicación de la segunda muestra	Un campo solo de lectura que muestra la ubicación de la 2ª muestra, si ha sido cargada en el sistema.
Perfiles asignados	Seleccione el perfil o perfiles que van a procesarse en la muestra de la lista que aparece a la derecha.
Añadir muestra del donante	<p>Nota: El botón Añadir muestra del donante se activa cuando se asigna un perfil que requiere una prueba cruzada.</p> <p>Pulse el botón Añadir muestra del donante para añadir un donante a la solicitud. Se muestran los campos para introducir el ID de donante y un tipo de muestra. Pulse de nuevo el botón Añadir muestra del donante para añadir más donantes a la solicitud.</p> <p>IMPORTANTE: Compruebe que cada entrada de donante aparece en el campo del donante, y no en el campo de la 2ª muestra.</p>
Prioridad	<p>Seleccione la prioridad de la solicitud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rutinaria: es la opción predeterminada • URGENTE
Se necesita revisión manual	<p>Seleccione si se requiere una revisión manual del cassette:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si • No: opción predeterminada

(Continuación)

Información del paciente	<p>Introduzca o edite la información demográfica del paciente</p> <p>Nota: La información del paciente se configura en la pantalla Configuración. Estos campos pueden aparecer de modo diferente en función de la configuración de su equipo. Para obtener más información, consulte General (página 14-6).</p> <ul style="list-style-type: none"> • ID del paciente • Sexo • Nombre • Apellido • Nombre de soltera de la madre • Inicial del segundo nombre • Fecha de nacimiento • Historia clínica • Dirección • Número de identificación nacional (D.N.I.) • Otro ID
Configurar dilución seriada	<p>Nota: Este campo solo se muestra si se selecciona un perfil que requiere dilución.</p> <p>Configure la dilución seriada realizando los siguientes pasos: primero seleccione las series de dilución que va a configurar, después seleccione el diluyente que va a utilizar y, finalmente, seleccione los hematíes reactivos que va a utilizar.</p> <p>Para obtener más información, consulte Dilución en serie y suspensión de hematíes (página 9-15).</p>
Habilitación de ensayos	<p>Nota: Este campo solo se muestra si se selecciona un perfil que requiera hematíes de panel.</p> <p>En primer lugar, seleccione una prueba en Especificación de la prueba y, a continuación, deseleccione los ensayos de la prueba seleccionada que no desee que se procesen en la muestra.</p>

Información de validación

Toque Guardar e iniciar para guardar e iniciar la solicitud. El sistema realiza una comprobación de validación de los datos introducidos y de todos los consumibles que se encuentran en el equipo para determinar si los detalles de la solicitud son válidos y si hay suficientes recursos para realizar todos los procesos de la solicitud.

Si se valida la solicitud, aparece la pantalla Muestras y se crea la solicitud.

Si no se valida la solicitud, se muestra la siguiente información sobre la solicitud no válida:

- Nombre del perfil: nombre del perfil asociado a la solicitud no válida
- Pruebas: listado de todas las pruebas asociadas a la solicitud no válida
- Información: una descripción donde se explica por qué la solicitud no es válida y no puede empezar el procesamiento

No se empezarán a procesar las solicitudes no válidas. Si toca un campo de entrada situado a la izquierda, puede editar la información de la solicitud. Aparece la misma pantalla de introducción de datos. Realice los cambios y toque de nuevo Guardar e iniciar. El equipo realiza otra comprobación de validación.

(Continuación)

Solicitud más reciente	<p>Información de la solicitud que indica cuándo se asigna la solicitud a la muestra seleccionada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ID del paciente • Prioridad • Nombre del perfil • Número de tubos • Guardado para revisión manual • Se necesita revisión manual • Hora de inicio del procesamiento • Selección de cassettes • Selección del reactivo • Selección del diluyente
------------------------	--

Toque una GRADILLA DE MUESTRAS para ver la información detallada que se indica en la siguiente tabla. Los detalles se muestran en el lado izquierdo de la pantalla.

Detalles de la GRADILLA DE MUESTRAS

Estado	El estado actual de la GRADILLA DE MUESTRAS seleccionada
Ubicación	Identifica la GRADILLA DE MUESTRAS seleccionada
Capacidad	El número de posiciones de la muestra y el diámetro del tubo
Código de barras	El código de barras de la GRADILLA DE MUESTRAS seleccionada
Carga	<p>Información sobre el momento de la carga de la GRADILLA DE MUESTRAS seleccionada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cargada por: nombre y apellido del último usuario que cargó la GRADILLA DE MUESTRAS • Cargado cuando: fecha y hora en la que se cargó la GRADILLA DE MUESTRAS • Cargada desde: tiempo transcurrido desde que se cargó la GRADILLA DE MUESTRAS
Muestras	Identifica el ID de la muestra y el número de solicitudes asociado de las muestras actualmente cargadas en la GRADILLA DE MUESTRAS

Vista de tabla

La pantalla Muestras - Vista de tabla ofrece información de todas las muestras registradas en el equipo en formato de tabla. Toque Muestras > Cambiar vista para ver la tabla. Cada una de las filas de la tabla representa una muestra, independientemente del número de solicitudes que la muestra tenga asociadas.

La siguiente información está disponible en cada muestra de la tabla.

Elemento de información	Descripción
ID de la muestra	Cadena del código de barras de la muestra seleccionada
Estado	Estado actual de la muestra seleccionada

(Continuación)

Prioridad	La prioridad de las solicitudes de la muestra seleccionada: URGENTE o rutinaria
Perfil asignado	Enumera los perfiles asignados a la muestra seleccionada
Hora de carga	La fecha y la hora en la que se cargó la muestra seleccionada
Ubicación	La GRADILLA DE MUESTRAS y la posición que se han asignado a la muestra seleccionada
ID del paciente	El número de identificación del paciente asociado a la muestra seleccionada
Paciente	El nombre y apellido del paciente asociados a la muestra seleccionada
Revisión manual	Indica las solicitudes asignadas a la muestra seleccionada que requieren revisión manual
Función de la muestra	<p>Indica si la muestra seleccionada se utiliza como de primer paciente, de segundo paciente o de donante en las solicitudes asignadas</p> <p>Nota: Cada línea de la celda representa una solicitud individual.</p>

Mostrar detalles

Toque el botón Mostrar detalles para ver más detalles sobre la muestra seleccionada.

Para obtener más información, consulte Mostrar detalles (página 9-9).

Crear solicitud

Toque Muestras > Crear solicitud para ver la pantalla Muestras - Crear solicitud. Utilice la pantalla Muestras - Crear solicitud para introducir manualmente los detalles de la muestra y la prueba para crear una solicitud.

La pantalla Muestras - Crear solicitud muestra los campos de información en el lateral izquierdo de la pantalla. Toque un campo para activarlo y ver el editor en el lateral derecho de la pantalla. Utilice los campos situados a la derecha para introducir datos y configurar las opciones de la solicitud.

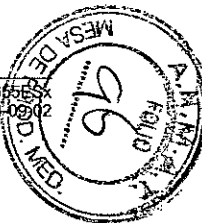
En la siguiente tabla se describen los campos de entrada.

Nota: Para una prueba cruzada, se pueden asignar varios donantes a un solo receptor en una solicitud.

Nota: Si quiere asignar un solo donante a varios receptores para una prueba cruzada, tendrá que crear varias solicitudes.

Campo de entrada Descripción

ID de la 1ª muestra	<p>Introduzca el ID de la 1ª muestra que se va a asignar a la solicitud. El ID de la muestra debe introducirse dos veces.</p> <p>Nota: Este campo estará parcialmente completado si se seleccionó la muestra al pulsar Crear solicitud.</p>
---------------------	--



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 PABLO MARTÍNEZ DE SÁLAZAR
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.A.N. 12610 M.P. 17405
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.A.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(Continuación)



Detener actualización automática

Pausa la actualización automática de la información de la tabla y el texto del botón se cambia a Iniciar actualización automática. Toque el botón Iniciar actualización automática para reanudar la actualización automática.



Añadir muestra del donante

Muestra el campo en el que debe introducirse el ID del donante al crear una solicitud de pruebas cruzadas.



Cancelar

Cierra la pantalla y no guarda los datos introducidos.



Guardar e iniciar

Guarda las entradas o cambios realizados en la pantalla e inicia la solicitud.

Funciones de las muestras

Las pantallas Muestras tienen varias funciones que se utilizan para ver los detalles acerca de las muestras del equipo.

Cambiar vista	Alterna la visualización entre una vista de diagrama y una vista de tabla. Para obtener más información, consulte Cambiar vista (página 7-12).
Indicadores de estado (página 5-15)	Explica el estado actual mediante texto, colores o iconos. Para obtener más información, consulte Indicadores de estado (página 5-15).
Opción Ordenar	Organiza la información de la tabla en orden ascendente o descendente al seleccionar un encabezado de columna.
Mostrar detalles	Muestra información adicional sobre el elemento seleccionado.
Detener actualización automática	Pausa la actualización automática de la información de la tabla y el texto del botón se cambia a Iniciar actualización automática. Toque el botón Iniciar actualización automática para reanudar la actualización automática.

Volver a Resumen general de las muestras (página 9-1).

Cambiar vista de muestras

El equipo muestra la información de las muestras de dos formas: en Vista de diagrama y en Vista de tabla. La Vista de diagrama es la vista predeterminada de todas las pantallas y muestra un gráfico interactivo de las GRADILLAS DE MUESTRAS. La Vista de tabla muestra una tabla de datos interactiva con información sobre las muestras. Toque el botón Cambiar vista para ver la Vista de tabla del elemento seleccionado. La posición de muestra

seleccionada en la Vista de diagrama selecciona automáticamente la fila correspondiente a la muestra en la Vista de tabla.

Vista de diagrama

La pantalla Muestras - Vista de diagrama ofrece información acerca de las muestras que se han asignado y cargado en el equipo, en un diagrama que representa las GRADILLAS DE MUESTRAS.

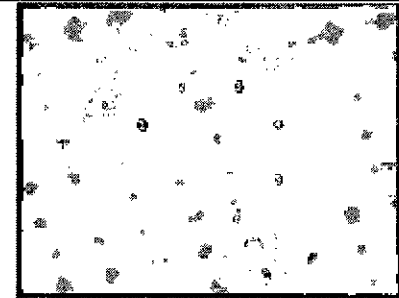
Las pantallas Muestras utilizan indicadores de estado, que son una combinación de símbolos y colores que indican el estado y disponibilidad de las muestras, las posiciones de las muestras y las GRADILLAS DE MUESTRAS.

Para obtener más información, consulte Indicadores de estado (página 5-15).

Nota:

Las gradillas 1, 2, 3 y 6 representan las posiciones de la GRADILLA DE MUESTRAS.

Las gradillas 4 y 5 representan lo que se muestra cuando no hay GRADILLAS DE MUESTRAS cargadas en el equipo.



Toque una posición de muestra para ver los detalles adicionales que se indican en la siguiente tabla. Los detalles se muestran en el lado izquierdo de la pantalla.

Detalles de la posición de la muestra

ID de la muestra	Cadena del código de barras de la muestra seleccionada
Estado	Estado actual de la muestra seleccionada
Ubicación	La GRADILLA DE MUESTRAS y la posición a las que se ha asignado la muestra
Tipo de muestra	Tipo de líquido de la muestra seleccionada Para obtener más información, consulte Especificaciones de las muestras (página 9-12).
Carga	Información sobre cuándo se cargó la muestra seleccionada: <ul style="list-style-type: none"> Cargado por: nombre y apellidos del usuario que cargó la muestra Cargado cuando: fecha y hora en la que se cargó la muestra Cargada desde: tiempo transcurrido desde que se cargó la muestra Asignar modo: indica si la muestra se asignó a la posición de modo automático o manual Asignado cuando: fecha y hora en la que se asignó la muestra
Uso	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad disponible: volumen disponible de la muestra Indicación de nivel: método utilizado para la detección del nivel

Capítulo 9 Muestras

Resumen general de las muestras

Toque el botón Muestras para ver la pantalla Muestras. La pantalla Muestras le permite examinar las muestras registradas. Utilice la pantalla Muestras para controlar, registrar, cargar y descargar muestras, según corresponda. Seleccione un botón de acción en la parte inferior de la pantalla Muestras para completar las acciones y ver la información sobre las muestras. En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Cambiar vista de muestras (página 9-3)
- Especificaciones de las muestras (página 9-12)
- Registro de las muestras (página 9-13)
- Datos del paciente (página 9-14)
- Perfiles (página 9-15)
- Dilución en serie y suspensión de hematíes (página 9-15)
- Etiquetas de código de barras (página 9-16)
- Muestras URGENTES (página 9-19)
- Orden de procesamiento de las pruebas (página 9-19)
- Material para la ESTACIÓN DE CARGA (página 9-19)

Funciones de las muestras

Las pantallas Muestras tienen varias funciones que se utilizan para ver los detalles acerca de las muestras del equipo. Por ejemplo, entre las funciones de las muestras se encuentran el botón Cambiar vista, los indicadores de estado de la muestra y la capacidad de organizar las tablas de los datos de la muestra.

Para obtener más información, consulte Funciones de las muestras (página 9-3).

Configuraciones de las muestras

Puede controlar el aspecto y la funcionalidad de las pantallas Muestras con las configuraciones de muestras. Estos elementos pueden configurarse en el Menú Configuración.

Nota:









El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

- General (página 14-6)
 - Campos de información del paciente
 - Visualización de códigos de barras para muestras ISBT
 - Interpretación del código de barras de la muestra
 - Cifrado de ID de la muestra
 - Archivado de solicitudes

- Pruebas (página 14-10)
- Perfiles (página 14-12)

Botones de acción para muestras

Los botones de acción descritos a continuación se encuentran en la parte inferior de las pantallas de Muestras.

Botón de acción	Descripción
	Muestra la pantalla Muestras - Cargar/Descargar. Utilice esta pantalla para abrir la PUERTA DE LA ESTACIÓN DE CARGA a fin de cargar y descargar muestras en el equipo.
Cargar/Descargar	Para obtener más información, consulte Cargar/Descargar muestras (página 9-11).
	Muestra la pantalla Muestras - Asignar a posición. Utilice esta pantalla para seleccionar una posición a la que asignar una muestra.
Asignar a posición	Para obtener más información, consulte Registro de las muestras (página 9-13).
	Alterna la visualización entre una vista de diagrama y una vista de tabla.
Cambiar vista	
	Muestra la pantalla Muestras - Crear solicitud. Utilice esta pantalla para crear manualmente una solicitud.
Crear solicitud	Para obtener más información, consulte Crear una solicitud (página 9-24).
	Muestra la pantalla Muestras - Modificar solicitud. Utilice esta pantalla para seleccionar una solicitud y efectuar modificaciones a dicha solicitud.
Modificar solicitud	Nota: Las solicitudes solo pueden modificarse hasta que empiece el proceso de la primera prueba.
	Muestra información adicional sobre el elemento seleccionado.
Mostrar detalles	
	Muestra la pantalla Muestras - Tanda de solicitudes. Utilice esta pantalla para seleccionar varias muestras para una solicitud.
Tanda de solicitudes	Para obtener más información, consulte Crear una tanda de solicitudes (página 9-23).
	Muestra todas la solicitudes en la pantalla Muestras - Cancelar solicitudes. Al cancelar una solicitud, se detienen los procesos de las pruebas.
Cancelar solicitud	Nota: Si una prueba finaliza antes de cancelar la solicitud, todavía se notifican los resultados.



ORTHO VISION™ Analyzer

- Hematíes reactivos SELECTOGEN® al 0,8%
- Hematíes reactivos SURGISCREEN® al 0,8%
- Hematíes reactivos BioVue Screen J (3mL)
- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN® (3mL)
- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN® 4 (3mL)
- Hematíes reactivos Diego
- ORTHO BioVue® SCREEN
- ORTHO™ BLISS
- ORTHO™ BROMELIN MT6
- Hematíes reactivos SELECTOGEN® (3 mL)
- Hematíes reactivos SURGISCREEN® (3 mL)
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel A
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel B
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel C

Control de calidad

- Kit de reactivos de control de calidad para banco de sangre (BRC)
- AlbaQ-Chek J
- ORTHO CONFIDENCE™ WB

No todos los productos están disponibles en todas las regiones.

ORTHO VISION™ Analyzer

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 8 Categorías de recursos

Resumen general de Categorías de recursos

El sistema incluye recursos que precisan carga, descarga, sustitución y mantenimiento de forma habitual. Las categorías de recursos se enumeran aquí:

- Etiquetas de código de barras (página 8-1)
- Contenedores (página 8-1)
- Líquidos (página 8-2)
- Materiales necesarios no incluidos (página 8-2)
- Reactivos (página 8-2)

Etiquetas de código de barras

Los reactivos de OCD llevan un código de barras que indica el tipo de reactivo, el número de lote y la fecha de caducidad. Los códigos de barras de los reactivos se leen para realizar una identificación positiva de los reactivos. La caducidad del reactivo se comprueba antes de su uso, y una vez iniciadas las pruebas de las muestras con reactivos no caducados, estas se consideran válidas.

Tipos de código de barras:

El sistema admite los códigos de barras que se indican a continuación:

- Código 128 (A, B y C)
- CODABAR
- Código 39
- Intercalado 2 de 5
- ISBT 128

Contenedores

El sistema incluye uno de los recipientes indicados a continuación:

- BANDEJA DE DESECHOS
- BOTELLA DE DESECHOS LÍQUIDOS
- CONTENEDOR DE LÍQUIDOS

Vacíe los recipientes de desechos como parte del mantenimiento diario. Los recipientes de desechos se pueden vaciar en cualquier momento durante el funcionamiento del sistema.

PELIGRO: MANTÉNGA LOS DESECHOS COMO MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO. ELIMINAR LOS DESECHOS SEGÚN LAS INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO ACEPTADOS.

Recipientes de muestras

Los recipientes de muestras son tubos de recogida de sangre estándar. Consulte Material para la ESTACIÓN DE CARGA (página 9-19) para obtener más información sobre recipientes de muestras.

Líquidos

Este sistema utiliza el siguiente líquido de lavado:

- NaOH
- Solución salina con tampón
- Agua desionizada

IMPORTANTE: Utilice solo líquidos a temperatura ambiente.

IMPORTANTE: No mezcle los líquidos y evite agitarlos, ya que podría producir burbujas en ellos.

Materiales necesarios no incluidos

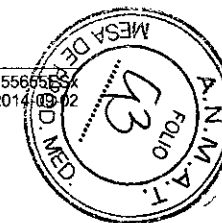
Los materiales indicados a continuación son necesarios para su uso con el sistema, pero no se incluyen:

- Alcohol isopropílico al 70%
- SAB al 7 % (Seroalbúmina bovina) ORTHO™ (REF.: 6844285)
- Solución salina con tampón
- Agua destilada o desionizada
- Bandejas de dilución ORTHO VISION™
- Detergente suave
- Tapones antievaporación de ORTHO VISION™
- Diluyentes y potenciadores
- NaOH 0,1 M
- Hematíes reactivos
- Cassettes ORTHO BioVue®
- Muestras de control de calidad

Reactivos

El sistema utiliza los siguientes reactivos:

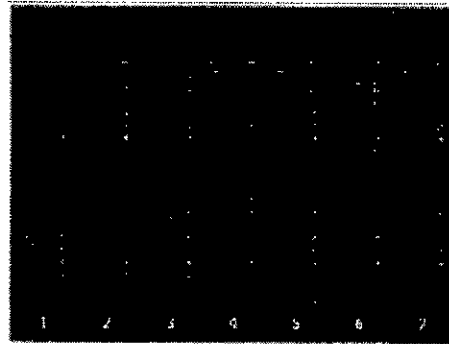
- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN® al 0,8%
- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN® 3 al 0,8%
- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN® 4 al 0,8%
- Hematíes reactivos BioVue® Screen al 0,8%
- Diluyente para hematíes al 0,8%
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel al 0,8%
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel A al 0,8%
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel B al 0,8%
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel C al 0,8%



5854



Recursos > Cassettes



Vista de tabla

La vista de tabla muestra una tabla de datos interactiva para el recurso seleccionado. En la tabla siguiente se muestra un ejemplo de la información que aparece en Cassettes. Cada fila de esta tabla proporciona información sobre los cassettes disponibles, la posición y el número de lote.

Recursos	Cantida d disponible	Cantida d necesaria	Ubicación	Número de lote
Rh-hr (11)	20 cass.	0 cass.	CAJÓN DE MATERIAL Bandeja 2, posiciones 1–20	1
AHG Polyspecific (22)	20 cass.	0 cass.	CAJÓN DE MATERIAL Bandeja 3, posiciones 1–20	1
DAT (30)	20 cass.	0 cass.	CAJÓN DE MATERIAL Bandeja 4, posiciones 1–20	1

(Continuación)

Rh/K (77)	20 cass.	0 cass.	CAJÓN DE MATERIAL Bandeja 5, posiciones 1–20	1
-----------	----------	---------	---	---

Imprimir

La opción Imprimir está disponible al tocar cualquiera de los botones del informe que se encuentran en la parte inferior de la pantalla Recursos > Resumen general. La disponibilidad de los informes depende del tema seleccionado.

Resources Procedures

The following procedures are referred to in Resources:

Revisión manual (página 7-14)

Imprimir el informe de inventario (página 7-14)

Revisión manual

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Este procedimiento sirve para acceder a la gradilla de carga/revisión manual del cajón de doble propósito. Se accede al mismo desde la pantalla Recursos.

1 Toque el botón del menú Recursos.

2 Toque Carga/revisión manual.

Aparece la pantalla de Carga/revisión manual.

3 Toque el botón de acción Cargar/Descargar.

Aparece un asistente que le permite abrir el cajón de doble propósito, descargar cassettes y cerrar el cajón.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Imprimir el informe de inventario

Requisitos especiales: El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

El Informe de inventario muestra información sobre los recursos disponibles en el sistema. Este procedimiento está situado en la vista de diagrama general Recursos

1 Toque el botón del menú Recursos.

2 Toque Resumen general.

3 Toque el botón de acción Mostrar informe de inventario

Aparece el informe de inventario.

4 Toque Imprimir.

Para obtener más información, toque Ayuda.

Desechos

La pantalla Desechos muestra el estado actual del CAJÓN DE DESECHOS, el CAJÓN DE DESECHOS DE CASSETTES y la BOTELLA DE DESECHOS LÍQUIDOS. Toque Recursos > Desechos para acceder a esta pantalla. Aparece la información siguiente:

Elemento de información	Descripción
Capacidad total	Nivel de líquido disponible
Capacidad actual	Nivel de líquido libre
Tiempo de llenado	Nivel de líquido esperado y tiempo estimado hasta alcanzar el nivel de llenado.

Observe los botones Vaciar cassettes, Vaciar líquido y Cambiar vista que se encuentran en la parte inferior de la pantalla. Los indicadores de estado (página 5-15) muestran la capacidad disponible.

IMPORTANTE: Confirme que la BANDEJA DE DESECHOS esté completamente introducida en el CAJÓN DE DESECHOS. El procesamiento no puede comenzar hasta que la BANDEJA DE DESECHOS esté completamente introducida en el CAJÓN DE DESECHOS.

Líquidos

La pantalla Líquidos le permite supervisar la disponibilidad de agua desionizada y de solución salina en el equipo. Toque Recursos > Líquidos para acceder a esta pantalla. El equipo almacena hasta 1 litro de agua desionizada y 4,7 litros de solución salina en contenedores diferentes. La capacidad se muestra en la pantalla debajo de cada contenedor.

A medida que se van gastando los líquidos, se muestra el nivel de líquido restante de ambos contenedores en color verde. Si están vacíos aparecen en naranja. Observe los botones Rellenar y Cambiar vista que hay en la parte inferior de la pantalla.

Toque el botón Cambiar vista para ver la Vista de tabla. La Vista de tabla muestra la información sobre la última vez que se relleno el líquido y el nivel restante hasta que sea necesario volver a rellenar. El botón Rellenar sirve para rellenar los líquidos. Al pulsar este botón, aparece un temporizador que indica el tiempo que falta para cargar/descargar los líquidos. A continuación se muestra un ejemplo de la Vista de tabla:

Elemento de información	Descripción
Nombre del recurso	Agua desionizada o solución salina
Cantidad disponible	Nivel actual de líquido
Cantidad necesaria	Volumen de líquido necesario para efectuar las pruebas de todas las solicitudes pendientes
Ubicación	Ubicación del recurso correspondiente
Número de lote	No aplicable a líquidos.
CC válido para	No aplicable a líquidos.
Tiempo desde la carga	Tiempo transcurrido desde el último evento de carga del recurso correspondiente
Siguiente acción	Sin acciones/llenado/cambio

(Continuación)

Tipo	Tipo de recurso
------	-----------------

IMPORTANTE: Utilice solo líquidos a temperatura ambiente.

IMPORTANTE: No mezcle los líquidos y evite agitarlos, ya que podría producir burbujas en ellos.

Carga/revisión manual

La pantalla Carga/Revisión manual permite visualizar el estado de las pruebas del sistema que precisan revisión manual. Toque el botón Recursos > Carga/Revisión manual para acceder a esta pantalla.

Una prueba precisa revisión manual cuando reúne al menos una de las situaciones siguientes:

- La opción global de revisión manual está activada
- La opción de revisión manual de una solicitud está activada
- Al menos una de las opciones seleccionadas para la aceptación automática de los resultados no se cumple
- El patrón de ensayos interpretados no coincide con alguno de los resultados de las pruebas predefinidas
- El resultado está marcado para revisión
- Los resultados de la prueba del mismo análisis de prueba de una solicitud son discrepantes

Observe los botones Cargar/Descargar y Cambiar vista que se encuentran en la parte inferior de la pantalla.

Utilice el botón Cargar/Descargar para acceder a los cassettes del sistema.

Utilice el botón Cambiar vista para alternar entre la Vista de tabla y la Vista de diagrama.

Detener actualización automática

Las pantallas que contienen información sobre recursos y resultados se actualizan con frecuencia. El botón Detener actualización automática permite pausar la actualización automática de la Vista de tabla y cambia el texto del botón a Iniciar actualización automática. Toque el botón Iniciar actualización automática para reanudar la actualización automática.

Cambiar vista

El sistema muestra la información de dos formas: en Vista de diagrama y en Vista de tabla. La Vista de diagrama es la vista predeterminada de todas las pantallas. La Vista de diagrama muestra una imagen del recurso seleccionado. La Vista de tabla muestra una tabla de datos interactiva para el recurso seleccionado. Toque el botón Cambiar vista para mostrar la Vista de tabla del recurso seleccionado.

Vista de diagrama

La Vista de diagrama es la vista predeterminada de todas las pantallas. La Vista de diagrama muestra un gráfico interactivo del recurso seleccionado. Cada zona del recurso se resalta en un color basado en el estado del recurso.

Recursos > Reactivos



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 PABLO MARIN EDICIÓN PROCENA
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Estabilidad de los diluyentes en el analizador

El sistema no está diseñado para almacenar diluyentes. El sistema utiliza los siguientes diluyentes:

- Solución salina con tampón
- Diluyente para hematias al 0,8%
- ORTHO® BLISS

Cassettes

La pantalla Cassettes informa sobre el estado de la posición del cartón del cassette y otra información relacionada, como la ubicación y las fechas de caducidad de lotes. Utilice esta pantalla para ver el tipo de cassette, así como los errores y las advertencias. Toque Recursos > Cassettes para acceder a esta pantalla.

IMPORTANTE: Compruebe que los recursos no hayan caducado. Compruebe la fecha de caducidad de la etiqueta. Para cargar una bandeja con varios lotes, deje una ranura vacía entre los lotes.

IMPORTANTE: El equipo presupone que los recursos en grupos separados por una ranura vacía son todos el mismo tipo de prueba. No mezcle los recursos de un grupo.

Atención: Los recursos requieren determinadas condiciones de manipulación.

- El CAJÓN DE MATERIAL se controla a una temperatura entre 18 °C y 33 °C. Si el equipo detecta recursos fuera del intervalo de temperatura, los resultados se marcan o no se notifican.
- No utilice el CAJÓN DE MATERIAL para almacenar recursos.
- Las bandejas deben estar siempre en posición vertical con la lámina hacia arriba.

Atención: Antes de introducir cassettes con columnas sin usar en el sistema, asegúrese de que los cassettes no contengan ningún líquido en el aluminio. Los cassettes con líquido en el aluminio pueden producir contaminación. Deseche los cassettes con líquido en el aluminio.

Asegúrese de que la lámina produce un sello correcto sobre todas las columnas.

IMPORTANTE: No perforo la lámina manualmente. El sistema perfora automáticamente la lámina en las columnas correctas antes de ejecutar la prueba. Coloque los cassettes parcialmente utilizados con columnas no usadas en la ZONA DE CARGA dentro del CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO. No coloque los cassettes parcialmente utilizados con columnas no usadas en el CAJÓN DE MATERIAL.

IMPORTANTE: Inspeccione todos los recursos con el fin de detectar posibles problemas de calidad antes de la carga en el CAJÓN DE MATERIAL o la ZONA DE CARGA del CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO. Por ejemplo, no cargue recursos caducados o que parezcan secos.

Grupos de cassettes

Cada caja de cassettes contiene varios grupos de cassettes. La caja muestra el nombre del cassette del grupo. Cada posición de cassette está numerada aunque la posición esté vacía. En la tabla siguiente se muestra un ejemplo de la información disponible al seleccionar un grupo de cassettes:

Elemento de información	Descripción
Estado	Ubicación y advertencias
Código de barras	Código de barras del recurso correspondiente.

(Continuación)

Sección de carga	Nombre del usuario que ha cargado el recurso.
Siguiente acción	Rellenar o cambiar
Cantidad disponible	Número total de cassettes en el grupo actual de cassettes menos el número de cassettes asignados.
Número de lote	ID de lote del recurso Fecha de fabricación Fecha de caducidad del lote Fecha de validez de CC
Estadística de consumo	Número de cassettes necesarios para todas las pruebas y solicitudes pendientes.

Cassettes utilizados parcialmente

Los cassettes utilizados parcialmente pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad del lote. Los cassettes utilizados parcialmente se registran en el inventario de software. Los cassettes utilizados parcialmente solo se muestran en la Vista de tabla y no se pueden ver en la Vista de diagrama. Al recibir un resultado sin errores, el cassette se coloca en el incubador a temperatura ambiente. Si no hay ninguna posición disponible en el CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO, el cassette se desecha en el CAJÓN DE DESECHOS.

Cassettes permitidos

Atención: OCD no asume ninguna responsabilidad sobre los resultados obtenidos con cassettes que no sean de OCD. Durante la manipulación de los cassettes y de las bandejas, actúe con precaución. Los cassettes están sellados con una lámina que puede tener bordes cortantes. Mantenga las manos y la ropa alejadas del CAJÓN DE MATERIAL para evitar pillarse los dedos con la puerta.

El sistema está diseñado para utilizar cassettes y reactivos aprobados por OCD. El sistema admite los cassettes que se indican a continuación:

- Cassette BioVue® ABO-Rh/Reverse
- Cassette BioVue® ABD Confirmation
- BioVue® Rh-tr
- Cassette BioVue® AHG Polyspecific
- Cassette BioVue® DAT/IDAT
- Cassette BioVue® AHG Anti-IgG
- Cassette BioVue® ABO-Rh
- Cassette BioVue® ADK
- Cassette BioVue® AHG Polyspecific/Neutral
- Cassette BioVue® Reverse Diluent
- Cassette BioVue® Rh/K
- Cassette BioVue® Neutral
- Cassette BioVue® Kell
- Cassette BioVue® ABO-DD
- Cassette BioVue® Newborn

Tapones antievaaporación

Los tapones antievaaporación son tapones desechables que el usuario coloca en el vial de los hematíes reactivos. Los tapones antievaaporación encajan en viales de 10 mL y 3 mL. El tapón pretende permitir el acceso a la sonda de dosificación y evitar la evaporación del líquido del vial de hematíes reactivos. Los tapones antievaaporación son de un solo uso y deben utilizarse únicamente con hematíes reactivos.

Lotes de reactivos

Toque Recursos > Lotes de reactivos para acceder a esta pantalla. Utilice esta pantalla para registrar los lotes y ver información acerca de los kits de reactivos. La información incluida a continuación es un ejemplo de la información que aparece en la pantalla:

Elemento de información	Descripción
ID de lote	ID de lote del reactivo.
Fecha de caducidad	Fecha de caducidad del lote.
Consumibles cargados	Consumibles cargados en este momento.
CC	Si se trata de un control de calidad basado en muestra, aparece una lista de los perfiles que han superado el control de calidad.
Kit de reactivos	Nombre del kit de reactivos o la familia de reactivos asociada con este lote.
Definido por el usuario	Un indicador marca el kit de reactivos asociado como definido por el usuario.

Los botones de acción Registrar lote de OCD y Registrar lote definido por el usuario están situados en la parte inferior de la pantalla. Para ver una lista de los botones de acción que aparecen en este capítulo, consulte Resumen general de Recursos (página 7-1).

Registrar un lote de OCD

El botón de acción Registrar lote de OCD permite registrar un lote de OCD. Utilice esta función para realizar selecciones en las pruebas predefinidas en el sistema.

Registrar un lote definido por el usuario

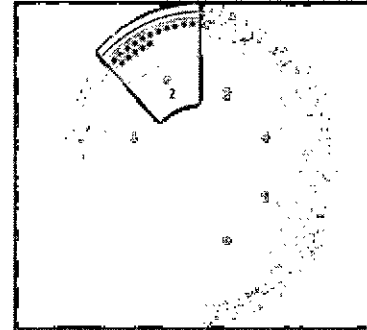
Puede que esta función no esté disponible en su región.

El botón Registrar definido por el usuario le permite expandir el menú de pruebas más allá de las pruebas disponibles de OCD actualmente.

Puede que esta función no esté disponible en su región.

Bandejas de dilución

La pantalla Bandejas de dilución sirve para visualizar información sobre disponibilidad y posición de los pocillos de dilución. Toque Recursos Bandejas de dilución para acceder a esta pantalla. La primera vez que se accede a la pantalla Bandejas de dilución, aparece la selección predeterminada:
Bandejas de dilución



PELIGRO: Las BANDEJAS de dilución solo deben usarse una vez. Deseche la BANDEJA según los procedimientos establecidos en su laboratorio para manipular materiales de riesgo biológico.

La selección predeterminada muestra información sobre la primera bandeja, la carga, el uso y las estadísticas de consumo. A continuación se muestra un ejemplo de la información que aparece en la vista de diagrama cuando se selecciona una bandeja:

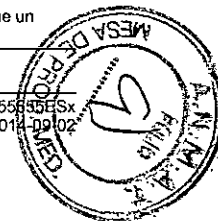
- Bandeja de dilución: posición de la bandeja
- Estado: consulte Indicadores de estado (página 5-15)
- Ubicación: rotor, bandeja y posición
- Código de barras: código de barras del recurso o bandeja correspondiente
- ID de serie: número de serie de la bandeja, incluida la información del código de barras.

Los botones Cargar/Descargar, Cambiar vista y Detener actualización automática están situados en la parte inferior de la interfaz de usuario. Para ver una lista de los botones de acción que aparecen en este capítulo, consulte Resumen general de Recursos (página 7-1).

Cargar/Descargar

Seleccione una bandeja para cargar o descargar pocillos de dilución. Se muestra información sobre la bandeja y la dilución seleccionados. Los pocillos de dilución están indicados en un color asociado a los indicadores que se enumeran a continuación:

Estado de la posición del pocillo	Color	Descripción
Usado	Gris/azul	Indica que el pocillo de diluciones se ha utilizado
Sin utilizar	Verde	El pocillo no se está utilizando
Asignado	Azul	El pocillo está asignado para procesar
Leyendo	Púrpura	No es seguro si la posición está libre u ocupada
Advertencia	Amarillo	El pocillo de dilución tiene una advertencia
Error	Rojo	El pocillo de dilución tiene un error



- Asignar a posición: permite seleccionar una posición para la carga de reactivos.
- Pausa actualización automática: Pausa la actualización automática de la información de la tabla y el texto del botón se cambia a Iniciar actualización automática. Toque el botón Iniciar actualización automática para reanudar la actualización automática.

Consulte Resumen general de Recursos (página 7-1) para ver una lista de todos los botones de acción en este capítulo.

Seleccione GRADILLA DE REACTIVOS

En la tabla siguiente se muestra un ejemplo de la información que aparece en la vista de diagrama después de seleccionar un GRADILLA DE REACTIVOS:

Elemento de información	Descripción
Estado	Consulte Indicadores de estado (página 5-15)
Ubicación	Posición del recurso seleccionado.
Capacidad	Cantidad que puede contener la gradilla de reactivos.
Código de barras	Código de barras del recurso o gradilla de reactivos seleccionados.
Cargado por	Nombre del usuario que ha cargado el recurso.
Cargado cuando	Fecha y hora del último evento de carga del recurso seleccionado.
Hora desde la carga	Tiempo transcurrido desde el último evento de carga del recurso seleccionado.

Estabilidad en el analizador de hematíes reactivos de Ortho

Este tema describe cómo manipular los reactivos. Las células deben invertirse suavemente para mezclarse, la mezcla se considera completa cuando los hematíes reactivos están completamente suspendidos en el diluyente. Coloque los hematíes reactivos en una GRADILLA DE REACTIVOS adecuada. Si hay alguna burbuja en la parte superior del menisco, deben disiparse antes de su carga en el sistema.

IMPORTANTE: Evite la agitación, que podría dar lugar a la formación de burbujas en los líquidos. Elimine todas las burbujas de la superficie de los líquidos antes de procesarlos. Tenga cuidado y mantenga la concentración e integridad de los líquidos.

Se ha validado el uso continuo dentro del sistema de los hematíes reactivos de Ortho abiertos recientemente cuando se utiliza el tapón antievaporación ORTHO VISION™. Refiérase a la siguiente tabla si desea consultar los periodos de tiempo validados que los hematíes reactivos Ortho pueden mantenerse en el sistema.

Producto de hematíes reactivos Ortho	Tiempo que pueden mantenerse los hematíes reactivos de Ortho recién abiertos en el analizador cuando se utiliza el tapón antievaporación ORTHO VISION™.
Selectogen® al 0,8%	5 días (120 horas)
Surgiscreen® al 0,8%	No se ha validado el rendimiento tras cinco días de uso continuo dentro del sistema.
BioVue® Screen al 0,8%: No tratados y tratados con ficina	

(Continuación)

Producto de hematíes reactivos Ortho	Tiempo que pueden mantenerse los hematíes reactivos de Ortho recién abiertos en el analizador cuando se utiliza el tapón antievaporación ORTHO VISION™.
Affirmagen® al 0,8%	2 días (48 horas)
Affirmagen® 3 al 0,8%	No se ha validado el rendimiento después de dos días de uso continuo en el sistema.
Affirmagen® 4 al 0,8%	
Affirmagen® al 3%	
Affirmagen® 4 al 3%	3 días (72 horas)
Selectogen® al 3%	No se ha validado el rendimiento tras tres días de uso continuo dentro del sistema.
Surgiscreen® al 3%	
BioVue® Screen J al 4%:	
Producto de hematíes reactivos Ortho	Manipulación
BioVue® Screen	
Resolve® Panel A	
Resolve® Panel B	
Resolve® Panel C	Los hematíes reactivos Ortho deben taparse y almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C cuando no se utilicen.
Resolve® Panel A al 0,8%	
Resolve® Panel B al 0,8%	
Resolve® Panel C al 0,8%	

IMPORTANTE: El sistema no está destinado al almacenamiento de reactivos ni diluyentes. El cliente es responsable de supervisar el tiempo que permanecen los reactivos y diluyentes en el sistema.

Los hematíes reactivos deben estar a temperatura ambiente cuando se cargan en el sistema.

IMPORTANTE: Si se sospecha que las pruebas se han realizado con hematíes reactivos que no se han vuelto a suspender completamente, descarte todos los hematíes reactivos y repita las pruebas con otro grupo de hematíes reactivos.

IMPORTANTE: No almacene los hematíes reactivos que necesiten ser agitados dentro del sistema si este va a apagarse o ponerse en modo de mantenimiento. Si los hematíes reactivos que requieren agitación se dejan dentro del sistema una vez que este se apaga o se pone en modo de mantenimiento, los hematíes reactivos se marcarán como inutilizables.

IMPORTANTE: Asegúrese de cargar los reactivos agitados o no agitados en sus ubicaciones correspondientes - Agitados (ROTOR INTERNO), no agitados (ROTOR EXTERNO). Consulte las instrucciones de uso si desea obtener información sobre un reactivo concreto.

IMPORTANTE: Los hematíes reactivos Ortho que estén abiertos pueden verse afectados por la evaporación, especialmente en las condiciones propias del laboratorio, con baja humedad y temperatura elevada. En condiciones de laboratorio extremas, como 15% de humedad relativa y una temperatura de 30 °C, puede producirse una evaporación excesiva de los hematíes reactivos Ortho, lo que puede dar lugar a errores en el analizador.

(Continuación)



Muestra el Registro de cambio de lote.

Mostrar registro de cambio de lote



Muestra el informe de estadísticas de uso.

Mostrar estadísticas de uso

Consulte también Botones de asistencia (página 5-10); estos botones están disponibles en cada pantalla.

Funciones de recursos

Las pantallas Recursos tienen varias funciones que se utilizan para ver detalles u ordenar información acerca de los recursos del sistema.

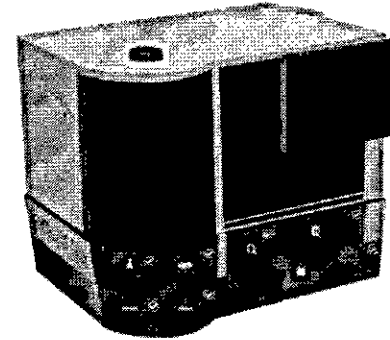
En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

Función	Descripción
Cambiar vista (página 7-12)	Alterna la visualización entre una vista de diagrama y una vista de tabla.
Indicadores de estado (página 5-15)	Explica el estado actual mediante texto, colores o iconos.
Opción Ordenar	Organiza la información de la tabla en orden ascendente o descendente al seleccionar un encabezado de columna.
Mostrar detalles	Muestra información adicional sobre el elemento seleccionado.

Volver a Resumen general de Recursos (página 7-1)

Resumen general

La pantalla Resumen general de recursos le permite ver una imagen del sistema en Vista de diagrama una lista en la Vista de tabla. En la Vista de diagrama, observe un icono en cada zona accesible del sistema. Los botones del lateral de la pantalla muestran la misma información sobre el sistema. Toque un icono o un botón en el lateral de la pantalla para acceder a una zona del sistema. Aquí se puede ver la Vista de diagrama:



Los botones de acción que hay en la parte inferior de la pantalla se definen a continuación:

Elemento de información	Descripción
Cambiar vista	Alterna la visualización entre una vista de diagrama y una vista de tabla.
Mostrar rpt. inventario	Muestra información sobre la cantidad de consumibles instalados en el sistema.
Mostrar registro de cambio de lote	Muestra información sobre el nombre del producto, el ID de lote y el primer uso.
Mostrar estadísticas de uso	Muestra información sobre los consumibles utilizados/no utilizados. Número de solicitudes no superadas/finalizadas. Número de pruebas iniciadas/notificables/finalizadas/no superadas. Número de resultados de la prueba iniciados/indeterminados/finalizados/no superados

Para ver una lista de los botones de acción que aparecen en este capítulo, consulte Resumen general de Recursos (página 7-1).

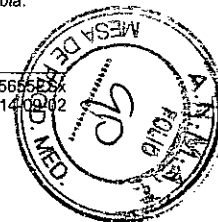
Reactivos

La pantalla Reactivos le permite revisar la información del inventario de los reactivos cargados en el equipo. Toque Recursos > Reactivos para acceder a esta pantalla. Use esta función para evaluar el inventario y gestionar Lotes de reactivos (página 7-7). También puede cargar y descargar los reactivos según proceda. Para acceder al botón Cargar/Descargar, toque Mostrar detalles desde la vista de tabla de la pantalla Recursos. La información se muestra en la vista de diagrama. La apariencia y los datos varían en función del código de barras. Los botones de acción descritos a continuación se encuentran en la parte inferior de la pantalla Reactivos:

- Cargar/Descargar: Permite colocar o retirar reactivos del equipo.

Nota: Cuando se toca el botón Cargar/Descargar, aparece un temporizador en la parte inferior de la pantalla. El temporizador muestra cuánto tiempo queda para que se cierre la puerta.

- Cambiar vista: alterna la visualización entre una vista de diagrama y una vista de tabla.



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 PABLO MARTÍN DOSSENA ARBECENA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.A.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5854

Capítulo 7 Recursos

Resumen general de Recursos

Toque el botón Recursos para acceder a la pantalla Recursos. Utilice la pantalla Recursos para supervisar, desechar y reponer los recursos según sea necesario. Seleccione un botón del lateral de la pantalla Recursos para que aparezca información cada recurso.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Resumen general (página 7-3)
- Reactivos (página 7-4)
- Lotes de reactivos (página 7-7)
- Bandejas de dilución (página 7-7)
- Cassettes (página 7-9)
- Desechos (página 7-11)
- Líquidos (página 7-11)
- Carga/revisión manual (página 7-12)

Funciones de recursos



Las funciones Recursos de CC se utilizan para ofrecer información adicional sobre los temas de los recursos. Para obtener más información, consulte Funciones de recursos (página 7-3).

Configuraciones de Recursos

Estas pantallas no tienen opciones de configuración.

Botones de acción de Recursos

Los botones de acción descritos a continuación se encuentran en la parte inferior de las pantallas de Recursos:

Botón de acción	Descripción
	Aparece el asistente Asignar a posición. Nota: El botón Asignar a posición está activo cuando se selecciona una posición de reactivo.
Asignar a posición	
	Alterna la visualización entre una vista de diagrama y una vista de tabla.
Cambiar vista	

(Continuación)



Mostrar detalles

Muestra información adicional sobre el elemento seleccionado.

Nota: El botón Mostrar detalles está activo cuando se selecciona una fila de la tabla.



Vaciar líquido

Pone en marcha un asistente que le guía a lo largo del proceso de vaciado del contenedor de líquidos.



Vaciar cassettes

Pone en marcha un asistente que le guía a lo largo del proceso de vaciado del contenedor de cassettes.



Cargar/Descargar

Pone en marcha un asistente que le guía a lo largo del proceso de carga/descarga de reactivos.

Nota: Este botón está activo cuando se selecciona una posición de reactivo o una gradilla de reactivo.



Detener actualización automática

Pausa la actualización automática de la información de la tabla y el texto del botón se cambia a Iniciar actualización automática. Toque el botón Iniciar actualización automática para reanudar la actualización automática.



Rellenar

Pone en marcha un asistente que le guía por el proceso de relleno de agua desionizada y solución salina.



Registrar lote de OCD

Pone en marcha un asistente que le guía por el proceso de agregar un lote de OCD.



Registrar lote definido por el usuario

Pone en marcha un asistente que le guía por el proceso de agregar un lote definido por el usuario.



Mostrar rpt. inventario

Muestra el informe de inventario.

Comunicación con Ortho Clinical Diagnostics

Comuníquese directamente con el personal del servicio técnico de Ortho Clinical Diagnostics (OCD) y visite el sitio web de OCD en la pantalla Biblioteca.

Nota:

Para poder utilizar la función Chat de OCD, hace falta e-Connectivity®.

Para obtener más información, consulte Interfaces (página 14-16).

Chat de OCD

Toque Ayuda > Chat de OCD para acceder a la pantalla Chat de OCD. La función Chat de OCD le permite comunicarse directamente con el personal del servicio técnico para realizar consultas y obtener información técnica.

Web de OCD

La función Web de OCD le permite acceder al sitio web de OCD (<http://www.orthoclinical.com>) directamente desde el equipo. Toque Ayuda > Web de OCD para visualizar el sitio web de OCD.

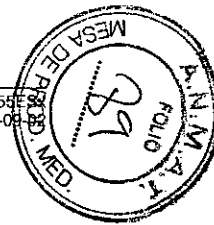
Utilice el sitio web de OCD para consultar información sobre productos, kits de herramientas para el cliente, documentación técnica, información sobre cursos y formación, así como para encontrar información sobre servicio técnico.

El sitio web de OCD se muestra en la pantalla de menú. Para volver a la biblioteca, toque Atrás.

PABLO MATIAS LÓPEZ
DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGÉLES
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17400
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



5854

(Continuación)

Vínculos rápidos

Incluye vínculos directos con zonas específicas de la biblioteca:

- Funcionamiento del equipo: muestra la pantalla Ayuda - Inicio de Ayuda - Funcionamiento del equipo.
- Mantenimiento: muestra la pantalla Ayuda - Inicio de Ayuda - Pantalla de Mantenimiento.
- Autoservicio: muestra la pantalla Ayuda - Inicio de Ayuda - Autoservicio.
- Guía de referencia: muestra la pantalla Ayuda - Inicio de Ayuda - Guía de referencia.

Estos mismos vínculos aparecerán en todas las pantallas de Ayuda.

Guía de referencia

En la Guía de referencia se resumen los conceptos y procedimientos con los que puede irse encontrando mientras utiliza el equipo. Se explica cómo funciona el equipo, incluidas salvaguardas y precauciones, componentes del mismo, teoría funcional y otros temas relativos al funcionamiento.

Para su comodidad, esta Guía de referencia ha sido diseñada de forma que se corresponda con la interfaz del usuario en el equipo. Se organiza a partir de los menús visualizados en la parte superior de la interfaz del usuario: De Inicio a Mantenimiento.

Toque Guía de referencia para que aparezca una lista de los capítulos contenidos en la misma. Toque un capítulo para visualizar las opciones expandidas y centrarse en la búsqueda de información más específica:

- Resumen general: muestra la página de Resumen general correspondiente al capítulo seleccionado
- Funciones: muestra las funciones del software que se utilizan en la parte del mismo que corresponde al capítulo seleccionado
- Temas: muestra los temas que se tratan en el capítulo seleccionado
- Tareas: muestra los procedimientos incluidos en el capítulo seleccionado

Por ejemplo, si desea saber cómo tiene que cargar una muestra, toque Guía de referencia para que aparezcan los capítulos de la misma. Seleccione Muestras y, a continuación, toque Tareas en el menú expandido, y busque el procedimiento de Carga de muestras en la lista facilitada.

OCD le suministra la Guía de referencia en formato impreso para que pueda utilizarla lejos del equipo. La guía impresa tiene el mismo contenido que la Guía de referencia integrada en el equipo.

Nota: Si tiene que sustituir su Guía de referencia impresa, póngase en contacto con su gestor de cuentas de OCD o con un especialista de laboratorio de OCD.

PREGUNTAS FRECUENTES

Toque PREGUNTAS FRECUENTES para que aparezca una lista de preguntas frecuentes sobre el equipo. La lista está organizada por categorías (procedimientos, mantenimiento, funcionamiento, etc.). Toque una pregunta para que aparezca la respuesta expandida debajo de la misma.

Solución de problemas

Toque Solución de problemas para que aparezca rápidamente una lista de temas frecuentes de resolución de problemas. Por ejemplo, los temas en esta sección incluyen Requisitos de llenado, Componentes del equipo y Piezas sustituibles por el cliente.

Acerca de la ayuda

Toque Acerca de la Ayuda para que aparezca información sobre otras propiedades del equipo cuando proceda.

- El número de versión de la Biblioteca actual
- Las notas de publicación de software más reciente
- Historial de revisiones actuales y anteriores de la Biblioteca
- Gráfico del historial de AD

Glosario

El glosario le ofrece definiciones de los términos que se utilizan en la Biblioteca. Acceda al glosario en el menú de la Guía de referencia; toque Glosario. El sistema abre el glosario. Puede desplazarse por la lista que aparece para buscar un término.

Convenciones de la Biblioteca

En la documentación contenida en la Biblioteca se utilizan las siguientes convenciones de estilo para observaciones y funciones de la interfaz del usuario.

Observaciones

Las observaciones llaman la atención sobre detalles importantes. Debe leer y comprender todas las observaciones para asegurarse de que está preparado para utilizar correctamente el sistema.

Nota: Para destacar o aclarar la información o las instrucciones.

IMPORTANTE: Para destacar información o instrucciones que es esencial leer y tener en cuenta.

Atención: Para evitar que el equipo sufra daños.

ADVERTENCIA: Para prevenir cualquier acción que pueda causar daños personales.

PELIGRO: PARA INFORMAR AL USUARIO DE QUE EXISTE UN RIESGO DE SEGURIDAD.

Objetivos, teclas y botones

Al moverse por la documentación de la Biblioteca, puede que vea marcos alrededor de determinadas palabras, o texto diferente en una pantalla. Consulte la tabla siguiente para conocer los diferentes estilos utilizados para identificar los objetivos, teclas, avisos del sistema o botones que puede encontrarse al utilizar el equipo.

Convención de pantalla	Ejemplo
Los nombres de los botones en pantalla aparecen sobre un fondo de color azul.	Toque Cerrar
Los nombres de los componentes del equipo aparecen en mayúsculas.	PIPETA
Los términos de glosario dentro del texto se visualizan como un vínculo.	ESTACIÓN DE CARGA
Los vínculos aparecen subrayados en azul.	Resumen general de la biblioteca (página 6-1)
Los nombres de pantalla aparecen con un tipo de letra diferente	Pantalla Muestras

Acceso a la Biblioteca

Puede acceder a la Biblioteca de dos maneras.

Vínculos de Ayuda	Toque el botón Ayuda en la esquina inferior derecha de cualquier pantalla del equipo. El sistema muestra la pantalla de Ayuda correspondiente a la pantalla actual. La información de Ayuda puede contener vínculos a procedimientos relacionados de la Biblioteca o a información relacionada en la Guía de referencia.
El botón Inicio de ayuda	Toque Ayuda > Inicio de Ayuda. Si esta es la primera vez que accede a la Biblioteca, aparecerá la pantalla de bienvenida a la Biblioteca. Si ya ha utilizado la Biblioteca, aparecerá la página de inicio de la Biblioteca.

Navegación

De modo parecido a lo que sucede en otras partes de la interfaz de usuario, puede seleccionar una herramienta en el lado derecho de la pantalla para navegar por la Biblioteca. En la tabla siguiente se identifican y describen las herramientas que aparecen en las pantallas de la Biblioteca.

Herramienta	Descripción
Funcionamiento del equipo	Muestra procedimientos utilizados en el funcionamiento habitual del equipo.
Mantenimiento	Muestra procedimientos para la realización de las tareas periódicas requeridas de mantenimiento; diarias, semanales, mensuales y anuales.
Autoservicio	Muestra procedimientos de autoservicio.
Guía de referencia	Muestra todo el contenido de la Guía de referencia de ORTHO VISION™, organizado por capítulos.
PREGUNTAS FRECUENTES	Muestra preguntas frecuentes sobre el equipo.
Solución de problemas	Muestra temas de resolución de problemas del equipo.
Acerca de la Ayuda	Muestra información sobre las versiones del software.

Para obtener más información, consulte Documentación disponible (página 6-3).

Documentación disponible

A continuación se describe la documentación disponible en la Biblioteca.

Procedimientos

Estos procedimientos son instrucciones detalladas que le ayudan a realizar una acción determinada en el equipo. Por ejemplo, algunos procedimientos explican cómo hay que cargar muestras o realizar actividades de mantenimiento. Muchos procedimientos incluyen ilustraciones que muestran cómo debe realizarse la tarea. Con frecuencia hay enlaces a otros procedimientos relacionados que hay que realizar como parte de una actividad más amplia.

Los procedimientos que contiene la Biblioteca se clasifican en 3 categorías:

Funcionamiento del equipo	Procedimientos para mantener el equipo en funcionamiento o utilizados con frecuencia. Por ejemplo, puede encontrar procedimientos sobre cómo cargar o descargar muestras y reactivos y cómo crear una solicitud.
---------------------------	--

(Continuación)

Mantenimiento	Procedimientos para el mantenimiento del equipo que reflejan las tareas diarias, semanales, mensuales y anuales predeterminadas indicadas en las pantallas de Mantenimiento.
Autoservicio	Los procedimientos de autoservicio son procedimientos para tareas puntuales de mantenimiento o reparación en el equipo que el usuario puede llevar a cabo sin tener que llamar al servicio técnico. Por ejemplo, puede encontrar un procedimiento para la sustitución de la Sonda de PIPETAS en esta categoría. ADVERTENCIA: El usuario debe contar con la formación adecuada antes de ejecutar procedimientos de autoservicio. Para obtener más información, consulte Inicio (página 1-3).

Los procedimientos se muestran en varias vistas: diagrama, lista y frecuencia. La vista de diagrama es la vista predeterminada, y es la que aparecerá la primera vez que visite la pantalla. Toque el botón Cambiar vista para pasar de una vista a la otra.

Vista de diagrama	Aparece una imagen del ORTHO VISION™ Analyzer con una lista de los diferentes componentes del equipo a la izquierda. Toque el componente deseado en el diagrama del equipo o el nombre del componente en la lista para visualizar los procedimientos disponibles para el componente seleccionado.
Vista de lista	En esta vista, los procedimientos se organizan por componente del equipo. Se muestra una lista de los componentes del equipo. Toque un componente para que aparezcan expandidos los procedimientos disponibles debajo del mismo.
Vista de frecuencia	La vista de frecuencia es una vista adicional que hay disponible para los procedimientos de mantenimiento. Los procedimientos se organizan según el intervalo recomendado de frecuencia de realización: diario, semanal, mensual o anual. Toque el intervalo para que aparezcan expandidos los procedimientos disponibles debajo de la fila.

Ayuda

Las pantallas de Ayuda facilitan la comprensión de las varias pantallas del software que se utilizan para interactuar con el equipo. Al tocar el botón Ayuda (ubicado en la esquina inferior derecha de cualquier pantalla), el equipo muestra una pantalla de Ayuda con información específica de la pantalla actual.

La pantalla de Ayuda puede describir lo siguiente:

- el nivel de acceso necesario para que se activen determinadas funciones en la pantalla
- la finalidad de la pantalla del sistema
- vínculos para obtener más información sobre un tema específico
- vínculos a procedimientos aplicables al tema específico
- descripciones de los campos u otros datos en la pantalla
- instrucciones para ayudarle a utilizar la pantalla
- botones de acción o filtro que aparezcan en la pantalla del sistema

Los temas indicados a continuación aparecerán en la parte superior de la pantalla de Ayuda.

¿Qué ayuda necesita?	Vínculos con el material de la Guía de referencia para proporcionarle más información sobre un tema específico
----------------------	--



PABLO MATIAS TERESA MARCELA
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELES
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Capítulo 6 Biblioteca

Resumen general de la biblioteca

Toque Ayuda > Inicio de ayuda para entrar en la biblioteca. La biblioteca ofrece información sobre el equipo con solo tocar un botón. En la biblioteca se explica cómo deben realizarse tareas específicas en el equipo. Se describen los varios componentes del equipo, procedimientos de mantenimiento y acciones de resolución de problemas. La biblioteca le ayuda a comprender el software que controla el equipo y que le permite interactuar con el mismo. También le ofrece información importante sobre las pruebas que el equipo puede procesar y los materiales que hacen falta para realizar dichas pruebas.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Acceso a la Biblioteca (página 6-3)
- Documentación disponible (página 6-3)
- Convenciones de la Biblioteca (página 6-6)

Destinatarios

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) ofrece ayuda al personal de laboratorio clínico responsable de utilizar el equipo, a especialistas de laboratorio de OCD, personal técnico con formación de OCD y otros grupos de apoyo que mantienen y resuelven los problemas del equipo. El equipo tiene diferentes niveles de acceso para los usuarios generales; el personal de laboratorio normalmente no podrá acceder a ciertas funciones y documentos del equipo relacionados con el mantenimiento.

Para obtener más información, consulte Acceso al sistema (página 5-2).

Funciones de la Biblioteca

Las pantallas de la biblioteca disponen de funciones para ayudarle a navegar por las publicaciones del equipo. Por ejemplo, algunas funciones de la biblioteca son el botón Cambiar vista y las filas expandibles.

Para obtener más información, consulte Funciones de la Biblioteca (página 6-2).

Configuraciones de la biblioteca

Estas pantallas no tienen opciones de configuración.

Botones de acción de la biblioteca

Los botones de acción descritos a continuación se encuentran en la parte inferior de las pantallas de la biblioteca.

Botón de acción	Descripción
	Muestra la biblioteca.



Inicio de Ayuda

(Continuación)



Web de OCD

Le redirige al sitio web de OCD (<http://www.orthoclinical.com>), que aparecerá en la pantalla de menú.

Para obtener más información, consulte Comunicación con Ortho Clínica Diagnostics (página 6-7).



Chat de OCD

Permite el intercambio directo de mensajes con el personal del servicio técnico de OCD.

Para obtener más información, consulte Comunicación con Ortho Clínica Diagnostics (página 6-7).



Cerrar

Cierra la biblioteca y muestra la pantalla más reciente del software del equipo.



Atrás

Le devuelve a la pantalla anterior de la biblioteca.



Adelante

Le devuelve a la pantalla de la biblioteca en la que tocó el botón Atrás.



Imprimir

Imprime la pantalla actual de la biblioteca.


Funciones de la Biblioteca

Las pantallas de la Biblioteca disponen de funciones que le ayudan a navegar por la documentación del equipo facilitada.

Cambiar vista	<p>Alterna entre 3 opciones de visualización en pantalla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vista de diagrama: imagen del equipo • Vista de lista: lista de los componentes del equipo • Vista de frecuencia: procedimientos de mantenimiento organizados por intervalo de realización <p>Para obtener más información, consulte Documentación disponible (página 6-3).</p>
Filas expandibles	Toque las filas de información que aparecen en las pantallas de la Biblioteca para que se expanda una lista de opciones directamente debajo de las filas.

Vuelva al resumen general de la Biblioteca (página 6-1).

(Continuación)

Advertencia		Naranja	Indica que el pocillo de dilución tiene una advertencia.
Error		Rojo	Indica que el pocillo de dilución tiene un código de error con un nivel de gravedad de Problema o Crítico.

User Interfaces

The following procedures are referred to in Software:

Adjust the Monitor (página 5-17)

Inicio de sesión del usuario (página 5-17)

Cierre de sesión del usuario (página 5-17)

Adjust the Monitor

Requisitos especiales: For information on adjusting the monitor, please refer to the manufacturer's instructions.

Inicio de sesión del usuario

Requisitos especiales: El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Para este procedimiento es preciso disponer de un nombre del usuario y una contraseña válidos.

Utilice este procedimiento para iniciar sesión en el sistema. Si hay otro usuario con la sesión iniciada en ese momento, cierre la sesión de ese usuario tocando el botón Cerrar sesión en la pantalla de Inicio.

Este procedimiento se encuentra en la pantalla Inicio.

1 Toque en cualquier lugar de la pantalla de Inicio para mostrar la pantalla de inicio de sesión de usuario.

2 Introduzca el nombre del usuario y la contraseña en los correspondientes campos.

Nota: Se trata de campos que distinguen entre mayúsculas y minúsculas.

3 Toque Introducir.

Aparece la pantalla Inicio con el usuario que está actualmente conectado.

Para obtener más información, toque Ayuda.

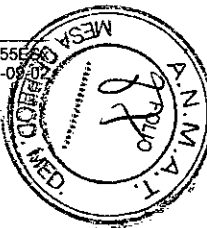
Cierre de sesión del usuario

Este procedimiento se utiliza para cerrar la sesión del software como usuario actual. Este procedimiento se encuentra en la pantalla Inicio.

1 Toque el botón del menú Inicio.

2 Toque el botón de acción Cerrar sesión.

Mientras no inicie sesión un nuevo usuario, no podrán llevarse a cabo más acciones.



PABLO MATIAS EDESMAR ARPECENA
 DIRECTOR TÉCNICO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(Continuación)

Color	Descripción
Verde	No hay avisos. Indica que los procesos asignados han finalizado y el sistema está inactivo o procesando actualmente.
Amarillo	Indica que en breve será necesaria la intervención del usuario.
Rojo	Indica que el procesamiento de la prueba se ha detenido. Para reanudar el sistema es necesaria la atención inmediata del usuario.





Por ejemplo, si el nivel de un reactivo necesario ha alcanzado el nivel del umbral establecido para su notificación, el botón del menú Recursos se ilumina de color rojo para indicar a los usuarios que es necesario realizar una acción en esta zona. Cuando esto ocurre, la LUZ DE SEÑAL también se ilumina de color rojo. Además de la luz, existe una alarma acústica que sonará cuando se produzca un cambio en el estado del sistema. La LUZ DE SEÑAL y la alarma acústica pueden configurarse en la pantalla Configuración - Sistema. Para obtener más información, consulte Sistema (página 14-15).

Indicadores de estado









Los indicadores de estado son una combinación de colores y gráficos que se muestran en las pantallas de la interfaz de usuario e indican el estado actual de las posiciones o ubicaciones de los recursos y las muestras. Los indicadores de estado se utilizan en las pantallas Vista de diagrama de las pestañas Recursos y Muestras.

Indicadores de estado para GRADILLAS, Muestras, Reactivos y el CAJÓN DE MATERIAL

En la siguiente tabla se describen los indicadores de estado que se muestran para las GRADILLAS DE MUESTRAS, posiciones de muestras, GRADILLAS DE REACTIVOS, posiciones de los reactivos, el CAJÓN DE MATERIAL y los cassettes.





Estado	Imagen	Color	Descripción
No presente	No hay iconos para este estado		Verde azulado Indica que en la posición actual no hay ninguna GRADILLA DE MUESTRAS, bandeja decassettes ni GRADILLA DE REACTIVOS.
No presente	No hay iconos para este estado		Verde azulado oscuro Indica que en la posición actual no hay ninguna muestra, cassette ni reactivo.
Presente			Verde La posición o ubicación del equipo están listas para usarse.

(Continuación)

Asignado			Azul	Una muestra o recurso en la ubicación está relacionada con una solicitud que se está procesando.
Leyendo			Púrpura	El equipo está leyendo la posición o ubicación del equipo. Mientras la lectura está en proceso, no está claro si la posición o ubicación del equipo están listas ni cómo se ha determinado el volumen.
Advertencia			Naranja	Indica que hay una advertencia.
Error			Rojo	Indica que hay un código de error con un nivel de gravedad de Problema o Crítico.

Indicadores de estado de los POCILLOS DE DILUCIÓN

En la siguiente tabla se describen los indicadores de estado que se muestran en los POCILLOS DE DILUCIÓN de una BANDEJA DE DILUCIÓN.

Estado	Color	Descripción
Usado		Verde azulado oscuro Indica que el pocillo de dilución se ha utilizado.
Sin utilizar		Verde Indica que el pocillo de dilución no se ha utilizado.
Asignado		Azul Indica que el pocillo de dilución se ha asignado para su procesamiento.
Leyendo		Púrpura El equipo está leyendo el pocillo de dilución. Mientras la lectura está en proceso, no está claro si la posición está utilizada o sin utilizar.

(Continuación)



Cancelar

Cierra la pantalla y no guarda los datos introducidos.



Cerrar

Cierra la pantalla y le devuelve a la pantalla anterior.



Siguiente

Abre la siguiente pantalla.

Convenciones de los botones

Los botones de la pantalla de la interfaz de usuario en ocasiones se muestran en varios colores para indicar disponibilidad o selección.

Las convenciones de los botones se describen a continuación:

Estado del botón	Ejemplo	Descripción
Activo		El botón se muestra con un fondo azul oscuro y texto en blanco. Indica que el botón está disponible. Puede tocar el botón para acceder a esa zona de la interfaz.
Inactivo		El botón se muestra con un fondo azul claro (coincide con el fondo de la interfaz) y texto en blanco. Indica que el botón no está disponible. Indica que la zona o función de la interfaz a la que se accede con el botón no se encuentra disponible en ese momento, usted no cuenta con la configuración de acceso necesaria o la función no está disponible en su región.
Seleccionado		El botón se muestra con un fondo blanco y texto en negro. Indica que el botón está actualmente seleccionado.

El color de fondo de los botones y herramientas de menús cambia de rojo a naranja cuando una zona relacionada de la interfaz de usuario muestra un error o advertencia.

- Naranja: existe una advertencia o error que no bloquea los procesos de la prueba
- Rojo: existe una advertencia o error que bloquea los procesos de la prueba

Nº de pub. J55655ESx
2014-09-02

5-13

Archivos entregados

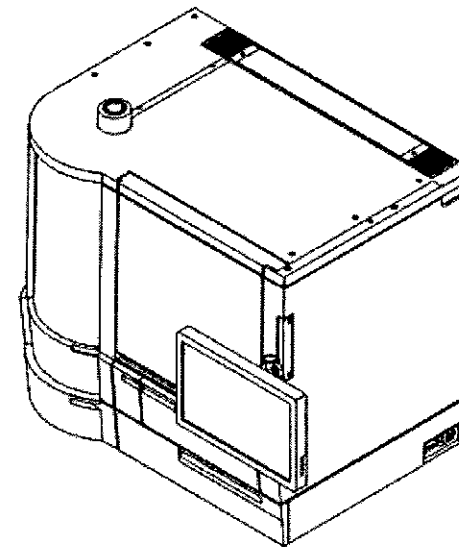
Ortho Clinical Diagnostics puede entregar de forma remota y electrónica actualizaciones en su sistema mediante e-Connectivity®. Estos archivos incluyen:

- **Software de aplicación:** actualización de software que contiene reglas de pruebas
- **Datos de aplicación (AD):** actualización de definiciones de protocolos de pruebas
- **Publicaciones de sistema:** actualización de la documentación que se encuentra en el sistema (incluye procedimientos, guía de referencia e instrucciones de uso)
- **Antivirus:** actualización del software antivirus y el firmware instalados en el ORDENADOR PRINCIPAL
- **Sistema operativo:** actualización del sistema operativo del ORDENADOR PRINCIPAL

Las actualizaciones se gestionan en el menú Software. Cuando hay disponible alguna actualización o entrega, el botón del menú Software cambia a amarillo para notificarle. Toque Software. Las actualizaciones disponibles también se destacan en amarillo en Software - Instalación.

Para obtener más información, consulte Resumen general de Software (página 15-1).

LUZ DE SEÑAL



La LUZ DE SEÑAL, situada en la parte superior del ORTHO VISION™ Analyzer, indica a los usuarios el estado del sistema o las alertas que se producen en todo el laboratorio. Cuando está habilitada, la LUZ DE SEÑAL permanece encendida siempre que el sistema esté encendido. La LUZ DE SEÑAL cambia de color cuando se produce un cambio en el estado del sistema para avisar a los usuarios. Hay tres colores que indican el estado del sistema. Estos colores se corresponden con los indicadores de estado que se utilizan en la interfaz de usuario.

5-14

Nº de pub. J55655ESx
2014-09-02



PABLO MARTÍNEZ EDUARDO ARDENCIA
DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Nota: El botón Buscar permanece activo a menos que se muestre un asistente o una ventana de diálogo modal.

La pantalla Buscar muestra un campo de entrada y un teclado para introducir los términos de búsqueda. Busque los resultados por ID de la muestra o por perfil de una solicitud.

Resultados de la búsqueda

Tras ejecutar la búsqueda, el teclado de la pantalla Buscar se sustituye por un listado de resultados de la búsqueda. Los resultados de la búsqueda se muestran en una cadena estandarizada de información que representa los objetos identificados:

- ID de la 1ª muestra, Nombre de paciente, Perfil, Fecha de finalización, Tipo

Toque un resultado de la búsqueda para ver la pantalla Resultados - Mostrar detalles con el resultado.

Ayuda

El botón Ayuda es uno de los botones de asistencia que están siempre visibles en la esquina inferior derecha de todas las pantallas. El botón Ayuda tiene 2 funciones:

- Mostrar la pantalla Ayuda
- Mostrar la biblioteca

Pantallas de Ayuda

Toque el botón Ayuda en cualquier pantalla para mostrar una pantalla de ayuda con información específica de esa pantalla. Utilice las pantallas de Ayuda para obtener descripciones de los elementos de la pantalla y enlaces a información relacionada.

Para obtener más información, consulte Documentación disponible (página 6-3).

Biblioteca

Toque Ayuda > Inicio de ayuda para que aparezca la biblioteca. Use la biblioteca para ver la documentación integrada de su equipo.

Para obtener más información, consulte Resumen general de la biblioteca (página 6-1).

Botón de acción Detener procesamiento

El botón Detener procesamiento es un botón del equipo que permite cancelar de un modo rápido los procesos de prueba del equipo. Puede utilizar el botón Detener procesamiento de dos modos:

- Para detener un procesamiento nuevo
- Para realizar una parada urgente de todo el procesamiento

El botón Detener procesamiento es el único botón que permanece activo cuando no hay ningún usuario conectado al equipo. Si se realiza la acción de Detener procesamiento sin que haya un usuario conectado al equipo, este no podrá registrar quién ha realizado la parada.

Nota:

El botón Detener procesamiento está inactivo cuando se muestra un asistente o una pantalla de ayuda.

Detener un procesamiento nuevo

Para que el equipo deje de iniciar solicitudes de prueba nuevas, toque Detener procesamiento > Detener procesamiento. Todas las solicitudes que tengan pruebas en curso finalizarán, pero las que todavía no hayan empezado se retendrán. Utilice la función de detener un

procesamiento nuevo cuando se realice el mantenimiento del equipo, cuando sea necesario realizar cambios en la pantalla Configuración o siempre que sea necesario para impedir el inicio de las solicitudes.

Para reanudar el procesamiento, toque Reanudar procesamiento.

Parada urgente

Para realizar una parada urgente del procesamiento de todas las pruebas, toque Detener procesamiento > Realizar parada de emergencia. El equipo detendrá los procesamientos de todas las pruebas y se preparará para el apagado. Toque Inicio > Apagado para completar el cierre del equipo.

IMPORTANTE: Al seleccionar la opción Parada urgente, las pruebas no se finalizan y el equipo no realiza los procedimientos normales de limpieza de apagado del equipo.

Navegación por la interfaz de usuario

Navegue por las pantallas y realice las acciones con los botones mostrados en las pantallas de la interfaz de usuario. Cada tipo de botón tiene una función diferente en el software:



- **Menús:** muestran las pantallas de menús. Los menús están situados en la parte superior de la interfaz de usuario.
Para obtener más información, consulte Menú (página 5-7).
- **Herramientas:** ordenar y mostrar nueva información. Los botones de Herramienta están situados en el lateral derecho de las pantallas Recursos, Configuración y Software.
Para obtener más información, consulte Herramientas (página 5-9).
- **Botones de acción:** inician las acciones que se van a realizar. Los botones de acción están situados en la parte inferior de la interfaz de usuario.
Para obtener más información, consulte Botones de acción (página 5-9).

Desplazarse entre las pantallas de menús

Para acceder a la pantalla de menús, toque el botón Menú situado en la parte superior de la interfaz de usuario. Seleccione un nuevo botón de Menú para desplazarse entre las pantallas de menús.

La última pantalla de menús que se visualiza continúa visible al seleccionar un nuevo menú; de modo que al desplazarse de un menú a otro, la última pantalla de menús visualizada en el menú se volverá a mostrar. Por ejemplo, si la pantalla de menús Recursos - Reactivos se visualiza en el menú Recursos y usted se desplaza al menú de Muestras, la pantalla Recursos - Reactivos se volverá a mostrar la próxima vez que seleccione el menú Recursos.

Comportamiento de los botones

Botón	Resultado
	Vuelve a la pantalla anterior.
Atrás	
	Guarda las entradas o cambios realizados en esta pantalla.
Guardar	

- En espera de petición de apagado: se ha solicitado una parada urgente y el equipo se está preparando para que el usuario lo apague
- No se inician solicitudes nuevas: se ha tocado Detener procesamiento > Detener procesamiento y el equipo no inicia nuevas solicitudes
- Inicializando: el equipo se está preparando para ponerse en funcionamiento
- Modo de mantenimiento: se ha solicitado el modo de mantenimiento y el equipo está preparado para las tareas de mantenimiento
- Operativo: el equipo está preparado para procesar pruebas
- Realizando inventario de dispositivos: el equipo está leyendo los recursos del equipo
- Listo para Modo de mantenimiento: se ha tocado Detener procesamiento en la pantalla Mantenimiento; el equipo está esperando para empezar el modo de mantenimiento
- Apagar limpieza: se ha iniciado el apagado; el equipo está realizando una limpieza de recursos
- Apagar ejecución de solicitudes: el equipo ha dejado de procesar solicitudes debido a una petición de apagado
- Apagar procesamiento: el equipo está procesando para realizar un apagado
- Apagándose: el equipo se está apagando
- Detener procesamiento de solicitudes: se ha iniciado una petición de Detener procesamiento y el equipo se está preparando para detener los procesos de prueba
- Ejecución de detención de procesos: el equipo está ejecutando la petición de Detener procesamiento

Herramientas

Las herramientas son botones etiquetados que están situados en el lateral derecho de las pantallas Recursos, Configuración y Software. Las herramientas se utilizan para filtrar y navegar por los temas disponibles en los menús. Al seleccionar una herramienta, aparece una pantalla nueva de menús. Por ejemplo, la pestaña Recursos muestra 8 herramientas:

- Resumen general
- Reactivos
- Lotes de reactivos
- Bandejas de dilución
- Cassettes
- Desechos
- Líquidos
- Carga/television manual

Si selecciona la herramienta de reactivos, la pantalla Recursos - Reactivos muestra información solamente sobre los reactivos.

Botones de acción

Los botones de acción están situados en una barra horizontal de la parte inferior de cada pantalla. Estos botones se usan para pedir confirmación sobre los datos o contenidos de la pantalla actual.

Por ejemplo, el botón de acción Mostrar detalles aparece en varias pantallas. Toque el botón Mostrar detalles para ver más información sobre el contenido seleccionado.

Botones de asistencia




Los botones de asistencia son 3 botones de acción que están siempre visibles en la esquina inferior derecha de todas las pantallas.

- Buscar
- Ayuda
- Detener procesamiento

Para obtener más información, consulte Botones de asistencia (página 5-10).

Botones de asistencia

Los botones de asistencia son los botones Buscar, Ayuda y Detener procesamiento, y están situados en la esquina inferior derecha de las pantallas de la interfaz de usuario.

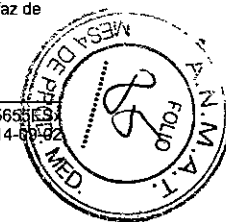
Botón de acción	Descripción
 Buscar	Abre la pantalla de búsqueda que le permite buscar información en las bases de datos del equipo. Para obtener más información, consulte Buscar (página 5-10).
 Ayuda	Muestra la pantalla de ayuda que contiene información sobre la pantalla actual. Para obtener más información, consulte Ayuda (página 5-11).
 Detener procesamiento	Ofrece dos opciones para detener el procesamiento: <ul style="list-style-type: none"> • Detener un procesamiento nuevo: se finalizarán todas las pruebas actualmente en proceso. No se iniciarán las pruebas pendientes. • Parada de emergencia: todas las pruebas en proceso se detendrán inmediatamente. Estas pruebas serán fallidas y se perderán todos los resultados. No se iniciarán las pruebas pendientes. Para obtener más información, consulte Botón de acción Detener procesamiento (página 5-11).

Los tres botones de asistencia permanecen activos en la mayoría de las pantallas de la interfaz de usuario, salvo en algunos tipos de pantallas:

- Al abrir la pantalla Ayuda, ninguno de los tres botones de asistencia está disponible.
- Cuando se está utilizando un asistente solo está activo el botón Ayuda. Por ejemplo, si se encuentra en la pantalla Cargar/Descargar, los botones Buscar y Detener procesamiento no están disponibles.

Buscar

Utilice la función Buscar para buscar información sobre los resultados guardados. Toque el botón Buscar, situado en la esquina inferior derecha de la pantalla de la interfaz de usuario, para ver la pantalla Buscar.



Menú

Los botones de menús están situados horizontalmente en la parte superior de la interfaz del usuario y se utilizan para mostrar las diferentes pantallas de menús. Los botones se dividen en menús de mayor uso y de menor uso.

Los menús de mayor uso incluyen las zonas del software utilizado para procesar las pruebas:







Utilice el botón Expandir (ubicado al lado del menú Errores) para ver los botones de menús de menor uso.

Los menús de menor uso incluyen las zonas del software utilizadas para configurar y mantener el



Los menús se describen en la siguiente tabla:

Menú	Descripción
 Inicio	Muestra la pantalla Inicio, en la que puede ver el estado de los procesos del sistema en el Panel de control. Para obtener más información, consulte Inicio (página 5-3) y El Panel de control (página 5-4).
 Recursos	Muestra la pantalla Recursos, que se utiliza para gestionar los recursos, como los reactivos, los cassettes y los diluyentes. Para obtener más información, consulte Resumen general (página 7-3).
 Muestras	Muestra la pantalla Muestras, que se utiliza para ver, gestionar y crear las solicitudes de las muestras cargadas y registradas en el sistema. Para obtener más información, consulte Resumen general de las muestras (página 9-1).
 Resultados	Muestra la pantalla Resultados, que se utiliza para ver, aceptar y controlar los resultados de las pruebas según se van realizando. Para obtener más información, consulte Resumen general de resultados (página 10-1).

(Continuación)



Errores

Muestra la pantalla Errores. Utilice la pantalla Errores para ver y gestionar los errores que se puedan producir.

Para obtener más información, consulte Resumen general de Errores (página 12-1).



CC

Muestra la pantalla CC. Utilice la pantalla CC para gestionar las tareas de CC.

Para obtener más información, consulte Resumen general de CC (página 13-1).



Configuración

Muestra la pantalla Configuración. Utilice la pantalla Configuración para gestionar todas las opciones configurables del sistema. Entre los elementos configurables se encuentran el acceso al sistema, la gestión de usuarios, las configuraciones de las pruebas y los resultados.

Para obtener más información, consulte Resumen general de Configuración (página 14-1).



Software

Muestra la pantalla Software. Utilice la pantalla Software para gestionar las actualizaciones de software, las copias de seguridad del sistema y las conexiones a Internet.

Para obtener más información, consulte Resumen general de Software (página 15-1).



Mantenimiento

Muestra la pantalla Mantenimiento. Utilice la pantalla Mantenimiento para ver y llevar a cabo los procedimientos periódicos de mantenimiento obligatorios.

Para obtener más información, consulte Resumen general del mantenimiento (página 16-1).



Diagnóstico

Muestra la pantalla Diagnóstico. La pantalla Diagnóstico solo está disponible para los clientes con contraseña.

Pantalla del logotipo y nombre del sistema

La información de identificación del equipo se muestra en la zona superior central de todas las pantallas; en el nombre del sistema y en la pantalla del logotipo, cuando los menús de menor uso no están expandidos.

Los elementos que aparecen aquí son:

- **Nombre del sistema:** nombre exclusivo dado al equipo en la configuración inicial
- **Número de serie J:** número exclusivo de identificación del equipo que se introduce en fábrica o durante la instalación del equipo
- **Versión de software:** versión actual del software cargada en el equipo
- **El logotipo de Ortho Clinical Diagnostics**
- **Estado del equipo:** el estado operativo actual del equipo

Los estados del equipo son:

- **Modo de diagnóstico:** indica que un usuario con derechos de acceso a diagnóstico ha iniciado sesión

Nota: El tiempo que falta para la siguiente acción también se muestra numéricamente a la derecha del temporizador de estado.

El color del fondo de los cuadrantes Recursos, Muestras y Resultados se corresponden con las advertencias o errores activos en las respectivas zonas de la interfaz. Por ejemplo, si un recurso ha alcanzado el ajuste del nivel de umbral produciendo que el botón del menú de Recursos se vuelva naranja, el color de fondo del cuadrante Recursos en el Panel de control también pasará a ser naranja.

Para obtener más información, consulte Navegación por la interfaz de usuario (página 5-12).

Recursos

El texto de la parte inferior del cuadrante muestra:

- El número de recursos que se deben rellenar
- El número de posiciones vacías de las GRADILLAS DE REACTIVOS

Los recursos pueden incluir reactivos, diluyentes, líquidos del equipo o cassettes. Toque cualquier punto de la parte azul oscura del cuadrante para acceder a la pantalla Recursos.

Muestras

El texto de la parte inferior del cuadrante muestra:

- El número de muestras con error
- El número de muestras ausentes (muestras que no están cargadas pero que tienen una solicitud pendiente)
- El número de muestras incluidas en procesos de la prueba
- El número de posiciones de muestra vacías y el número de muestras que se pueden retirar; bien porque ya se han procesado todas las solicitudes de la muestra, bien porque no hay solicitudes para la muestra.

Toque cualquier punto de la parte azul oscura del cuadrante para acceder a la pantalla Muestras.

Resultados

El texto de la parte inferior del cuadrante muestra:

- El número de resultados de la prueba que es preciso revisar
- El número de solicitudes que han finalizado

Toque cualquier punto de la parte azul oscura del cuadrante para acceder a la pantalla Recursos.

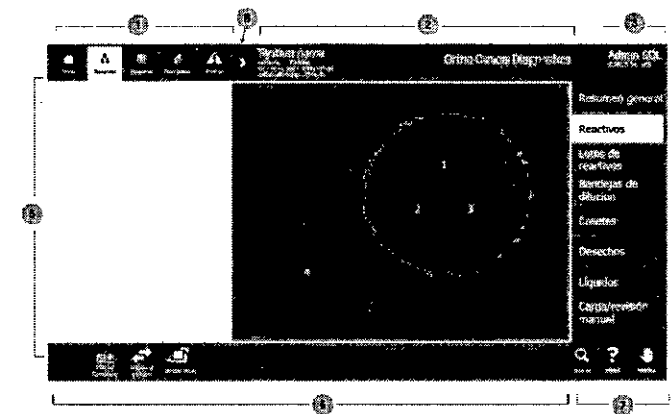
Muestras URGENTES

La información que aparece a continuación sobre muestras asignadas a solicitudes con prioridad URGENTE se visualiza en el cuadrante de Muestras URGENTES.

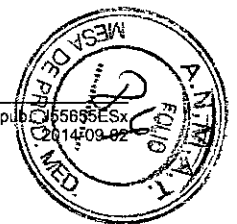
- ID de la muestra
- Nombre del paciente
- Nombre de la prueba
- Hora estimada de finalización y tiempo restante

Organización de las pantallas

Consulte la siguiente tabla para obtener más información sobre las zonas de la interfaz del usuario.



- | | |
|---|--|
| 1. Menús | Muestra las diferentes pantallas de menús.
Para obtener más información, consulte Menú (página 5-7). |
| 2. Pantalla del logotipo y nombre del sistema | Muestra el nombre del sistema, el número de serie J, la versión de software instalado y el estado del equipo.
Para obtener más información, consulte Pantalla del logotipo y nombre del sistema (página 5-8).
Nota: El logotipo y el nombre del sistema están ocultos cuando todas las pestañas están expandidas. |
| 3. Indicador | Muestra la fecha y horas actuales, además del nombre del usuario que actualmente ha iniciado sesión en el sistema. |
| 4. Herramientas | Botones situados verticalmente en el lateral derecho de algunas pantallas de menús. Utilice las Herramientas para navegar por las pantallas del menú seleccionado.
Para obtener más información, consulte Herramientas (página 5-9). |
| 5. Pantalla de menús | Muestra el contenido del menú y herramientas seleccionados. Utilice los botones del menú para cambiar entre pantallas de menús. |
| 6. Botones de acción | Ejecutan acciones dentro de la pantalla de menú actual. Estos botones cambian en función de la pantalla de menús que se muestra.
Para obtener más información, consulte Botones de acción (página 5-9). |
| 7. Botones de asistencia | Se trata de los botones de asistencia Buscar, Ayuda y Detener procesamiento, que se muestran en todas las pantallas.
Para obtener más información, consulte Botones de asistencia (página 5-10). |
| 8. Botón Expandir | Toque el botón Expandir para ver todos los menús disponibles. Para volver a la vista predeterminada, toque de nuevo el botón Expandir. |



PABLO MARTÍN PEREZ MICOPIA
INGENIERO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Antes de que un usuario pueda iniciar sesión en el sistema, se le asigna un nombre del usuario y una contraseña de 6 caracteres exclusiva. Esta contraseña debe cambiarse tras iniciar sesión en el sistema por primera vez. Se pueden utilizar todos los caracteres del teclado para crear el nombre del usuario y la contraseña.

Para iniciar sesión, toque en cualquier parte de la pantalla Inicio. Aparecerá la pantalla Inicio - Inicio de sesión. Introduzca el nombre del usuario y la contraseña.

Para obtener más información, consulte Inicio de sesión del usuario (página 5-17).

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones personales y daños en el equipo, solo el personal cualificado del servicio técnico podrá acceder a las pantallas del software y los documentos restringidos de servicio técnico. No acceda a las pantallas del software ni los documentos de servicio técnico sin el permiso de Ortho Clinical Diagnostics.

Tras iniciar la sesión, el nombre del usuario se muestra en la interfaz del usuario y el equipo registra las actividades que lleve a cabo en el sistema (carga de muestras, creación de solicitudes y generación de informes) con su nombre del usuario.

Tras un periodo determinado de inactividad, la sesión en el sistema se cierra automáticamente. Este periodo de tiempo puede configurarse en la pantalla Configuración - Sistema - Modificar Cierre de sesión automática. El periodo de tiempo máximo es de 60 minutos.

Cierre de sesión

Toque Inicio > Cierre de sesión para cerrar la sesión en el sistema. Cuando el usuario cierra sesión, aparece de nuevo la pantalla Inicio y todos los botones, salvo el botón Detener procesamiento, se desactivan. Las pruebas programadas e iniciadas continuarán con el proceso, pero para poder interactuar con las pantallas de la interfaz es necesario que al menos un usuario haya iniciado sesión en el sistema.

Para obtener más información, consulte Cierre de sesión del usuario (página 5-17).

Inicio

La pantalla Inicio es la primera pantalla que aparece al iniciar el sistema. Utilice la pantalla Inicio para iniciar y cerrar sesión, para ver el informe de comprobación del estado del equipo y apagar el sistema.

Para obtener más información, consulte Inicio de sesión del usuario (página 5-17), Cierre de sesión del usuario (página 5-17) y Apagado del equipo (página 4-3).

La pantalla Inicio ofrece un resumen general de los procesos del sistema que se realizan con el Panel de control, donde aparece la información actual del estado de los Recursos, Muestras, Resultados y Muestras URGENTE.

Para obtener más información, consulte El Panel de control (página 5-4).

Informe de comprobación del estado del equipo

En el informe de comprobación del estado del equipo de equipo se detallan las condiciones ambientales del sistema. Para ver el informe de comprobación del estado del equipo, toque Mostrar informe de comprobación de estado. El informe muestra las condiciones actuales de los 8 sensores ubicados en el equipo:

Nombre del sensor	Descripción
ElectronicBox	Controla la temperatura en la zona FUENTE DE ALIMENTACIÓN del sistema
CCLA	Controla la temperatura del CAJÓN DE MATERIAL
CHAS	Controla la humedad interna del sistema
CHAS	Controla la temperatura interna del sistema

(Continuación)

SOL.CINC.AmbientIncubator	Controla la temperatura del INCUBADOR a temperatura ambiente
SOL.CINC.WarmIncubator	Controla la temperatura del INCUBADOR con calefacción
SRDR1	Controla la humedad relativa de la ESTACIÓN DE CARGA
SRDR1	Controla la temperatura de la ESTACIÓN DE CARGA

En todos los sensores se notifica la siguiente información:

- Tipo de sensor
- Valor actual
- Intervalo de advertencia
- Intervalo crítico
- Estado

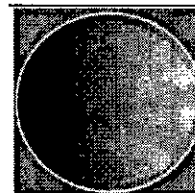
El informe puede guardarse e imprimirse.

El Panel de control

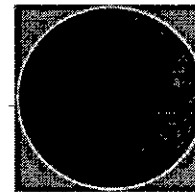
Toque Inicio para mostrar el Panel de control. El Panel de control ofrece el estado de los procesos del sistema.

La pantalla está dividida en 4 cuadrantes que muestran la información actual del sistema sobre los recursos, las muestras, los resultados y las muestras URGENTES.

Los cuadrantes Recursos, Muestras y Resultados muestran un temporizador de estado de 60 minutos que indica el tiempo que falta para la siguiente acción necesaria. Este tiempo se representa en verde, por lo que, cuando el temporizador entero está en verde, no es necesaria la acción hasta dentro de al menos 60 minutos. Si el usuario debe llevar a cabo alguna acción antes de 60 minutos, la manecilla indica el tiempo que queda y la parte de tiempo transcurrido de la hora aparece en naranja. Cuando no queda parte verde y todo el temporizador es naranja, el tiempo ha transcurrido y es necesario que el usuario realice la acción.



Indica que faltan al menos 60 minutos para que el usuario deba realizar alguna acción.



Indica que faltan al menos 45 minutos para que el usuario deba realizar alguna acción.

Capítulo 5 Interfaz del usuario

Resumen general de la interfaz del usuario

En esta sección se trata la navegación por el sistema y las características y funciones del software EASYNV™ de la interfaz de usuario. La interfaz de usuario del ordenador principal consiste en un monitor de pantalla plana táctil. Utilice la pantalla táctil para acceder a las pantallas del software y navegar por las funciones del sistema.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Acceso al sistema (página 5-2)
- Inicio de sesión (página 5-2)
- Inicio (página 5-3)
- Organización de las pantallas (página 5-5)
- Menú (página 5-7)
- Herramientas (página 5-9)
- Botones de acción (página 5-9)
- Botones de asistencia (página 5-10)
- Navegación por la interfaz de usuario (página 5-12)
- Buscar (página 5-10)
- Indicadores de estado (página 5-15)

Botones de acción

Los botones de acción descritos a continuación se encuentran en la parte inferior de la pantalla Inicio.

Botón de acción Descripción



Sirve para cerrar la sesión en el sistema.
Para obtener más información, consulte Inicio de sesión (página 5-2).

Cierre de sesión



Muestra el informe de estado, que incluye los intervalos aceptables, los valores actuales y el estado de los componentes del sistema.

Mostrar informe de comprobación de estado



Sirve para apagar el sistema.
Para obtener más información, consulte Apagado del equipo (página 4-3).

Apagado

Acceso al sistema

El acceso al sistema viene determinado por los niveles de acceso configurados para cada grupo de usuarios que se crea en el sistema. A todos los usuarios de ORTHO VISION™ Analyzer se les proporciona un nombre de usuario exclusivo y se les asigna a un grupo de usuarios. Los usuarios con niveles de acceso administrativo pueden definir privilegios personalizados de acceso para cada uno de los grupos de usuarios en la pantalla Configuración - Usuarios.

Nota: Su posibilidad de acceder a esta pantalla depende del nivel de acceso que se le haya asignado.

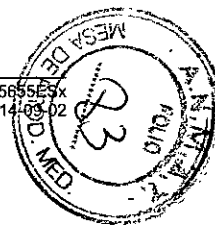
A continuación se muestran las pantallas de la interfaz de usuario y las funciones del sistema para los que pueden definirse niveles de acceso.

- **Inicio de sesión de diagnóstico:** acceso al menú Diagnóstico
- **Ejecución de mantenimiento:** acceso para ejecutar las tareas de mantenimiento
- **Configuración de mantenimiento:** acceso a la pantalla Configuración - Mantenimiento. Los usuarios pueden recibir acceso para visualizar o modificar esta pantalla.
- **Inicio de sesión remota:** acceso para utilizar la función Revisión remota de resultados, donde los usuarios pueden iniciar sesiones remotas.
- **Resultados:** acceso a las funciones que el usuario puede realizar en las pantallas del menú Resultados. Las opciones se indican a continuación:
 - Aceptar/Rechazar
 - Añadir comentario
 - Editar resultados
 - Editar intensidades de columna
- **Menús:** acceso a las pantallas de menús. A los usuarios se les puede permitir o denegar el acceso a las pantallas de menús que se indican a continuación:
 - Mantenimiento
 - Resultados
 - Errores
 - Software
 - CC
 - Recursos
 - Configuración
 - Muestras

Al asignar a un usuario a un grupo de usuarios al que se ha prohibido el acceso a una pantalla de menús, el botón correspondiente a dicha pantalla no estará disponible. Al asignar a un usuario a un grupo de usuarios con una función del sistema desactivada, la zona de la interfaz correspondiente a dicha función no estará disponible para ese usuario. Por ejemplo, el botón Aceptar el resultado aparecerá inactivo si el usuario está asignado a un grupo de usuarios para el que la función Aceptar/Rechazar está desactivada. Para obtener más información, consulte Navegación por la interfaz de usuario (página 5-12).

Inicio de sesión

Utilice la pantalla Inicio para iniciar sesión en el sistema. La pantalla Inicio es la primera pantalla que se muestra tras iniciar el sistema. La pantalla Inicio aparece cada vez que el usuario no está conectado.



Apagado del equipo**Apagado normal**

Toque Inicio > Apagar para iniciar un apagado normal del equipo.

Una vez iniciado el apagado, el equipo realiza un proceso de autoflimpieza para prepararse para el apagado:

- Las solicitudes que están en proceso se finalizan.
- Nota:** El sistema no comenzará a procesar las solicitudes que no hayan comenzado cuando ya se haya iniciado el apagado.
- Se despeja la CENTRIFUGA.
 - Los cassettes usados parcialmente se trasladan al CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO
- Nota:** Si el CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO está lleno, los cassettes se dejan en la CENTRIFUGA para retirarlos al volver a arrancar el sistema.
- La PIPETA se lava con agua desionizada.
- El software de aplicación se apaga y pasa a un estado que permite una desconexión segura.

El sistema puede apagarse con seguridad cuando han finalizado estos procesos.

Para obtener más información, consulte Apagado del equipo (página 4-4).

Apagado de emergencia

IMPORTANTE: Solo debe realizarse un apagado de emergencia si no pueden llevarse a cabo los procesos de apagado normal.

Para realizar un apagado de emergencia, toque el botón Detener procesamiento en cualquier pantalla y elija la opción Realizar parada de emergencia. A continuación, el equipo debe reiniciarse.

IMPORTANTE: Todos los procesos se detienen al instante cuando se solicita una parada urgente. Estas pruebas serán fallidas y se perderán todos los resultados. No se iniciarán las pruebas pendientes.

Nota: Puede realizarse un apagado de emergencia en cualquier momento. No es necesario que un usuario haya iniciado sesión, por lo que puede que no quede registrado el usuario que realiza el apagado de emergencia.

Para obtener más información, consulte Botón de acción Detener procesamiento (página 5-11).

Startup and Shutdown Procedures

The following procedures are referred to in Startup and Shutdown:

Alimentación (página 4-3)

Apagado del equipo (página 4-4)

Alimentación

El interruptor de alimentación se encuentra en el lado derecho del analizador. Actívelo y espere a que se inicialice el sistema. Asegúrese de que el cable está conectado.

Apagado del equipo

El acceso a esta pantalla viene determinado por los ajustes individuales de usuario asignados en la pantalla Configuración Usuarios. Para acceder a esta tarea, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Este procedimiento sirve para efectuar un apagado correcto del equipo. Se accede al mismo desde la pantalla Inicio.

- 1 Toque el botón del menú Inicio.
- 2 Toque el botón de acción Apagar.
 - Aparece una pantalla de confirmación.
- 3 Toque Sí para confirmar el procedimiento de apagado. El procedimiento de apagado comienza. Una vez apagado, se puede desconectar el equipo mediante el interruptor que hay en el lado derecho de este.

El equipo se apaga.

Capítulo 4 Arranque y apagado

Resumen general sobre arranque y apagado

Personal cualificado del servicio técnico de Ortho Clinical Diagnostics llevará a cabo el arranque inicial y la configuración del sistema. Una vez iniciado el sistema, no tiene que apagarlo; está diseñado para permanecer en funcionamiento las 24 horas del día. Cuando no lo utiliza, el sistema sigue controlando las condiciones ambientales de los líquidos y reactivos almacenados. Consulte este capítulo tras el arranque inicial y en caso de que sea necesario apagar y volver a iniciar.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Configuración del equipo (página 4-1)
- Arranque del equipo (página 4-1)
- Apagado del equipo (página 4-3)

Configuración del equipo

Debe leerse esta información antes de poner en marcha el equipo por primera vez o después de que haya estado apagado durante un periodo prolongado de tiempo.

Nota: Personal cualificado del servicio técnico de Ortho Clinical Diagnostics llevará a cabo la configuración inicial del equipo en su centro.

Antes de iniciar el equipo, asegúrese de comprobar los puntos siguientes:

- Asegúrese de que todas las puertas del equipo estén cerradas.
- Asegúrese de que el equipo esté conectado a un enchufe con toma de tierra.
- Compruebe que las conexiones de alimentación y datos estén bien realizadas.
- Asegúrese de que la BANDEJA DE DESECHOS esté vacía.
- Asegúrese de que los contenedores de líquidos del equipo estén llenos.

IMPORTANTE: No debe haber muestras ni reactivos agitados en la ESTACIÓN DE CARGA durante el arranque. Todas las muestras que estén en el equipo durante el arranque se señalarán como caducadas. Todos los reactivos líquidos que estén en las reservas agitadas durante el inicio se marcarán como faltos de agitación.

Arranque del equipo

El arranque comienza al encenderse el equipo. Termina cuando aparece el panel de control y puede iniciar sesión.

Para obtener más información, consulte Inicio de sesión (página 5-2).

Encienda el equipo con el interruptor de alimentación que hay en el lado derecho del mismo.

Para obtener más información, consulte Alimentación (página 4-3).

Una vez encendido, el equipo realiza una serie de procesos de inicialización, que incluyen:

- Inicialización del hardware
- Inventario de componentes

- Inventario de consumibles

Inicialización del hardware

La inicialización es la oportunidad que tiene el equipo de comprobar que los componentes funcionan correctamente y están preparados para usarse. Durante la inicialización se valida la id. del equipo, se confirma que todos los componentes del mismo (por ejemplo, la CENTRÍFUGA y el INCUBADOR) están preparados para procesar pruebas, se comprueban los cierres de las puertas y comienza el control de la PLATAFORMA, la CENTRÍFUGA y el INCUBADOR.

Inventario de componentes

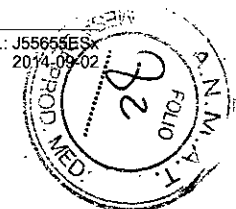
El equipo realiza una serie de comprobaciones de inventario de los componentes indicados en la tabla siguiente.

Componente	Descripción
SISTEMA DE LÍQUIDOS	Confirma el nivel de líquido capacitivo de la SONDA DE PIPETAS.
SISTEMA DE IMÁGENES	Confirma que no hay elementos presentes en el SISTEMA DE IMÁGENES.
CAJÓN DE DESECHOS	Confirma que la BANDEJA DE DESECHOS esté presente en el CAJÓN DE DESECHOS. IMPORTANTE: El sistema da por hecho que la BANDEJA DE DESECHOS está vacía en el arranque, y no hace inventario de los niveles de desechos. Asegúrese de que la BANDEJA DE DESECHOS esté vacía al encender el sistema.
INCUBADOR	Todos los cassettes que permanecen en el INCUBADOR son rechazados hacia el CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO. Nota: Esto incluye cualquier cassette utilizado, sin utilizar y parcialmente utilizado.
HERRAMIENTA DE PERFORACIÓN	Comprueba que la HERRAMIENTA DE PERFORACIÓN se encuentre en la zona señalada. La HERRAMIENTA DE PERFORACIÓN se traslada al CAJÓN DE DESECHOS para su identificación, y a continuación vuelve a colocarse en la zona señalada.
CENTRÍFUGA	Todos los cassettes que permanecen en la CENTRÍFUGA son rechazadas hacia el CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO. Nota: Esto incluye cualquier cassette utilizado, sin utilizar y parcialmente utilizado.

Inventario de consumibles

En el arranque, el equipo realiza el inventario de consumibles. El equipo examina todas las posiciones y los consumibles presentes en la GRADILLA DE MUESTRAS, la GRADILLA DE REACTIVOS y el CAJÓN DE MATERIAL para determinar qué consumibles hay cargados y en qué parte del equipo se encuentran. El inventario de consumibles también determina el volumen de reactivos disponible.

IMPORTANTE: Todas las muestras que estén en el equipo durante el arranque se señalarán como caducadas. Todos los reactivos líquidos que estén en las reservas agitadas durante el inicio se marcarán como faltos de agitación.

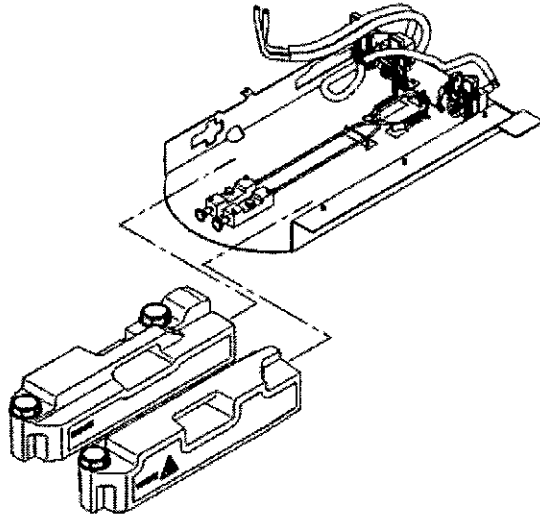


PABLO MARTÍN DE SESMA ARROENA
 DIRECTOR TÉCNICO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

SISTEMA DE LÍQUIDOS

5854



El SISTEMA DE LÍQUIDOS proporciona cualquier solución salina o agua desionizada utilizada para el procesamiento de pruebas o la limpieza del sistema, lava la PIPETA y almacena los desechos líquidos.

Tareas de mantenimiento de la PIPETA y el SISTEMA DE LÍQUIDOS

Las tareas de mantenimiento predeterminadas programadas para este componente del sistema se enumeran a continuación:

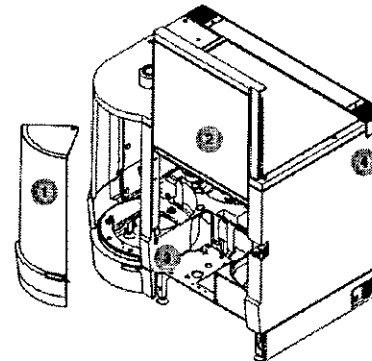
Diario	Descontaminación de la sonda diaria
Semanal	<ul style="list-style-type: none"> Descontaminación del sistema de líquidos y prueba de la bomba semanales
Mensual	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Anual	<ul style="list-style-type: none"> Sustituir el contenedor de líquidos del equipo Sustituir el contenedor de desechos líquidos Sustituir los tubos de pipeteo Sustituir la jeringa y la válvula del dispositivo de dilución Sustituir los tubos del equipo

(Continuación)

Según sea necesario

- Descontaminación de la sonda
- Acondicionamiento de la sonda de pipeteo
- Llenar el sistema de líquidos – Solución salina
- Vaciar el sistema de líquidos
- Sustitución de la sonda
- Prueba de volumen de pipeteo
- Descontaminación del sistema de líquidos
- Prueba de la bomba

MARCO Y CARCASA



- ① PUERTA DE LA ESTACIÓN DE CARGA
- ② PUERTA DE MANTENIMIENTO
- ③ CUBIERTA
- ④ CARCASA

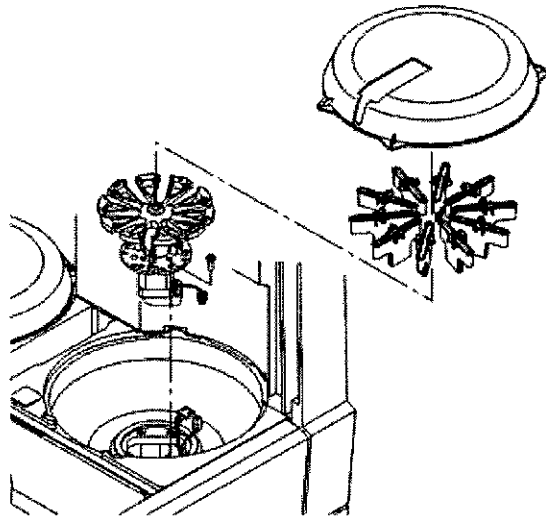
Todos los componentes del sistema se encuentran dentro de la CUBIERTA, la zona visible expuesta para su limpieza por encima del MARCO. Cualquier cubierta, puerta o panel se encuentra en el interior de la CARCASA; el exterior del sistema.

Tareas de mantenimiento

Las tareas de mantenimiento predeterminadas programadas para este componente del equipo se enumeran a continuación:

Diario	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Semanal	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Mensual	Limpieza del equipo
Anual	Sustituir el filtro del ventilador del equipo
Según sea necesario	Cerrar y bloquear todas las puertas

CENTRÍFUGA



Una vez finalizada la incubación, el BRAZO TRANSPORTADOR mueve el cassette a una CENTRÍFUGA para continuar el procesamiento según el protocolo de prueba.

Tareas de mantenimiento

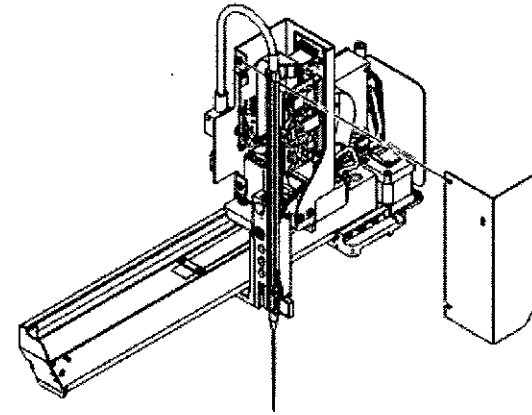
Las tareas de mantenimiento predeterminadas programadas para este componente del equipo se enumeran a continuación:

Diario	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Semanal	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Mensual	Limpieza del equipo
Anual	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituir SOPORTES de la CENTRÍFUGA 1 • Sustituir SOPORTES de la CENTRÍFUGA 2
Según sea necesario	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.

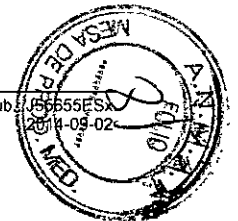
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
PABLO MARTÍN ANDRÉS M. MOCENA
M.N. 12810 M.P. 7405
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO

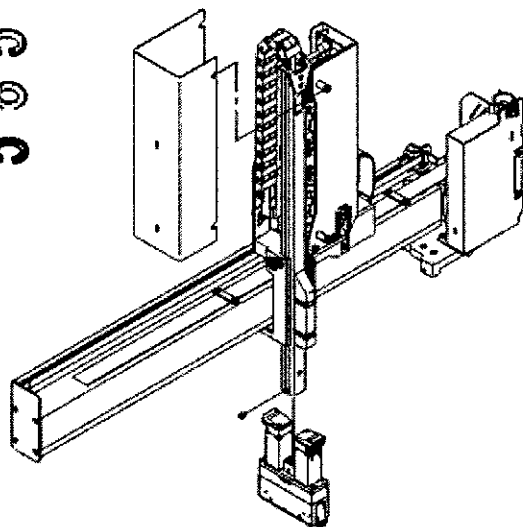
PIPETA y SISTEMA DE LÍQUIDOS

PIPETA



La PIPETA aspira y dispensa el fluido de la muestra, los reactivos y los diluyentes, prepara las suspensiones de células y las dispensa en las columnas adecuadas del cassette.



BRAZO TRANSPORTADOR

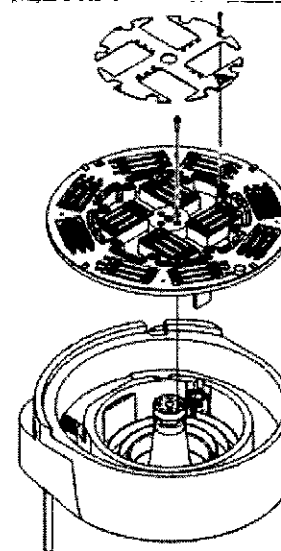
El BRAZO TRANSPORTADOR utiliza una HERRAMIENTA DE PERFORACIÓN para abrir el precinto de aluminio de la columna de cassettes y las desplaza por el sistema. Antes de utilizarlos, el BRAZO TRANSPORTADOR traslada los cassettes al SISTEMA DE IMÁGENES para identificarlos y realizar una revisión de calidad.

Una vez que un cassette supera la identificación y la revisión de calidad, el BRAZO TRANSPORTADOR coloca el cassette en el INCUBADOR con calefacción o a temperatura ambiente, donde se perfora el cassette.

Una vez finalizados el pipeteo y la incubación, el BRAZO TRANSPORTADOR mueve el cassette a una CENTRÍFUGA para continuar el procesamiento según el protocolo de prueba. Una vez finalizada la centrifugación, el BRAZO TRANSPORTADOR traslada el cassette al SISTEMA DE IMÁGENES, donde se capturan varias imágenes de las reacciones de aglutinación tanto de la parte anterior como posterior del cassette. El BRAZO TRANSPORTADOR traslada los cassettes usados al CAJÓN DE DESECHOS o bien al CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO.

Tareas de mantenimiento

No hay tareas de mantenimiento predeterminadas programadas para este componente del equipo.

INCUBADOR

El BRAZO TRANSPORTADOR coloca el cassette en el INCUBADOR con calefacción o a temperatura ambiente donde se perfora el cassette. Mientras se encuentra en el INCUBADOR, la pipeta aspira y dispensa el fluido de la muestra, los reactivos y cualquier dilución necesaria en la cassette.

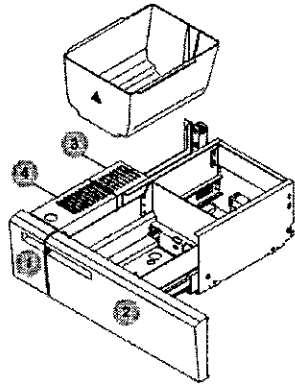
Los cassettes permanecen en el INCUBADOR y se procesan según lo define el software.

Tareas de mantenimiento

Las tareas de mantenimiento predeterminadas programadas para este componente del equipo se enumeran a continuación:

Diario	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Semanal	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Mensual	Limpieza del equipo
Anual	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Según sea necesario	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.

CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO y CAJÓN DE DESECHOS



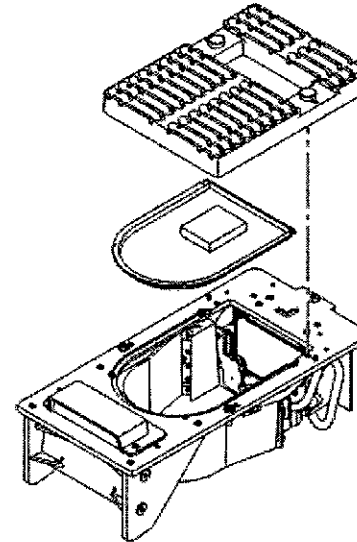
- ① CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO
- ② CAJÓN DE DESECHOS
- ③ ZONA DE CARGA
- ④ GRADILLA DE REVISIÓN MANUAL

El CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO contiene tanto la GRADILLA DE REVISIÓN MANUAL como la ZONA DE CARGA. Los cassettes se trasladan a la GRADILLA DE REVISIÓN MANUAL donde es necesario realizar más análisis para determinar un resultado. La GRADILLA DE REVISIÓN MANUAL puede retirarse del CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO. La ZONA DE CARGA sirve para cargar cassettes de bajo volumen. Los cassettes parcialmente utilizados con columnas no utilizadas también se pueden colocar en la ZONA DE CARGA cuando el INCUBADOR a temperatura ambiente esté lleno. La ZONA DE CARGA no puede retirarse del CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO. El CAJÓN DE DESECHOS se encuentra a la derecha del CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO. Los cassettes se trasladan al CAJÓN DE DESECHOS una vez finalizados los procesos de la prueba y utilizadas todas las columnas.

Tareas de mantenimiento del CAJÓN DE SUMINISTROS, CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO y CAJÓN DE DESECHOS

No hay tareas de mantenimiento predeterminadas programadas para este componente del equipo.

SISTEMA DE IMÁGENES



El SISTEMA DE IMÁGENES captura varias imágenes de las reacciones de aglutinación y, a continuación, las analiza para generar los resultados de las pruebas. Las imágenes del cassette y los resultados de la prueba se muestran en la interfaz del usuario (Resultados). El SISTEMA DE IMÁGENES también lleva a cabo una identificación positiva y una comprobación de calidad de todos los cassettes antes de que puedan utilizarse para el procesamiento de pruebas.

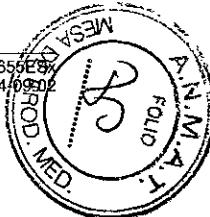
Tareas de mantenimiento

Las tareas de mantenimiento predeterminadas programadas para este componente del equipo se enumeran a continuación:

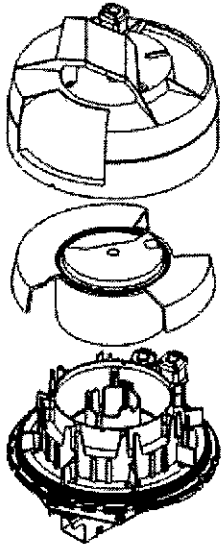
Diario	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Semanal	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Mensual	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Anual	Limpieza del SISTEMA DE IMÁGENES: Usuario
Según sea necesario	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.

PABLO HERNANDEZ LEDERER ARROCENA
 JEFE DE SERVICIO TÉCNICO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ESTACIÓN DE CARGA



Las muestras, los reactivos, los diluyentes y las BANDEJAS DE DILUCIÓN se cargan en la ESTACIÓN DE CARGA de temperatura controlada. Cada vez que se accede a la ESTACIÓN DE CARGA, un lector de código de barras lee la zona a la que se ha accedido para identificar el tipo y la posición. El sistema realiza un seguimiento de cuánto tiempo permanece en el sistema cada muestra o recurso, y mantiene los hematíes en suspensión mediante agitación. La PIPETA comprueba el volumen de líquido restante de los viales de la ESTACIÓN DE CARGA.

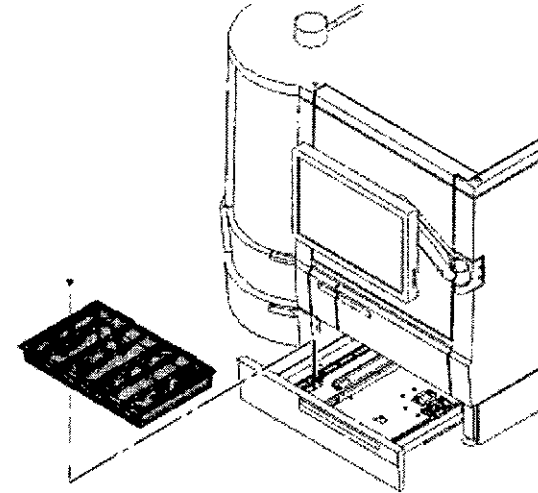
Actividades de mantenimiento

Las tareas de mantenimiento predeterminadas programadas para este componente del equipo se enumeran a continuación:

Diario	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Semanal	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Mensual	Limpieza del equipo
Anual	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Según sea necesario	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.

CAJÓN DE MATERIAL, CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO CAJÓN DE DESECHOS

CAJÓN DE MATERIAL



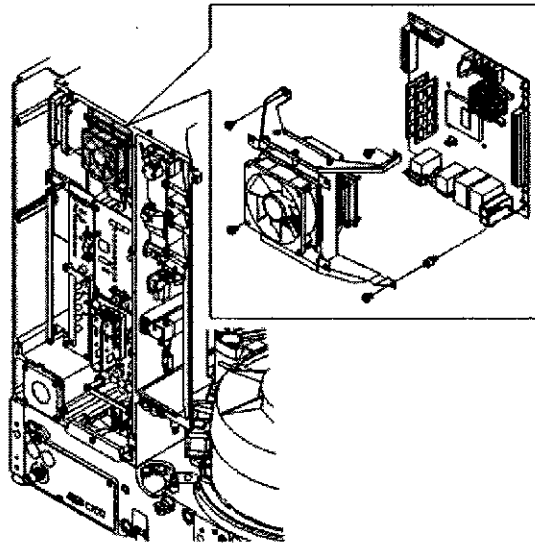
Todos los casetes se cargan en el CAJÓN DE MATERIAL a temperatura ambiente. El sistema controla el CAJÓN DE MATERIAL y puede detectar cuándo se agregan nuevos cassettes al sistema. Antes de utilizar los cassettes, el BRAZO TRANSPORTADOR los lleva al SISTEMA DE IMÁGENES para identificarlos y efectuar una revisión de calidad.

Atención: Los recursos requieren determinadas condiciones de manipulación.

- El CAJÓN DE MATERIAL se controla a una temperatura entre 18 °C y 33 °C. Si el equipo detecta recursos fuera del intervalo de temperatura, los resultados se marcan o no se notifican.
- No utilice el CAJÓN DE MATERIAL para almacenar recursos.
- Las bandejas deben estar siempre en posición vertical con la lámina hacia arriba.

ORDENADOR PRINCIPAL y FUENTE DE ALIMENTACIÓN

ORDENADOR PRINCIPAL



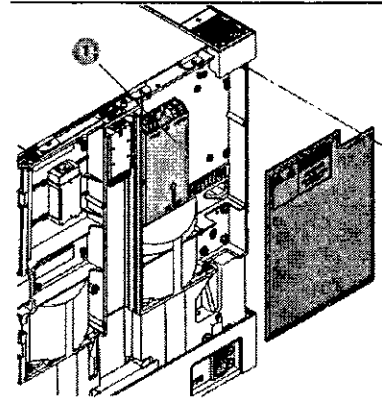
ORDENADOR PRINCIPAL es un equipo dedicado que almacena datos, proporciona software de aplicación a través de una interfaz gráfica de usuario y controla los servicios de la interfaz de usuario (monitor, teclado, LECTOR DE MANO DE CÓDIGO DE BARRAS, impresora). El ORDENADOR PRINCIPAL está situado en el lado izquierdo del equipo.

Para su seguridad y la del sistema, el acceso a todos los componentes del sistema debe solicitarse a través del software de aplicación. El software de aplicación también le permite gestionar todas las muestras, los recursos del sistema y los resultados de las pruebas. Es posible acceder al software de aplicación a través del monitor de 19 pulgadas que se encuentra en la parte delantera del equipo.

PABLO MATIAS SADESMIA MODENA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FUENTE DE ALIMENTACIÓN



1 FUENTE DE ALIMENTACIÓN

El sistema se alimenta a través de un cable de alimentación conectado a la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. La FUENTE DE ALIMENTACIÓN se encuentra en el lado derecho del equipo.

Atención: Ortho Clinical Diagnostics recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS). No se recomienda utilizar el sistema sin un UPS, pues podrían perderse resultados de la prueba en caso de interrupción de la alimentación.

Para obtener más información, consulte Requisitos de electricidad (página 1-6).

Tareas de mantenimiento del ORDENADOR PRINCIPAL y la FUENTE DE ALIMENTACIÓN

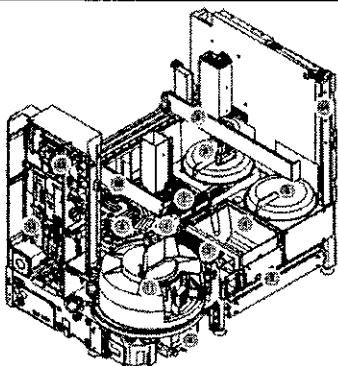
Las tareas de mantenimiento predeterminadas programadas para este componente del equipo se enumeran a continuación:

Diario	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Semanal	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Mensual	No hay tareas de mantenimiento programadas para este intervalo de tiempo.
Anual	Preparar el equipo para el tiempo de inactividad
Según sea necesario	Exploración antivirus



Capítulo 3 Componentes del equipo

Resumen general de los componentes del equipo



- 1 CUBIERTA
- 2 CAJÓN DE MATERIAL
- 3 CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO
- 4 CAJÓN DE DESECHOS
- 5 CENTRÍFUGA
- 6 BRAZO TRANSPORTADOR
- 7 SISTEMA DE IMÁGENES
- 8 INCUBADOR
- 9 SISTEMA DE LÍQUIDOS
- 10 PIPETA
- 11 ESTACIÓN DE CARGA
- 12 ORDENADOR PRINCIPAL
- 13 FUENTE DE ALIMENTACIÓN
- 14 CARCASA

ORTHO VISION™ Analyzer consta de múltiples componentes que ayudan al sistema a procesar las muestra del paciente y a generar resultados. ORDENADOR PRINCIPAL es un equipo dedicado que almacena datos, proporciona software de aplicación a través de una interfaz gráfica de usuario y controla los servicios de la interfaz de usuario (monitor, teclado, LECTOR DE MANO DE CÓDIGO DE BARRAS, impresora). Para su seguridad y la del sistema, el acceso a todos los componentes del sistema debe solicitarse a través del software de aplicación. El software de aplicación también le permite gestionar todas las muestras, los recursos del sistema y los resultados de las pruebas.

Todas las muestras, los reactivos, los diluyentes y las BANDEJAS DE DILUCIÓN se cargan en la ESTACIÓN DE CARGA de temperatura controlada. Cada vez que se accede a la ESTACIÓN DE CARGA, un lector de código de barras lee cada muestra o recurso para identificar el tipo y la posición. El sistema realiza un seguimiento de cuánto tiempo permanece

en el sistema cada muestra o recurso, y mantiene los hematies en suspensión mediante agitación.

ADVERTENCIA: Si se traslada una muestra o reactivo a otra ubicación de la ESTACIÓN DE CARGA, el tiempo que lleva en el equipo se reinicia. Controle el tiempo que las muestras y los reactivos permanecen en el equipo.

Todos los casetes se cargan en el CAJÓN DE MATERIAL a temperatura ambiente. El sistema controla el CAJÓN DE MATERIAL y puede detectar cuándo se agregan nuevos cassettes al sistema. Antes de utilizarlos, el BRAZO TRANSPORTADOR traslada los cassettes al SISTEMA DE IMÁGENES para identificarlos y efectuar una revisión de calidad. Una vez que el cassette está listo para usar, el BRAZO TRANSPORTADOR lo coloca en el INCUBADOR con calefacción o a temperatura ambiente donde se perfora. Mientras se encuentra en el INCUBADOR, la pipeta aspira y dispensa el fluido de la muestra, los reactivos y cualquier dilución necesaria en la cassette. El SISTEMA DE LÍQUIDOS proporciona cualquier solución salina o agua desionizada necesarias para el procesamiento de pruebas o la limpieza del sistema, lava la PIPETA y almacena los desechos líquidos. Los cassettes permanecen en el INCUBADOR y se procesan según lo define el software. Una vez finalizada la incubación, el BRAZO TRANSPORTADOR mueve el cassette a una CENTRÍFUGA para continuar el procesamiento según el protocolo de prueba.

Una vez finalizada la centrifugación, el BRAZO TRANSPORTADOR traslada el cassette al SISTEMA DE IMÁGENES donde se capturan varias imágenes anteriores y posteriores de las reacciones de aglutinación. El SISTEMA DE IMÁGENES analiza las imágenes para generar los resultados de las pruebas a temperatura ambiente. Las imágenes del cassette y los resultados de la prueba se proporcionan a través de la interfaz del usuario (Resultados). El BRAZO TRANSPORTADOR traslada los cassettes usados bien al CAJÓN DE DESECHOS o bien al CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO. Los cassettes trasladados al CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO deben someterse a más análisis para determinar un resultado. Los cassettes parcialmente utilizados con columnas sin usar se trasladan al INCUBADOR a temperatura ambiente.

Todos los componentes del sistema se encuentran dentro de la CUBIERTA, la zona visible expuesta para su limpieza por encima del MARCO. Cualquier cubierta, puerta o panel se encuentra en el interior de la CARCASA; el exterior del sistema. El sistema se alimenta a través de un cable de alimentación conectado a la FUENTE DE ALIMENTACIÓN.

- ORDENADOR PRINCIPAL y FUENTE DE ALIMENTACIÓN (página 3-3)
- ESTACIÓN DE CARGA (página 3-5)
- CAJÓN DE MATERIAL y CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO (página 3-6)
- BRAZO TRANSPORTADOR (página 3-9)
- PIPETA y SISTEMA DE LÍQUIDOS (página 3-12)
- INCUBADOR (página 3-10)
- CENTRÍFUGA (página 3-11)
- SISTEMA DE IMÁGENES (página 3-8)
- MARCO y CARCASA (página 3-14)

Consulte las capacidades de los componentes del equipo en Resumen de características y especificaciones de rendimiento del equipo (página 1-10).

(Continuación)



Está prohibido el uso de teléfonos móviles y radios bidireccionales a menos de un metro de distancia del sistema.



Para uso diagnóstico *in vitro*



Toma de tierra protectora primaria de la alimentación principal



Etiqueta del fusible

Número de catálogo o código del producto

Número de serie del fabricante



Fecha de fabricación

Fabricante

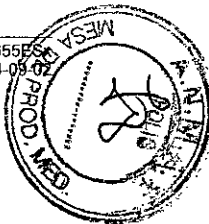


En cumplimiento de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre desechos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), este dispositivo no debe eliminarse como residuo urbano no seleccionado. Este producto debe ser eliminado y recogido por separado al final de su vida útil. (Se aplica solo a clientes de la Unión Europea).

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

PABLO MATIAS LEDESMA ARREVENA
 A.C.O.C. 2014
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TECNICO
 C.M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 5854
- alimentación de corriente alterna y proceder a su limpieza. No vuelva a conectar el sistema hasta que un ingeniero de mantenimiento de campo lo haya revisado.
 - El sistema debe tener una toma a tierra adecuada para evitar los efectos de las cargas estáticas generadas. Los problemas con las cargas estáticas también pueden reducirse asegurándose de que la humedad relativa de la sala se mantiene por encima del 30 por ciento. Se pueden comprar almohadillas especiales antiestáticas para el suelo y colocarlas donde el usuario debe entrar en contacto con el sistema.
 - Para garantizar la protección frente al peligro eléctrico, utilice solamente tensiones y fusibles de las mismas características: FUSIBLE DE 16 A, CERÁMICO STP DE DESCARGA LENTA Y ALTA CARGA.

Para obtener información sobre precauciones de seguridad relacionadas con la UPS añadida por el cliente, consulte el manual del usuario suministrado por el fabricante de la UPS.

Limpieza del sistema

Esta sección contiene información general acerca de la limpieza del sistema. Consulte Programa de mantenimiento (página 16-4) para obtener información sobre los procedimientos de mantenimiento y su frecuencia de aplicación. Consulte los procedimientos individuales del cliente para conocer las instrucciones de limpieza de una zona determinada del sistema.

Precauciones

Se debe suponer que todo el equipo utilizado está contaminado con material biológico potencialmente infeccioso. En Estados Unidos, la OSHA, los CDC y los NIH recomiendan seguir las precauciones universales descritas en la norma sobre patógenos de transmisión hemática 29CFR1910.1030 al manipular, limpiar y embalar el equipo.

- Lleve puestos guantes, zapatos cerrados, batas cerradas y gafas de seguridad durante todo el proceso de limpieza (y de embalaje, si se va a enviar o cambiar de lugar el sistema).
- Manipule todo el equipo con cuidado. Las partes mecánicas pueden tener bordes, puntos de contacto y esquinas que podrían dar lugar a una lesión.
- Trate los materiales empleados en el proceso de limpieza como contaminados. Siga los procedimientos locales de su laboratorio para eliminar estos materiales.
- Al desconectar el tubo pueden derramarse líquidos. En este caso, séquelos con un material absorbente.

Fuera de Estados Unidos, siga los reglamentos de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y de su propio país respecto a la manipulación y la limpieza de patógenos de transmisión hemática.

Soluciones que deben utilizarse

Para limpiar los componentes o superficies del sistema, utilice solamente detergentes suaves o alcohol isopropílico al 70%. Para evitar la corrosión de las piezas del sistema y posibles resultados erróneos, no utilice otros productos de limpieza o disolventes en el sistema, a no ser que así se especifique en un procedimiento o asistente de mantenimiento.

Atención: Asegúrese de utilizar alcohol isopropílico al 70% en lugar de soluciones más concentradas. No utilice lejía para la limpieza.

Atención: Asegúrese de utilizar solo alcohol isopropílico al 70% cuando limpie el SISTEMA DE IMÁGENES.

Atención: Asegúrese de utilizar solo agua desionizada seguida de alcohol isopropílico al 70% cuando limpie el MONITOR.

Atención: Antes de utilizar cualquier método de limpieza o de descontaminación, salvo los recomendados por el fabricante, debe pedir a dicho fabricante que le confirme que el método propuesto no dañará el equipo.

Atención: No exponga el sistema de líquidos ni los tapones de la botella de desechos líquidos a jabón, crema para manos o humidificantes. La exposición a estos contaminantes puede hacer que la ventilación de los tapones no sea la adecuada. Cambie los tapones contaminados por otros nuevos.

Etiquetas del sistema

El ORTHO VISION™ Analyzer se suministra con etiquetas de servicio y seguridad homologadas por los organismos correspondientes que señalan determinadas zonas en el sistema que los usuarios y el personal del servicio técnico deben tener en cuenta. Las etiquetas de seguridad indican las zonas del sistema en las que los usuarios deben tener en cuenta la posibilidad de riesgos biológicos, alta tensión, superficies calientes o lugares donde los usuarios podrían pellizcarse o lesionarse las manos en modos de funcionamiento normales. En la siguiente tabla se describen los símbolos y etiquetas del sistema:

Etiqueta	Descripción
	Advertencia general (peligro directo o indirecto para la seguridad personal o del sistema): consulte la Guía de referencia para obtener más información: <ul style="list-style-type: none"> Luz de láser: no mire directamente al haz de luz
	Precaución, superficie caliente
	Peligro biológico
	Radiación láser: no mire directamente al haz de luz: Producto láser clase 1
	Producto láser clase 1
	Alta tensión
	La ESTACIÓN DE CARGA es peligrosa para los dedos cuando la cubierta está girando

- Los soportes se pueden usar en cualquier posición dentro de la CENTRÍFUGA. No están asignados a una posición concreta.

Muestras

Las muestras fuertemente hemolizadas, lipémicas, ictericas o turbias pueden provocar que el sistema notifique un error o dar lugar a interpretaciones discrepantes de la muestra.

Todas las diluciones de muestras de paciente deben prepararse con los diluyentes correctos indicados en las instrucciones de uso del correspondiente cassette BioVue® usado para realizar la prueba.

Nota: Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre la preparación correcta de las muestras.

Precauciones de seguridad de un producto con láser

El sistema cuenta con un láser de clase 1 según la norma IEC 60825-1: 2007.

ADVERTENCIA: El sistema utiliza un láser para leer los códigos de barras. Para evitar daños, no mire al láser en ningún momento. No intente arreglar el dispositivo de lectura de códigos de barras.

Para obtener más información, consulte Etiquetas del sistema (página 2-8).

Eliminación del producto

Los clientes de la Unión Europea deben eliminar los productos etiquetados (junto con los cables y accesorios) al final de su vida útil mediante su devolución a un sistema de recogida o a instalaciones de tratamiento y reciclaje. Siga los procesos de descontaminación locales antes de devolver los aparatos eléctricos y electrónicos. Póngase en contacto con las autoridades locales de gestión de desechos para obtener más información sobre la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos.

Para los clientes de fuera de la Unión Europea no se requiere un procedimiento de eliminación especial, a menos que se especifique lo contrario en los reglamentos locales o nacionales.

IMPORTANTE: Se debe descontaminar el sistema cada vez que se repara o si se retira para su eliminación. Siga los procedimientos de descontaminación locales. Cuando esté en contacto con sangre o fluidos corporales y equipo contaminado, observe en todo momento las precauciones universales de acuerdo con las directrices sobre seguridad de los organismos reguladores correspondientes.

Póngase en contacto con el servicio técnico de OCD cuando sea necesario retirar el sistema.

Piezas móviles

ADVERTENCIA: Para evitar daños en el sistema o lesiones en el usuario, el acceso a todas las PUERTAS, CAJONES O CUBIERTAS debe solicitarse a través del software.

Mientras el sistema se encuentra funcionando normalmente, la PUERTA DE LA ESTACIÓN DE CARGA y LA PUERTA DE MANTENIMIENTO están interbloqueadas para evitar la exposición a movimientos peligrosos. Sin embargo, al cargar o descargar material, al realizar el mantenimiento o al resolver problemas existen varias zonas en el sistema donde el usuario puede verse expuesto a componentes que pueden moverse de inmediato. Actúe con precaución cuando trabaje con los siguientes componentes o en sus proximidades:

- CENTRÍFUGA
- BRAZO TRANSPORTADOR
- INCUBADOR
- ESTACIÓN DE CARGA
- BRAZO DE PIPETAS
- CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO

Actúe con precaución cuando esté trabajando en el sistema o corrigiendo alguna condición.

Interferencia de radiofrecuencias

Se ha probado que este sistema cumple con los requisitos de inmunidad a la radiofrecuencia de la norma EN 61000-4-3 hasta una potencia de señal de 3 V/m. Los teléfonos móviles, los localizadores bidireccionales y otros dispositivos transmisores de radiofrecuencias, si se utilizan en las proximidades del sistema, superan esta potencia de señal y pueden causar la supresión de los resultados de algunas pruebas y notificar en su lugar un error.

Los teléfonos móviles, los localizadores bidireccionales y otros dispositivos transmisores de radiofrecuencias no deben utilizarse a una distancia inferior a 1 m del sistema.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Es responsabilidad del fabricante facilitar al cliente o usuario la información sobre compatibilidad electromagnética del sistema. Es responsabilidad del usuario garantizar el mantenimiento de un entorno electromagnético compatible con el sistema con el fin de que dicho sistema funcione según lo previsto.

Este equipo de diagnóstico in vitro cumple con los requisitos relativos a emisiones e inmunidad descritos en la norma IEC 61326-2-6 para instrumental de diagnóstico in vitro. Como parte de los requisitos anteriores, este equipo ha sido diseñado y probado de acuerdo con la norma CISPR 11 Clase A. En un entorno doméstico, puede ocasionar radiointerferencias, en cuyo caso usted deberá tomar medidas para mitigarlas. Se ha de evaluar el entorno electromagnético antes de poner el sistema en funcionamiento. No utilice este sistema cerca de fuentes de intensa radiación electromagnética, ya que estas pueden interferir con su correcto funcionamiento.

Normas de seguridad

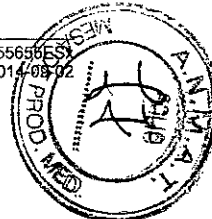
Este sistema cumple con las normas internacionales referentes a la seguridad de los equipos eléctricos de diagnóstico in vitro.

Para obtener más información, consulte Requisitos de seguridad (página 1-6).

Precauciones de seguridad eléctrica

Las siguientes precauciones deberán tenerse en cuenta cuando el sistema esté en funcionamiento.

- Solo personal técnico debidamente cualificado debe realizar reparaciones.
- No retire las placas del sistema, ya que podría sufrir lesiones serias o una descarga eléctrica.
- Coloque el sistema de modo que no dificulte el accionamiento del interruptor de la alimentación principal ni la extracción del cable de alimentación.
- No debe utilizarse ninguna herramienta para retirar piezas o para acceder a zonas de difícil acceso sin que el usuario haya desconectado primero el sistema de la fuente de alimentación principal.
- Para desconectar totalmente el sistema de la fuente de alimentación de corriente alterna, el sistema debe estar totalmente desenchufado (el interruptor Encendido/Apagado es insuficiente).
- El sistema debe estar conectado a tierra con un cable de alimentación suministrado por OCD.
- No utilice el cable de alimentación si el enchufe de conexión a tierra está dañado.
- Aunque el sistema esté totalmente aislado y tenga una toma a tierra, es importante que todos los usuarios sean conscientes del peligro que conlleva utilizar líquidos en las cercanías de una fuente de alimentación de corriente alterna. En caso de derrame de una gran cantidad de líquido, deberá desconectarse inmediatamente el sistema de la fuente de



PABLO MATIAS TORRES ANACHE
 AD. CALIDAD
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Antes de cargar los cassettes, asegúrese de que se han inspeccionado y se han extraído de la bandeja los cassettes defectuosos con burbujas o columnas secas según las instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el precinto de aluminio del cassette esté en su sitio y correctamente alineado.
- No utilice cassettes que presenten daños (p.ej., deterioro del precinto de aluminio o columna rota, agrietada o con burbujas), muestren signos de secado (el nivel de líquido se encuentre en/por debajo de la parte superior de las esferas de vidrio) o alteración del color (debido a la contaminación bacteriana, que podría causar reacciones falsas).
- Algunos componentes de los cassettes pueden considerarse desechos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales conforme a las directrices y reglamentos correspondientes.
- Congelar un cassette o la evaporación del líquido causada por el calor puede interferir con el paso de los hematíes no aglutinados a través de la columna de vidrio.
- Coloque los cassettes parcialmente utilizados con columnas no usadas en la ZONA DE CARGA dentro del CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO. No coloque los cassettes parcialmente utilizados con columnas no usadas en el CAJÓN DE MATERIAL.

Atención: Los recursos requieren determinadas condiciones de manipulación.

- El CAJÓN DE MATERIAL se controla a una temperatura entre 18 °C y 33 °C. Si el sistema detecta recursos fuera del intervalo de temperatura, los resultados se marcan o no se notifican.
- No utilice el CAJÓN DE MATERIAL para almacenar recursos.
- Las bandejas deben estar siempre en posición vertical con la lámina hacia arriba.

IMPORTANTE: Consulte las instrucciones de uso para obtener más información relacionada con la inspección visual y el almacenamiento de los cassettes.

IMPORTANTE: Un cassette que esté en proceso solo debe extraerse del sistema cuando exista un error y así lo indique el software.

Manipulación de reactivos y diluyentes

Se ha validado el uso continuo dentro del sistema de los hematíes reactivos de Ortho abiertos recientemente cuando se utiliza el tapón antievaporación ORTHO VISION™. Refiérase a la siguiente tabla si desea consultar los períodos de tiempo validados que los hematíes reactivos Ortho pueden mantenerse en el sistema.

Producto de hematíes reactivos Ortho	Tiempo que pueden mantenerse los hematíes reactivos de Ortho recién abiertos en el analizador cuando se utiliza el tapón antievaporación ORTHO VISION™.
Selectogen® al 0,8%	
Surgiscreen® al 0,8%	5 días (120 horas)
BioVue® Screen al 0,8%: No tratados y tratados con ficina	No se ha validado el rendimiento tras cinco días de uso continuo dentro del sistema.

Producto de hematíes reactivos Ortho	Tiempo que pueden mantenerse los hematíes reactivos de Ortho recién abiertos en el analizador cuando se utiliza el tapón antievaporación ORTHO VISION™.

(Continuación)

Afirmagen® al 0,8%	2 días (48 horas)
Afirmagen® 3 al 0,8%	No se ha validado el rendimiento después de dos días de uso continuo en el sistema.
Afirmagen® 4 al 0,8%	
Afirmagen® al 3%	
Afirmagen® 4 al 3%	3 días (72 horas)
Selectogen® al 3%	No se ha validado el rendimiento tras tres días de uso continuo dentro del sistema.
Surgiscreen® al 3%	
BioVue® Screen J al 4%:	

Producto de hematíes reactivos Ortho

Manipulación

BioVue® Screen

Resolve® Panel A

Resolve® Panel B

Resolve® Panel C

Resolve® Panel A al 0,8%

Resolve® Panel B al 0,8%

Resolve® Panel C al 0,8%

Los hematíes reactivos Ortho deben taparse y almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C cuando no se utilicen.

IMPORTANTE: El sistema no está destinado al almacenamiento de reactivos ni diluyentes. El cliente es responsable de supervisar el tiempo que permanecen los reactivos y diluyentes en el sistema.

Los hematíes reactivos deben estar a temperatura ambiente cuando se cargan en el sistema.

IMPORTANTE: Si se sospecha que las pruebas se han realizado con hematíes reactivos que no se han vuelto a suspender completamente, descarte todos los hematíes reactivos y repita las pruebas con otro grupo de hematíes reactivos.

IMPORTANTE: No almacene los hematíes reactivos que necesiten ser agitados dentro del sistema si este va a apagarse o ponerse en modo de mantenimiento. Si los hematíes reactivos que requieren agitación se dejan dentro del sistema una vez que este se apaga o se pone en modo de mantenimiento, los hematíes reactivos se marcarán como inutilizables.

Para obtener más información, consulte Estabilidad en el analizador de hematíes reactivos de Ortho (página 7-5).

CENTRÍFUGA

Utilice únicamente cassettes Ortho BioVue®.


Examine todos los SOPORTES antes de su uso; No utilice el SOPORTE si está agrietado. Sustituya los SOPORTES que estén agrietados.

- Todos los SOPORTES están codificados por colores. Todos los SOPORTES de la CENTRÍFUGA deben ser negros. No utilice los SOPORTES de la estación de trabajo ORTHO™ en la CENTRÍFUGA.
- En la CENTRÍFUGA solamente se pueden emplear los SOPORTES que suministra Ortho Clinical Diagnostics.

Capítulo 2 Salvaguardias y precauciones

Resumen general de las salvaguardias y precauciones

En este capítulo se describen las salvaguardias y precauciones especiales que han de tenerse en cuenta al utilizar el equipo ORTHO VISION™ Analyzer. Tenga en cuenta estas precauciones de seguridad a fin de evitar un posible daño al personal o al equipo y resultados o interpretaciones de las pruebas incorrectos. Consulte las instrucciones de uso de cada producto utilizado con el equipo para obtener información importante, como la temperatura correcta de almacenamiento y manipulación.

IMPORTANTE: Siempre que aparezca el símbolo  debe consultar la documentación a fin de determinar la naturaleza del posible peligro y las acciones que deben aplicarse.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Uso correcto del equipo (página 2-1)
- Precauciones generales (página 2-2)
- Precauciones de seguridad eléctrica (página 2-6)
- Etiquetas del sistema (página 2-8)

Uso correcto del equipo

El uso de este equipo de forma no especificada por el fabricante puede causar posibles daños al personal y al sistema. El ORTHO VISION™ Analyzer debe ser instalado y puesto en servicio por el personal autorizado de Ortho-Clinical Diagnostics. Se requiere formación adecuada para poder ejecutar procedimientos identificados como de autoservicio. Para obtener más información, consulte Documentación disponible (página 6-3).

ADVERTENCIA: El sistema procesa materiales que pueden presentar riesgo biológico. Cuando esté en contacto con sangre o fluidos corporales y equipo contaminado, observe en todo momento las precauciones universales de acuerdo con las directrices sobre seguridad de los organismos reguladores correspondientes. Opere el equipo según los procedimientos establecidos en su laboratorio para manipular materiales de riesgo biológico y según los procedimientos definidos en los correspondientes reglamentos y directrices nacionales sobre seguridad frente a riesgos biológicos. Los usuarios del equipo deben llevar equipos de protección individual y seguir las directrices sobre seguridad de los organismos reguladores correspondientes.

La responsabilidad final sobre la integridad e identidad de las muestras de sangre recae en el personal debidamente formado. Los resultados obtenidos con el ORTHO VISION™ Analyzer deben interpretarse clínicamente y ser validados por personal cualificado. OCD no se hace responsable de los resultados erróneos que se puedan producir por el uso del ORTHO VISION™ Analyzer para otros fines diferentes de los indicados en este manual.

OCD ha validado el uso de sus reactivos patentados en el sistema ORTHO VISION™ Analyzer.

En la sección Reactivos (página 8-2) se incluye la lista de reactivos aprobados por OCD.

OCD no asume ninguna responsabilidad sobre los resultados obtenidos con reactivos que no sean de OCD. Es responsabilidad del usuario validar los reactivos no aprobados por OCD.

El sistema está indicado para su uso exclusivamente en interiores.
El sistema no precisa ningún servicio especial, como por ejemplo, aire o refrigerante.

Etiquetado de aparatos eléctricos y electrónicos

En cumplimiento de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre desechos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), este dispositivo no debe eliminarse como residuo urbano no seleccionado. En su lugar, este dispositivo debe recogerse separadamente de acuerdo con los reglamentos locales de reciclado. El siguiente símbolo indica que deben cumplirse las disposiciones respecto a este dispositivo.



Traslado del equipo

No levante ni cambie de lugar un sistema ORTHO VISION™ Analyzer totalmente instalado. Póngase en contacto con el servicio técnico si necesita trasladar el equipo a otro lugar.

Las pruebas han demostrado que, embalado, el sistema resiste las condiciones normales de transporte y almacenamiento sin sufrir degradación. No hacen falta medidas especiales para el almacenamiento y transporte.

Condiciones ambientales

El sistema está diseñado para funcionar en un intervalo especificado de condiciones ambientales. Por ejemplo, la altitud, temperatura o humedad pueden afectar al rendimiento del sistema. Controle las condiciones ambientales a fin de garantizar que el sistema se encuentra dentro del intervalo establecido.

Para obtener más información, consulte Especificaciones ambientales (página 1-7).

Precauciones generales

Estas precauciones deberán tenerse en cuenta cuando el sistema esté en funcionamiento. El sistema está diseñado para que lo utilice personal cualificado de laboratorio con conocimientos de inmunohematología, bajo supervisión profesional y con formación adecuada para dicha utilización. Solo los usuarios con los derechos de acceso necesarios pueden realizar las tareas de mantenimiento.

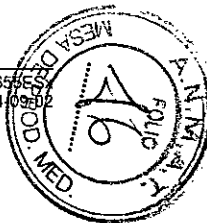
Materiales de riesgo biológico

Manipule la sangre y todos los materiales que están en contacto con la sangre como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Todas las zonas del sistema deben considerarse como de posible riesgo biológico y deben manipularse según los procedimientos establecidos en su laboratorio para manipular materiales de riesgo biológico y según los procedimientos definidos en los correspondientes reglamentos y directrices nacionales sobre seguridad de riesgo biológico. Cuando esté en contacto con sangre o fluidos corporales y equipo contaminado, observe en todo momento las precauciones universales de acuerdo con las directrices sobre seguridad de los organismos reguladores correspondientes.

Manipulación de los cassettes

El sistema está diseñado para utilizar cassettes Ortho BioVue®.

Al preparar y cargar los cassettes, adopte las siguientes precauciones:



5854

ORIGINAL

ORTHO VISION™ Analyzer

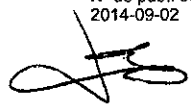
ORIGINAL

ORTHO VISION™ Analyzer

(Continuación)

DS BV IAT Poly 4 DS_80011
37 RRBC

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



ORTHO VISION™ Analyzer

Pruebas disponibles

(Continuación)

BRC ABO-Rh Fic	QA10-44
BRC Rvs 3 cell	QA10-66
BRC ABO-Rh E	QA11-44
BRC Rvs 4 Neg	QA11-66
BRC ABO-Rh C	QA12-44
BRC Rvs 4 Pos	QA12-66
BRC 40 WkD	QA13-40
BRC 44 WkD	QA13-44
BRC Rvs 6 Neg	QA13-66
BRC Rvs 6 Pos	QA14-66
BRC Rvs A1,B,O	QA15-66
BRC C3d Poly	QD01-22
BRC C3d DAT	QD01-30
BRC C3d Poly/Neut	QD01-55
BRC Rh-hr Surg Neg	QR03-11
BRC Rh/K Pos	QR03-77
BRC Rh-hr Surg Pos	QR04-11
BRC Rh/K Surg Neg	QR04-77
BRC Rh-hr Sel Neg	QR05-11
BRC Rh/K Sel Neg	QR05-77
BRC Rh-hr Sel Pos	QR06-11
BRC Rh/K Fic Neg	QR07-77
BRC Rh-hr Fic Neg	QR09-11
BRC Rh-hr Fic Pos	QR10-11
BRC 11 WkD	QR11-11
BRC IAT Surg	QS01-30
BRC IAT Sel	QS02-30
BRC 3 Poly Ltd	QS03-22
BRC IAT Fic	QS04-30
BRC 2 Poly	QS05-22

General

ORTHO VISION™ Analyzer

(Continuación)

BRC 3 IgG Ltd	QS05-33
BRC 88 Fic	QS06-88
BRC BVSF Poly Ltd	QS07-22
BRC 2 IgG	QS07-33
BRC BVSF IgG Ltd	QS09-33
BRC 55 Fic Neg	QS11-55
BRC 55 Fic Pos	QS12-55
BRC 0.8% 3 Poly Ltd	QS13-22
BRC 0.8% 3 IgG Ltd	QS13-33
BRC 0.8% 2 Poly	QS14-22
BRC 0.8% 2 IgG	QS14-33
BRC 55 Bro 2cell Pos	QS15-55
BRC 88 Bro 2 cell	QS15-88
BRC 55 Bro 2cell Neg	QS16-55
BRC 88 Bro 3 cell	QS16-88
BRC 55 Bro 3cell Pos	QS17-55
BRC 55 Bro 3cell Neg	QS18-55

Series de dilución

Nombre de la prueba	Nombre abreviado
DS BV Rvs 08 RT RRBC	DS_80001
DS BV Rvs 4 RT RRBC	DS_80003
DS BV IAT IgG 08 37 RRBC	DS_80005
DS BV IAT IgG 4 37 RRBC	DS_80007
DS BV IAT Poly 08 37 RRBC	DS_80009



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 PABLO MARTÍNEZ ESPINOSA
 DIRECTOR TÉCNICO

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 LUIS ALBERTO DE ANGELLIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405

ORTHO VISION™ Analyzer

Pruebas disponibles

(Continuación)

4 Panel B+Auto Poly	NI10-22
4 Panel B+Auto IgG	NI10-33
4 Panel C Unt+Auto Poly	NI11-22
4 Panel C Unt+Auto IgG	NI11-33
4 Panel C Trt Neut	NI13-88
08 Panel C Trt Neut	NI14-88
UPR 8 ID_Enz 11 Neut	EI14-88
08 Panel A IS Neut	NI05-88
08 Panel B IS Neut	NI06-88
08 Panel C Unt IS Neut	NI07-88
08 Panel A+Auto IS Neut	NI19-88
08 Panel B+Auto IS Neut	NI20-88
08 Panel C Unt+Auto IS Neut	NI21-88
4 Panel A IS Neut	NI02-88
4 Panel B IS Neut	NI03-88
4 Panel C Unt IS Neut	NI04-88
4 Panel A+Auto IS Neut	NI16-88
4 Panel B+Auto IS Neut	NI17-88
4 Panel C Unt+Auto IS Neut	NI18-88
4 Panel A+Brom Neut	NI09-88
4 Panel B+Brom Neut	NI10-88
4 Panel C Unt+Brom Neut	NI11-88

ORTHO VISION™ Analyzer

(Continuación)

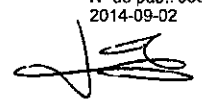
General

4 Panel A+Brom+Auto Neut	NI23-88
4 Panel B+Brom+Auto Neut	NI24-88
4 Panel C Unt+Brom+Auto Neut	NI25-88

Pruebas de control de calidad

Nombre de la prueba	Nombre abreviado
BRC ABD Surg	QA01-10
BRC Newborn Neg	QA01-20
BRC ABD Sel	QA02-10
BRC Newborn Surg	QA02-20
BRC 00 Neg	QA03-00
BRC Newborn Sel	QA03-20
BRC 00 Surg Pos	QA04-00
BRC ABD Fic	QA04-10
BRC 00 Sel Pos	QA05-00
BRC 10 WkD	QA05-10
BRC Newborn Fic	QA05-20
BRC 20 WkD	QA06-20
BRC ADK Neg	QA06-40
BRC ABO-Rh Neg	QA06-44
BRC 00 Fic Pos	QA07-00
BRC 20 B of A+B	QA07-20
BRC ADK Surg	QA07-40
BRC ABO-Rh Surg	QA07-44
BRC 00 WkD	QA08-00
BRC ADK Sel	QA08-40
BRC ABO-Rh Sel	QA08-44
BRC Rvs 2 cell	QA09-66
BRC ADK Fic	QA10-40

5854



ORTHO VISION™ Analyzer

Pruebas disponibles

General

ORTHO VISION™ Analyzer

(Continuación)

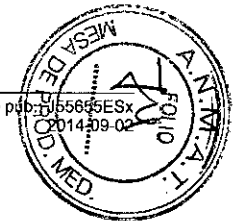
(Continuación)

4 BVSF Poly/Neut	NS06-55
Bro 2tスクリーン	NS21-88
Bro 3tスクリーン	NS22-88
Bro Dia Neut	NS23-88
Bro 2tスクリーン+Dia	NS24-88
Bro 3tスクリーン+Dia	NS25-88
Bro 2tスクリーン PLN	NS21-55
Bro 3tスクリーン PLN	NS22-55
Bro 2t+Dia PLN	NS23-55
Bro 2t+自己 PLN	NU20-55
Bro Dia+自己	NU18-88
Bro 2tスクリーン+自己	NU20-88
Bro 3tスクリーン+自己	NU21-88
Bro 2t+Dia+自己	NU22-88
Bro 3t+Dia+自己	NU23-88
08 Auto Poly	NU17-22
08 Auto IgG	NU17-33
4 Auto Poly	NU10-22
4 Auto IgG	NU10-33
4 Auto IgG, C3b, C3d	NU10-30
Bro 自己对照	NU19-88
4 Min XM Poly	NX01-22_Min
4 Min XM IgG	NX03-33_Min
4 Maj XM Poly	NX01-22
4 Maj XM IgG	NX03-33
Bro 7t(主)	NX07-88
08 Maj XM Poly	NX06-22
08 Maj XM IgG	NX06-33
08 Min XM Poly	NX06-22_Min
08 Min XM IgG	NX06-33_Min
4 IS XM Rvs	NX05-66

08 IS XM Rvs NX06-66

Identificación de anticuerpos

Nombre de la prueba	Nombre abreviado
08 Panel A Poly	NI05-22
08 Panel A IgG	NI05-33
08 Panel B Poly	NI06-22
08 Panel B IgG	NI06-33
08 Panel C Unt Poly	NI07-22
UPR 8 ID_Nat 11 Poly	EI07-22
08 Panel C Unt IgG	NI07-33
08 Panel A+Auto Poly	NI12-22
08 Panel A+Auto IgG	NI12-33
08 Panel B+Auto Poly	NI13-22
08 Panel B+Auto IgG	NI13-33
08 Panel C Unt+Auto Poly	NI14-22
UPR 8 ID_Nat 11 + Auto Poly	EI14-22
08 Panel C Unt+Auto IgG	NI14-33
4 Panel A Poly	NI02-22
4 Panel A IgG	NI02-33
4 Panel B Poly	NI03-22
4 Panel B IgG	NI03-33
4 Panel C Unt Poly	NI04-22
4 Panel C Unt IgG	NI04-33
4 Panel A+Auto Poly	NI09-22
4 Panel A+Auto IgG	NI09-33



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 PABLO MARTÍN LEDESMA BROCEÑA

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.F. 17405

58543

(Continuación)

(Continuación)

08 AbScr BVSF Unt Poly NS24-22
 08 AbScr BVSF Unt IgG NS24-33
 08 ABSCR4 Poly NS27-22
 08 ABSCR4 IgG NS27-33
 08 AbScr Sel+Auto Poly NU15-22
 08 AbScr Sel+Auto IgG NU15-33
 08 AbScr Surg+Auto Poly NU16-22
 UPR 8 DEP_Nat 3 + Auto Poly EU16-22
 08 AbScr Surg+Auto IgG NU16-33
 08 AbScr BVSF Unt+Auto Poly NU22-22
 08 AbScr BVSF Unt+Auto IgG NU22-33
 4 AbScr Sel Poly NS01-22
 4 AbScr Surg Poly NS02-22
 4 AbScr Sel IgG NS03-33
 4 AbScr Surg IgG NS04-33
 4 AbScr Surg+Dia Poly NS06-22
 4 AbScr Surg+Dia IgG NS07-33
 4 AbScr Sel+Dia Poly NS08-22
 4 AbScr Sel+Dia IgG NS08-33
 4 AbScr Dia Poly NS09-22
 4 AbScr Dia IgG NS09-33
 4 AbScr BVSF Unt Poly NS11-22
 4 AbScr BVSF Unt IgG NS11-33

4 AbScr BVSF Unt+Dia Poly NS13-22
 4 AbScr BVSF Unt+Dia IgG NS13-33
 4 ABSCR4 Poly NS26-22
 4 ABSCR4 IgG NS26-33
 4 AbScr Sel+Auto Poly NU02-22
 4 AbScr Surg+Auto Poly NU03-22
 4 AbScr Sel+Auto IgG NU04-33
 4 AbScr Surg+Auto IgG NU05-33
 4 AbScr Surg+Dia+Auto Poly NU06-22
 4 AbScr Surg+Dia+Auto IgG NU07-33
 4 AbScr Sel+Dia+Auto Poly NU08-22
 4 AbScr Sel+Dia+Auto IgG NU08-33
 4 AbScr Dia+Auto Poly NU09-22
 4 AbScr Dia+Auto IgG NU09-33
 4 AbScr BVSF Unt+Dia+Auto Poly NU12-22
 4 AbScr BVSF Unt+Dia+Auto IgG NU12-33
 4 AbScr BVSF Unt+Auto Poly NU14-22
 4 AbScr BVSF Unt+Auto IgG NU14-33
 4 BVSF Trt Neut NS02-88
 08 BVSF Trt Neut NS26-88
 08 BVSF Poly/Neut NS24-55
 UPR 8 DEP_Mixte ES24-55

ORTHO VISION™ Analyzer

Pruebas disponibles

General

ORTHO VISION™ Analyzer

(Continuación)

(Continuación)

08 ABO(FWD)- NA26-4466
D/CDE-44 + (RVS)-
A1,A2,B

08 ABO(FWD)- NA27-4866
ABODD-48 +
(RVS)-A1,A2,B

08 ABO(FWD)- NA28-4066
ADDK-40 + (RVS)-
A1,A2,B

08 ABO(FWD)-44 + NA29-4466
(RVS)-A1,A2,B,O

08 ABO(FWD)- NA30-4466
D/CDE-44 + (RVS)-
A1,A2,B,O

UPR ABO/D-44 + EA30-4466
Sim 4

08 ABO(FWD)- NA31-4866
ABODD-48 +
(RVS)-A1,A2,B,O

UPR ABO/DD-48 + EA31-4866
Sim 4

08 ABO(FWD)- NA32-4066
ADDK-40 + (RVS)-
A1,A2,B,O

08 ABO(FWD)-44 + NA33-4466
(RVS)-A1,B

08 ABO(FWD)- NA34-4466
D/CDE-44 + (RVS)-
A1,B

UPR ABO/D-44 + EA34-4466
Sim 2

08 ABO(FWD)- NA35-4866
ABODD-48 +
(RVS)-A1,B

UPR ABO/DD-48 + EA35-4866
Sim 2

08 ABO(FWD)- NA36-4066
ADDK-40 + (RVS)-
A1,B

08 ABO(FWD)-44 + NA37-4466
(RVS)-A1,B,O

08 ABO(FWD)- NA38-4466
D/CDE-44 + (RVS)-
A1,B,O

UPR ABO/D-44 + EA38-4466
Sim 3-O

08 ABO(FWD)- NA39-4866
ABODD-48 +
(RVS)-A1,B,O

UPR ABO/DD-48 + EA39-4866
Sim 3-O

08 ABO(FWD)- NA40-4066
ADDK-40 + (RVS)-
A1,B,O

4 ABO(RVS)-6 cell NA02-66

08 ABO(RVS)-6 NA21-66
cell

4 ABO(FWD)-44 + NA01-4466
(RVS)-6 cell

4 ABO(FWD)- NA02-4466
D/CDE-44 + (RVS)-
6 cell

4 ABO(FWD)- NA03-4866
ABODD-48 +
(RVS)-6 cell

4 ABO(FWD)- NA04-4066
ADDK-40 + (RVS)-
6 cell

08 ABO(FWD)-44 + NA21-4466
(RVS)-6 cell

DAT Poly ND01-22

DAT IgG, C3b,C3d ND01-30

DAT IgG ND02-33

Newborn NC01-20

Escrutinio de anticuerpos y prueba cruzada

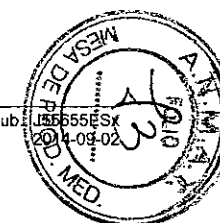
Nombre de la prueba	Nombre abreviado
08 AbScr Sel Poly	NS19-22
08 AbScr Sel IgG	NS19-33
08 AbScr Surg Poly	NS20-22
UPR 8 DEP_Nat 3 Poly	ES20-22
08 AbScr Surg IgG	NS20-33

Nº de pub.: J55655ESx
2014-09-02

1-19

1-20

Nº de pub.: J55655ESx
2014-09-02



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
M.N. 12610 M.P. 17405
DIRECTOR TÉCNICO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
M.N. 12610 M.P. 17405
DIRECTOR TÉCNICO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS

5854

ORIGINAL

ORTHO VISION™ Analyzer

Pruebas disponibles

(Continuación)

ABO(FWD)-44	NA12-44
ABD Conf-10	NA15-10
ABD Conf New Susp-10	NA15-10_NS
Rh-hr-11	NR01-11
Rh/K-77	NR02-77
Kell-90	NR02-90
Kell+Control-95	NR02-95
4 ABO(RVS)-A1,A2,B	NA05-66
4 ABO(RVS)-A1,A2,B,O	NA08-66
4 ABO(RVS)-A1,B	NA10-66
4 ABO(RVS)-A1,B,O	NA16-66
08 ABO(RVS)-A1,A2,B	NA22-66
UPR ABO-Sim 2 (3)	EA22-66
08 ABO(RVS)-A1,A2,B,O	NA23-66
UPR ABO-Sim 3 (4)	EA23-66
08 ABO(RVS)-A1,B	NA24-66
UPR ABO-Sim 4 (2)	EA24-66
08 ABO(RVS)-A1,B,O	NA25-66
UPR ABO-Sim 5 (3-O)	EA25-66
4 ABO(FWD/RVS)/R h-00	NA03-00
08 ABO(FWD/RVS)/R h-00	NA12-00
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA05-4466

ORIGINAL

General

ORTHO VISION™ Analyzer

(Continuación)

4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA06-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B	NA07-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B	NA08-4066
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA09-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA10-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA11-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA12-4066
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B	NA13-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B	NA14-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B	NA15-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B	NA16-4066
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B,O	NA17-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B,O	NA18-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B,O	NA19-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B,O	NA20-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA25-4466

ORTHO VISION™ Analyzer Resumen de características y especificaciones de rendimiento del equipo

General

ORTHO VISION™ Analyzer

(Continuación)

(Continuación)

Interfaz de usuario	<p>Monitor (ELO 1919LM): monitor LCD de 19 pulgadas, con pantalla plana de diseño ergonómico y brillo reducido y tecnología IntelliTouch Surface Wave Touch, que posibilita flexibilidad de posicionamiento para una interacción a la medida del usuario.</p> <p>Teclado: el teclado en pantalla es la interfaz de teclado principal.</p> <p>Datos de aplicación (AD): software que contiene definiciones de protocolos de prueba. Los AD pueden enviarse directamente al equipo con eConnectivity® o cargarse a partir de un dispositivo de almacenamiento.</p>
Especificaciones del ordenador	<p>RAM: 8 GB</p> <p>CPU: 2,1 GHz</p> <p>Disco duro: 1 TB</p>
Especificaciones de la interfaz	<p>Protocolos bidireccionales para un sistema informático del laboratorio (LIS). Para obtener más información, consulte Interfaces (página 14-16).</p>
Estación de revisión remota	<p>Ordenador opcional exclusivo del ORTHO VISION™ Analyzer, ubicado fuera del laboratorio y conectado a la red del mismo, para que personas autorizadas puedan revisar los resultados.</p> <p>Nota: OCD no proporciona la estación de revisión remota.</p>
Lector de código de barras de muestras universal	<p>Lee, con capacidad de auto-discriminación, las simbologías de los códigos de barras estándar que se enumeran a continuación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 de 5 (intercalado) • Código 3 de 9 (Código 39) • NW7 (Codabar) • Código 128 (subtipos A, B y C) • ISBT 128 <p>Solo se han autorizado estos 4 tipos de código de barras para utilizarse en contenedores con muestra del paciente.</p> <p>PELIGRO: El sistema no puede verificar la calidad del código de barras utilizado. Si desea obtener más información, consulte Etiquetas de código de barras (página 9-16).</p> <p>Leen las etiquetas comerciales internas para identificar consumibles, reactivos, diluyentes y cassettes. Se admite el código 128.</p>
Lectores de código de barras de reactivos	

Puertos de comunicación	<p>El sistema ofrece los puertos E/S indicados a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 puerto serie DB-9 (puerto RS-232 para LIS) • 1 puerto LAN RJ45 que admite las velocidades automática, 10/100 Mbps con dúplex medio y completo, dúplex completo a 1 GB y detección automática de dúplex. • Jacks de salida necesarios para el cable de audio <p>Puertos USB V 2.0/V 1.1 ubicados en el panel lateral derecho, disponibles para los periféricos indicados a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impresora • Dispositivo de almacenamiento masivo • Teclado • Ratón • LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS DE MANO
-------------------------	--

Especificaciones de la impresora

Característica	Descripción
Impresora láser estándar para el equipo. Las impresoras se solicitan de acuerdo con las especificaciones regionales	Sirve como dispositivo de salida para los informes del equipo. Pueden crearse e imprimirse informes de resultados, de control de calidad y de varios tipos más para su distribución fuera del laboratorio.

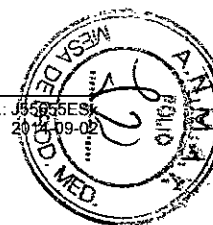
Pruebas disponibles

En las tablas siguientes se indican las pruebas que puede procesar el equipo

Nota: La disponibilidad de estas pruebas en determinados mercados está sujeta a autorización por parte de las autoridades reguladoras.

Grupo ABO y Rh, fenotipo y DAT

Nombre de la prueba	Nombre abreviado
ABO(FWD)/Rh-00	NA01-00
ABO(FWD)-ABODD-48	NA01-48
ABO(FWD)-ADDK-40	NA04-40
ABO(FWD)-D/CDE-44	NA04-44
ABO(FWD)-00	NA11-00



Nº de pub.: J55655ESx
2014-09-02

1-15

1-16

Nº de pub.: J55655ESx
2014-09-02

PABLO ANTONIO LEBLANC M. RODRIGUEZ
 Apod. Cod. 128
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12810 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5854

(Continuación)

Especificaciones de rendimiento de la PIPETA	Volumen	Exactitud y precisión (ACC% y CV%)
	10 µL	10%
	25 µL	5%
	40 µL	5%
	50 µL	5%

Criterios de verificación del volumen de la PIPETA	Volumen	Criterios de aceptación (ACC% y CV%)
	10 µL	≤10%
	40 µL	≤5%
	50 µL	≤5%

Especificaciones de rendimiento de la bomba de lavado: La bomba de lavado dispensa líquidos a ≥2 mL por segundo.

Volumen muerto de dosificación: El volumen muerto de dosificación para las muestras de sangre y reactivos es de 8 µL.

Temperatura de la ESTACIÓN DE CARGA: El rotor interno agitado se mantiene a 18 °C - 25 °C.

Capacidades del sistema

Característica	Descripción
Capacidad de la ESTACIÓN DE CARGA	ANILLO GIRATORIO EXTERIOR (zona no agitada): <ul style="list-style-type: none"> • 6 GRADILLAS DE MUESTRAS intercambiables • 6 BANDEJAS DE DILUCIÓN intercambiables • 1 GRADILLA DE DILUYENTES ANILLO GIRATORIO INTERIOR (zona agitada): <ul style="list-style-type: none"> • 3 GRADILLAS DE REACTIVOS para hematíes
Reservas de hematíes reactivos	Puede utilizarse cualquier combinación de 3 gradillas para dar cabida a las necesidades de pruebas con hematíes reactivos (RRBC, por sus siglas en inglés). La gradilla de 10 mL puede alojar RRBC para la determinación del grupo sérico y la detección de anticuerpos. La gradilla de 3 mL puede alojar RRBC para la identificación de anticuerpos. Para obtener más información sobre los reactivos permitidos, consulte Reactivos (página 8-2).

(Continuación)

Reservas de diluyentes	A continuación se indicará la capacidad del equipo para reservas de diluyentes: <ul style="list-style-type: none"> • 1 posición de 50 mL para ORTHO® BLISS • 1 posición de 50 mL para diluyente de hematíes • 5 posiciones de 10 mL para diluyentes de hematíes Para obtener más información sobre los reactivos permitidos, consulte Reactivos (página 8-2).
Capacidad del CAJÓN DE MATERIAL	140 cassettes
Capacidad para muestras	Pueden cargarse hasta 42 muestras, 7 en cada GRADILLA DE MUESTRAS.
Capacidad para desechos	El sistema contiene una BANDEJA DE DESECHOS y una BOTELLA DE DESECHOS LÍQUIDOS. <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de la BANDEJA DE DESECHOS: 100 cassettes • Capacidad de la BOTELLA DE DESECHOS LÍQUIDOS: 5,2 L Para obtener más información, consulte Contenedores (página 8-1).
Capacidad de la CENTRÍFUGA	10 cassettes por CENTRÍFUGA
Capacidad del INCUBADOR	Incubación con calefacción: 12 cassettes Incubación a temperatura ambiente: 24 cassettes

eConnectivity®

Característica	Descripción
Gestión interactiva del equipo	Proporciona una conexión interactiva, bidireccional, segura y en tiempo real entre su equipo y Ortho Clinical Diagnostics.
Intercambio de datos bidireccional automático	Envíe y recupere datos automáticamente con el servicio técnico. Puede transferir automáticamente datos relativos a varios aspectos del rendimiento del equipo al servicio técnico para su análisis en tiempo real. Incluye la descarga automática de actualizaciones de software del equipo.
Conectividad remota	Permite conectar su sistema a Ortho Clinical Diagnostics de modo que se puedan realizar diagnósticos remotos. La conectividad remota incluye la posibilidad de que el servicio técnico utilice el equipo y supervise y revise la configuración, los datos y la información de rendimiento del equipo a distancia.

Especificaciones del ordenador y la interfaz del equipo

Característica	Descripción



Características de rendimiento de muestras y pruebas

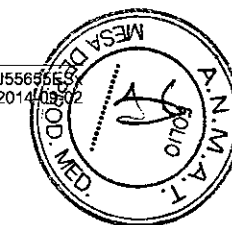
Característica	Descripción
Tecnología	Tecnología de aglutinación en columna; con el uso de cassettes
Menú de pruebas	<ul style="list-style-type: none"> • Determinación ABO y Rh • Fenotipo Rh/K • Escrutinio de anticuerpos • Identificación de anticuerpos • Prueba cruzada • Antiglobulina directa • Pruebas de antígenos • Pruebas de CC • Diluciones en serie para estudios de titulación <p>Para obtener más información, consulte Pruebas disponibles (página 1-16).</p>
Tipos de muestras admitidos (Paciente/donante prediluidas)	<ul style="list-style-type: none"> • Sangre total centrifugada • Plasma y suero • Concentrados de hematíes • Suspensión de hematíes al 3–5% • Suspensión de hematíes al 0,8%
Recipientes de muestras	<p>La GRADILLAS DE MUESTRAS alojan tubos de muestra del paciente. Las gradillas y los tubos están disponibles en varios tamaños.</p> <p>Para obtener más información, consulte Material para la ESTACIÓN DE CARGA (página 9-19).</p>

(Continuación)

Dimensiones de los tubos de muestra	<ul style="list-style-type: none"> • 16 x 100 mm (10 mL) • 16 x 75 mm (7 mL) • 12–13 x 100 mm • 12-13 x 75 mm • 10,25 x 47 mm • 10,25 x 64 mm (2,5 mL) • 10,25 x 75 mm (5 mL) • 13 x 90 mm • 15 x 92 mm • Recipientes de microrrecogida de 2,0 mL y 1,5 mL (Eppendorf® o equivalente) • Recipientes para niño: <ul style="list-style-type: none"> • Tubo microcentrífugo Eppendorf® (1,5 mL o tapón, longitud y diámetro equivalentes) • Tubos de recogida de sangre capilar Terumo CapiJect® (todos los tipos) • Tubos de recogida de sangre capilar reiner MiniCollect® (todos los tipos) • Tubos de recogida de sangre capilar RAM Scientific Safe-T-Fill® (125 µL, 150 µL, 200 µL y 300 µL, todos sin el extensor de tubo opcional). • Sarstedt Microvette® (200 µL y 500 µL con vasija interior redondeada) • TEKLAB® (2 mL) • Becton-Dickinson (B-D) MICROTAINER® (con o sin extensor opcional)
Procesamiento de muestras y pruebas	Continuo, aleatorio, acceso urgente (URGENTE) y lote (las muestras URGENTES pueden procesarse con prioridad URGENTE en cualquier momento).
Tuberías	<p>La gestión de desechos líquidos dentro del mismo equipo elimina la necesidad de recurrir a las tuberías del centro.</p> <p>También hay disponible un kit de drenaje opcional para la gestión de los desechos.</p>

Especificaciones de rendimiento del equipo

Característica	Descripción
Especificaciones de rendimiento de la CENTRÍFUGA	<ul style="list-style-type: none"> • Paso 1 del proceso: <ul style="list-style-type: none"> • Velocidad: 783,3–803,3 rpm • Fuerza de gravedad: 50–60 G • Paso 2 del proceso: <ul style="list-style-type: none"> • Velocidad: 1499,9–1519,9 rpm • Fuerza de gravedad: 194–204 G
Especificaciones de rendimiento del INCUBADOR	<p>Los cassettes se incuban a una temperatura de 35–39 °C durante al menos 10 minutos (según los protocolos de prueba específicos).</p> <p>El INCUBADOR se mantiene a temperatura ambiente a 21 °C – 27 °C.</p>



5854

ORTHO VISION™ Analyzer Instalación y especificaciones del centro

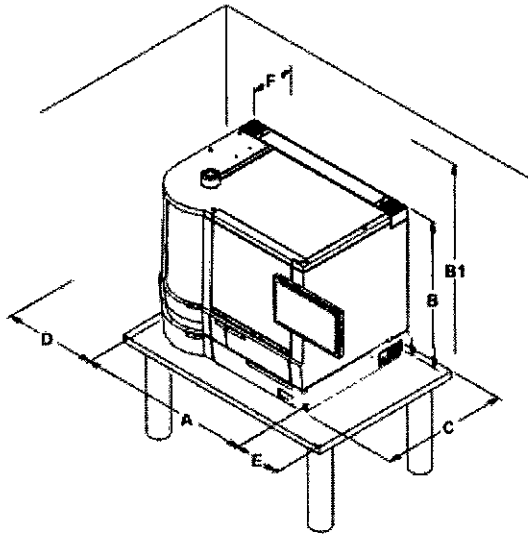
(Continuación)

CONTENEDOR DE LIQUIDOS (lleno)	5,6 kg
ORTHO VISION™ Analyzer	190 kg

*Accesorios disponibles a través de OCD.

Imagen del lugar de instalación

En la imagen siguiente se muestran las dimensiones físicas del equipo en funcionamiento y los requisitos de espacio del lugar donde está instalado.



Referencia	Dimensión
A. Ancho	107,4 cm
B. Altura	88,9 cm
B1. Altura (con la PUERTA DE MANTENIMIENTO abierta)	137 cm
C. Profundidad	77 cm

General ORTHO VISION™ Analyzer

(Continuación)

D. Espacio que debe haber entre la pared y el equipo para poder acceder a la ESTACIÓN DE CARGA. -80-120 cm

E. Espacio para el movimiento del MONITOR 15 cm

F. Espacio necesario para que el personal del servicio técnico pueda acceder al equipo El equipo no debe tocar la pared

Entrada de la sala

La entrada de la sala donde se vaya a colocar el equipo debe medir al menos 75 cm de ancho.

Requisitos del lugar de instalación

Acceso telefónico	Debe haber un teléfono disponible en la zona en la que se encuentra ubicado el equipo. De esta forma los usuarios pueden acceder al mismo si están hablando con el personal de atención de Ortho Clinical Diagnostics por teléfono.
Almacenamiento	Se requiere espacio de almacenamiento para suministros consumibles.
Ubicación	<ul style="list-style-type: none"> El equipo debe colocarse en una superficie o mesa de trabajo, en una zona que permita la apertura de cajones. La impresora y el UPS pueden colocarse debajo del sistema, en la repisa inferior de la mesa. La impresora necesita una toma eléctrica de pared estándar. También hará falta una toma eléctrica exclusiva para el UPS que haya añadido el cliente. El ORTHO VISION™ Analyzer no debe estar a una distancia inferior a 185 cm de ningún equipo que produzca vibraciones excesivas, como centrífugas o lavadoras de células.
Luz ambiente	El sistema no debe situarse en una zona con luz solar directa.

Resumen de características y especificaciones de rendimiento del equipo

Las tablas siguientes resumen las características de rendimiento, las capacidades y las especificaciones del ordenador y la interfaz del equipo. Consulte las instrucciones de uso para obtener más detalles sobre cada una de las características de rendimiento de las pruebas.

Calidad de la potencia de CA

El equipo ha sido diseñado para funcionar con alteraciones razonables y tolerancia de tensión a la corriente alterna. La calidad y fiabilidad de la fuente de alimentación depende con frecuencia de la situación geográfica del centro. En algunos centros en los que la calidad de la corriente es excepcionalmente baja puede hacer falta un equipo especial de acondicionamiento eléctrico para garantizar que las tolerancias se mantienen dentro de los límites aceptables. Se recomiendan algunos modelos de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS, por sus siglas en inglés) como equipos opcionales.

Sistema de alimentación ininterrumpida

Atención: Ortho Clinical Diagnostics recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS). No se recomienda utilizar el sistema sin un UPS, pues podrían perderse resultados de la prueba en caso de interrupción de la alimentación.

Para obtener más información, póngase en contacto con un representante de ventas.

e-Connectivity®

Entre el equipo y OCD se establece una conexión segura para asistencia remota y transferencia de datos.

Para obtener más información, consulte Interfaces (página 14-16).

Conexión de red

Se necesitan los siguientes elementos para la conexión de red e-Connectivity®:

IMPORTANTE: No debe utilizarse ningún sistema auxiliar de establecimiento de conexiones para la conexión de red. Por ejemplo, no debe utilizarse ninguna conexión de acceso telefónico PPP para conectarse a la banda ancha.

Nota: Debe utilizarse un cable de categoría 5e o superior para conectarse a la red.

Nota: Con el equipo se suministra un cable de categoría 5e con un conector RJ45 macho. Este cable se conecta al puerto de red suministrado.

Nota: OCD no es responsable de ningún otro equipo necesario para permitir la conexión de red.

- Conexión de banda ancha continua o directa al LAN del cliente con acceso a Internet a una velocidad igual o superior a 128 kbps.
- Compatibilidad con velocidades de puerto de red de área local automáticas, de 10/100 Mbps con dúplex medio y completo, dúplex completo a 1 GB y detección automática de dúplex.
- Dirección IP dinámica o estática, máscara de subred y dirección IP de puerta de enlace predeterminada asignadas por el departamento informático y suministradas al servicio técnico de OCD.
- Conector RJ45 hembra en el puerto de red, a una distancia no superior a los 6 metros del centro del equipo.

Internet de banda ancha

Es necesaria una conexión a Internet de banda ancha para e-Connectivity®, el chat de OCD y el acceso al sitio web.

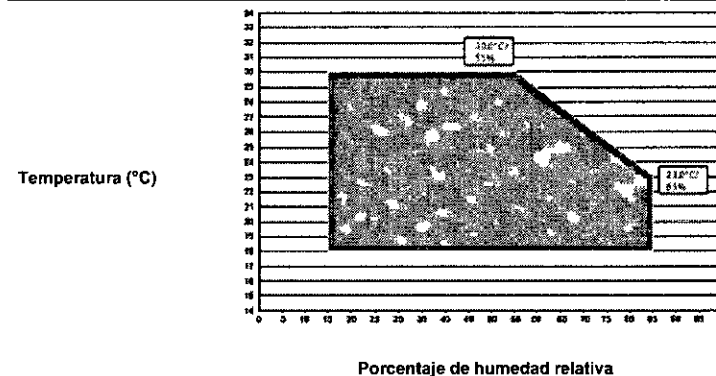
Especificaciones ambientales

A continuación se indican los límites ambientales para el funcionamiento normal del sistema.

- Temperatura de funcionamiento: 18–30 °C
- Humedad relativa en el centro: 15–85% (sin condensación)

- Altitud máxima: 2438,0 m
- Salida de calor: 3412 BTU/h

Nota: No es necesario un sistema de ventilación externa.



Condiciones ambientales fuera de uso

Las pruebas han demostrado que, embalado, el sistema resiste las condiciones normales de transporte y almacenamiento sin sufrir degradación. No hacen falta medidas especiales para el almacenamiento y transporte.

Dimensiones físicas

En las secciones siguientes se indican las dimensiones de los componentes generales y una imagen de un lugar de instalación que ilustra los requisitos de configuración y espacio.

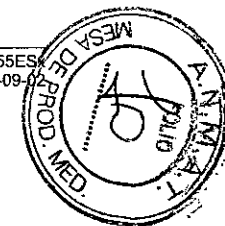
Dimensiones

La tabla siguiente muestra las dimensiones físicas del ORTHO VISION™ Analyzer.

Ancho	107,4 cm
Profundidad	77 cm
Altura	88,9 cm

Pesos

UPS*	22,7 kg
Impresora*	14,1 kg
BOTELLA DE DESECHOS LÍQUIDOS (llena)	5,4 kg



PABLO MATIAS DESECHA ANDOCCA
DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

58543

Para obtener más información, consulte Resumen general de la interfaz del usuario (página 5-1).

Qué necesita para procesar pruebas

- Solicitud: las solicitudes pueden descargarse a través del sistema informático del laboratorio (LIS, por sus siglas en inglés) o puede crearlas el usuario en la pantalla Muestras.
Para obtener más información, consulte Crear solicitud (página 9-6).
- Muestra
Para obtener más información, consulte Especificaciones de las muestras (página 9-12).
- Reactivos necesarios
Para obtener más información, consulte Reactivos (página 8-2).
- Cassette necesario
Para obtener más información, consulte Cassettes permitidos (página 7-10).
- Diluyentes necesarios y BANDEJA DE DILUCIÓN
- Tapas de evaporación: las tapas de evaporación son opcionales si los reactivos no se guardan dentro del equipo.
Para obtener más información, consulte Estabilidad en el analizador de hematies reactivos de Ortho (página 7-5)

Documentación

Puede encontrar la documentación indicada a continuación dentro del equipo:

- Manual de referencia del ORTHO VISION™ Analyzer
- Procedimientos del usuario en el ORTHO VISION™ Analyzer
- Ayuda del ORTHO VISION™ Analyzer

Para obtener más información, consulte Documentación disponible (página 6-3).

La documentación indicada a continuación se ofrece aparte del sistema o puede solicitarse a Ortho Clinical Diagnostics:

- Manual de mantenimiento y solución de problemas del ORTHO VISION™ Analyzer
- Manual de conexión a red del ORTHO VISION™ Analyzer
- Manual del LIS para el ORTHO VISION™ Analyzer

Instalación y especificaciones del centro

Aunque personal técnico con formación instale el ORTHO VISION™ Analyzer en el laboratorio, el lugar específico de instalación debe estar preparado conforme a las especificaciones siguientes.

En esta sección se describen los requisitos generales para la instalación del ORTHO VISION™ Analyzer, incluidos los requisitos físicos y ambientales.

Para obtener más información, consulte los temas indicados a continuación:

- Requisitos de seguridad (página 1-6)
- Requisitos de electricidad (página 1-6)
- Dimensiones físicas (página 1-8)
- Especificaciones ambientales (página 1-7)
- Requisitos del lugar de instalación (página 1-10)

Requisitos de seguridad

Este equipo cumple con las normas internacionales referentes a la seguridad de los equipos eléctricos de diagnóstico *in vitro*. Dichas normas se indican a continuación:

- IEC 61010-1: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio, Parte 1: Requisitos generales
- JIS C 1010-1, Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio – Parte 1: Requisitos generales
- IEC 61010-2-010: Requisitos particulares para equipos de laboratorio utilizados para el calentamiento de materiales
- IEC 61010-2-020: Requisitos particulares para centrifugadoras de laboratorio
- IEC 61010-2-081: Requisitos particulares para los equipos de laboratorio, automáticos para análisis y otros fines
- IEC 61010-2-101: Requisitos particulares para los equipos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD)

Requisitos de compatibilidad electromagnética

- IEC 61326-1 Equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio - Requisitos EMC
- IEC 61326-2-6 Requisitos particulares - Equipos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD)
- JIS C 1806 -1 (equivalente a IEC 61326 con requisito de voltaje japonés)
- IEC 61000-3-2: Límites - Límites para las emisiones de corriente armónica (
- IEC 61000-3-3: Límites - Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes de suministro público de baja tensión

Para obtener más información, consulte Resumen general de las salvaguardias y precauciones (página 2-1).

Requisitos de electricidad

El equipo necesita una línea de alimentación CA exclusiva (monofásica de tres hilos; neutro de línea y circuito único) para conectarse a la red del centro.

Tensión de entrada	100–240 VCA	50/60 Hz	1000 VA
Tipo de circuito	Dedicado, aislado de tierra		
Tipo de receptáculo	EE. UU. y Canadá: NEMA 5–15 UE continental: CEE 7 (Shucko) Otras regiones: ponerse en contacto con Ortho-Clinical Diagnostics para obtener información específica		
Cable de alimentación	Los CABLES DE ALIMENTACIÓN son específicos de cada región y los suministra OCD.		
Categoría de sobretensión	Categoría II		
Grado de contaminación	Grado 2		
Fluctuaciones de tensión de la RED eléctrica	Hasta un ±10% de la tensión nominal		

(Continuación)

UltraVNC	Questra/FOSS GPL v2
Windows Embedded Standard 7 (WES7) x64	Microsoft
Tecan WinUSB Driver	Tecan Schweiz AG

Inicio

En esta sección se presenta el ORTHO VISION™ Analyzer y se ofrece información adicional sobre los recursos disponibles.

Seguridad y precauciones

Lea las advertencias y precauciones que hay que tener en cuenta antes de utilizar el equipo.

IMPORTANTE: El equipo está diseñado para que lo utilice personal cualificado de laboratorio con conocimientos de inmunohematología, bajo supervisión profesional y con formación adecuada para dicha utilización.

IMPORTANTE: Utilice únicamente cassettes Ortho BioVue® con este equipo.

Para obtener más información, consulte Resumen general de las salvaguardias y precauciones (página 2-1).

Autoservicio

Los procedimientos de autoservicio son procedimientos que los usuarios pueden realizar por sí mismos sin necesidad de llamar al servicio técnico.

ADVERTENCIA: El usuario debe contar con la formación adecuada antes de ejecutar procedimientos de autoservicio.

Para obtener más información, consulte Componentes sustituibles por el cliente (Library).

Funciones de ORTHO VISION™ Analyzer

Las funciones principales del equipo son:

- Pipeteo de líquidos
- Manipulación de reactivos
- Incubación
- Centrifugación
- Clasificación e interpretación de reacciones
- Gestión de datos
- Procesamiento de imágenes digitales

Componentes del equipo

El ORTHO VISION™ Analyzer está formado por varios componentes que funcionan conjuntamente para realizar procesos de pruebas:

- UPS (opcional)
- Datos de aplicación (AD, por sus siglas en inglés)
- Impresora (opcional)

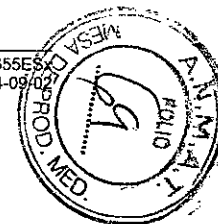
- MARCO
- CARCASA
- FUENTE DE ALIMENTACIÓN
- ORDENADOR PRINCIPAL
- SOFTWARE DE APLICACIÓN
- ESTACIÓN DE CARGA
- CAJÓN DE MATERIAL
- CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO
- BRAZO TRANSPORTADOR
- INCUBADOR
- BRAZO DE PIPETAS
- SONDA DE PIPETAS
- SISTEMA DE LÍQUIDOS
- CENTRÍFUGA
- SISTEMA DE IMÁGENES DE CASSETTE

Para obtener más información, consulte Resumen general de los componentes del equipo (página 3-1).

Funciones del software

Las funciones principales del software del ORTHO VISION™ Analyzer son:

- Identificar muestras, reactivos, diluyentes y cassettes
- Operaciones de control del sistema:
 - Identificar materiales (cassettes, reactivos, diluyentes y líquidos del equipo) necesarios para procesar pruebas y advertir a los usuarios si se detectan cantidades insuficientes
 - Comprobar las posiciones de las muestras y reactivos etiquetados con código de barras en la gradilla de muestras y en la gradilla de reactivos
 - Ejecutar las pruebas
 - Controlar las funciones del hardware, como las temperaturas del incubador, la velocidad de centrifugación y otras operaciones críticas
 - Identificar los cassettes parcialmente utilizados para establecer prioridades de reutilización
 - Identificar y mostrar los cassettes que requieren una revisión manual
 - Gestionar el tiempo de incubación de los cassettes, si procede
 - Gestionar la centrifugación
- Interpretar los resultados de las pruebas
- Clasificar los resultados de las pruebas
- Conservar los datos de los resultados de las pruebas en archivos a corto plazo y a largo plazo
- Descargar peticiones de pruebas del LIS y transmitir resultados de la prueba al LIS
- Identificar las acciones del usuario y del equipo
- Informar a los usuarios de la programación y los requisitos de mantenimiento y control de calidad



PABLO MARTÍNEZ EDUARDO ARCEENA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12810.M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12810.M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Capítulo 1 General

Resumen general

En este capítulo se ofrece una introducción al ORTHO VISION™ Analyzer y se resumen algunas de las principales funciones y especificaciones del equipo. Utilice este capítulo para obtener información sobre el uso previsto, los requisitos del sistema, las características de rendimiento, las pruebas disponibles y más información que le ayudará a comenzar a utilizar el equipo.

En este capítulo se tratan los temas indicados a continuación:

- Uso previsto (página 1-1)
- Marcas comerciales e información sobre terceros (página 1-1)
- Inicio (página 1-3)
- Instalación y especificaciones del centro (página 1-5)
- Resumen de características y especificaciones de rendimiento del equipo (página 1-10)
- Pruebas disponibles (página 1-16)

Datos de contacto con el fabricante

Ortho-Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Reino Unido

OCD proporciona apoyo técnico para el hardware y el software del ORTHO VISION™ Analyzer. Para operaciones de mantenimiento o asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio técnico proporcionado por su representante o distribuidor local de OCD.

Uso previsto

ORTHO VISION™ Analyzer es un equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de Ortho BioVue® System. ORTHO VISION™ Analyzer automatiza las funciones de procesamiento de pruebas, como el pipeteo de líquidos, el manejo de reactivos, la incubación, la centrifugación, la clasificación e interpretación de las reacciones y los requisitos para la gestión de datos mediante cassettes y procesamiento de imágenes digitales. ORTHO VISION™ Analyzer puede utilizarse como equipo independiente o conectado al sistema informático del laboratorio (LIS) del cliente.

Marcas comerciales e información sobre terceros

Marcas comerciales

- © Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN® al 0,8%
- BioVue® Screen al 0,8% ficina
- Hematíes reactivos BioVue® Screen al 0,8%
- Diluyente para hematíes ORTHO® al 0,8%
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel A al 0,8%
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel B al 0,8%
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel C al 0,8%
- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN® 2
- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN® 3
- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN® 4
- Controles de sangre total simulada Alba-Q-Chek™ J
- Kit de Blood Bank Reagent Control (BRC)®
- Becton-Dickinson (B-D) MICROTAINER®
- Tubo de microcentrifuga Eppendorf®
- Kit de control de calidad de sangre total simulada ORTHO CONFIDENCE™ WB
- ORTHO VISION™ Analyzer
- ORTHO® BLISS (BioVue Low Ionic Strength Solution [Solución de baja concentración iónica BioVue])
- RAM Scientific Safe-T-Fill®
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel A
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel B
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel C
- Sarstedt Microvette®
- Hematíes reactivos SURGISCREEN®
- TEKLAB®

Información sobre software de terceros

Nombre	Fabricante
Código de barras 128 fuentes 1.1	Nombre de empresa predeterminado
DTK Barcode Reader	http://www.dtksoft.com/
Controladores Intel Gigabit Network	Intel Corporation
Internet Explorer 9	Microsoft
Controlador de impresión Lexmark Universal	Lexmark
Questra Agent	Questra
Realtek Audio Driver	Realtek Semiconductor

ORTHO VISION™ Analyzer

ORTHO VISION™ Analyzer

Configurar el LIS	14-24
Configurar la conexión del LIS	14-25
Configuración del mantenimiento	14-26
Configuración de una impresora	14-26
Configurar un perfil de IH	14-27
Configurar CC	14-27
Configurar el acceso remoto	14-28
Configuración de un usuario	14-28
Configurar un grupo de usuarios	14-29

Capítulo 15 Software

Resumen general de Software	15-1
Instalación	15-2
Conjuntos de registros	15-3
Estado	15-4
Copia de seguridad	15-5
Estado de los datos	15-6
Software Procedures	15-6
Cargar actualizaciones de software	15-6
Crear copia de seguridad	15-7
Restaurar a partir de la copia de seguridad	15-8

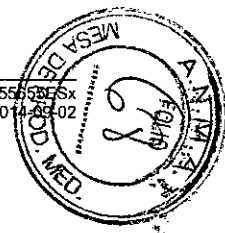
Capítulo 16 Mantenimiento

Resumen general del mantenimiento	16-1
Funciones de mantenimiento	16-2
Pantalla Mantenimiento del usuario	16-2
Modo de mantenimiento	16-4
Programa de mantenimiento	16-4
Mantenimiento diario	16-5
Mantenimiento semanal	16-6
Mantenimiento mensual	16-6
Mantenimiento anual y según sea necesario	16-6
Asistentes de mantenimiento	16-7
Informe de mantenimiento	16-7

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

[Handwritten signature]
 PABLO MATÍAS LEDESMA ARDENCIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Handwritten signature]
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Reactivos	8-2
-----------------	-----

Capítulo 9 Muestras

Resumen general de las muestras	9-1
Funciones de las muestras	9-3
Cambiar vista de muestras	9-3
Crear solicitud	9-6
Mostrar detalles	9-9
Cargar/Descargar muestras	9-11
Especificaciones de las muestras	9-12
Registro de las muestras	9-13
Datos del paciente	9-14
Perfiles	9-15
Dilución en serie y suspensión de hematíes	9-15
Etiquetas de código de barras	9-16
Identificación positiva de la muestra	9-17
Uso de la etiqueta de código de barras de la muestra	9-18
Muestras URGENTES	9-19
Orden de procesamiento de las pruebas	9-19
Material para la ESTACIÓN DE CARGA	9-19
Samples Procedures	9-23
Crear una tanda de solicitudes	9-23
Crear una solicitud	9-24

Capítulo 10 Resultados

Resumen general de resultados	10-1
Funciones de Resultados	10-3
Resultados	10-4
Navegación entre pruebas	10-4
Carga/revisión manual	10-5
Opciones de Resultados	10-5
Mostrar detalles	10-6
Cancelar solicitud	10-7
Zoom	10-7
Resultados notificados	10-7
Resultados Procedimientos	10-9
Aceptación de resultados	10-10
Añadir o editar la información del paciente	10-10
Cambiar vista de cassette	10-10
Cambiar imagen a color o escala de grises	10-11
Editar un grado de columna	10-11
Editar resultados	10-11
Desplazarse entre cassettes	10-12
Imprimir un informe	10-12
Rechazar resultados	10-12
Buscar Resultados	10-13
Envío de resultados al LIS	10-13
Ordenar resultados	10-13
Aplicar zoom a la imagen	10-14
Indicadores y códigos	10-15
Códigos	10-15
Indicadores	10-22
LIS	10-23

Capítulo 11 Informes

Resumen general sobre los informes	11-1
Lote de trabajos	11-1
Revisar y configurar el estado de los informes	11-4
Exportar informe de datos	11-4

Capítulo 12 Errores

Resumen general de Errores	12-1
Errores	12-2
Comentarios	12-3
Resolver	12-3
Borrar error	12-4
Errores Detalles	12-4
Errors Procedures	12-4
Agregar un comentario a la pantalla Error — Detalles	12-4
Borrar error	12-5
Resolver un error	12-5
Mostrar detalles del error	12-5
Ordenar errores	12-6

Capítulo 13 CC

Resumen general de CC	13-1
Pantalla CC	13-2
Informe de CC	13-4
Realizar trabajo de CC	13-5
QC Procedures	13-5
Acceso al informe de CC de BRC	13-5
Acceso a un informe de CC de MBC	13-6
Procesar un control de BRC	13-6
Procesar un control MBC	13-6

Capítulo 14 Configuración

Resumen general de Configuración	14-1
General	14-6
Modificar información del laboratorio	14-8
Usuarios	14-8
Generar contraseña	14-10
Pruebas	14-10
Selección de pruebas	14-12
Perfiles	14-12
Resultados	14-14
Sistema	14-15
Ajustes regionales	14-16
Interfases	14-16
Mantenimiento	14-19
Informes definidos por el usuario	14-19
Setup Procedures	14-20
Configurar informes	14-20
Definir una muestra de control de calidad	14-21
Delete a Quality Control Sample	14-21
Suprimir un perfil	14-22
Editar una muestra de control de calidad	14-22
Configure Date and Time Display	14-23
Configuración de alarmas sonoras y de LED	14-23
Configuración de un perfil de BRC	14-24
Configurar eConnectivity	14-24

5854

Contenidos

Capítulo 1 General

Resumen general	1-1
Uso previsto	1-1
Marcas comerciales e información sobre terceros	1-1
Inicio	1-3
Instalación y especificaciones del centro	1-5
Requisitos de seguridad	1-6
Requisitos de electricidad	1-6
Especificaciones ambientales	1-7
Dimensiones físicas	1-8
Requisitos del lugar de instalación	1-10
Resumen de características y especificaciones de rendimiento del equipo	1-10
Pruebas disponibles	1-16

Capítulo 2 Salvaguardias y precauciones

Resumen general de las salvaguardias y precauciones	2-1
Uso correcto del equipo	2-1
Precauciones generales	2-2
Precauciones de seguridad eléctrica	2-6
Limpieza del sistema	2-7
Etiquetas del sistema	2-8

Capítulo 3 Componentes del equipo

Resumen general de los componentes del equipo	3-1
ORDENADOR PRINCIPAL y FUENTE DE ALIMENTACIÓN	3-3
ESTACIÓN DE CARGA	3-5
CAJÓN DE MATERIAL , CAJÓN DE DOBLE PROPÓSITO CAJÓN DE DESECHOS	3-6
SISTEMA DE IMÁGENES	3-8
BRAZO TRANSPORTADOR	3-9
INCUBADOR	3-10
CENTRÍFUGA	3-11
PIPETA y SISTEMA DE LIQUIDOS	3-12
MARCO Y CARCASA	3-14

Capítulo 4 Arranque y apagado

Resumen general sobre arranque y apagado	4-1
Configuración del equipo	4-1
Arranque del equipo	4-1
Apagado del equipo	4-3
Startup and Shutdown Procedures	4-3
Alimentación	4-3
Apagado del equipo	4-4

Capítulo 5 Interfaz del usuario

Resumen general de la interfaz del usuario	5-1
Acceso al sistema	5-2
Inicio de sesión	5-2

Inicio	5-3
El Panel de control	5-4
Organización de las pantallas	5-5
Menú	5-7
Pantalla del logotipo y nombre del sistema	5-8
Herramientas	5-9
Botones de acción	5-9
Botones de asistencia	5-10
Buscar	5-10
Ayuda	5-11
Botón de acción Detener procesamiento	5-11
Navegación por la interfaz de usuario	5-12
Archivos entregados	5-14
LUZ DE SENAL	5-14
Indicadores de estado	5-15
User Interfaces	5-17
Adjust the Monitor	5-17
Inicio de sesión del usuario	5-17
Cierre de sesión del usuario	5-17

Capítulo 6 Biblioteca

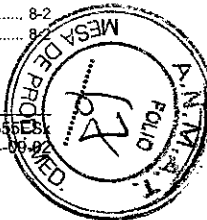
Resumen general de la biblioteca	6-1
Funciones de la Biblioteca	6-2
Acceso a la Biblioteca	6-3
Documentación disponible	6-3
Convenciones de la Biblioteca	6-6
Comunicación con Ortho Clinical Diagnostics	6-7

Capítulo 7 Recursos

Resumen general de Recursos	7-1
Funciones de recursos	7-3
Resumen general	7-3
Reactivos	7-4
Estabilidad en el analizador de hematies reactivos de Ortho	7-5
Lotes de reactivos	7-7
Bandejas de dilución	7-7
Estabilidad de los diluyentes en el analizador	7-9
Cassettes	7-9
Cassettes permitidos	7-10
Desechos	7-11
Líquidos	7-11
Carga/visión manual	7-12
Cambiar vista	7-12
Imprimir	7-14
Resources Procedures	7-14
Revisión manual	7-14
Imprimir el informe de inventario	7-14

Capítulo 8 Categorías de recursos

Resumen general de Categorías de recursos	8-1
Etiquetas de código de barras	8-1
Contenedores	8-1
Líquidos	8-2
Materiales necesarios no incluidos	8-2



PABLO MATIAS ROSA ARDANAN
DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

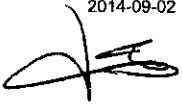
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610.M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5854

Historial de revisiones: Guía de referencia

Titulo	Descripción
Toda la documentación	Versión inicial.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



ORTHOVISIONTM Analyzer

BioVue[®] Cassettes Guía de referencia

Se autoriza su exportación bajo la licencia general GTDA (General Technical Data Available, Datos técnicos generales disponibles)

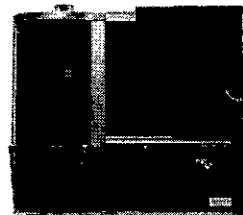
IMPORTANTE

La información presente en este documento se basa en la experiencia y conocimientos relativos a dicho contenido que Ortho Clinical Diagnostics, Inc. había adquirido antes de su publicación.

No se concederá ninguna licencia de patente con esta información.

Ortho Clinical Diagnostics, Inc. se reserva el derecho de cambiar esta información sin previo aviso y no garantiza, ni de forma expresa ni implícita, esta información. La empresa no se hace responsable de ningún perjuicio o pérdida, lo cual se hace extensivo a todos aquellos perjuicios que se puedan derivar del uso de esta información por sí misma o en casos especiales, aun cuando dicho perjuicio o pérdida se deban a una negligencia o un fallo por su parte.

ORTHO es una marca de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

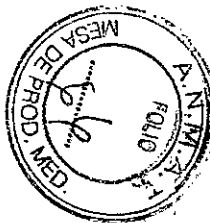


TRANSFUSION MEDICINE

Ortho Clinical Diagnostics

J55655E5x

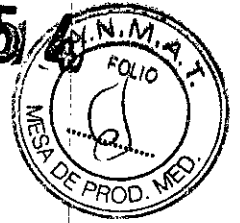
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2014. Todos los derechos reservados.



PABLO MATIAS ESPINOSA ARBORENA
DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

585



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

Analyzer 
ORTHOVISION

ORTHO VISION, Analizador y accesorios

REF 6904579 serie: XXXX

Partida: XXXX

fecha fabricación: XXXX


IVD



100-240 Vac, 50/60 Hz, 1Φ

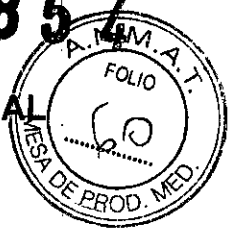
1000VA


PABLO MATIAS BEDESMI ROCENA
Asesor
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5854

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

Analyzer
ORTHOVISION

ORTHO VISION, Analizador y accesorios

IVD Uso Diagnóstico "in vitro"

REF 6904579



Serie: xxxxx

Partida: XXXXX

Fecha fabricación: xxxxx

100-240VAC, 50/60 HZ 1 Φ

Elaborado por: TECAN Schweiz AG,
Seestrasse 103, CH-8708 Männergdorf,
Suiza

para: Ortho Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe, Buckinghamshire
HP12 4DP
Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Domicilio legal: Mendoza 1259, CABA - C1428DJG
Argentina

Director Técnico: Dr Luis Alberto De Angelis

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°

PABLO MATIAS LEDESMA PROCENA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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 1-47-3110-1229/15-1

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ORTHO VISION™ Analyzer (CAT Nº 6904579) / equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassette de Ortho BioVue® System. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: TECAN Schweiz AG, Seestrasse 103, CH-8708 Männerdorf (SUIZA) para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP (REINO UNIDO) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 008426

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 31 MAY 2016

Firma y sello

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.