

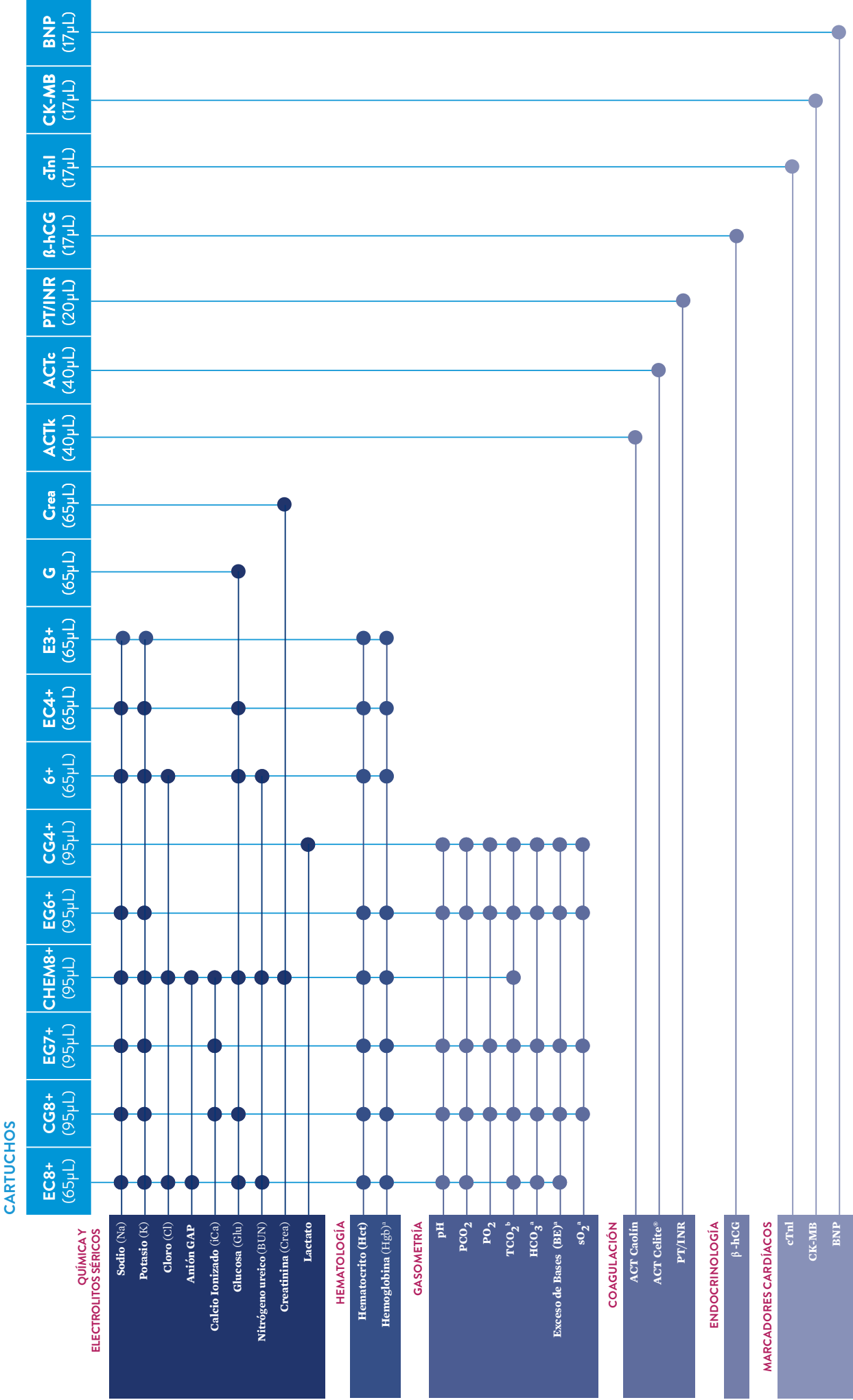


FICHA TÉCNICA I-STAT®

El sistema **i-STAT®** proporciona resultados con calidad de laboratorio para una amplia gama de análisis vitales de gases en sangre, electrolitos, bioquímica, coagulación y marcadores cardíacos en cuestión de minutos.

DIMENSIONES	Ancho: 7,68 cm Largo: 23,48 cm Fondo:7,24 cm.
PESO	Con batería recargable, 650 gr. Con batería desechable, 635 gr.
ALIMENTACIÓN	Dos pilas de litio de 9 voltios o una batería recargable
FUENTE DE PODER	Entrada 120 -240 V C.A. 47 - 63 Hz 0.9 - 0.5 A Salida Regulada a 12 V C.D. 3 A max.
CALIBRADO	De fábrica: electrónico, mecánico, térmico, de presión
ALIMENTACIÓN DE SEGURIDAD DE MEMORIA/RELOJ	Batería de litio
PANTALLA	Cristal líquido supertwist de matriz de puntos
ENLACE DE COMUNICACIONES	Diodo emisor de luz (LED) por infrarrojos
TEMPERATURA EN FUNCIONAMIENTO	16-30°C para analítica con cartuchos i-STAT
TEMPERATURA DE TRANSPORTE	-10-46°C
HUMEDAD RELATIVA	90% (máximo), sin condensación
PRESIÓN BAROMÉTRICA	300-850 mmHg
LECTOR LÁSER	Cumple las normas U.S. 21 CFR 1040.10 y 1040.11 salvo en lo referente a las desviaciones conforme a la Laser Notic No. 50 del 24 de junio de 2007. EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001 IEC 60825-1:199+ A1:1997 + A2:2001


























AMPLIO MENÚ DE PRUEBAS EN UNA SOLA PLATAFORMA:



^a Calculad. ^b TCO₂ es medido en el cartucho *CHEM8+* y calculado en todos los demás. Celite es una marca registrada de Celite Corporation, Santa Barbara CA para sus productos de tierras diatomeas. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

PROVEE RESULTADOS CONFIABLES

VALORES ESPERADOS

Rango para reportar	Tipo de muestra	Anticoagulantes	Tiempo para el resultado (minutos)
100-180 mmol/L (mEq/L)		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
2,0-9,0 mmol/L (mEq/L)		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
65-140 mmol/L (mEq/L)		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
(-10)-(+99) mmol/L (mEq/L)		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
0,25-2,50 mmol/L 1,0-10,0 mg/dL		Sin anticoagulante. Con anticoagulante heparina equilibrada	2
1,1-38,9 mmol/L 20-700 mg/dL		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
3-140 mg/dL (BUN) 1-50 mmol/L (Urea)		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
0,2-20,0 mg/dL 18-1768 µmol/L		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
0,30-20,00 mmol/L 2,7-180,2 mg/dL		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
15-75% PCV 0,15-0,75 Fracción		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
5,1 - 25,5 g/dL 51 - 255 g/dL		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
6,50-8,20		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
5-130 mmHg 0,67-17,33 kPa		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
5-800 mmHg 0,7-106,6 kPa		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
5-50 mmol/L (mEq/L)		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
1,0-85,0 mmol/L (mEq/L)		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
(-30)-(+30) mmol/L (mEq/L)		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
0-100%		Con Li o anticoagulante de heparina equilibrada	2
50-1000 segundos		SÓLO sin anticoagulante	Max. 16,7
50-1000 segundos		SÓLO sin anticoagulante	Max. 16,7
RNI de 0,9-8,0*		SÓLO sin anticoagulante	Max. 5
5,0-2000,0 UI/L		Con Na o heparina Li anticoagulante	10
0,00-50,00 ng/mL (µg/L)		Con Na o heparina Li anticoagulante	10
0,0-150,0 ng/mL (µg/L)		Con Na o heparina Li anticoagulante	5
15-5000 pg/mL (ng/L)		Con EDTA anticoagulante	10

-  sangre total, venosa, capilar o sangre arterial
-  sangre total, venosa o arterial
-  punción capilar
-  sangre total heparinizada ó plasma
-  sangre total no heparinizada testada un minuto después de la extracción del paciente
-  muestras de sangre EDTA entera o plasma

*Las características de rendimiento no se han establecido para los RNI's superiores a 6,0.

	Característica	i-STAT®
01	Analizador portátil	El Sistema i-STAT incorpora un analizador manual portátil y cartuchos con los análisis necesarios para obtener resultados cuantitativos. El equipo siempre está listo para su uso y no requiere ninguna manipulación previa.
02	Principio de funcionamiento	Cartuchos desechables de un solo uso que contienen sensores o electrodos electroquímicos para medir: 1. De forma amperométrica, conductométrica o potenciométrica, la concentración de analitos de química clínica, gases en sangre y hematocrito y hemoglobina. 2. A través de una ELISA unida a una amperometría, la concentración de marcadores cardíacos y fracción β-HCG. 3. A través del método de punto final unido a una potenciometría, los tiempos de protrombina y tiempos de coagulación activada.
03	Analitos determinables	Gases en sangre, incluyendo pH, PO2, PCO2, HCO3, TCO2, sO2, Exceso de Base y Lactato; electrolitos: Na, K, Cl, iCa (calcio ionizado); analitos químicos: Glucosa, Creatinina y BUN; Hematocrito y Hemoglobina; marcadores cardíacos cuantitativos: Troponina I (cTnI), CK-MB y Péptido Natriurético tipo B (BNP); Gonadotropina Coriónica Humana (β-HCG) cuantitativa; tiempo de protrombina e INR (PT/INR); tiempos de coagulación activada a través de Celite (ACT-c) o Kaolín (ACT-k).
04	Volumen y tipo de muestra	Cartuchos que utilizan mínimo 17 µl y máximo 95 µl de sangre total arterial, venosa o capilar.
05	Tiempo de procesamiento	2 minutos para cartuchos que procesan química, electrolitos hematocrito, hemoglobina y/o gases en sangre. 5 minutos para cartuchos que procesan CK-MB. 10 minutos para cartuchos que procesan Troponina I, BNP o β-HCG. 5 minutos máximo para cartuchos que procesan PT/INR, cuyo tiempo total depende de las condiciones del paciente. 16.7 minutos máximo para cartuchos que procesan ACT-c o ACT-k.
06	Almacenamiento de cartuchos	Los cartuchos se almacenan entre 2 y 8 °C, y pueden permanecer en temperatura ambiente de 18 a 30°C por un tiempo de entre 14 días o 2 meses dependiendo del tipo de cartucho.
07	Calibración automática	Sistema con calibrado automático a un punto cada vez que se utilice un cartucho que requiera un calibrado. La solución de calibrado está ya contenida en el cartucho.
08	Control de calidad	Control de calidad diario con un simulador electrónico. Comprobación con líquidos de control de calidad con cada nueva remesa de cartuchos. Los controles se procesan en un menú dedicado llamado Análisis de Calidad para separarlo de los análisis que pertenecen a pacientes.
09	Ingreso de datos de identificación del operador	Se permite el ingreso de un único dato de identificación (ID) de operador para reducir el tiempo de preparación y procesamiento. El analizador aceptará hasta 15 caracteres para las ID de operador.
10	Ingreso de datos de identificación del paciente	Se permite el ingreso de un único dato de identificación (ID) de paciente para reducir el tiempo de preparación y procesamiento. El analizador aceptará hasta 15 caracteres para las ID de paciente.
11	Almacenamiento de información	Almacenamiento interno de hasta 1000 resultados de paciente.
12	Impresora	Impresora portátil y con comunicación por infrarrojos
13	Accesorios	Accesorios disponibles: Simulador Electrónico, Impresora Inalámbrica y Base de Carga.
14	Alimentación del analizador	Contenedor de pilas para dos pilas de litio desechables de 9 voltios o batería recargable de hidruro de níquel.
15	Alimentación de accesorios	<div>Entrada 120 -240 V C.A. 47 - 63 Hz 0.9 - 0.5 A</div> <div>Salida Regulada a 12 V C.D. 3 A max.</div>
16	Software para manejo de datos	La Estación Central de Datos facilita herramientas de gestión del sistema, que incluyen monitorización en tiempo real del análisis y la competencia del operador.
17	Comunicación con Software de manejo de datos	La Base de Carga convierte transmisiones por infrarrojos de los registros de análisis del analizador a formato eléctrico y los transmite al Data Manager.
18	Conexión con sistemas de información hospitalarios	La transmisión de datos desde la Estación Central de Datos cumple la normativa HL7.
19	Tipo de Operación	Operación por personal especializado o no especializado, de acuerdo con el manual de operación.
20	Mantenimiento de rutina	Limpieza del analizador y el descargador, retirada y sustitución de las pilas recargables (si aplica)
21	Mantenimiento preventivo	El uso de cartuchos de uso único libera al Sistema i-STAT de procedimientos especializados de mantenimiento y calibrado. Se realizan actualizaciones de software dos veces al año que equivalen a los ajustes manuales de calibración en los analizadores de laboratorio tradicionales.
22	Refacciones, accesorios y consumibles	De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.

	Característica	Cartucho CG4	Cartucho PT/INR	Cartucho EG6	Cartucho cTnl	Cartucho CK-MB	Cartucho BNP	Cartucho CG8	Cartucho CHEM8
01	Descripción	Cartucho desechable de uso único para la determinación de panel de gases en sangre más lactato.	Cartucho desechable de uso único para la determinación de tiempos de protrombina.	Cartucho desechable de uso único para la determinación de panel de gases, hematocrito, hemoglobina, sodio y potasio.	Cartucho desechable de uso único para la determinación cuantitativa de troponina cardíaca I para el triage rápido de pacientes con dolor torácico	Cartucho desechable de uso único para la determinación cuantitativa de creatina quinasa-MB (CK-MB) para el triage rápido de pacientes con dolor torácico.	Cartucho desechable de uso único para la determinación cuantitativa de Péptido natriurético tipo B (BNP)	Cartucho desechable de uso único para la determinación de panel de gases en sangre más electrolitos, medición de glucosa y calcio ionizado	Cartucho desechable de uso único para la determinación de panel químico para evaluación rápida de estado metabólico y función renal.
02	Analitos medibles	pH PCO2 PO2 TCO2 HCO3 Exceso de Base (BE) sO2 Lactato	Tiempo de Protrombina y Ratio Internacional Normalizado (PT/INR)	Na K Hct (Hgb)a pH PCO2 PO2 TCO2 HCO3 Exceso de Bases (BE) sO2	Troponina Cardíaca I (cTnl)	Creatina quinasa-MB (CK-MB)	Péptido natriurético tipo B (BNP)	Sodio (Na) Potasio (K) Calcio Ionizado (iCa)) Glucosa (Glu) Hematocrito (Hct) Hemoglobina (Hgb) pH PCO2 PO2 TCO2 HCO3 Exceso de Base (BE) sO2	Sodio (Na) Potasio (K) Cloro (Cl) TCO2 Anion Gap Calcio Ionizado (iCa)) Glucosa (Glu) Urea Nitrogenada (BUN) Creatinina (Crea) Hematocrito (Hct) Hemoglobina (Hgb)
03	Metodología	Amperometría: pO2, Lactato Potenciometría: pH, pCO2 Calculados: TCO2, HCO3, BE, sO2	Conversión de Punto Final de sustrato de trombina medido por amperometría	Amperometría: pO2 Potenciometría: Na, K, pH, pCO2 Conductimetría: Hct Calculados: TCO2, HCO3, BE, sO2, Hb	ELISA (análisis inmunoenzimático por absorción) de tipo doble unido a una medición amperométrica.	ELISA (análisis inmunoenzimático por absorción) de tipo doble unido a una medición amperométrica.	ELISA (análisis inmunoenzimático por absorción) de tipo doble unido a una medición amperométrica.	Amperometría: Glu, pO2 Potenciometría: Na, K, iCa, pH, pCO2 Conductimetría: Hematocrito Calculados: Hemoglobina, TCO2, HCO3, BE, sO2	Amperometría: Glu, Crea Potenciometría: Na, K, Cl, iCa, BUN, TCO2 Conductimetría: Hematocrito Calculados: Hemoglobina, Anion Gap
04	Contenido	Electrodo de referencia, sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y solución de calibrado acuosa amortiguada con concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes.	Sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, sustrato de trombina, heparinasa I y tromboplastina tisular recombinante.	Electrodo de referencia, sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y solución de calibrado acuosa amortiguada con concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes.	Sensor electroquímico con anticuerpos específicos de troponina I cardíaca (cTnl) humana. Conjugado enzimático de fosfatasa alcalina/anticuerpos específico de una parte determinada de la molécula cTnl.	Sensor electroquímico con anticuerpos específicos de CK-MB humana. Conjugado enzimático de fosfatasa alcalina/anticuerpos específico de una parte determinada de la molécula CK-MB.	Sensor electroquímico con anticuerpos específicos de BNP humana. Conjugado enzimático de fosfatasa alcalina/anticuerpos específico de una parte determinada de la molécula BNP.	Electrodo de referencia, sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y solución de calibrado acuosa amortiguada con concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes.	Electrodo de referencia, sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y solución de calibrado acuosa amortiguada con concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes.
05	Volumen de muestra	95µL	20µL	95µL	17µL	17µL	17µL	95µL	95µL
06	Tipo de muestra	Sangre total arterial, venosa o capilar.	Sangre total arterial, venosa o capilar.	Sangre total arterial, venosa o capilar.	Sangre total arterial, venosa o capilar.	Sangre total arterial, venosa o capilar.	Sangre total arterial, venosa o capilar.	Sangre total arterial, venosa o capilar.	Sangre total arterial, venosa o capilar.
07	Dispositivos de recolección de muestra	Jeringas: sin anticoagulante o con heparina equilibrada. Tubos de vacío:sin anticoagulante o con heparina equilibrada. Tubos capilares: con heparina equilibrada.	Punción percutánea: sin ningún aditivo. Jeringas: de plástico sin anticoagulante solamente. Tubos de vacío: de plástico sin anticoagulante, activadores de coágulos, o separadores de suero.	Jeringas: sin anticoagulante o con heparina equilibrada. Tubos de vacío:sin anticoagulante o con heparina equilibrada. Tubos capilares: con heparina equilibrada.	Jeringas: con heparina sódica o lítica o sin anticoagulante si se analiza antes de que pase un minuto desde la extracción al paciente. Tubos de vacío: con heparina sódica o lítica o sin anticoagulante si se analiza antes de que pase un minuto desde la extracción al paciente.	Jeringas: con heparina sódica o lítica o sin anticoagulante si se analiza antes de que pase un minuto desde la extracción al paciente. Tubos de vacío: con heparina sódica o lítica o sin anticoagulante si se analiza antes de que pase un minuto desde la extracción al paciente.	Jeringas: de plástico con EDTA como anticoagulante. Tubos de vacío: de plástico con EDTA como anticoagulante.	Jeringas: sin anticoagulante o con heparina equilibrada. Tubos de vacío:sin anticoagulante o con heparina equilibrada. Tubos capilares: con heparina equilibrada.	Jeringas: sin anticoagulante o con heparina equilibrada. Tubos de vacío:sin anticoagulante o con heparina equilibrada. Tubos capilares: con heparina equilibrada.
08	Control de calidad	Controles tricontrol Niveles 1,2 y 3. Fluido de control con base acuosa analizados para comprobar la integridad de nuevos cartuchos recibidos en tres niveles clínicamente pertinentes.	Controles PT/INR Niveles 1 y 2. Plasma humano liofilizado para comprobar la integridad de nuevos cartuchos recibidos en dos niveles (normal y anormal).	Controles tricontrol Niveles 1,2 y 3. Fluido de control con base acuosa analizados para comprobar la integridad de nuevos cartuchos recibidos en tres niveles clínicamente pertinentes.	Controles i-STAT cTnl Niveles 1,2 y 3. Fluido de control de plasma analizados para comprobar la integridad de nuevos cartuchos recibidos en tres niveles clínicamente pertinentes.	Controles i-STAT CK-MB Niveles 1,2 y 3. Fluido de control de plasma analizados para comprobar la integridad de nuevos cartuchos recibidos en tres niveles clínicamente pertinentes.	Controles i-STAT BNP Niveles 1,2 y 3. Fluido de control de plasma analizados para comprobar la integridad de nuevos cartuchos recibidos en tres niveles clínicamente pertinentes.	Controles tricontrol Niveles 1,2 y 3. Fluido de control con base acuosa analizados para comprobar la integridad de nuevos cartuchos recibidos en tres niveles clínicamente pertinentes.	Controles tricontrol Niveles 1,2 y 3. Fluido de control con base acuosa analizados para comprobar la integridad de nuevos cartuchos recibidos en tres niveles clínicamente pertinentes.
09	Almacenamiento de cartuchos	Los cartuchos se almacenan entre 2 y 8 °C, y pueden permanecer en temperatura ambiente de 18 a 30°C por un tiempo de 2 meses.	Los cartuchos se almacenan entre 2 y 8 °C, y pueden permanecer en temperatura ambiente de 18 a 30°C por un tiempo de 14 días.	Los cartuchos se almacenan entre 2 y 8 °C, y pueden permanecer en temperatura ambiente de 18 a 30°C por un tiempo de 2 meses.	Los cartuchos se almacenan entre 2 y 8 °C, y pueden permanecer en temperatura ambiente de 18 a 30°C por un tiempo 14 días.	Los cartuchos se almacenan entre 2 y 8 °C, y pueden permanecer en temperatura ambiente de 18 a 30°C por un tiempo de 14 días.	Los cartuchos se almacenan entre 2 y 8 °C, y pueden permanecer en temperatura ambiente de 18 a 30°C por un tiempo de 14 días.	Los cartuchos se almacenan entre 2 y 8 °C, y pueden permanecer en temperatura ambiente de 18 a 30°C por un tiempo de 2 meses.	Los cartuchos se almacenan entre 2 y 8 °C, y pueden permanecer en temperatura ambiente de 18 a 30°C por un tiempo de 14 días.
10	Presentación y almacenamiento de controles	Caja con 10 ampolletas de 1.6 ml, listas para uso. Refrigeración de 2 a 8°C.	5 viales de 6 ml reconstituibles. Antes de reconstituir conformados por: 5 viales de plasma humano liofilizado y 5 viales de diluyente de cloruro de calcio. Refrigeración de 2 a 8°C.	Caja con 10 ampolletas de 1.6 ml, listas para uso. Refrigeración de 2 a 8°C.	Caja con 6 goteros de 1 ml, listos para uso. Refrigeración de 2 a 8°C.	Caja con 6 goteros de 1 ml, listos para uso. Refrigeración de 2 a 8°C.	Caja con 6 goteros de 1 ml, listos para uso. Refrigeración de 2 a 8°C.	Caja con 10 ampolletas de 1.6 ml, listas para uso. Refrigeración de 2 a 8°C.	Caja con 10 ampolletas de 1.6 ml, listas para uso. Refrigeración de 2 a 8°C.

COMPONENTES DEL EQUIPO I-STAT®



ANALIZADOR

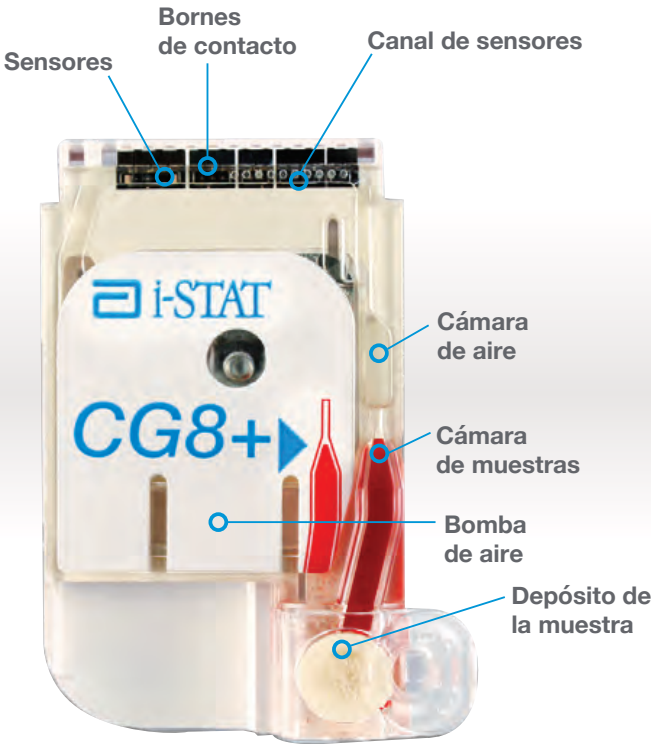
IMPRESORA

DOWNLOADER

SIMULADOR
ELECTRÓNICO

CARTUCHOS

COMPONENTES DE LOS CARTUCHOS



i-STAT es una marca registrada de Abbott group of companies en varias jurisdicciones.
No. de Reg. 2199E2015 SSA, No. de Reg. 0921R2001 SSA, No. de Reg. 0324R2016 SSA, No. de Reg. 0682R99 SSANo. de Reg. 0891R2016 SSA, No. de Reg. 0719R2016 SSA, No. de Reg. 1055R2016 SSA, con No. de Reg. 1050R2016 SSA, con No. de Reg. 1053R2016 SSA, con No. de Reg. 0886R2016 SSA, i-STAT No. de Reg. 0946R2001 SSA, No. De Reg. 0681R99 SSA, No. De Reg. 0679R99 SSA, No. De Reg. 0674R99 SSA, No. De Reg. 0673R99 SSA, No. De Reg. 0677R99 SSA, No. De Reg. 0678R99 SSA No. De Reg. 0660R99 SSA, No. De Reg. 1330R2016 SSA, No. de Reg. 2056R2016 SSA.

