


 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

MANUAL DESCRIPCION DEL EQUIPO ARCHITECT I 2000 HEMOCENTRO DISTRITAL



INDICE

Introducción.....	3
Objetivo.....	3
Alcance.....	3
Responsable.....	3
Definiciones.....	3
Abreviaturas.....	3
Descripción del equipo.....	4
Uso del equipo Architect i2000.....	9
Condiciones de Operación.....	10
Características Técnicas.....	12
Hardware- Software.....	13
Configuración del sistema.....	18
Aseguramiento del sistema.....	23
Instalación del equipo.....	24
Acceso al equipo.....	24
Derechos de acceso.....	24
Descripción del procedimiento del equipo.....	25
Información general de riesgos ocupacionales.....	26
Posibles alarmas que se pueden presentar durante el funcionamiento del equipo Architect i2000.....	30
Mantenimientos del equipo e intervalos.....	42
Calibración del equipo.....	51

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Yorlery Leguizamon.	Sonia Garcia	Bernardo Camacho Rodriguez
Firma			
Cargo	Bacterióloga Área Inmunoserología	Aseguramiento de la Calidad BDS	Director Hemocentro Distrital

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Cambios y variaciones.....	54
Documentación relacionada con el equipo.....	54
Recomendaciones técnicas.....	54
Documentos asociados.....	57
Bibliografía.....	57

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

2. INTRODUCCION

El equipo Architect i 2000 es un analizador modular de alto rendimiento para el procesamiento de muestras utilizando técnica espectrofotométrica, completamente automatizado, permitiendo el acceso aleatorio y continuo.

Este manual ha sido desarrollado con el fin de apoyar al personal que trabaja en el laboratorio de inmunoserología en la comprensión de los requerimientos técnicos relacionados con el equipo Architect i 2000 que resultan de gran importancia para la realización de las actividades; Contiene una descripción detallada del sistema analizador así como de los conceptos operativos generales, sus funciones de especificación y el uso de controles, técnicas operativas, y procedimientos de mantenimiento.

3. OBJETIVO

Describir los procedimientos y proveer la información técnica del sistema analizador Architect i2000 para garantizar un funcionamiento correcto del equipo y facilitar la consulta de datos técnicos.

4. ALCANCE

Área de inmunoserología

5. RESPONSABLE

Coordinadora de Control de Calidad: Supervisar los procesos analíticos del área de Inmunoserología



Referente del área de inmunoserología: Verificar y ejecutar el adecuado funcionamiento del equipo Architect i2000

Bacterióloga de apoyo: Ejecutar el adecuado funcionamiento del equipo Architect i2000

6. DEFINICIONES

CMIA: inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes; tecnología de detección utilizada para llevar a cabo inmunoanálisis automáticos

Reglas de Westgard: Reglas de control que utilizan diversos límites de desviación estándar para monitorizar el rendimiento del sistema mediante la detección de tendencias o desviaciones

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Septos: Membrana con ranura que se utiliza para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y asegurar la integridad de éstos. El usuario debe colocar los septos en todos los frascos de reactivos abiertos antes de cargarlos en el módulo de procesamiento

Calibración: Medición de todos los puntos especificados para un ensayo representado frente a concentraciones conocidas con el fin de crear una curva de evaluación de muestras desconocidas.

Centro de control del sistema: sistema computarizado que proporciona la interfaz del software del sistema ARCHITECTT.

7. ABREVIATURAS

CCS: Centro de control del sistema;

CR: Cubetas de reacción

NEMA: National Electrical Manufacturers Association

Meg Ohm: Megohmio, unidad de resistencia eléctrica

CMIA: Inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes

TP: Treponema pallidum

GUI: Interfaz gráfica del usuario

RSH: Gestor tridimensional de muestras; sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles y muestras de pacientes y transportarlos hasta un módulo de procesamiento.



SAI: Sistema de alimentación ininterrumpida; componente opcional que proporciona un flujo de corriente continuo y temporal al módulo de procesamiento durante un fallo del suministro eléctrico.

8. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El sistema ARCHITECTT se puede configurar para procesar muestras utilizando método CMIA (inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes) y es un sistema de inmunoanálisis completamente automatizado, que permite el acceso aleatorio y continuo y el procesamiento prioritario.

Componentes principales de un sistema i 2000

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

1. **Módulo de procesamiento:** módulo de diagnóstico con capacidad de procesamiento prioritario, que realiza procesamientos de muestras utilizando el método CMIA (inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes).
2. **Centro de procesamiento:** es la zona de actividad principal donde las muestras y los reactivos se dispensan y se mezclan en las cubetas de reacción (CR) en la vía de procesamiento, que es donde se realiza el procesamiento del ensayo.
3. **Gestor tridimensional de muestras:** módulo de transporte que lleva las muestras a los módulos de procesamiento para el análisis y el reanálisis.
4. **Centro de control del sistema:** ordenador que proporciona al usuario el control de los módulos de procesamiento y sus componentes asociados mediante una interfaz centralizada. El ordenador puede situarse sobre una superficie o en el interior de la cubierta lateral derecha del módulo de procesamiento

A continuación se describe cada uno de los componentes principales:

1. Módulo de procesamiento (i 2000SR)



En la vista frontal consta de los siguientes elementos:

- Cubierta frontal del centro de procesamiento: permite acceder a los componentes que realizan las actividades del procesamiento de ensayos.
- Panel de control del módulo de procesamiento (sistemas: proporciona una interfaz de usuario local para controlar el centro de procesamiento.
- Puerta del centro de suministros y desechos: permite acceder a la zona de almacenamiento de las soluciones genéricas y de los desechos sólidos.
- Puerta de acceso a la caja de tarjetas de circuito impreso: permite acceder a la caja de tarjetas de circuito impreso.

En la vista posterior:

- Cubierta posterior del centro de procesamiento: permite acceder a los componentes que realizan las actividades del procesamiento de ensayos.
- Panel de acceso a la parte posterior del centro de procesamiento: permite acceder a los componentes del centro de procesamiento.
- Panel de suministro eléctrico: permite acceder a los componentes del suministro eléctrico.
- Panel de acceso al compartimento de la bomba: permite acceder a las bombas y al sistema de vacío.



Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

2. Centro de procesamiento

Consta de los siguientes componentes

- Componentes de hardware para las muestras: permiten la aspiración y la dispensación de las muestras y esta compuesto por :
 - ✓ Brazos de pipeteo para muestras y protocolos cortos (S y ST): aspiran y dispensan las muestras en las CR (cubetas de reacción).
 - ✓ Jeringas para muestras y protocolos (SS y STS): controlan la aspiración y la dispensación de las muestras.
 - ✓ Estaciones de lavado para muestras y protocolos cortos (SW y STW): se utilizan para lavar el remanente del líquido existente en el interior y en la punta de la sonda
- Componentes de hardware para los reactivos: permiten la aspiración y la dispensación de los reactivos y esta compuesto por :
 - ✓ Carrusel de reactivos: permite almacenar los envases de reactivos refrigerados y con control de temperatura.
 - ✓ Lector de códigos de barras de reactivos: se encarga de leer las etiquetas de códigos de barras 2D (bidimensionales) de los frascos de reactivos.
 - ✓ Brazos de pipeteo de reactivos (R1 y R2): aspiran y dispensan los reactivos en las CR (cubetas de reacción).
 - ✓ Jeringas de reactivos (R1S y R2S): aspiran y dispensan los reactivos.
 - ✓ Estaciones de lavado de reactivos (R1W y R2W): lavan el remanente de líquido existente en las superficies internas y externas de la sonda.
- Componentes de la vía de procesamiento: Ubica las CR (cubetas de reacción) para la aspiración de muestras y reactivos, la mezcla, el lavado y el procesamiento CMIA, y consta de lo siguiente :
 - ✓ Desviador de carga de cubetas de reacción): desplaza las cubetas de reacción desde el anillo más interno hasta el anillo más externo de la vía de procesamiento según sea necesario.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---



- ✓ Puerta de acceso a las cubetas de reacción: se utiliza únicamente con fines de diagnóstico, esta puerta permite acceder a una posición que se encuentra sobre el anillo más externo del carrusel.
- ✓ Alimentador y tolva de las cubetas de reacción: permite el almacenamiento en el sistema de las cubetas de reacción y las transporta a la vía de procesamiento.
- ✓ Desviador de las cubetas de reacción para muestras urgentes: desplaza las cubetas de reacción de un módulo de procesamiento i 2000SR desde el anillo más interno hasta el anillo más externo de la vía de procesamiento según sea necesario.
- ✓ Agitadores tipo Vortex: Agitan la mezcla de reacción para resuspender las micropartículas.
- ✓ Desviador de las cubetas de reacción en la zona de lavado: dirige las cubetas de reacción a una de las dos vías. Una vía desplaza las cubetas de reacción a través de la zona de lavado, donde se produce un lavado. La otra vía desplaza las cubetas de reacción alrededor de la zona de lavado.
- ✓ Cabezales de la zona de lavado: Dispensan tampón de lavado y eliminan y desechan el analito no unido a la mezcla de reacción de la cubeta de reacción.
- ✓ Motor de la vía de procesamiento: Hace girar el carrusel de la vía de procesamiento que mantiene sujetas las cubetas de reacción y hace avanzar éstas de una posición a otra.
- ✓ Dispensador de soluciones preactivadora/activadora: Dispensa en la cubeta de reacción solución preactivadora y a continuación solución activadora.
- ✓ Lector (CMIA): Mide la emisión quimioluminiscente procedente de la cubeta de reacción y calcula los resultados según la cantidad de emisión detectada.
- ✓ Brazo de desechos líquidos: Elimina el líquido de las cubetas de reacción antes de descargarlas en el recipiente de desechos sólidos.
- ✓ Descargador de cubetas de reacción: Retira las cubetas de reacción utilizadas de la vía de procesamiento y las desecha en el depósito de desechos sólidos después del procesamiento de los ensayos.

3. Gestor tridimensional de muestras (RSH):

Es un sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles, muestras y llevarlos a un módulo de procesamiento.

Componentes del gestor tridimensional de muestras

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- Cubierta del gestor de muestras: Permite el acceso a los componentes del gestor de muestras.
- Panel de control del gestor de muestras (RSH): Proporciona una interfaz de usuario local para controlar el gestor de muestras.
- Lector de códigos de barras del gestor de muestras: Se encarga de leer la identificación de la muestra y de la gradilla.
- Sector prioritario (RSH): Donde se colocan las muestras para el procesamiento prioritario
- Sector de rutina (RSH): Donde se colocan las muestras para el procesamiento de rutina.
- Posicionador de gradillas: Coloca las gradillas para la aspiración de las muestras.

4. Centro de control del sistema

El centro de control del sistema (CCS) es un sistema computarizado que proporciona la interfaz del software del sistema ARCHITECT y puede proporcionar el acceso a un ordenador central. Desde el CCS se puede:



- Configurar el sistema
- Introducir peticiones de pacientes, controles y calibración
- Revisar los resultados de los pacientes, los controles y las calibraciones
- Controlar los módulos de procesamiento y el gestor de muestras
- Realizar los procedimientos de mantenimiento y diagnóstico del sistema
- Recibir peticiones de ensayos y datos de diagnóstico de un ordenador central
- Transferir resultados de análisis a un ordenador central

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlenny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	---	---

Especificaciones del módulo de procesamiento del sistema i:

ESPECIFICACIONES	CARACTERÍSTICAS
<p>Lectores de códigos de barras:</p> <p>Sistema i 2000SR con gestor tridimensional de muestras (RSH) (2)</p>	<p>Carrusel de reactivos y gestor tridimensional de muestras</p>
<p>Volumen de dispensación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muestra • Reactivo (i 2000) • Solución preactivadora • Solución activadora 	<p>2 - 200 uL en incrementos de 1 uL 5 - 90 uL en incrementos de 1 uL 100uL por ensayo 300 uL por ensayo</p>
<p>Temperatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Refrigerador de reactivos del Sistema • Mezcla de reacción 	<p>2°C a 12°C 36,4°C a 37,6°C</p>
<p>Salida media de desechos líquidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i 2000SR 	<p>5,5 L por hora</p>
<p>Carrusel de reactivos</p> <ul style="list-style-type: none"> • i 2000SR 	<p>25* posiciones de reactivos disponibles para cargar 100 ó 500 pruebas envases de reactivos *No se incluye el uso de envases de reactivos con más de tres frascos de reactivos</p>
<p>Vía de procesamiento: i 2000SR</p>	<p>112 posiciones (tanto en el anillo interno como en el externo)</p>
<p>Cubetas de reacción (CR):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volumen total • Volumen máximo de la mezcla de reacción. 	<p>1000 uL 400 uL</p>

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

ESPECIFICACIONES	CARACTERÍSTICAS
<p>Alimentador de cubetas de reacción:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i 2000SR 	<p>1200 cubetas de reacción</p>
<p>Desechos sólidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad del recipiente (i 2000 SR) • Capacidad del conducto de desechos (sólo en i 2000SR) 	<p>5 horas de funcionamiento a 200 CR (cubetas de reacción) por hora (para un total de 1000 CR)</p> <p>15 minutos de funcionamiento cuando se retira el recipiente de desechos durante el procesamiento (aloja 50 cubetas de reacción)</p>
<p>Capacidad de procesamiento del i 2000SR en modo de operación individual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • General • Tiempo transcurrido hasta obtener el primer resultado 	<p>Hasta 200 determinaciones por hora</p> <p>29 minutos (sin pretratamiento) 36 a 43 minutos (con pretratamiento) 15 minutos (protocolos cortos)*</p> <p>*Se estima que el tiempo de procesamiento es de 18 minutos si se incluye la gestión de las muestras</p>

8.1. USO DEL EQUIPO Architect i2000

El equipo Architect i2000SR se utiliza en el Hemocentro Distrital en el área de inmunoserología para el procesamiento de las siguientes pruebas serológicas:

- **SIFILIS TP** : para la determinación cualitativa de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* (TP)
- **Anti- HCV**: Para la determinación cualitativa de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis C (anti-VHC).
- **HTLV-I/II**: Para la determinación cualitativa de anticuerpos frente al virus T-linfotrópico humano de tipo I y II (anti-HTLV-I y HTLV II)

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- **CHAGAS:** Para la determinación cualitativa de anticuerpos frente al *Tripanosoma cruzi* (T. cruzi)

8.2. CONDICIONES DE OPERACION

Especificaciones físicas



Módulo	Profundidad	Ancho	Altura	Peso
Módulo de procesamiento i 2000 y gestor de muestras	124,5 cm	154,9 cm	121,9 cm	490,3 Kg.

Especificaciones y requisitos eléctricos

Corriente AC • i 2000/i 2000SR	• Voltaje: 200 - 240 ± 10% VAC (176 - 264 VAC) Frecuencia: 50 ó 60 Hz (47 - 63 Hz)
Interruptor automático reconfigurable (i 2000):	Con SAI - 30 A Sin SAI - 20 A
Toma de corriente (i 2000SR):	Empalme de fijación NEMA L6-20R (250 VAC, 20A, bloqueo de retroceso)
Longitud del cable de alimentación eléctrica • i 2000/i 2000SR	4,6 m
Consumo de intensidad de la corriente: • i 2000SR • i 2000	3000 voltios A como máximo (3 kVA) 4700 voltios A como máximo (4,7 kVA)

Especificaciones y requisitos del agua y de los desechos líquidos

Calidad del agua: • Contaminación microbiana máxima • Resistividad mínima	1000 unidades formadoras de colonias/mL 1 Meg Ohm - cm a 25°C
Desechos líquidos	El flujo cae por la gravedad a un desagüe situado al nivel del suelo o una bomba externa los expulsa al fregadero

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Especificaciones y requisitos medioambientales

<p>Pérdida de calor (incluyendo el centro de control del sistema y el gestor de muestras) • i 2000/i 2000SR</p>	<p>8539 BTU/hora (BTU = unidad térmica británica) (2500 vatios)</p>
<p>Nivel de ruido</p>	<p>No excede de 85 dB durante el funcionamiento normal .</p>
<p>Temperatura, funcionamiento</p>	<p>15°C a 30°C</p>
<p>Humedad</p>	<p>10% - 85% (no condensado) de HR (humedad relativa) a 25°C</p>
<p>Altura</p>	<p><2590.7 m</p>
<p>Ubicación</p>	<p>Para uso en interiores. No lo coloque en un lugar donde reciba luz solar directa. • Evite corrientes de aire caliente o frío.</p>
<p>Almacenamiento y transporte</p>	<p>• Manténgase seco • Frágil - Manéjese con cuidado</p>

8.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Fundamento del método de quimioluminiscencia:



Tecnología CMIA y secuencia de reacción:

La tecnología de inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA) se usa para detectar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en las muestras.

Los agentes reactivos necesarios para la tecnología CMIA son:

- Micropartículas paramagnéticas recubiertas de una molécula de captura (antígeno, anticuerpo o virus) específica para el analito que se desea medir.
- Conjugado marcado con acridinio.
- Solución preactivadora y solución activadora.

La secuencia de reacción descrita a continuación muestra los principios básicos de la reacción.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- El brazo de pipeteo de reactivos dispensa micropartículas (micropartículas paramagnéticas recubiertas con moléculas de captura) en la muestra en la cubeta de reacción. El agitador mezcla la reacción.
- La mezcla de reacción se incuba y el analito presente en la muestra se une a las correspondientes moléculas de captura de las micropartículas formando un inmunocomplejo.
- Un imán atrae las micropartículas paramagnéticas (unidas al analito específico) hacia la pared interna de la cubeta de reacción. El cabezal de la zona de lavado lava la mezcla de reacción para eliminar los materiales no unidos, tras lo cual puede continuar el procesamiento.
- El brazo de pipeteo de reactivos dispensa conjugado marcado con acridinio quimioluminiscente. El conjugado se une al inmunocomplejo completando la mezcla de reacción.
- Se incuba la mezcla de reacción.
- El cabezal de la zona de lavado lava la mezcla de reacción para eliminar los materiales no unidos.
- La boquilla preactivadora dispensa la solución preactivadora (solución de peróxido de hidrógeno) y el sistema óptico CMIA realiza una lectura de fondo.



La solución preactivadora lleva a cabo las funciones siguientes:

- Crear un medio ácido para evitar la pérdida prematura de energía (emisión de luz).
- Evitar la aglutinación de las micropartículas.
- Separar el colorante de acridinio del complejo micropartícula-conjugado. De esta forma, se prepara el colorante de acridinio para el siguiente paso.
- La boquilla dispensa la solución activadora (solución de hidróxido de sodio) a la mezcla de reacción. El acridinio experimenta una reacción de oxidación al ponerse en contacto con el peróxido en solución alcalina, lo que provoca una reacción quimioluminiscente. Se forma N-metilacridona, liberando energía (emisión luminosa) al volver a su estado normal.
- El sistema óptico CMIA mide la emisión quimioluminiscente (lectura activada) durante un período de tiempo predefinido, ya sea para cuantificar la concentración del analito presente o para detectar cualitativamente dicho analito en los ensayos.

8.4. HARDWARE- SOFTWARE

Las siguientes son los componentes del Hardware del Architect i2000SR:



- Componentes estándares de un CCS ((centro de control del sistema):
 - ✓ **Pantalla sensible al tacto:** permite realizar cualquier selección en la pantalla tocando áreas de texto, gráficos, menús y botones de función.
 - ✓ **Unidad central de procesamiento (CPU):** contiene el microprocesador y otros componentes del ordenador.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlenny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	---	---

- ✓ **Disquetera:** se utiliza para recopilar registros del sistema para la solución de problemas.
 - ✓ **Unidad para DVD/CD-ROM regrabable:** Se utiliza para:
Instalar archivos de ensayos, mantenimiento y diagnóstico.
Actualizar el software del sistema.
 - ✓ Almacenar los resultados de pacientes y de control de calidad y los datos de las curvas de calibración.
 - ✓ Recopilar registros del sistema para la solución de problemas.
 - ✓ Realizar copias de seguridad de las bases de datos.
 - ✓ Importar datos de control de calidad y de calibraciones
 - ✓ **Teclado:** Se utiliza con el ratón y/o la pantalla sensible al tacto para introducir datos. constituye un método alternativo para ejecutar la mayoría de las funciones mostradas en pantalla.
 - ✓ **Ratón:** Se utiliza con la pantalla sensible al tacto y/o el teclado para realizar las selecciones.
 - ✓ **Concentrador de red y panel posterior de la unidad central de procesamiento (CPU):** proporciona la conexión entre el CCS y los módulos para el intercambio de información.
 - ✓ **Unidad de memoria USB:** se utiliza para importar datos de control de calidad y de calibradores.
- Componentes opcionales del CCS (centro de control del sistema):
- ✓ **Impresora:** proporciona una copia impresa de los resultados de los ensayos y los informes.
 - ✓ **Lector de códigos de barras:** ofrece al usuario un método eficaz para leer los códigos de barras de las muestras permitiendo una identificación positiva de las mismas.
 - ✓ **Sistema de alimentación interrumpida (SAI):** proporciona un flujo de corriente continuo y temporal a la CPU (unidad central de procesamiento) en casos de fallo de la alimentación eléctrica, lo que permite almacenar los datos y llevar a cabo un apagado del sistema controlado.

Las siguientes son los componentes del software del equipo del Architect i2000SR:

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Descripción de la interfaz del software

La interfaz del software constituye la parte del programa del ordenador con la que el usuario interactúa realizando selecciones e introduciendo información. La interfaz suministrada con el software del sistema ARCHITECT es una GUI (interfaz gráfica del usuario), que es un tipo de formato de visualización. Una GUI permite al usuario iniciar comandos o escoger opciones seleccionando iconos, botones, elementos de una lista, etc. Se puede utilizar el ratón, la pantalla sensible al tacto y / o el teclado para realizar las selecciones.

- **Iconos:** representan una categoría de pantallas. Al seleccionar uno de estos iconos, su color cambia de verde a azul y aparece un menú bajo el icono.
- **Menú:** enumera las opciones disponibles para la categoría seleccionada (icono). Cuando se selecciona un elemento del menú, aparece la pantalla asociada.
- **Icono General:** Permite acceder a los datos generales de control del sistema, Cuando se selecciona, aparece un menú en el que se visualizan las siguientes opciones: Menú principal, Estado de las muestras, Plan del día, Manual de operaciones.
- **Icono Peticiones:** Permite acceder a las funciones de peticiones de ensayos y se ilumina para informar al usuario de que el ordenador central ha descargado nuevas peticiones que no han sido visualizadas, Cuando se selecciona se visualiza un menú en el que se visualizan las siguientes opciones estado de las peticiones, peticiones de pacientes, controles, calibración.
- **Icono Resultados:** Permite acceder a los resultados de pacientes y se ilumina para informar al usuario de que se han completado resultados y están a la espera de ser revisados para validarlos. Cuando se selecciona se visualiza un menú en el que se visualizan las siguientes opciones revisar resultados y resultados almacenados.
- **Icono Cal-CC :** permite acceder a los resultados y gráficos de control de calidad y a los resultados de la calibración. Este icono se ilumina para informar al usuario de que se han completado las muestras de control de calidad y que están a la espera de ser revisadas y validadas, o que una calibración va a caducar en el plazo de una hora o tiene un estado Caducada o Fallida. Cuando se selecciona se visualiza un menú en el que se visualizan las siguientes opciones: Revisar resultados CC, Resumen CC, Gráfica Levey-Jennings, Estado de calibración, Historial de calibraciones, Resultados CC almacenados, Informes CC.
- **Icono Excepciones:** Permite acceder a las excepciones de los resultados de pacientes, control de calidad y calibraciones, y se ilumina para informar al usuario de la presencia de nuevas excepciones. Cuando se selecciona se visualiza un menú en el que se visualizan las siguientes opciones: estado de las excepciones y estado de reanálisis.
- **Icono Reactivos:** Permite acceder a las funciones de administración del inventario de reactivos y se ilumina para informar que un envase de reactivos tiene un estado distinto de

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Ok, Mezclando (sistema *i*) u Omitido. Cuando se selecciona se visualiza un menú en el que se visualizan las siguientes opciones estado del reactivo e historial reactivos.



- **Icono Inventario:** Permite acceder a las funciones de administración del inventario y se ilumina para informar al usuario de que un componente del inventario tiene un estado distinto de Ok. Cuando se selecciona se visualiza un menú en el que se visualizan las siguientes opciones: Estado de Inventario.
- **Icono Sistema:** Proporciona acceso a las funciones de diagnóstico del sistema, mantenimiento y configuración, y se ilumina para indicar que un procedimiento de mantenimiento en curso requiere la intervención del usuario o que un nuevo mensaje ha sido registrado en los mensajes temporales. Cuando se selecciona se visualiza un menú en el que se visualizan las siguientes opciones: mantenimiento, diagnósticos, registros del sistema, configuración y utilidades.

Pantallas: Permiten acceder a toda la información y las funciones del sistema asociadas. Cuando se selecciona un icono y, a continuación, un elemento del menú, se visualiza la pantalla asociada. Esta pantalla se considera la pantalla activa y permite acceder a toda la información y funciones relacionadas del sistema.

Botones: Permiten al usuario realizar acciones asociadas con la pantalla activa y se corresponden con las teclas de función variable del teclado. Las teclas de función variable permiten visualizar otras pantallas o ventanas, añadir, modificar o eliminar información del sistema, imprimir informes o alternar entre dos vistas de una pantalla o ventana.



BOTONES	DESCRIPCION
Actividad	Permite pasar de la lista de resultados a la lista de actividades durante los procedimientos de mantenimiento y diagnóstico.
Añadir	Almacena la información introducida y actualiza la lista o tabla correspondiente. También elimina los datos de la ventana de forma que se pueda añadir el siguiente elemento.
Añadir>	Permite al usuario desplazar los ensayos seleccionados de la lista de ensayos a la lista del orden de visualización
Añadir criterio	En esta ventana se pueden configurar o modificar los criterios de reanálisis para el ensayo seleccionado
Asignar ensayo	Permite asignar un ensayo de un archivo que se va a importar con un número de ensayo entre 2000 y 2999 a un ensayo definido por el usuario en el sistema. Cuando se selecciona el botón, el sistema muestra la Ventana de selección de ensayos, Cuando se importa un calibrador, aparece una ventana con todos los ensayos definidos por el usuario configurados en el sistema y asignados al conjunto de calibradores. Cuando se importa un control, aparece una ventana con todos los ensayos definidos por el usuario configurado en el sistema.
Cancelar	Cancela las selecciones o entradas y muestra la pantalla o ventana que se estaba visualizando antes.
Cerrar ventana	Permite cerrar la ventana de mantenimiento de un procedimiento en curso para

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

	realizar un procedimiento en otro módulo de procesamiento o acceder a otras pantallas y ventanas
Continuar	Permite continuar con el paso siguiente de un procedimiento de mantenimiento o diagnóstico
Datos de la curva actual	Muestra los datos de la curva de calibración activa en ese momento.
Borrar todo	Permite borrar todos los trabajos de impresión pendientes de la impresora.
Eliminar nivel	Permite eliminar los niveles de controles seleccionados.
Eliminar criterio	Permite eliminar los criterios de reanálisis seleccionados
BOTONES	DESCRIPCION
Eliminar	Permite eliminar los elementos seleccionados.
Anular selección	Permite anular la selección de los componentes de una lista.
Hecho	Acepta o almacena las selecciones o entradas y muestra la pantalla o ventana que se estaba visualizando antes.
Modificar resultado	Muestra una ventana para la modificación de resultados y permite al administrador del sistema modificar el resultado. La alarma de resultados EDIT (modificar) aparece junto al resultado para indicar que ese resultado ha sido modificado por el administrador del sistema.
Modificar criterio	Muestra la ventana para la adición o modificación de criterios de reanálisis de ensayos, permitiendo al usuario modificar un criterio de reanálisis para crear uno nuevo.
Cambiar	Permite modificar los elementos seleccionados.
Error?	Muestra ayuda para la causa probable y las medidas correctivas relacionadas con el error.
Exportar	Inicia el proceso de exportación de un fichero de ensayo.
F1 - Salir	Muestra la pantalla del menú principal.
F2 - Añadir	Almacena la información sobre la petición y borra los datos de la pantalla de forma que se pueda añadir la siguiente petición.
F2 - Nivel acceso	Muestra la ventana de acceso al sistema.
F2 - Registro mantenimiento	Se visualiza la Pantalla del registro de mantenimiento.
F2 - Imprimir	Se visualiza la ventana de opciones de impresión.
F2 - Selección CC	Se visualiza la ventana de selección de control de calidad.
F2 - Detalles muestras	Se visualiza la ventana de detalles de las muestras.
F2 - Seleccionar todo / F2 - Anular selección	Permite seleccionar o anular la selección de los elementos de una lista o tabla.
F2 - Actualizar	Se visualiza la ventana de la pantalla de estado del inventario.
F3 - Añadir	Almacena la información sobre la petición y borra los datos de la pantalla de forma que se pueda añadir la siguiente Petición.

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

F4 - Aprobar	Se visualiza la Ventana para aprobar el registro de mantenimiento, permite al administrador del sistema aprobar el registro de mantenimiento.
F5 - Opciones ensayos	Se visualiza una ventana de opciones de los ensayos que permite al usuario seleccionar o introducir datos específicos para los ensayos seleccionados
F6 -Configurar	Se visualiza la ventana de configuración que permite configurar la información para los elementos seleccionados.
F8 - Archivar	Se visualiza la ventana para el archivo de resultados, para poder guardar los resultados seleccionados o las curvas de calibración en un disco. Esta tecla no está disponible hasta que se seleccione un resultado o una curva de calibración.

Ventanas: Proporcionan detalles o funciones adicionales relacionados con la pantalla activa. Se accede a las ventanas seleccionando un botón en la pantalla. La ventana aparece encima o en frente.

Los elementos de una pantalla o ventana son los siguientes:

- Barra de título: identifica la ventana activa.
- Área de información: muestra los datos y permite realizar selecciones y/o introducir información para llevar a cabo diversas funciones.
- Botón de ayuda: permite acceder a la ayuda en línea según el contexto de la pantalla, ventana o mensaje de error activos.



Mensajes o comandos: Proporcionan información o mensajes de error que permiten al usuario completar un procedimiento o tratar una situación actual. Aparecen sobre la pantalla o ventana visualizada en ese momento y requieren confirmación. La comunicación del usuario con el sistema se detiene mientras el mensaje permanezca en pantalla.

Botón de ayuda: Permite acceder a la ayuda en línea según el contexto de la pantalla, ventana o mensaje de error activos

8.5. CONFIGURACION DEL SISTEMA

Las opciones de configuración definen la información que necesita el sistema ARCHITECT para cumplir los requisitos específicos. La configuración se realiza durante la instalación y puede modificarse en cualquier momento, si es necesario. Desde la pantalla de configuración se accede a las ventanas para configurar el sistema, el análisis y las opciones de control de calidad y calibración. El acceso a estas ventanas está controlado por un nivel de acceso. El nivel de acceso del administrador del sistema permite acceder a las ventanas de configuración para modificar la mayoría de las opciones configurables. El nivel de acceso del usuario general permite desde la pantalla de configuración se accede a las ventanas para configurar el sistema, el análisis y las opciones de control de calidad y calibración.

Acceso a la pantalla de configuración del sistema:

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Seleccione **Sistema** en la barra de menú y, a continuación **Configuración**. Se visualiza la pantalla de configuración del sistema.

Los procedimientos para la configuración del sistema son los siguientes:

- Configuración de la interfaz del ordenador central:

- ✓ Seleccione **Host - Modo validación** en la lista **Categorías de sistema** de la pantalla de configuración.
- ✓ Seleccione **F6 - Configurar**. A continuación aparece en pantalla la ventana para configurar el modo de validación con el ordenador central.
- ✓ Seleccione la opción **Host bidireccional** deseada.
- ✓ Introduzca el intervalo de tiempo (en segundos) en el campo **Tiempo respuesta host. (opcional)**
- ✓ Seleccione la opción **Número del código de error y mensaje asociado** deseada.
- ✓ Seleccione la opción **Transmisión del código de página** deseada.
- ✓ Seleccione las opciones **Validar y Transmitir** deseadas para los resultados de pacientes y de control de calidad.
- ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios



- Configuración de los informes:

- ✓ Seleccione **Impresión de informes** en la lista **Categorías de sistema** de la pantalla de configuración.
- ✓ Seleccione **F6 - Configurar**. A continuación aparece la ventana para configurar la impresión de los informes.
- ✓ Seleccione la opción **No** para desconectar la impresión de las alertas en los informes. **(opcional)**
- ✓ Seleccione la opción **Sí** para activar las siguientes opciones de la impresión automática de informes:
 - Mantenimiento
 - Muestra
 - Resultados por muestra
 - Lista de resultados
 - Resultados de la curva de calibración
- ✓ Introduzca la información deseada para la cabecera del informe en los campos **Cabecera** para informes de muestras y de pacientes. (Opcional).
- ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios.

- Modificación del procesamiento de los controles para los envases de reactivos cargados en el sistema:

- ✓ Seleccione **Reactivos-Inventario** en la lista **Categorías del sistema** de la pantalla Configuración.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- ✓ Seleccione **F6 - Configurar**.
- ✓ Se visualiza la pantalla Configurar reactivos - inventario.
- ✓ Seleccione la opción deseada para el campo **Procesar controles si cambio de:**
 - Lote: se procesa un control de calidad sólo en un envase por lote
 - Envase: se procesa un control de calidad para cada envase cargado en el sistema
- ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios.

• Ventana de configuración de los reactivos y suministros:

Desde esta ventana del sistema puede configurar las opciones para:

• Opciones de los reactivos:

- ✓ Alarma de volumen bajo de reactivos preprogramada.
- ✓ Omitir la fecha de caducidad y la estabilidad de los reactivos
- ✓ Procesar controles por lotes de reactivos o envases de reactivos

• Opciones de los suministros

- ✓ Transferir tampón de lavado (sistema i).
- ✓ Omitir la estabilidad de las soluciones preactivadora y activadora (sistema i).

• Ventana de configuración del centro de control del sistema:

Desde esta ventana, se puede configurar las opciones del centro de control del sistema:

- ✓ Fecha del sistema, formato de la fecha, hora, zona horaria y ajuste automático para el cambio horario.
- ✓ Formato de los números para el separador de miles.
- ✓ Idioma del sistema.
- ✓ Formato Unicode.
- ✓ Tiempo de respuesta de la pantalla (salvapantalla).
- ✓ Definición del procesamiento de control de calidad.
- ✓ Volumen de sonido.



Para acceder a la pantalla de configuración de los parámetros del ensayo:

- ✓ Seleccione **Sistema** en la barra de menú y, a continuación, **Configuración**.
- ✓ Seleccione la opción **Configurar ensayos**. A continuación aparece la pantalla de configuración de los parámetros del ensayo.
- ✓ Seleccione **Ensayo nuevo** en la lista **Categorías de ensayo**.

• Para configurar perfiles de pacientes y de control de calidad:



- ✓ Seleccione **Definiciones de perfil** en la lista **Categorías de ensayo** de la pantalla de configuración.

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- ✓ Seleccione **F6 - Configurar**.
 - ✓ A continuación aparece en pantalla la ventana de configuración de las definiciones del perfil.
 - ✓ Teclee un único nombre (como máximo 10 caracteres alfanuméricos) en el campo **Nuevo perfil**.
 - ✓ Seleccione las casillas de opciones **Tipo de perfil** deseado.
 - ✓ Seleccione los ensayos deseados en la lista **Ensayos**.
 - ✓ Seleccione **Añadir** para crear el perfil. A continuación aparece el nombre del perfil en la lista de perfiles.
 - ✓ Repita los pasos 3 al 6 para añadir otro perfil.
 - ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios.
- Para configurar el tipo y el intervalo de ajuste de la calibración:
 - ✓ Seleccione los ensayos deseados en la lista **Ensayos** y luego **F6 - Configurar**.
 - ✓ La ventana general de configuración de los parámetros del ensayo aparece en pantalla. La información visualizada depende de los ensayos seleccionados.
 - ✓ Seleccione la opción **Calibración**. A continuación aparece la ventana de configuración de los parámetros del ensayo para la calibración y los calibradores.
 - ✓ Seleccione la opción **Intervalos**. La ventana de configuración de los parámetros del ensayo para la calibración y los intervalos aparece en pantalla.
 - ✓ Seleccione el botón **Tipo de ajuste** y luego un tipo de ajuste.
 - ✓ Seleccione el botón **Nivel de ajuste**, y luego el nivel del calibrador que se va a utilizar en el ajuste.
 - ✓ Introduzca el intervalo de caducidad para la calibración de ajuste en el campo **Intervalo del ajuste. (opcional)**.
 - ✓ Seleccione el botón **Tipo de petición por defecto** y luego seleccione el tipo de petición preprogramada deseada.
 - ✓ Utilice los botones **anterior/siguiente** para ver cada uno de los ensayos, si es que se seleccionó más de uno y a continuación, repita los pasos 4 al 7 para cada ensayo.
 - ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios.
 - Para configurar el nombre de un ensayo:
 - ✓ Seleccione los ensayos deseados en la lista **Ensayos** y luego **F6 -Configurar**.
 - ✓ La ventana general de configuración de los parámetros del ensayo aparece en pantalla. La información visualizada depende de los ensayos seleccionados.
 - ✓ Teclee un único nombre (como máximo 10 caracteres alfanuméricos) en el campo **Ensayo**.
 - ✓ Utilice los botones **anterior/siguiente** para ver cada uno de los ensayos, si es que se seleccionó más de uno e introduzca un único nombre para cada uno.
 - ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios.
 - Para configuración de las unidades de los resultados:

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlenny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	---	---

- ✓ Seleccione **Unidades de resultados** en la lista **Categorías de ensayo** de la pantalla de configuración.
 - ✓ Seleccione el ensayo deseado bajo la lista **Ensayos**, seguido de **F6 - Configurar**.
 - ✓ Se visualiza la ventana de configuración de las unidades de los resultados.
 - ✓ Introduzca las unidades de los resultados, Seleccione el botón **Unidades de resultados**, seguido de la unidad deseada.
 - ✓ Introduzca el valor deseado en el campo **Número de decimales**.
 - ✓ Utilice los botones **anterior/siguiente** para ver cada uno de los ensayos, si es que se seleccionó más de uno y, a continuación, repita los pasos 3 y 4 para cada ensayo.
 - ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios.
- Ventana de configuración de los parámetros del ensayo para la calibración:

Desde esta ventana se puede visualizar la configuración actual de la calibración, como:

- ✓ Método para la calibración, cálculo de datos y ajuste de la calibración
- ✓ Replicados del calibrador
- ✓ Nombres y concentraciones del calibrador
- ✓ Intervalo de la calibración

Para acceder a la pantalla de configuración del control de calidad y los calibradores:

- ✓ Seleccione **Sistema** en la barra de menú y, a continuación, **Configuración**.
- ✓ A continuación aparece la pantalla de configuración.
- ✓ Seleccione la opción **Configurar Cal/Cntl**. A continuación aparece la pantalla de configuración del control de calidad y los calibradores.



- Configuración de los intervalos para la petición automática de controles de analito único:

- ✓ Seleccione los ensayos deseados de la lista **Ensayos** y luego **F6 -Configurar**. A continuación aparece la ventana de configuración del analito único.
- ✓ Seleccione el botón **Nº lote** y luego el lote deseado.
- ✓ Seleccione el botón **Nivel lista** y luego el nivel deseado.
- ✓ Teclee un valor en el campo **Intervalo de tiempo de CC**.
- ✓ Teclee un valor en el campo **Intervalo de recuento de CC**.
- ✓ Utilice los botones **anterior/siguiente** para ver cada uno de los ensayos, si es que se seleccionó más de uno y, a continuación, repita los pasos 2 al 5 para cada ensayo.
- ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios.

- Para configurar una regla de Westgard:

- ✓ Seleccione **Reglas Westgard** de la lista **Categorías Calibración** en la pantalla de configuración.
- ✓ Seleccione los ensayos deseados en la lista **Ensayos** y luego **F6 - Configurar**.
- ✓ A continuación aparece la ventana de configuración de Westgard.

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- ✓ Seleccione la regla deseada de la lista **Reglas**.
 - ✓ Seleccione la opción **Estado** deseada.
 - ✓ Seleccione la opción **Tipo alerta** deseada.
 - ✓ **NOTA:** las reglas de Westgard configuradas como una advertencia no generan una alerta para los resultados de pacientes. Las reglas de Westgard configuradas como un error.
 - ✓ generan una alerta CNTL para un resultado de paciente.
 - ✓ Repita los pasos 3 al 5 para configurar otra regla para el ensayo visualizado.
 - ✓ Utilice los botones **anterior/siguiente** para ver cada uno de los ensayos, si es que se seleccionó más de uno y, a continuación, repita los pasos 3 al 6 para cada ensayo.
 - ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios.
- Para añadir un lote a un control de analito único:
 - ✓ Seleccione los ensayos deseados en la lista **Ensayos** y luego **F6 - Configurar**.
 - ✓ A continuación aparece la ventana de configuración del analito único.
 - ✓ Seleccione el botón **Nº lote** y luego **Nuevo lote**.
 - ✓ Teclee el número de lote del control en la campo **Nº lote**.
 - ✓ Teclee la fecha de caducidad del control en el campo **Fecha cad**.
 - ✓ Teclee los valores de la siguiente información del nivel en el campo correspondiente: Nombre del nivel (diez caracteres alfanuméricos como máximo y se diferencia entre mayúsculas y minúsculas)
 - Media del fabricante
 - 1 D.E. (desviación estándar) del fabricante
 - – Media esperada
 - 1 D.E. (desviación estándar) esperada
 - ✓ Teclee la identificación del código de barras del nivel del control en el campo **IDM cód. barras**. **NOTA:** la IDM del código de barras debe ser única para cada nivel de control de un mismo lote.
 - ✓ Seleccione el botón **Orden de visualización** y luego la petición deseada para el nivel del control.
 - ✓ Teclee un valor en el campo **Intervalo de tiempo de CC**.
 - ✓ Teclee un valor en el campo **Intervalo de recuento de CC**.
 - ✓ Seleccione **Añadir nivel** para añadir el lote. A continuación el número de lote aparece en la lista.
 - ✓ Seleccione el botón **Nivel** y luego **Nuevo nivel** para añadir otro nivel y, a continuación, repita los pasos 5 al 10.
 - ✓ Utilice los botones **anterior/siguiente** para ver cada uno de los ensayos, si es que seleccionó más de uno y a continuación, repita los pasos 2 al 11 para cada ensayo.
 - ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios.

8.6. ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA

Pantalla de utilidades para la copia de seguridad del software

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Desde esta pantalla se puede crear una copia de seguridad del software, acceder a una ventana para añadir un comentario a la copia de seguridad y visualizar las copias de seguridad creadas anteriormente. Si es necesario, el servicio técnico de Abbott puede recuperar el software a partir de una copia de seguridad.

Para acceder a la pantalla de utilidades para la copia de seguridad del software:

- Seleccione **Sistema** en la barra de menú y, a continuación, **Utilidades**. A continuación aparece la pantalla de utilidades para la copia de seguridad del software.

Creación de una copia de seguridad del software del sistema:

- Realice este procedimiento en cada mantenimiento preventivo, el procedimiento de copia de seguridad del software permite transferir la información del sistema ARCHITECT (calibraciones de los módulos, configuración y base de datos) a un medio de almacenamiento alternativo. Al realizar copias de seguridad de la información del sistema, se protege esta información frente a la pérdida de datos.
- Se pueden crear y guardar un máximo de tres copias de seguridad. Las copias realizadas posteriormente reemplazarán a las copias ya existentes, empezando por la más antigua, sin embargo se realiza en un CD, para tener mayor seguridad de los datos existentes, y se realiza una copia de seguridad mensual para los resultados de las pruebas.

Para crear una copia de seguridad del software del sistema:

- Seleccione **F4 - Crear backup** en la pantalla de utilidades. A continuación aparece en pantalla la ventana para la creación de copias de seguridad.
- Teclee un comentario (de hasta 50 caracteres) en el campo **Comentarios. (opcional)**
- Seleccione **Hecho** para crear la copia de seguridad. Una barra indicadora del progreso aparece en pantalla hasta que el proceso finalice.
- La copia de seguridad del software del sistema es realizado por ingeniería de la casa comercial, y la copia de seguridad mensual de los resultados de las pruebas es realizado por el usuario (operario) del equipo.



8.7. INSTALACION DEL EQUIPO

Remitirse al informe de calificación de instalación emitida por la casa comercial.

8.8 ACCESO AL EQUIPO

Al equipo Architect I2000SR, tendrán acceso:

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- El operante del equipo del área de inmunoserología debidamente capacitado por la casa Comercial, encargado de poner en marcha el equipo y realizar mantenimientos requeridos.
- El Asesor científico de la casa comercial encargado de capacitación y configuración del sistema.
- El Ingeniero biomédico y/o mecánico encargado de realizar los mantenimientos preventivos y correctivos correspondientes.

8.9. DERECHOS DE ACCESO:

Existen los siguientes niveles de acceso al sistema:

- Usuario general: Se utiliza para imprimir la identificación del usuario en los informes y puede visualizar información detallada sobre las opciones del sistema configuradas.
- Administrador: Se utiliza para realizar funciones propias del administrador, tales como configuración de opciones, procedimientos de diagnóstico específicos y aprobación del registro de mantenimiento. El administrador del sistema puede configurar estas opciones, que son las siguientes:
 - ✓ Petición de muestras
 - ✓ Modo de validación del ordenador central
 - ✓ Impresión de informes
 - ✓ Suministros de reactivos
 - ✓ Clave de acceso
 - ✓ Centro de control del sistema
 - ✓ Módulos
 - ✓ Gestor de muestras
 - ✓ Lector de códigos de barras de las muestras



Acceso al sistema (usuario general)

Para acceder al sistema como usuario general:

- ✓ Seleccione **F2 - Usuario** en el menú principal .A continuación aparece en pantalla la ventana de acceso al sistema.
- ✓ Introduzca su identificación de usuario en el campo **Usuario** (12 caracteres alfanuméricos como máximo).
- ✓ Digite su clave secreta en **CLAVE**.
- ✓ Seleccione **Hecho** para acceder al sistemas identificación de usuario aparece en la esquina superior izquierda del menú principal.

Acceso al sistema (administrador)

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---




- ✓ Seleccione **F2 - Usuario** en el menú principal. A continuación aparece en pantalla la ventana de acceso al sistema.
- ✓ Teclee ADMIN (en mayúsculas) en el campo **Usuario**.
- ✓ Introduzca la clave del administrador en el campo **Clave ADM**.
- ✓ Seleccione **Hecho** para acceder al sistema. ADMIN aparece en la esquina superior izquierda del menú principal.

8.10 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DEL EQUIPO

Ver instructivo Operación equipo Architect i2000 Código: SDS-PSS-INS-024

8.11 INFORMACIÓN GENERAL DE RIESGOS OCUPACIONALES

Las etiquetas utilizadas en el sistema ARCHITECT pueden incluir uno o varios de estos símbolos. Los símbolos indican las propiedades de los elementos o mezclas químicas para que se tomen las precauciones necesarias cuando se trabaje con este tipo de material.

Símbolo	Descripción con abreviatura estándar
	Este símbolo indica que algún componente del producto es irritante (Xi).
	Este símbolo indica que algún componente del producto es nocivo (Xn).
	Este símbolo indica que algún componente del producto es corrosivo (C).



Riesgos biológicos

Al realizar las actividades siguientes, el usuario puede verse expuesto a materiales potencialmente infecciosos:

- Manipulación de muestras, reactivos, calibradores y controles.
- Limpieza de salpicaduras.
- Manipulación y eliminación de los desechos.
- Traslado del sistema.
- Procedimientos de mantenimiento.
- Procedimientos de limpieza o descontaminación.
- Procedimientos para la sustitución de componentes.

Precauciones:

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Considere todas las muestras, reactivos, calibradores, controles y cubetas de reacción (CR) utilizadas que contengan componentes de origen humano como potencialmente infecciosos. Asimismo, todas las superficies del sistema y los componentes que hayan entrado en contacto con dichos materiales deben considerarse como potencialmente infecciosos. No existe ningún método analítico que pueda garantizar que las sustancias de origen humano no transmiten infecciones. Por lo tanto, todos los productos de origen humano y todos los componentes del sistema que entren en contacto con dichos productos deben considerarse potencialmente infecciosos.

Riesgos químicos:

El usuario puede entrar en contacto con productos químicos peligrosos cuando maneje reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas, lejía o soluciones cargadas en el sistema, incluyendo el recipiente de desechos líquidos.

Minimice estos posibles riesgos siguiendo las instrucciones suministradas en la documentación específica del ensayo (como prospectos o hojas de aplicación), en las etiquetas de los envases y en las fichas de seguridad (MSDS). Los niveles de exposición también se reducen realizando las funciones automáticas del sistema de la forma apropiada.

Los símbolos de riesgos que aparecen en las etiquetas del sistema ARCHITECT van acompañadas por las frases estándares sobre riesgos (R) y medidas de seguridad (S) definidas por las directivas de la Comunidad Europea.

Precauciones generales:



Tome las precauciones siguientes cuando manipule compuestos químicos:

- Consulte las instrucciones y precauciones indicadas en las fichas de seguridad.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. Si se va a realizar dicho contacto, utilice guantes, batas de laboratorio y gafas protectoras.
- Azida sódica: Algunos productos contienen azida sódica. Tenga en cuenta las siguientes precauciones cuando utilice productos o maneje residuos que contengan azida sódica: No utilice ninguna sustancia química o producto con un pH inferior a 6 para desinfectar desechos que contengan azida sódica. Cuando el pH es inferior a 6, se libera un gas muy tóxico denominado ácido hidrazoico. Durante el funcionamiento normal del sistema se utilizan pequeñas cantidades de azida sódica con otros componentes reactivos, pero no se genera ácido hidrazoico en concentraciones que deban preocupar al usuario.

Manipulación y eliminación de desechos

Cada laboratorio es responsable de marcar todos los recipientes de desechos y calificar el flujo de desechos para asegurar que se eliminan siguiendo la normativa legal vigente. Los reactivos, calibradores y controles pueden contener timerosal o mercurio, sustancias que pueden considerarse peligrosas según las autoridades responsables de medio ambiente.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Desechos líquidos que contienen materiales (potencialmente) infecciosos



Tome las siguientes precauciones si debe cumplir los requisitos vigentes para la descontaminación o la desinfección de desechos líquidos que contienen materiales infecciones o potencialmente infecciosos:

- Utilice un desinfectante efectivo frente a agentes infecciosos de transmisión hemática, así como frente a otros agentes microbianos que pueda haber en su entorno. Un desinfectante efectivo para *Mycobacterium tuberculosis* suele ser efectivo para la mayoría de los virus conocidos y bacterias no formadoras de esporas, y es adecuado para la mayoría de los laboratorios clínicos.
- Seleccione un desinfectante y un método de desinfección que no genere burbujas, efervescencia o aerosoles.
- No utilice sustancias químicas o productos para la desinfección que contengan metales, con el fin de evitar la creación de azidas metálicas muy explosivas en los desechos que contengan azida sódica.

Riesgos eléctricos

El sistema ARCHITECT no comporta ningún riesgo elevado de descarga eléctrica para el usuario, si se instala y se utiliza conforme a las recomendaciones y se conecta a una fuente de suministro eléctrico. Algunos de los requisitos para la seguridad eléctrica son:

- Inspeccione periódicamente el cableado eléctrico que entra y sale del sistema ARCHITECT en busca de signos de desgaste o daño.
- Emplee únicamente cables y accesorios eléctricos aprobados, como los que se suministran con el analizador, para evitar las descargas eléctricas.
- Utilice una salida de conexión eléctrica con toma de tierra y el voltaje y las especificaciones correctas.
- Si se funde un fusible o si se estropea el interruptor del circuito, averigüe y corrija la causa antes de reanudar las operaciones con el equipo.
- No desconecte ninguna conexión eléctrica ni realice ningún servicio de componentes eléctricos o internos mientras el sistema esté encendido.
- Desconecte el cable de alimentación eléctrica del sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) antes de realizar procedimientos de servicio.
- Desconecte el cable de alimentación eléctrica del módulo de procesamiento antes de limpiar salpicaduras a fondo.
- Mantenga todos los líquidos lejos de los conectores de los componentes eléctricos o de comunicaciones.
- No toque los interruptores ni las conexiones eléctricas con las manos mojadas.
- Limpie las salpicaduras inmediatamente.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Riesgos mecánicos

El sistema ARCHITECT es un analizador automático controlado por un ordenador. Como ocurre con todos los sistemas automáticos siempre existe un riesgo potencial derivado de los componentes en movimiento durante el funcionamiento del sistema.

El sistema ARCHITECT minimiza los riesgos mecánicos al proteger los componentes en movimiento y añadiendo funciones de seguridad al software.



El sistema ARCHITECT requiere que el usuario cargue las muestras, reactivos, calibradores, controles y copas/tubos en el lugar adecuado. Asimismo, es de gran importancia que se coloquen las copas/tubos de muestras, cubetas de reacción y recipientes de reactivos de forma correcta antes de iniciar el funcionamiento.

A pesar de que el sistema ARCHITECT está equipado con medidas de seguridad que impiden el descenso de las sondas, NUNCA debe acercarse a la zona del módulo de procesamiento mientras el sistema está en funcionamiento. En caso de que sea necesario realizar alguna actividad durante un procesamiento, detenga dicho procesamiento. Durante el funcionamiento del sistema ARCHITECT el usuario está expuesto a los siguientes componentes mecánicos:

- Brazos de muestras y de reactivos
- Sistemas de pipeteo y sondas
- Gestor de muestras
- Conjunto de carga de las cubetas de reacción (CR)
- Sondas de aspiración de las estaciones de lavado
- Carrusel de muestras
- Centros de suministro de reactivos
- Carrusel de reacción
- Unidad agitadora
- Lavacubetas
- Unidad/sonda del ICT

Algunos de los requisitos para la seguridad mecánica son:

- Nunca evite o ignore un dispositivo de seguridad.
- Mantenga todas las cubiertas y barreras protectoras en posición
- Nunca realice tareas manuales en la superficie de trabajo del sistema.
- No permita nunca que parte de su cuerpo entre en la zona de movimientos mecánicos durante el funcionamiento del instrumento.
- No lleve ropa o accesorios que puedan quedar atrapados en el sistema.
- No lleve objetos en los bolsillos que pudiesen caerse dentro del sistema.
- Realice con cuidado los procedimientos de ajuste, mantenimiento, limpieza o reparación.
- Cargue las gradillas de muestras con cuidado en la zona de carga.
- Tenga cuidado al cargar los reactivos en los centros de suministro de reactivos y al mover los recipientes de desechos llenos.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Riesgos físicos


Siga las normas de seguridad para evitar posibles daños por exposición a posibles riesgos físicos.

Sondas y objetos cortantes

Las sondas son objetos punzantes y pueden estar contaminadas por material infeccioso. Evite el contacto con la punta de las sondas. A pesar de que el sistema ARCHITECT incorpora mecanismos de seguridad para detener el descenso de las sondas, no debe acercarse a ningún componente del módulo de procesamiento mientras esté funcionando.

Minimice el uso de objetos cortantes y de cristal. Utilice dispositivos mecánicos para retirar los desechos de cristal contaminados. Elimine los objetos punzantes en un recipiente resistente a la perforación y fugas etiquetado debidamente.

Rayo láser

	<p>ATENCIÓN: el uso de controles, ajustes o procedimientos diferentes a los aquí indicados puede causar posibles exposiciones a radiaciones peligrosas.</p>
--	--



Todos los sistemas ARCHITECT se han clasificado como productos láser de clase 1 con lectores de códigos de barras láser de clase 2 incorporados.

El carrusel de reactivos de los sistemas *i* 2000SR utilizan un diodo láser visible de baja potencia que emite rayos láser. Los rayos láser no suelen dañar los ojos debido al movimiento reflejo de parpadeo o similar.

- No mire a través de la abertura.
- No retire las cubiertas del lector de códigos de barras ni elimine los bloqueos.
- No mire directamente al rayo láser.
- No ponga ningún objeto en el haz del rayo láser.

Sólo los representantes del servicio técnico de Abbott deben realizar actividades de mantenimiento del láser. Las cubiertas protectoras sólo deben ser retiradas por personal entrenado y autorizado. El equipo cuenta con una etiqueta de certificación del láser del fabricante la parte inferior detrás de la cubierta del centro de procesamiento, también cuenta con una etiqueta de advertencia de rayos láser del sistema identifica la ubicación del lector de códigos de barras y de la abertura del láser, situada en la cubierta del carrusel de reactivos



Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

8.12. POSIBLES ALARMAS QUE SE PUEDEN PRESENTAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO ARCHITECT I2000



Código de error	Causa(s) probable(s)	Medida correctiva
<p>0102 : No se puede procesar la operación solicitada, el estado del módulo de procesamiento no es correcto.</p> <p>0104 : No se puede realizar la operación solicitada, el gestor de muestras no está en el estado Correcto</p>	<p>Se ha intentado una de las actividades siguientes cuando el estado del módulo de procesamiento no lo permitía:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inicio - Lectura de reactivos - Avance del carrusel de reactivos <p>• Error del hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lector de códigos de barras de reactivos 	<p>Realice la actividad cuando cambie el estado del módulo de procesamiento</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
Código de error	Causa(s) probable(s)	Medida correctiva
<p>0105 : Serie (x) terminada. La muestra final está en una gradilla cuya etiqueta no puede leerse. x = Nombre de la serie</p>	<p>Se está procesando una serie de muestras sin códigos de barras y 5 o menos muestras aún no han sido identificadas. El lector de códigos de barras no puede leer la etiqueta de la gradilla. El sistema interpreta que esta gradilla contiene las últimas muestras de la serie y termina el procesamiento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifique las muestras cargadas en la gradilla que no pudo ser procesada. 2. Procese una nueva serie para esas muestras. 3. Coloque las muestras en una gradilla diferente.
<p>0106 : No se puede realizar la instalación, no hay un CD del sistema ARCHITECT i válido en la unidad.</p>	<p>Se ha intentado actualizar el software sin introducir el disco en la unidad de CD.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduzca el CD de ARCHITECT en la unidad correspondiente. 2. Reinicie el procedimiento de actualización del software.
<p>0108 Zona de descarga llena, retire gradillas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La zona de descarga está llena de gradillas Error del hardware: - Sensor de la zona de descarga. 	<p>Retire gradillas de la zona de descarga.</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>0109 No se puede procesar el análisis, el módulo no está procesando.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El usuario ha solicitado la detención antes de iniciar el procesamiento. • Fallo del hardware. 	<p>Cuando se haya solucionado el problema, reinicie el módulo.</p> <p>4. Realice la medida correctiva correspondiente al código de error encontrado.</p>

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---



<p>0110 No se puede ejecutar el comando, el módulo de procesamiento o el gestor de muestras están detenidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> El usuario ha solicitado la detención del gestor de muestras o el módulo de procesamiento. <p>Fallo en la comunicación o hardware.</p>	<p><i>Puesta en marcha del módulo de procesamiento y/o del gestor de muestras</i> Realice la medida correctiva correspondiente al código de error encontrado.</p>
<p>0113 No se puede procesar el análisis, ensayo eliminado.</p>	<p>Se ha eliminado el ensayo y todas las peticiones pendientes para ese ensayo se han enviado a la lista de excepciones.</p>	<p>Si es necesario, instale el ensayo de nuevo y cree nuevas peticiones para las muestras enviadas a la lista de excepciones.</p>
<p>0115 No se ha encontrado ningún ensayo para el envase de reactivos en la posición (x). x = Posición del carrusel de reactivos</p>	<p>No se ha instalado el archivo del ensayo para el envase de reactivos o la versión no es correcta. El nombre del reactivo introducido manualmente no se corresponde con el nombre (considerando las mayúsculas y minúsculas) codificado en el código de barras.</p>	<p>Instale el archivo del ensayo correcto</p> <p>Configure el nombre del reactivo de nuevo.</p>
Código de error	Causa(s) probable(s)	Medida correctiva
<p>0116 Petición no válida, Gradilla/Carrusel o Posición ausente.</p>	<p>Se ha seleccionado Añadir cuando la información correspondiente al campo de la gradilla/carrusel o posición estaba omitida o era incorrecta.</p>	<p>Introduzca datos válidos en los campos G (gradilla/carrusel) y P (posición).</p>
<p>0117 Entrada no válida, no se ha seleccionado ningún ensayo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Se ha seleccionado la opción Añadir cuando no se había seleccionado ningún ensayo. Se ha seleccionado Hecho en la ventana de selección de ensayos pero no se ha elegido ningún ensayo. 	<p>Seleccione uno o más ensayos.</p> <p>Seleccione uno o más ensayos.</p>
<p>0122 No se han encontrado envases de reactivos durante la lectura de los reactivos.</p>	<p>El módulo de procesamiento no tiene reactivos, por tanto no puede pasar al estado Procesando. Se ha sustituido el segmento de reactivos R2 por uno que contiene menos posiciones de reactivos y hay un reactivo sin código de barras que sigue definido en una posición que excede la capacidad del segmento actual.</p>	<p>Cargue los reactivos en el módulo de procesamiento antes de iniciar el análisis. 1. Compruebe la pantalla de estado de los reactivos para identificar el reactivo cargado en una posición que excede la capacidad del segmento R2. Retire el reactivo. Consulte el procedimiento adecuado:</p>

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---



<p>0127 Petición no válida, ID de muestra asignada previamente a la ID de paciente (x). x = Identificación del paciente</p>	<p>Se ha introducido una petición para una ID de muestra asignada previamente a una ID de paciente diferente.</p>	<p>1. Compruebe que la ID de paciente asociada con la ID de muestra es correcta en todas las peticiones. 2. Introduzca la ID de muestra correcta. NOTA: la ID del paciente es opcional y se introduce en la ventana de detalles de las muestras.</p>
<p>0132 No se puede instalar el procedimiento (x), ya existe una versión igual o superior. x = Nombre del procedimiento</p>	<p>Ya se ha instalado una versión igual o superior del procedimiento.</p>	<p>No se requiere ninguna medida correctiva si la solicitud se hizo erróneamente. Para instalar una versión inferior, borre el procedimiento e instale la versión deseada.</p>
<p>0143 No se puede procesar el análisis, no hay envases de reactivos disponibles en el módulo de procesamiento seleccionado</p>	<p>El envase de reactivos requerido no está disponible en el módulo de procesamiento seleccionado. Todos los envases de reactivos para el ensayo están vacíos, caducados, no calibrados o Desactivado</p>	<p>Verifique el inventario de reactivos para ese ensayo.</p>
Código de error	Causa(s) probable(s)	Medida correctiva
<p>0162 Copia de seguridad del sistema cancelada, no hay espacio suficiente en el disco para (x). x = Nombre del archivo</p>	<p>No hay suficiente espacio en el disco para realizar a copia de seguridad.</p>	<p>Póngase en contacto con la asistencia técnica de Abbott.</p>
<p>0166 Serie (x) eliminada. La serie se estaba procesando cuando se apagó el CCS. x = Nombre de la serie</p>	<p>El procesamiento de una serie estaba en curso cuando se apagó el CCS. Todas las muestras cuyo estado fuese Programado o Procesando pasan a la lista de excepciones.</p>	<p>1. Identifique la causa por la que se apagó el CCS y solucione el problema. 2. Procese los ensayos que pasaron a la lista de excepciones. 3. Solicite una nueva serie para las muestras restantes.</p>
<p>0173 Restauración cancelada, versión de la copia de seguridad (x) y versión actual de software (y) no compatibles. x = Versión del software cuando se creó la copia de seguridad y = Versión actual del software</p>	<p>Se ha intentado restaurar una copia de seguridad que contenía una base de datos que fue creada con una versión diferente del software del sistema</p>	<p>Seleccione una copia de seguridad que se haya creado con la misma versión de software.</p>
<p>0177 Petición no válida, la ID de muestra (x) ya existe para un tipo de petición diferente paciente,</p>	<p>El número de identificación de la muestra ya existe para una petición de calibrador, control,</p>	<p>Asigne un número de identificación de muestra diferente para la petición creada.</p>

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

<p>calibrador, control o serie). x = Número de identificación de la muestra ya existente</p>	<p>paciente o serie.</p>	
<p>0182 No se puede archivar, no se ha detectado una unidad de CD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Error del software. • No se ha instalado una unidad regrabadora de CD en el centro de control del sistema. • Error del hardware: <ul style="list-style-type: none"> – La conexión de los cables de la unidad de CD no es segura. – Unidad de CD. – Cable de suministro eléctrico. – Cable de la cinta. 	<p><i>Reinicio del CCS</i></p> <p>póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>0190 Archivo de datos fallido, se ha detectado un tipo de disco incorrecto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha utilizado un CD incorrecto. • El CD se ha introducido al revés. 	<p>Utilice un CD grabable o un CD regrabable sin Formatear Dele la vuelta al CD e introdúzcalo correctamente en la unidad.</p>
<p>0200 Se ha cargado un envase de reactivos de dos posiciones en las posiciones 25 y 1.</p>	<p>Los frascos de un envase de reactivos de dos posiciones se han cargado en las posiciones 25 y 1 (no secuenciales)</p>	<p>Cargue los reactivos en posiciones secuenciales</p>
<p>Código de error</p>	<p>Causa(s) probable(s)</p>	<p>Medida correctiva</p>
<p>0202 El envase de reactivos en la posición (x) ha caducado o sobrepasado el período de estabilidad en el sistema. x = Posición del carrusel de reactivos</p>	<p>El reactivo indicado ha caducado o ha sobrepasado el período de estabilidad en el sistema.</p>	<p>Cargue un envase de reactivos nuevo que no esté caducado.</p>
<p>0209 El número de resultados no validados ha alcanzado el límite. No se aceptan nuevas peticiones.</p>	<p>Se ha alcanzado el límite de resultados no validados.</p>	<p>Se ha alcanzado el límite de resultados no validados.</p>
<p>0230 Se ha detectado una gradilla duplicada (x). x = ID de la gradilla</p>	<p>La gradilla de muestras no se puede utilizar otra vez mientras los análisis están en curso.</p>	<p>Espere hasta que hayan finalizado todos los análisis antes de usar una gradilla de nuevo.</p>
<p>0255 ID de muestra en serie (x) no procesada, no se puede leer el código de barras de G/P: (y). x = Nombre de la serie y = Gradilla y posición</p>	<p>El lector de códigos de barras no puede leer el número de posición de la gradilla.</p>	<p>Solicite una nueva serie para las muestras que no se han procesado.</p>



Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

<p>0297 Módulo de procesamiento detenido, se ha retirado el descargador de CR</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha retirado el descargador de cubetas de reacción (CR) durante la iniciación o mientras el sistema esta procesando. • Error del hardware: <ul style="list-style-type: none"> – Sensor del descargador de CR 	<p>Asegúrese de que el descargador de CR se encuentre en la posición de descarga.</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>0310 No se puede procesar el análisis porque el brazo de pipeteo de muestras se encuentra en la copa/tubo de muestra</p>	<ul style="list-style-type: none"> – El usuario ha solicitado la detención del módulo de procesamiento. – Unidad de pipeteo dañada. 	<p>Reinicie el módulo de procesamiento para sacar la sonda de la copa/tubo de la muestra.</p> <p>Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.</p>
<p>0550 Lavado de cubetas no finalizado. Fallo de hardware o se pulsó Detener. Proceda con el lavado de cubetas.</p>	<p>El usuario ha solicitado la detención.</p>	<p>Reinicie el procesamiento en curso o Realice el procedimiento de mantenimiento según necesidad Lavar las cubetas, si no se va a iniciar inmediatamente el procesamiento. No deje las cubetas sucias durante largos períodos de tiempo.</p>
Código de error	Causa(s) probable(s)	Medida correctiva
<p>0815 No se puede procesar el análisis, error de lectura del cód. de barras de ID gradilla/posición en punto de aspiración.</p>	<p>Si se produce un error en una gradilla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La etiqueta de código de barras de la gradilla está dañada, húmeda o sucia. <p>Si el error se produce en varias gradillas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ventana del lector del código de barras está sucia. • Error del hardware: <ul style="list-style-type: none"> – Lector de códigos de barras 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la etiqueta de código de barras de la gradilla. 2. Si el error persiste, utilice una gradilla diferente <p><i>Limpieza de la ventana del lector de códigos de barras,</i></p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico</p>
<p>0830 Petición cancelada, no se ha detectado el descargador de CR.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No se ha detectado el descargador de CR durante la iniciación. 	<p>Asegúrese de que el descargador de CR está ubicado en la posición de</p>



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • El descargador de CR no está asentado correctamente. • Error del hardware: <ul style="list-style-type: none"> – Sensor del descargador de CR 	<p>descarga Reajuste el descargador de CR.</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico</p>
<p>0919 No se puede realizar la operación o el procedimiento solicitado, hay un error de lectura de reactivos anterior</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La última lectura del reactivo no se ha realizado satisfactoriamente 	<p>Realice una lectura de los reactivos.</p>
<p>1000 Fallo de calibración del ensayo (x) número (y), lectura final de Cal 1 o Cal 2 por debajo del valor especificado. x = Nombre del ensayo y = Número del ensayo</p> <p>1008 No se puede procesar el análisis, fallo de la lectura final.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha utilizado un calibrador 1 o un calibrador 2 erróneo para la calibración del ensayo. <p>Se han cargado las soluciones preactivadora y activadora en posiciones incorrectas o se han conectado los tubos erróneamente o se han sustituido las botellas de la solución preactivadora o de la solución activadora mientras se estaban procesando muestras, por tanto, es posible que se haya</p>	<p>cargue calibrador 1 y 2 nuevos en la copa de muestra asegurándose de que corresponden al ensayo apropiado y se han cargado en las posiciones correctas.</p> <p>Limpie los flotadores con agua desionizada y séquelos.</p> <p>2. Cargue botellas nuevas de las soluciones preactivadora y activadora. Realice los siguientes procedimientos de mantenimiento según necesidad:</p>
Código de error	Causa(s) probable(s)	Medida correctiva
	<p>aspirado aire en lugar de reactivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sensor de detección del nivel no se ha instalado correctamente. • El volumen de la solución preactivadora o de la solución activadora es insuficiente. <p>Error del hardware: – Bombas de la solución</p>	<p>Purgado de los líquidos, Cebiar sol. preactivadora y Activadora.</p> <p>Conecte el sensor de nivel a la botella de solución preactivadora o activadora de forma que la flecha esté dirigida hacia el frente. Sustitución de soluciones preactivadora y activadora y actualización del inventario</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema</p>

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---



	<p>preactivadora o activadora.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Válvulas de la solución preactivadora o activadora. – Conexiones sueltas de la solución preactivadora o activadora. – Conexión suelta o fallo de conexión de la tarjeta controladora del motor. 	<p>relacionado con un componente físico.</p>
<p>1006 No se puede procesar el análisis, fallo de lectura de fondo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de luz ambiental demasiado alto. • Los valores de linealidad y/o normalización ópticos no se han introducido correctamente en la ventana de configuración de los módulos <p>Error del hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bombas de la solución preactivadora o activadora. – Válvulas de la solución preactivadora o activadora. – Conexiones sueltas de la solución preactivadora o activadora. – Conexión suelta o fallo de conexión de la tarjeta controladora del motor DC I/O situada en la caja de circuitos impresos. – Canales ópticos sucios. – Lector CMIA. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evite que el módulo de procesamiento esté expuesto a la luz solar directa. 2. Cerciérese de que todos los paneles del sistema estén instalados correctamente. <p>Actualice la ventana de configuración de los módulos con los valores correctos del sistema óptico</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
Código de error	Causa(s) probable(s)	Medida correctiva
<p>1050 No se puede calcular el resultado. Error de cálculo de la absorbancia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La lámpara no funciona de la forma prevista. • No se asentó la lámpara correctamente cuando se sustituyó. 	<p>Sustituya la lámpara.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se asentó la lámpara correctamente cuando se sustituyó. – Asegúrese de que la lámpara está correctamente asentada sobre la placa y la carcasa. – Compruebe que los cables están fijados con tornillos en el bloque terminal.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---



	<ul style="list-style-type: none"> Fallo del hardware. 	<p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>1052 No se puede calcular el resultado porque las lecturas de absorbancia de punto final no son estables.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Detritos en el baño de incubación. Burbujas en el baño de incubación debido al alto contenido en gas del agua entrante. No se asentó la lámpara correctamente cuando se sustituyó. La lámpara no funciona de la forma prevista. El sistema dispensador no funciona correctamente. Fallo del hardware. 	<p>Cambie el baño de incubación.</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica de Abbott.</p> <p>Repita el procedimiento Cambiar la lámpara.</p> <p>Sustituya la lámpara.</p> <p>Verifique los componentes de dispensación.</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>2000 Conducto de desechos sólidos lleno. Instale un contenedor de desechos vacío, actualice el inventario y pulse Procesar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> El conducto de evacuación de desechos sólidos está lleno. Este conducto puede almacenar aproximadamente 50 cubetas de reacción usadas mientras se vacía el recipiente de desechos. Error del hardware: <ul style="list-style-type: none"> Tarjeta n°7 controladora del sensor del conducto de evacuación de desechos. 	<p>Eliminación de desechos sólidos y actualización del Inventario</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>Código de error</p>	<p>Causa(s) probable(s)</p>	<p>Medida correctiva</p>
<p>2014 Discrepancia de inventario entre hardware y software, actualice el inventario</p>	<p>Error del software</p>	<p>Póngase en contacto con la asistencia técnica de Abbott. Por favor detalle la operación que estaba intentando realizar cuando se produjo el error.</p>
<p>2054 El recipiente de desechos de alta concentración está lleno.</p>	<ul style="list-style-type: none"> La botella de desechos de alta concentración está llena. El sensor de flotación de la botella de desechos de alta concentración está sucio. Conexión suelta del cable del 	<p>Vacíe la botella de desechos de alta concentración.</p> <p>Limpie el sensor de desechos de alta concentración.</p> <p>Ajuste la conexión del cable del</p>

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

	<p>interruptor de flotación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallo del cable del interruptor de flotación. • Fallo del interruptor de flotación. 	<p>interruptor de flotación al módulo y a la botella de desechos de alta concentración.</p> <p>Sustituya el cable del sensor de flotación.</p> <p>Sustituya la botella de desechos de alta concentración.</p>
<p>2103 Se ha excedido el tiempo para la transferencia del tampón de lavado, transferencia cancelada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El tubo de transferencia está torcido. • El tubo de transferencia no está conectado correctamente. <p>Error del hardware: – Bomba de transferencia.</p>	<p>Reubique el tubo de transferencia del tampón de lavado. Reajuste el tubo de transferencia.</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>3000 No se puede procesar el análisis, no se ha encontrado líquido para (x) en (y). x = Nombre del brazo de pipeteo y = Posición</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No hay ninguna copa o tubo de muestra presente. • El volumen de muestra en la copa/tubo no es adecuado. • La abrazadera de la sonda de dispensación está suelta. • Conexión suelta de la tarjeta de detección del nivel de líquido y el cable Z. • La sonda no está alineada. • La sonda está dañada. 	<p>Asegúrese de que se ha cargado una copa o tubo de muestra. Dispense un volumen adecuado de muestra en la copa/tubo. Apriete la abrazadera de la sonda con los dedos.</p> <p>Apriete el tornillo que sujeta el cable a la abrazadera de la sonda y luego realice el procedimiento de diagnóstico de fluidos/lavado</p> <p>Cal brazo pipeteo de protocolos cortos Realice el procedimiento de sustitución</p>
<p>Código de error</p>	<p>Causa(s) probable(s)</p>	<p>Medida correctiva</p>
<p>3005 No se puede procesar el análisis. Brazo de pipeteo de reactivos R1 no ha encontrado líquido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No se ha cargado ningún cartucho de reactivos o está vacío. • El cartucho de reactivos no está colocado correctamente. • Se han formado burbujas o espuma en la superficie del 	<p>Cargue reactivos o sustituya los reactivos vacíos.</p> <p>Asegúrese de que no hay nada que evite que el cartucho de reactivos se asiente correctamente sobre el fondo del carrusel</p>

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

	<p>reactivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La sonda de reactivos está sucia. • La cubierta del brazo de pipeteo, el tornillo de la sonda o el tornillo del cable de toma de tierra de la sonda están sueltos. • La sonda de reactivos no está alineada. • La sonda de reactivos está dañada. • La calidad del agua es menor de la especificada. • Error del hardware: 	<p>Retire las burbujas de aire o la espuma de la superficie de los reactivos con un aplicador limpio para cada frasco.. Limpie la sonda de reactivos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la cubierta del brazo de pipeteo 2. Apriete el tornillo de la sonda y el tornillo del cable de toma de tierra de la sonda con un destornillador ranurado. 3. Coloque la cubierta y asegúrese de que queda bien ajustada en la parte superior del eje de la unidad de pipeteo. <p>Realice la calibración de la unidad de pipeteo. Sustituya la sonda de reactivos.</p> <p>Compruebe la pureza del agua desionizada. Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>3376 No se puede procesar el análisis. Se ha producido un error durante la dispensación</p>	<p>Error del software.</p>	<p>Póngase en contacto con la asistencia técnica de Abbott. Por favor detalle la operación que estaba intentando realizar cuando se produjo el error.</p>
<p>Código de error</p>	<p>Causa(s) probable(s)</p>	<p>Medida correctiva</p>
<p>3377 No se puede procesar el análisis. Se ha producido un error durante el lavado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Las conexiones de los conductos de la sonda de muestras están sueltas o presentan fugas. • La sonda de muestras está 	<p>Apriete las conexiones o sustituya los conductos</p> <p>Sustituya la sonda de muestras.</p>

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---



	<p>dañada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El conducto de la sonda está dañado. • Error del hardware: 	<p>Sustituya los cables de la sonda de muestras. Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>4000 No se puede leer el código de barras del reactivo cargado en la posición (x) del carrusel (y).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La etiqueta de código de barras del frasco de reactivo está sucia. • La etiqueta de código de barras del frasco del reactivo tiene vaho. • La etiqueta de código de barras del frasco de reactivo está dañada. • El frasco de reactivo no se ha cargado correctamente. • La ventana del lector del código de barras está sucia. 	<p>Limpié la etiqueta. Limpié la etiqueta con un paño limpio que no desprenda hilos. Cargue un envase de reactivos nuevo. Reajuste el frasco del reactivo. Limpieza de la ventana del lector de códigos de barras, si el error aparece en varios frascos de reactivos.</p>
<p>4204 El lector de códigos de barras no puede leer la identificación de la gradilla.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La etiqueta de código de barras de la gradilla está dañada, húmeda o sucia. • Se debe calibrar el lector de códigos de barras de identificación de muestras. • Error del hardware: <ul style="list-style-type: none"> – Lector de códigos de barras de las muestras 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpié la etiqueta de código de barras de la gradilla. 2. Coloque la gradilla en la zona de carga. 3. Si el error persiste, utilice una gradilla diferente. <p>Calibre el lector de códigos de barras. Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>Código de error</p>	<p>Causa(s) probable(s)</p>	<p>Medida correctiva</p>
<p>5023 Movimiento restringido del brazo de pipeteo de muestras.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No se ha retirado el tapón de goma del tubo de muestra. • El volumen de muestra en la 	<p>Retire el tapón de goma del tubo de muestra. Dispense un volumen adecuado</p>

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

	<p>copa/tubo no es adecuado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La copa o tubo de muestra no se ha cargado correctamente en la gradilla o el carrusel. • Algún objeto bloquea el movimiento del brazo de pipeteo de muestras. • La sonda de muestras no está correctamente alineada. • La sonda de muestras está dañada. • Fallo del hardware. 	<p>de muestra en la copa/tubo. Asegúrese de que la copa o tubo de muestra se ha cargado correctamente en posición vertical en la gradilla o el carrusel de muestras. Retire cualquier obstrucción física. Realice la calibración del brazo de pipeteo de muestras. Sustituya la sonda de muestras. Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>5106 Detectado atasco en vía de procesamiento; recuperación realizada con éxito. Puede que necesite realizar mantenimiento de vía. NOTA: la frecuencia con la que se observe este código de error puede indicar un fallo de hardware pendiente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha atascado una cubeta de reacción (CR) en el carril de la vía de procesamiento • Las CR están dañadas o tienen una forma irregular. • Fallo del hardware. 	<p>Se ha ejecutado una recuperación para eliminar el atasco de CR. No es necesario realizar ninguna otra medida. Se ha ejecutado una recuperación para eliminar el atasco de CR. No es necesario realizar ninguna otra medida. Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>5404 Fallo del solenoide (x). x = Nombre del solenoide del gestor de muestras o del módulo de procesamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha seleccionado la puesta en marcha del gestor de muestras estándar (SSH) del sistema i 2000 cuando el estado del módulo de procesamiento no había completado su transición de Desconectado a Detenido. • Error del hardware: <ul style="list-style-type: none"> – Solenoide especificado del gestor de muestras o del módulo de procesamiento. – Conexión suelta o fallo de conexión de la tarjeta controladora del motor DC I/O situada en la caja de circuitos impresos. 	<p>Espere a que el estado del módulo de procesamiento sea Detenido antes de poner en marcha el gestor de muestras estándar (SSH) del sistema i 2000.</p> <p>Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
<p>Código de error</p>	<p>Causa(s) probable(s)</p>	<p>Medida correctiva</p>
<p>8000 Fallo del suministro</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El usuario ha cortado la 	<p>Reinicie el módulo de</p>

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

<p>eléctrico AC.</p>	<p>corriente del módulo de procesamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fluctuación de la corriente. • Error del hardware: <ul style="list-style-type: none"> – Suministro eléctrico 	<p>procesamiento después de restablecer la corriente al módulo. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Abbott. Póngase en contacto con la asistencia técnica para solucionar cualquier problema relacionado con un componente físico.</p>
----------------------	---	---

9.13. MANTENIMIENTOS DEL EQUIPO E INTERVALOS

El software del sistema ARCHITECT dispone de una interfaz de fácil manejo para la realización y el registro de las actividades de mantenimiento.

En la pantalla de mantenimiento se muestran los procedimientos que se han programado para su realización. Una vez iniciado un procedimiento, se indican instrucciones paso a paso hasta finalizar dicho procedimiento. La realización del mantenimiento diario, semanal y mensual queda registrados en el formato de mantenimiento diario modular **114 RDO FT 145** según el intervalo correspondiente a su realización, y el mantenimiento diario, semanal y mensual estará a cargo del operador del equipo y el mantenimiento trimestral estará a cargo del departamento de ingeniería de la casa comercial exclusivamente

Descripción del mantenimiento diario (módulos de procesamiento de los sistemas i 2000SR)



- **Mantenimiento diario**

Realice este mantenimiento **diariamente** para:

- Limpiar y acondicionar la sonda del brazo de pipeteo de muestras.
- Limpiar las sondas, los sensores y conductos de temperatura y las cubetas de vacío en las estaciones de lavado 1 y 2.
- Mezclar los frascos de micropartículas y de reactivos en el carrusel de reactivos suavemente por inversión, y si es necesario cambiar el septo por uno nuevo.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
21 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Botella para la limpieza de mantenimiento • Solución acondicionadora de la sonda • Botella para la limpieza de mantenimiento • Solución acondicionadora de la sonda ARCHITECT 	Calentando o Preparado

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Hipoclorito sódico al 0,5% (3 ml y se afora a 27 ml con agua de chorro) 	
--	--	--

- **Mantenimiento semanal**

Realice semanalmente los siguientes procedimientos:

- Limpieza del filtro de aire.
- Limpieza sonda del brazo de pipeteo.
- Limpieza manual sonda estación de lavado.

Limpieza del filtro de aire: Realice este procedimiento para eliminar de forma manual los depósitos de polvo de los filtros de aire:



Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
10 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Filtros de aire • Agua corriente 	Detenido, Calentando o Preparado

Limpieza sonda del brazo de pipeteo: Realice este procedimiento para limpiar el exterior de las sondas del brazo de pipeteo con el fin de eliminar los depósitos de sal.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
5 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Botella de lavado con agua desionizada • Torundas de algodón 	Calentando o Preparado

Limpieza manual sonda estación de lavado: Realice este procedimiento para limpiar el exterior de las sondas de la estación de lavado y el cabezal de lavado con el fin de eliminar los depósitos de sal.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
10 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Botella de lavado con agua desionizada • Torundas de algodón 	Detenido, Calentando o Preparado

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- **Mantenimiento según necesidad o mantenimiento preventivo:**

- Calibrar brazo de pipeteo muestras.
- Calibración del brazo pipeteo R1.
- Calibrar el brazo de pipeteo R2.
- Cal brazo pipeteo de protocolos cortos.
- Purgado de los líquidos.
- Purgado de aire.
- Cebiar las estaciones de lavado.
- Cebiar sol, preactivadora y activadora
- Descarga del tampón de lavado.
- Calibrar sensor cargador de CR.
- Estado de la temperatura.
- Verificación manual de la temperatura.
- Procesamiento con tampón.
- Limpiar sonda estación de lavado con lejía.



Calibrar brazo de pipeteo muestras

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para:

- Ajustar todas las posiciones de la sonda de muestras requeridas para la aspiración y dispensación de las muestras durante el procesamiento.
- Determinar la rectitud de la sonda.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
7 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Paño que no desprenda hilos • Agua (desionizada o del grifo) • Gradilla de muestras • Herramienta para la calibración del carrusel del LAS i 2000SR con LAS: • Herramienta para la calibración del brazo de pipeteo • Herramienta de ajuste de códigos 	Detenido, Calentando o Preparado

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

	de barras del gestor de muestras	
--	----------------------------------	--

Calibración del brazo pipeteo R1

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para:

- Ajustar todas las posiciones de la sonda R1 requeridas para la aspiración y dispensación de los reactivos con el brazo de pipeteo R1 durante el procesamiento.
- Determinar la rectitud de la sonda.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
7 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Torunda de algodón • Agua (desionizada o del grifo) 	Detenido, Calentando o Preparado

Calibrar el brazo de pipeteo R2

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para:

- Ajustar todas las posiciones de la sonda R2 requeridas para la aspiración y dispensación de los reactivos con el brazo 2 de pipeteo durante el procesamiento.
- Determinar la rectitud de la sonda.



Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
7 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Torunda de algodón • Agua (desionizada o del grifo) 	Detenido, Calentando o Preparado

Cal brazo pipeteo de protocolos cortos

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para:

- Ajustar todas las posiciones de la sonda de protocolos cortos requeridas para la aspiración y dispensación de los reactivos con el brazo de pipeteo de protocolos cortos durante el procesamiento.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- Determinar la rectitud de la sonda.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
7 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Paño que no desprenda hilos • Agua (desionizada o del grifo) • Gradilla de muestras • Herramienta para la calibración de las gradillas • Herramienta para la calibración del brazo de pipeteo • Herramienta de ajuste de códigos de barras del gestor de muestras 	Detenido, Calentando o Preparado

Purgado de los líquidos:

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para purgar las soluciones del tapón de lavado, preactivadora y activadora. **NOTA:** para purgar el tampón de lavado, el estado del inventario debe ser superior al 50%.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
5 minutos	Ninguno	Calentando o Preparado



Se realiza siempre que se cambien las botellas de soluciones preactivadora y activadora.

Purgado de aire:

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para purgar con aire los conductos de las soluciones del tampón de lavado, preactivadora y activadora

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
7 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Conducto de transferencia del tampón de lavado • Recipiente del tampón de lavado (vacío) 	Calentando o Preparado

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Cebiar las estaciones de lavado:

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para cebiar las estaciones de lavado dispensando 100 µL de tampón de lavado en tres cubetas de reacción, tanto en la estación de lavado 1 como en la estación de lavado 2.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
5 minutos	Ninguno	Calentando o Preparado

Cebiar solución preactivadora y activadora:

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para cebiar las soluciones preactivadora y activadora dispensando 200 µL de estas soluciones en dos cubetas de reacción en el cabezal de soluciones preactivadora/activadora

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
6 minutos	Ninguno	Calentando o Preparado



Descarga del tampón de lavado:

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para descargar el tampón de lavado de un módulo de procesamiento a un recipiente externo.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
8 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Conducto de transferencia del tampón de lavado • Recipiente del tampón de lavado (vacío) 	Detenido, Calentando o Preparado

Calibrar sensor cargador de CR:

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para calibrar una tarjeta del sensor del transportador de CR de autocalibración. **NOTA:** Para determinar si la tarjeta es de autocalibración, mire los diodos situados debajo del transportador de cubetas de reacción, cerca del cable del sensor de cubetas de reacción. Si la tarjeta tiene 5 diodos, se trata de una tarjeta de autocalibración.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
6 minutos	Ninguno	Calentando o Preparado

Estado de la temperatura:

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para comprobar el estado de la temperatura del sistema en las siguientes condiciones:

- Hay que solucionar algún problema debido a determinados errores.
- Hay que iniciar el sistema después de un apagado prolongado.
- Se verifica y se muestra el estado de la temperatura de los siguientes componentes del sistema:
 - ✓ Vía de procesamiento.
 - ✓ Solución preactivadora.
 - ✓ Solución activadora.
 - ✓ Estaciones de lavado.
 - ✓ Refrigerador de los reactivos.



Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
1 minuto	Ninguno	Detenido, Calentando o Preparado

Verificación manual de la temperatura:

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para chequear la temperatura del sistema externamente cuando el laboratorio así lo requiera.

Las cubetas de reacción que contienen tampón de lavado están equilibradas en cada una de las seis (6) zonas de la vía de procesamiento durante este procedimiento. Además, el agua de la botella para el mantenimiento de las sondas de las estaciones de lavado (WZ) se coloca en el refrigerador de reactivos. Cuando se indique, introduzca una sonda termométrica para medir la temperatura.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
5 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Termómetro externo • Botella de agua para el mantenimiento de la sonda de la zona de lavado (WZ) 	Detenido, Calentando o Preparado

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Procesamiento con tampón:

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para procesar protocolos de un paso y de dos pasos utilizando tampón de lavado en el lugar de los reactivos. Este procedimiento permite simular ensayos para la solución de errores del sistema.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
60 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Agua corriente o solución salina • 2 envases de reactivos, 3 frascos por envase (los frascos deben estar vacíos) • Gradillas de muestras • Copas o tubos de muestra 	Calentando o Preparado



Limpiar sonda de estación de lavado con lejía:

Realice este procedimiento de mantenimiento según necesidad para limpiar con hipoclorito sódico el interior y el exterior de las sondas de las estaciones de lavado 1 y 2.

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
35 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Botella de agua para el mantenimiento de la sonda de la zona de lavado (WZ) • Botella para la limpieza de mantenimiento • Agua corriente o solución salina • Hipoclorito sódico al 0,25% 	Detenido, Calentando o Preparado

Descontaminación Interna:



Se realiza con frecuencia mensual o se adelanta en el cronograma de mantenimiento cuando hay aumento en el número de donaciones con resultados falsos reactivos en los marcadores infecciosos.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Tiempo estimado	Material necesario	Estado del módulo requerido
40 minutos aproximadamente	<ul style="list-style-type: none"> • Solución de Hipoclorito de sodio con concentración de 2 a 3%. • Botella para la limpieza de mantenimiento diario • Agua corriente • Agua desionizada • Recipiente adicional para recambio del reservorio del búffer de lavado. • Galón de preparación del búffer de lavado. • Conector de transferencia adicional para la carga del búffer. 	Preparado

- Preparar solución de hipoclorito con concentración de 2-3%. Utilizar la opción **6100 cálculo del hipoclorito de sodio**, acceder por el icono **Sistema**, seleccionar el ítem **Mantenimiento**, escoger el modulo del computador **Centro de control del sistema (CCS)**, y en la opción **según necesidad**, seleccionar el mantenimiento código 6100 y realizar, seguir las instrucciones para el cálculo de la solución del hipoclorito, incluir los datos de la concentración del Hipoclorito de sodio a diluir.

- Retirar el filtro de búffer.
- Conectar el tubo de transferencia para cargar la solución de hipoclorito de sodio.
- Realizar 3 veces Purgado de líquidos: (Mantenimiento-Según Necesidad-Purga de líquidos)
- Esperar de 15 a 20 minutos.
- Lavar externamente los sensores del búffer con agua desionizada
- Colocarlos en un recipiente con agua desionizada y realizar purgado de líquidos abundante con agua desionizada.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- Colocar el filtro del búffer
- Preparar búffer y repetir el procedimiento realizar purgado de líquidos con búffer de lavado varias veces.
- Ejecutar el procedimiento 6041 Mantenimiento diario por 2 veces
- Calibrar las pruebas y verificar con controles.

Pantalla de mantenimiento

Desde esta pantalla se puede visualizar información sobre los procedimientos de mantenimiento e iniciar uno de ellos. Asimismo, se puede acceder a las ventanas para ver la versión e información detallada de cada procedimiento e imprimir el Informe del procedimiento. Los procedimientos se visualizan por módulos y por categoría de mantenimiento:



- La pestaña Pendiente muestra los procedimientos que están programados para realizarse en un módulo desde las categorías diarias, semanales, mensuales y trimestrales. Los círculos que preceden al nombre del procedimiento están codificados con colores que se corresponden con la categoría de mantenimiento adecuada.
- Las pestañas diario, semanal, mensual, trimestral y según necesidad muestran los procedimientos no programados para un módulo, así como la siguiente información:

Realizado por última vez: la fecha y la hora en que se realizó un procedimiento por última vez.

- ✓ ID de usuario: identificación del usuario que realizó el procedimiento por última vez.
- ✓ La pestaña de procedimientos En proceso muestra los procedimientos en curso para el módulo seleccionado, así como:
 - Estado del procedimiento: estado actual del procedimiento en curso.
 - Hora de inicio: hora a la que se inició el procedimiento.

Para visualizar información sobre los procedimientos de mantenimiento:

- ✓ Seleccione el **Módulo** deseado en la pantalla de mantenimiento. A continuación aparecen en pantalla los procedimientos de mantenimiento programados para el módulo seleccionado en la pestaña Pendiente.
- ✓ Seleccione la categoría deseada **Diario, Semanal, Mensual, Trimestral o Según necesidad**. A continuación aparecen en pantalla los procedimientos de mantenimiento no programados para la categoría seleccionada.
- ✓ Seleccione el procedimiento deseado en el campo **Mantenimiento** y luego **F6 - Versión**.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- ✓ La ventana de detalles de la versión del procedimiento de mantenimiento aparece en pantalla.

Para realizar un procedimiento de mantenimiento:

- Seleccione el **Módulo** deseado en la pantalla de mantenimiento. A continuación aparecen en pantalla los procedimientos de mantenimiento programados para el módulo seleccionado en la pestaña Pendiente.
- Seleccione la categoría deseada diario, semanal, mensual, trimestral o según necesidad. A continuación aparecen en pantalla los procedimientos de mantenimiento no programados para la categoría seleccionada.
- Seleccione el procedimiento deseado en el campo **Mantenimiento** y luego **F5 - Realizar**.
- A continuación aparece en la pantalla un mensaje de confirmación.
- Seleccione **Ok** para realizar el procedimiento. La ventana de mantenimiento aparece en pantalla y en el campo **Instrucciones** se describe el procedimiento.
- Seleccione **Seguir** y siga después las instrucciones indicadas en el campo **Instrucciones**.
- El usuario puede introducir la información correspondiente, si es que el procedimiento requiere más datos. Algunos procedimientos de mantenimiento tienen imágenes o vídeos que se pueden utilizar como ayuda para la realización de los procedimientos. Seleccione el botón deseado.
- Introduzca esta información en el campo **Intro-usuario** y seleccione **Continuar**.
- Seleccione **Actividad** para ver el progreso del procedimiento, la actividad del módulo se muestra en la lista **Actividad**. Para regresar a la lista de resultados, seleccione **Resultados**
- Seleccione **Imprimir** para imprimir el informe del procedimiento (**opcional**).
- Seleccione **Hecho** para regresar a la pantalla de mantenimiento.

8.14. CALIBRACION DEL EQUIPO



Pautas de calibración: Si se ha instalado un ensayo que requiere calibración, se debe generar una curva de calibración activa. No hay que calibrar los ensayos cada vez que se procesen; sin embargo, determinadas variables exigen recalibraciones periódicas.

Tipos de calibraciones:

Calibración obligatoria

Se debe calibrar cuando:

- Se utiliza un nuevo lote de reactivos.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- Se suministra una nueva versión de ensayo cuyo prospecto lo indica expresamente.
- Se instala un archivo de ensayo nuevo que requiere una calibración.

Calibración opcional

Hay casos en los que puede ser necesario efectuar una nueva calibración, cuando:

- Los valores de los controles del ensayo no están dentro de los límites especificados.
- Se ha realizado algún procedimiento de mantenimiento/sustitución de componentes.
- Se produce algún error. Para determinar si es necesario calibrar de nuevo cuando se produce un error, consulte los códigos de error específicos del ensayo.

Calibración automática de ensayos

La calibración automática de ensayos es el procedimiento que utiliza el sistema para solicitar automáticamente calibraciones mediante la asociación de una IDM (identificación de muestra) con un calibrador predefinido. **NOTA:** Si utiliza esta función, debe establecer los intervalos de estabilidad en el sistema para los calibradores en su laboratorio.

Métodos de calibración (sistema i)

Los métodos de calibración de los sistemas ARCHITECT i son métodos de cálculo de datos utilizados para medir los valores URL (unidades relativas de luz) y representarlos en una curva de calibración o punto de corte.

Almacenamiento de las curvas de calibración activas



El sistema almacena las curvas activas del siguiente modo:

- Almacena la calibración específica para ese módulo de procesamiento como curva activa para ese lote de reactivos.
- Sustituye la curva de calibración anterior que se convierte en inactiva.
- Programa automáticamente la curva activa para el lote de reactivos cargado en el sistema.
- Almacena una curva activa para un máximo de cuatro lotes de reactivos diferentes para cada ensayo de cada módulo de procesamiento.
- Sustituye la curva activa más antigua si el quinto lote de reactivos se calibra satisfactoriamente.

Creación de una petición de calibración

- ✓ Seleccione el botón **gradilla** o **carrusel** en la pantalla de peticiones de calibración, si éste aparece en pantalla. **NOTA:** cuando se seleccionan varios ensayos, el software asigna automáticamente los calibradores a gradillas y/o posiciones secuenciales:
 - Si selecciona gradillas, el sistema no incrementa el número de gradillas en más de cinco gradillas secuenciales.

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- Si selecciona un carrusel, el sistema no incrementa el número más allá de la última posición del carrusel de muestras.
- ✓ Introduzca un número de identificación de gradilla o carrusel (gestor de muestras LAS) en el campo **G**, si éste aparece en pantalla.
- ✓ Escriba una posición en el casillero de datos **P**, si éste aparece en pantalla.
- ✓ Seleccione los ensayos deseados en la lista **Ensayos**.
- ✓ Seleccione **F5 -opciones ensayo** para especificar las opciones de calibración (**opcional**, a no ser que procese la calibración en un envase desactivado).
- ✓ La ventana de opciones del ensayo (peticiones de calibración) aparece en pantalla.
- ✓ **NOTA:** Para los ensayos del sistema *i*, se visualizan el número de lote y la fecha de caducidad del último calibrador introducido. El número de lote y la fecha de caducidad del calibrador se visualizan en la ventana de la curva de calibración y en el informe de detalles de la curva de calibración.
- ✓ Teclee un número de lote del calibrador en el campo de datos **Lote** y, a continuación, una fecha en el campo de datos **Fecha de caducidad** (sistema *i*). (**opcional**)
- ✓ Seleccione la opción **Selección reactivos: Envase**, el botón **Selección envase** y, a continuación, seleccione el envase de reactivos para anular el programador del sistema (**opcional** si el envase de reactivos no está desactivado).
- ✓ Seleccione **Hecho** para guardar los cambios y volver a la pantalla de peticiones de calibración.
- ✓ Seleccione **F2 - Añadir** para añadir la petición de calibración.

Verificación de la calibración



Cuando se procesan calibradores, el sistema verifica los resultados comparándolos con los parámetros específicos del ensayo en la calibración. Si los resultados de una calibración se encuentran dentro del intervalo especificado para ese ensayo, la nueva curva de calibración sustituye cualquier curva previa y el estado de dichas curvas pasa a inactivo. Si los resultados de una calibración no se encuentran dentro del intervalo especificado, entonces la nueva curva de calibración tiene el estado de fallida y no sustituye la curva de calibración activa para ese ensayo.

Descripción de los estados de calibración

Se puede hacer uso de esta información para determinar el estado de cada curva de calibración. El sistema muestra uno de los siguientes estados de calibración para cada curva de calibración. En la siguiente tabla se describen los distintos estados en el orden predefinido en el software.

Estado	Descripción
Fallida	Se da una de estas circunstancias: <ul style="list-style-type: none"> • La calibración no ha superado con éxito las verificaciones de validez de la curva. • La calibración no se ha completado con éxito debido a un error de hardware.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • El usuario ha rechazado manualmente la curva de calibración.
Caducada	Se ha excedido el intervalo definido para la calibración completa o de ajuste
Sin calibrar	Se da una de estas circunstancias: <ul style="list-style-type: none"> • El lote de reactivo no se calibró. • La configuración del reactivo se ha modificado a Calibración por lote o Calibración por envase.
Omitida	El usuario ha ignorado una calibración que ha caducado
En proceso	La calibración se está procesando en ese momento.
Activa	La calibración ha finalizado con éxito y no ha caducado para los ensayos del sistema c.
Inactiva	Curva anteriormente activa que ha sido sustituida por una nueva curva activa. Las curvas de calibración inactivas se visualizan únicamente en el historial de las calibraciones

8.15 CAMBIOS Y VARIACIONES

Ver POE **Control de Cambios SDS-PSS-POE-015**

8.16 DOCUMENTACION RELACIONADA CON EL EQUIPO

- Cronograma de Mantenimientos Preventivos
- Registros de mantenimientos
- Calificación de instalación
- Calificación de operación
- Informe de validación
- Formato de mantenimientos



8.17 RECOMENDACIONES TECNICAS

Siga estas recomendaciones cuando almacene viales, cubetas de reacción (CR), copas de muestras y cartuchos de reactivos:

- Mantenga todos los materiales consumibles limpios y sin polvo.
- Almacene todos los materiales consumibles en sus recipientes originales, para disponer de información como la fecha de caducidad y el número de lote, si fuera necesario.

Tenga en cuenta estos requisitos a la hora de almacenar reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas y soluciones cargadas en los centros de suministros:

- Almacene los reactivos, calibradores y controles siguiendo las instrucciones descritas en la documentación suministrada por el fabricante.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- Almacene las soluciones genéricas y las soluciones cargadas en los centros de suministros siguiendo las instrucciones descritas en las etiquetas del envase o en la documentación suministrada por el fabricante.

- Guarde los reactivos del sistema / fuera del instrumento en posición vertical según lo indicado en el prospecto específico del ensayo.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia telefónica de Abbott, si recibe reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas o soluciones cargadas en los centros de suministros en malas condiciones o dañadas según la documentación suministrada por el fabricante o según lo especificado en la etiqueta.

Precauciones y limitaciones de funcionamiento:

Requisitos de uso

Cumpla estos requisitos cuando use cubetas de reacción (CR), copas de muestras y cartuchos de reactivos:

- No los reutilice ni los sustituya. Los Laboratorios Abbott no se responsabilizan del rendimiento del sistema ni de la veracidad de los resultados si los materiales consumibles son reutilizados o han sido suministrados por otros fabricantes.

- Manipule estos materiales con cuidado para evitar la contaminación o posibles riesgos para el usuario.

- Utilícelos dentro del período de validez especificado.

- Considere todas las cubetas de reacción, copas de muestras y cartuchos de reactivos como potencialmente infecciosos. Siga los procedimientos correspondientes acerca de su correcta manipulación.

Siga estas recomendaciones a la hora de usar reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas y soluciones cargadas en los centros de suministros:

- No los sustituya. Los Laboratorios Abbott fabrican todos sus productos según normas de control de calidad estrictamente controladas. La sustitución de cualquier material puede afectar al funcionamiento y a la seguridad del sistema ARCHITECT, así como a los resultados de los ensayos y la vida útil del equipo.

- Para minimizar la formación de espuma y burbujas, evite mezclar o agitar los líquidos excesivamente.



- No pipetee con la boca.

- No fume, coma, beba, use cosméticos ni manipule lentes de contacto en las zonas donde se trabaja con muestras, reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas o soluciones cargadas en los centros de suministros.

- Manipule con cuidado los reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas y soluciones cargadas en los centros de suministros para evitar la contaminación y posibles riesgos para el usuario.

- Utilice guantes limpios cuando cargue frascos de reactivos abiertos o cartuchos en el módulo de procesamiento para evitar la contaminación y posibles riesgos.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Precauciones y limitaciones de funcionamiento

- Utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo abierto en el sistema *i* para evitar la contaminación y posibles riesgos.
- No invierta el frasco del reactivo del sistema *i* tras colocarle el septo, ya que se podrían producir fugas del reactivo, lo que afectaría a los resultados del ensayo.



IMPORTANTE: es **OBLIGATORIO** el uso de septos (tapones de goma) a fin de evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y asegurar su integridad. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de los ensayos si no se utilizan los septos según lo indicado en el prospecto adjunto al envase del ensayo correspondiente. No retire los septos después de haberlos colocado en los frascos de reactivos.

- Cerciórese de que todos los componentes necesarios para el ensayo están contenidos en el equipo cuando cargue reactivos nuevos.
- Verifique el número de lote y la fecha de caducidad de todos los componentes del envase de reactivos antes de cargarlos en los centros de suministro de reactivos.
- No utilice reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas ni soluciones cargadas en los centros de suministros pasada la fecha de caducidad.
- No utilice los reactivos cargados en el sistema pasado el número máximo de días que pueden permanecer en el sistema según lo indicado en la documentación específica del fabricante del reactivo (como el prospecto o la hoja de aplicación del reactivo).
- Compruebe que las soluciones genéricas y las soluciones cargadas en los centros de suministros están cargadas en las posiciones correctas para asegurar que los resultados no se vean afectados negativamente.
- No mezcle el mismo lote o lotes diferentes de los reactivos, calibradores, controles o las soluciones genéricas.
- No mezcle el contenido de recipientes distintos de la solución preactivadora, la solución activadora, los reactivos, los calibradores y controles, tengan o no el mismo número de lote.

Requisitos para la manipulación de las muestras

Consulte la documentación específica del fabricante del reactivo (como el prospecto o la hoja de aplicación del reactivo) para obtener información más detallada sobre la recogida, preparación y almacenamiento de las muestras. Todas las muestras clínicas, reactivos, calibradores y controles usados que contienen material de origen humano deben considerarse como potencialmente infecciosos. Así mismo, todas las superficies del sistema y los componentes que hayan entrado en contacto con dichos materiales deben considerarse como potencialmente infecciosos.

ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico. Identifica una actividad o área en la que el usuario pueda verse expuesto a sustancias potencialmente infecciosas.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

Requisitos para la preparación y el almacenamiento de las muestras

Para preparar y conservar las muestras se deben respetar estas normas:

Precauciones y limitaciones de funcionamiento

- Compruebe si se han formado burbujas en las muestras. Elimínelas burbujas con un palillo o torunda limpios antes del análisis. Utilice un palillo nuevo para cada muestra con el objeto de evitar la contaminación por arrastre.
- Asegúrese de que las muestras de suero o plasma no contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.
- Si utiliza muestras de suero, asegúrese de que la formación del coágulo haya concluido antes de iniciar la centrifugación. Si se centrifuga la muestra antes de que se haya formado el coágulo completamente, la presencia de fibrina puede generar resultados erróneos.
- Para más información sobre el volumen de muestra, consulte la documentación específica del fabricante del reactivo.
- Separe el suero o el plasma del coágulo, separador sérico o eritrocitos antes de su congelación.
- Mezcle y centrifugue las muestras de paciente después de realizar un ciclo de congelación/descongelación o para eliminar los eritrocitos o las partículas en suspensión.
- Evite realizar varios ciclos de congelación y descongelación. Después de descongelar una muestra, se DEBE mezclar muy bien en un agitador tipo vortex a baja velocidad o invirtiendo el frasco suavemente para asegurar la obtención de resultados correctos.
- Retire las tapas de los tubos de muestras antes de cargarlos en la zona de procesamiento.
- Para minimizar los efectos de la evaporación después de cargar las muestras en el sistema, analícelas antes de que transcurra el número de horas especificado en la documentación específica del fabricante del reactivo



9. DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Formato de mantenimiento equipo Architect I 2000 SR.
- Informe de calificación de instalación.
- POE Control de Cambios. SDS-PSS-POE-015
- Cronograma de Mantenimientos Preventivos.
- Registros de mantenimientos.
- Calificación de operación.
- Informe de validación
- Formato de mantenimientos.
- Instructivo Equipo Architect I 2000 SDS-PSS-INS-024

10. BIBLIOGRAFÍA

- Manual de operaciones del sistema Architect, 2010 Abbott Laboratories

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARCHITECT I2000 Código: SDS-PSS-MN-005. V.3</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	---	--	---

- Ministerio de salud, (1996); *Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de procedimientos para Banco de sangre*. Santafé de Bogotá D.C - Colombia.
- GUIA PARA RESOLUCION DE PROBLEMAS EN SISTEMA ARCHITECTI2000/I2000sr, Junio 2008 Parkinson, Juan A .Abbott Laboratories Argentina Junio 2008.

11. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
V.1	04/11/2011	Documento nuevo
V.2	15/11/2013	Adición usuario y Mantenimiento de descontaminación interna.
V.3	12/09/2015	Se ajusta codificación de acuerdo a reestructuración de la Secretaría Distrital de Salud