

GEM[®] PREMIER[™]
3500
with IQM[®]

PRUEBAS SEGURAS EN EL DIAGNÓSTICO DE CUIDADO CRÍTICO.



La solución más avanzada en pruebas de cuidados críticos.
En cualquier lugar, en todos lados.

 **Instrumentation
Laboratory**
A Werfen Company

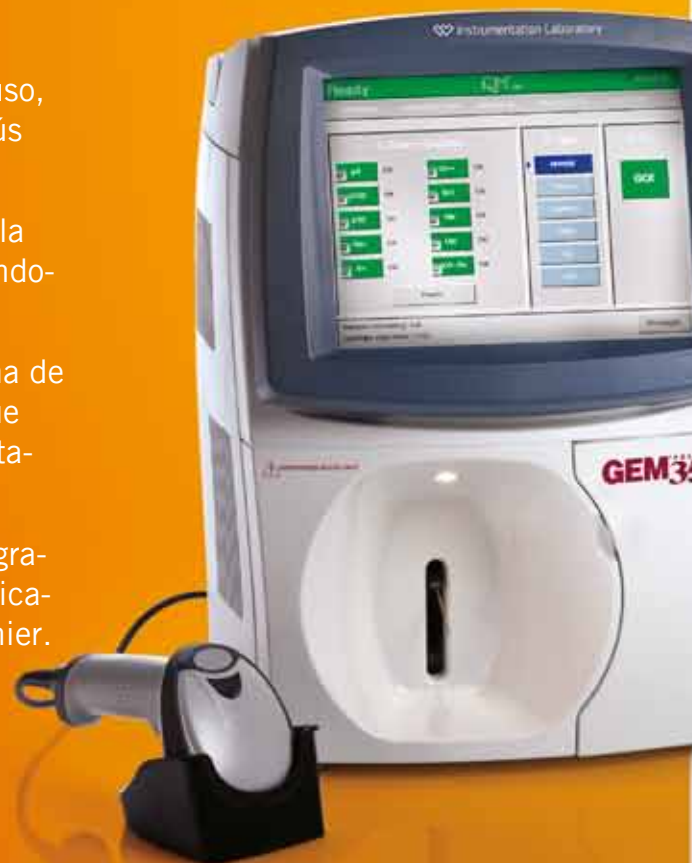


SISTEMAS GEM Premier 3500

Pruebas rápidas, confiables y completas de sangre para su laboratorio y hospital.

Sobre la base de una simplicidad sin precedentes, flexibilidad y confiabilidad en GEM Premier 3000, el GEM Premier 3500 ofrece nuevas funciones en un sistema mejorado, adaptable a las necesidades- y volumen- de su hospital y laboratorio.

- Sencillo: libre de mantenimiento, cartuchos multiuso, descartables e intuitivos, y pantalla táctil con menús muy fáciles de usar.
- Flexible: un amplio menú de pruebas que permite la configuración personalizada de cartuchos convirtiéndolo en un sistema costo-efectivo.
- iQM: Intelligent Quality Management, es un sistema de gestión de calidad inteligente, patentado por IL, que provee control de calidad en tiempo real para resultados más precisos.
- Conectividad Total: el software GEMweb es un programa que permite el manejo de información y comunicación en tiempo real con los analizadores GEM Premier.





GEM PAKs contienen los componentes necesarios para el procesamiento de las muestras, se reemplazan cada 21 días, y no requieren refrigeración.

Más versatilidad, flexibilidad para mayor rapidez, facilidad y eficiencia en pruebas de Cuidado Crítico.

GEM PAK's descartables y autónomos

- GEM PAK es descartable, libre de mantenimiento y no requiere refrigeración. Incluye todos los componentes para el procesamiento de las muestras.

Pantalla táctil intuitiva

- El Funcionamiento básico puede ser aprendido en cuestión de minutos, simplemente pulse "INICIO!" e introduzca la muestra.
- Fácil de usar, pantallas táctiles- menús claros y concisos para simplificar la selección y personalización de los parámetros y la visualización de los resultados.

GEMweb Conectividad, mejorada con HL7

- Permite la comunicación inalámbrica con LIS o HIS
- Los resultados del paciente y procesos de calidad se pueden ver de forma remota desde cualquier PC conectado en red.

Funciones mejoradas

- Área de muestreo más grande con luz LED para mejorar el área de muestreo
- Escáner de código de barras permite la entrada rápida de datos

iQM

- Controla todos los componentes del procesamiento de las muestras, al mismo tiempo proporciona continua detección, corrección y documentación de errores; 24 horas al día, 7 días a la semana.

Completo Menú de Pruebas

- Cartuchos personalizados que incluyen parámetros como gases sanguíneos, electrolitos, metabolitos y hematocrito.

Menú Analítico	Tests/PAK	Vida Útil abordo (semanas)
Gases Sanguíneos*, Hct****	75	4
	150	3
	300	3
	450	3
	600	2
Gases Sanguíneos*, Electrolitos**, Metabolitos***, Hct****	75	4
	150	3
	300	3
	450	3
	600	2
Gases Sanguíneos*, Electrolitos**, Metabolitos*** Hct****	75	3
	150	3
	300	3
	450	3
	600	2

* Gases Sanguíneos: pH, pCO₂, pO₂

**Electrolitos: Na+, K+, Ca++

***Metabolitos: Gl, Lac

****Hematocrito: Hct



**iQM - sistema de aseguramiento de la calidad, en tiempo real y automatizado
- ayuda a obtener resultados óptimos para la atención mejorada del paciente.**

Consistente Aseguramiento de la Calidad

- Proceso de calidad continuo y activo, en tiempo real incluso durante el uso
- Reduce el tiempo de detección de errores en comparación con los QC tradicionales (automático o manual)
- Garantiza un protocolo óptimo de control de calidad en todo momento, sin importar la hora del día o de nivel de capacitación de los operadores
- Generar informes para el cumplimiento normativo y/o regulatorio
- Monitorea continuamente y comprueba todos los componentes analíticos en tiempo real
 - Sensores
 - Soluciones de Control de Procesos
 - Patrón de software de reconocimiento
 - La estabilidad de los procesos.

Mejora la Atención del Paciente

- Automática y continuamente monitorea, detecta y corrige los posibles errores
- Evalúa el correcto funcionamiento del analizador o de lo contrario inicia y documenta una acción correctiva
- Previene el reporte de resultados cuando los instrumentos exceden los límites de tolerancia
- Ayuda a asegurar la calidad y exactitud de los resultados de cada paciente

Reduce el tiempo de detección de error de horas a Minutos*

	pH	pO ₂	pCO ₂	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Glu	Lac	Hct
iQM	3 min	3 min	3 min	17 min	3 min	3 min	11 min	6 min	3 min
Tradicional Control de Calidad (manual o auto)	≥ 8 hr	≥ 8 hr	≥ 8 hr	≥ 8 hr	≥ 8 hr	≥ 8 hr	≥ 8 hr	≥ 8 hr	≥ 8 hr

*Representa tiempo medio para la detección de errores durante el procesamiento de la muestra. Presentación estadística de un tiempo promedio de detección de errores, con 95% de confianza.

iQM: Un nuevo estándar para el futuro del control de calidad.

– James O. Westgard, PhD*

Un estudio publicado, analizando a más de 10.000 muestras de pacientes, confirma que iQM no sólo es válido en el entorno de la investigación, sino que también se ha demostrado en la práctica clínica.

Detalles de Estudio

Fue realizado para validar clínicamente las demandas de rendimiento de iQM, según lo informado por Westgard et al²

- 10.550 muestras de pacientes
- Cuatro grandes instituciones de enseñanza en salud
- Se compararon los valores de control de calidad medidos por iQM y los valores de control de calidad tradicionales
- Se calculó el promedio de tiempo de detección de errores para cada analito medido

Conclusiones

Los resultados del estudio fueron publicados en la revista de referencia de laboratorio revisada por pares, Clinica Chimica Acta, de la siguiente manera:

*"Los resultados de nuestro estudio confirman que (a) la precisión iQM en un entorno clínico es comparable a la encontrada en estudios previos realizados en un marco de la investigación, (b) la precisión mejorada de material de control en iQM es debido a que los fluidos de control interno están sellados y no susceptibles a la exposición y/o manipulación, y (c) a menudo el sistema detecta y corrige errores en muestras específicas que no pueden ser reportados por los sistemas analíticos tradicionales..... iQM proporciona resultados de control de calidad comparables o mejores que los obtenidos con los métodos tradicionales de control de calidad que se ejecutan en los GEM Premier u otro analizadores de mesa... por otra parte, la capacidad de detección de errores que funcionan en todas las muestras proporcionan una protección adicional frente a informar resultados erróneos debido a la formación de coágulos o interferencias."*¹

FDA- Declaración de uso previsto:

iQM es un programa activo del proceso de control calidad, diseñado para proporcionar un seguimiento continuo del proceso analítico en tiempo real con detección automática de errores, corrección automática del sistema y documentación automática de todas las acciones correctivas, sustituyendo el uso de los controles tradicionales de calidad externos++

† Autorizado para GEM Premier 3000 y GEM Premier 4000

†† Para asegurar que un sistema de gestión de calidad total se cumple, usted debe seguir las pautas reglamentarias locales, estatales y federales.

1. Toffaletti JG, McDonnell EH, Ramanathan LV, Tolnai J, Templin R, Pompa L. Validation of a quality assessment for a blood gas and electrolyte testing. Clinica Chimica Acta, 382 (2007) 65–70.

2. Westgard JO, Fallon KD, Mansouri S. Validation of iQM Active Process Control Technology. Point of Care, The Journal of Near-Patient Testing and Technology, 2003: Vol. 2, No. 1.

* Professor, Pathology and Laboratory Medicine, University of Wisconsin, and developer of Westgard Rules



GEMweb facilita el intercambio de información y la gestión remota: iQM-Gráficos Delta permite visualizar la detección y corrección de errores para supervisar la calidad y precisión, incluso de forma remota.

GEMweb software de conectividad – gestión integrada de información para un control completo en todo el sistema hospitalario. Ahora inalámbrico.

- Nueva opción de configuración inalámbrica ofrece movilidad y una mayor flexibilidad para la gestión de datos
- Permite ver de forma remota el estado de todos los analizadores que están en red, en tiempo real
- Búsqueda y vista del paciente y de los resultados de control de calidad de todos los analizadores que estén en red desde cualquier PC o conectado a la red
- Solicitar información demográfica del paciente desde el HIS / LIS
- Se conecta a HIS / LIS mediante protocolo ASTM o HL-7



Especificaciones Técnicas:

Dimensiones y peso

Analizador

Longitud 33,0 cm

Profundidad 30,0 cm

Altura 44,5 cm

Peso 14,2 Kg

PAK ó Cartucho

Longitud 21,6 cm

Profundidad 7,6 cm

Altura 15,2 cm

Peso 1,9 Kg

Volumen de la muestra:

135µL___ BG,* Hct

135µL___ BG, Lytes,** Hct

145µL___ BG, Lytes, Glu, Lac, Hct (modo Capilar)

150µL___ BG, Lytes, Glu, Lac, Hct (Cartuchos)

* BG (Gases Sanguíneos) = pH, pCO₂, pO₂

** Lytes (Electrolitos)= Na+, K+ y Ca++

Tipo de muestra

Sangre total heparinizada (sodio balanceada o solo litio)

Tiempo para los resultados desde la introducción de la muestra: 85 segundos

Metodología de Medición

Amperometrica: pO₂, Glu,Lac

Potentiometrica: pH, pCO₂, Na+, K+, Ca++

Conductividad: Hct

Requerimientos de energía

Entrada de alimentación universal, 100–240 VAC, 50/60

Hz

Permite interrumpir 60 minutos de energía para el transporte.

Temperatura de la cámara de medición

Cámara de medición mantenida a 37 °C nominales

Interfaz, protocolo de transmisión de datos

3 puertos serie, un puerto paralelo para impresora, un puerto Ethernet, 4 Puertos USB

Seguridad del Producto

Cumple con IEC 610101, IEC 61326, ISTA, y ASTM 999.

Protocolos de Interface

ASTM o HL-7 la transmisión de datos a un laboratorio, hospital o sistema de información de terceros a través de una conexión por cable o inalámbrica

Analítos Medidos

Analíto	Intervalos de medición	Resolución
pH	6.80 to 7.80	0.01
pCO ₂	5 to 115 mmHg ††	1 mmHg
pO ₂	0 to 760 mmHg	1 mmHg
Na ⁺	100 to 200 mmol/L	1 mmol/L
K ⁺	0.1 to 20.0 mmol/L	0.1 mmol/L
Ca ⁺⁺	0.10 to 5.00 mmol/L	0.01 mmol/L
Glu	5 to 500 mg/dL	1 mg/dL
Lac	0.2 to 15.0 mmol/L	0.1 mmol/L
Hct	15 to 65%	1%

† Vease Manual de Operador para la validación completa de los rangos, especificaciones y características de desempeño †† pCO₂ con tendencia a 150 mmHg disponible

Parámetros Derivados (calculados)

Analítos Derivados	Intervalos de medición	Resolución
HCO ₃ ⁻	3.0 to 60.0 mmol/L	0.1 mmol/L
HCO ₃ ⁻ std	3.0 to 60.0 mmol/L	0.1 mmol/L
TCO ₂	3.0 to 60.0 mmol/L	0.1 mmol/L
BE(B) (in vitro)	-30.0 to 30.0 mmol/L	0.1 mmol/L
BE(ecf) (in vivo)	-30.0 to 30.0 mmol/L	0.1 mmol/L
SO ₂ c	0 to 100%	1%
Ca ⁺⁺ (7.4)	0.10 to 5.00 mmol/L	0.01 mmol/L

- **Sencillo:** libre de mantenimiento, cartuchos multiuso, intuitivos, descartables, y pantalla táctil con menús muy fáciles de usar.
- **Flexible:** un amplio menú de pruebas que permite la configuración personalizada de cartuchos cubriendo las necesidades de cualquier lugar y complejidad, convirtiéndolo en un sistema costo-efectivo.
- **iQM:** es propiedad de IL, Intelligent Quality Management, es un sistema de gestión de calidad inteligente, el cuál continuamente provee control de calidad en tiempo real para obtener resultados más precisos todo el tiempo.
- **Conectividad Total:** el software GEMweb es un programa que permite el manejo de información y comunicación en tiempo real a través del todo hospital.



Werfen

Sede corporativa

Plaza de Europa, 21-23
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona, Spain
+34-93-4010101
werfen.com

Instrumentation Laboratory Sede

180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730 USA
+1-781-861-0710
www.ilwww.com

Locaciones en todo el mundo

US, Canada, Latin America y América del sur

Brazil
São Paulo
+55-11-41543337
br.werfen.com

Canada
Richmond Hill, ON
+1-800-552-2025 x6115
www.ilus.com

Colombia
Bogotá
+57(1)-616-7513

México
Col. Granada
+52-55-5262-1760
ildiagnostics.com

Uruguay
Montevideo
+5982-481-81-33

USA
Bedford, MA
+1-781-861-0710
www.ilus.com

Pacífico

Australia
Artarmon, Sydney
+61-02-9098-0200

China
Shanghai
+86-21-66308671
Beijing
+86-10-59756055
cn.werfen.com

Hong Kong
Hong Kong
+852-2792-7773
cn.werfen.com

India
New Delhi
+91-490-29-550
in.ilwerfen.com

Japan
Minato-ku, Tokyo
+81-3-5419-1301
jp.werfen.com

Korea
Seoul
+82-2-5719246
kr.werfen.com

Thailand
Bangkok
+66-271-226-28/9

Europa, Medio Oriente, Africa

Austria
Vienna
+43-1-250-46-000
at.werfen.com

Belgica
Benelux
+32-2-7252052

Países Bajos
+31-76-5480100
benelux.werfen.com

Republica Checa
Prague
+420-246-090-931
cz.werfen.com

Francia
Le Pré Saint Gervais
+33-182-30-86-00
fr.werfen.com

Alemania
Munich
+49-89-909070
de.werfen.com

Hungría
Budapest
+36-1-882-73-10
hu.werfen.com

Italia
Milan
+39-02-25221
it.werfen.com

Lituania
Kaunas
+370-37-313157
lt.werfen.com

Polonia
Warsaw
+48-22-336-18-00

Portugal
Carnaxide
+351-214247312
pt.werfen.com

Rusia
Moscow
+7-499-124-45-59
ru.ilwerfen.com