i-STAT 1 Belangrijk!

Update *i-STAT* 1-systeemhandleiding

Met ingang van april 2024 is de huidige i-STAT 1-systeemhandleiding bijgewerkt. Hieronder staat aangegeven welke bladen u moet **TOEVOEGEN** en welke u moet **VERWIJDEREN**. Nadat de wijzigingen zijn uitgevoerd, kunnen deze instructies worden weggegooid. Neem bij vragen over deze instructies contact op met uw i-STAT-leverancier van ondersteunende diensten.

| | A BLAD TOEVOEGEN | |
|------------|--|------------------------|
| | Item | Art.nr. |
| A► | Voorblad i-STAT 1-systeemhandleiding | 714336-06R |
| ⊲ D | Voorblad i-STAT 1-systeemhandleiding | 714336-06Q (of lager) |
| A► | Inhoudsopgave van de i-STAT 1-systeemhandleiding | 714362-06AG |
| ⊲ D | Inhoudsopgave van de i-STAT 1-systeemhandleiding | 714362-06AF (of lager) |
| | Tabblad Systeemcomponenten | |
| A► | Hoofdstuk 3 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: i-STAT 1 Analyzer | 714364-06Y |
| ⊲ D | Hoofdstuk 3 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: i-STAT 1 Analyzer | 714364-06X (of lager) |
| A► | Hoofdstuk 6 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: i-STAT 1 Downloader | 714368-060 |
| ∎D | Hoofdstuk 6 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: i-STAT 1 Downloader | 714368-06N (of lager) |
| | Tabblad Procedures | |
| A► | Hoofdstuk 11 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: Problemen van de analyzer oplossen | 714381-06L |
| ⊲ D | Hoofdstuk 11 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: Problemen van de analyzer oplossen | 714381-06K (of lager) |
| A► | Technisch bulletin: Gecodeerde analyzermeldingen | 714260-06V |
| ∎D | Technisch bulletin: Gecodeerde analyzermeldingen | 714260-06U (of lager) |
| A► | Hoofdstuk 12 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: Kwaliteitscontrole | 714376-06W |
| ∎D | Hoofdstuk 12 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: Kwaliteitscontrole | 714376-06V (of lager) |
| A► | Hoofdstuk 13 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: Kalibratieverificatie | 714377-06U |
| ∎D | Hoofdstuk 13 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: Kalibratieverificatie | 714377-06T (of lager) |

| | Item | Art.nr. |
|----|--|-----------------------|
| A► | Hoofdstuk 15 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: Personalisering | 714371-06L |
| ∎D | Hoofdstuk 15 van de i-STAT 1-systeemhandleiding: Personalisering | 714371-06K (of lager) |

EINDE

@ 2024 Abbott Point of Care Inc., 100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, II 60064 \bullet USA i-STAT is a trademark of Abbott.





i-STAT 1 Systeemhandleiding

Octrooien: www.abbott.us/patents

Symbol Technologies Corporation is de eigenaar van US Patent No. 5,532,469.

Handelsmerken

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

RELEASE-OPMERKINGEN

De Inhoudsopgave is bijgewerkt om de huidige paginanummering van elk hoofdstuk weer te geven.

Hoofdstuk 3 (i-STAT 1 analyzer) en hoofdstuk 15 (Personalisering) zijn allebei bijgewerkt om een nieuwe afbeelding erin op te nemen die de bijgewerkte inhoud van de statuspagina van de analyzer weergeeft. Er werd een nieuwe release-parameter toegevoegd aan de Statuspagina die de huidige released versie beschrijft van de applicatiesoftware geïnstalleerd in de analyzer.

• Er werd een nieuw hoofdstuk EMC-richtlijnen toegevoegd meteen na de tabel met specificaties in Hoofdstuk 3 om aan te geven dat de i-STAT 1 Wireless System voldoet aan de voorschriften van IEC 61326-1 en IEC 61326-2-6

Hoofdstuk 6 (i-STAT 1 Downloader/Recharger) is bijgewerkt met instructies voor de configuratie van de DRC- 300 aan de hand van Windows 11. Verder werd een rij toegevoegd aan de tabel van de DRC-300 LED-indicator om het gedrag van de LED-lampen te verduidelijken wanneer een reservebatterij in het oplaadcompartiment wordt geplaatst.

Hoofdstuk 11 (Problemen van de analyser oplossen) werd bijgewerkt om kwaliteitscontrolecode 69 erin op te nemen.

Het Technisch bulletin Gecodeerde analyzermeldingen werd bijgewerkt om de kwaliteitscontrolecode 69 erin op te nemen.

Hoofdstuk 12 (Kwaliteitscontrole) en hoofdstuk 13 (Kalibratieverificatie) werden allebei bijgewerkt om de procedure voor het testen van de kwaliteitscontrole- of kalibratieverificatiematerialen naar het begin van elk hoofdstuk te verplaatsen.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



Abbott Point of Care Inc. 100 and 200 Abbott Park Road Abbott Park, IL 60064 • USA



CE

For information related to Article 33 of the EU REACH regulation (EC No.1907/2006), please refer to pmis.abbott.com. If you have issues logging into the website, contact Abbott at: abbott.REACH@abbott.com.

Inhoud

| NLEIDING 1 · | - 1 |
|--|-----|
| Deze handleiding1 - | 1 |
| Beoogd gebruik | 1 |
| Overzicht van het i-STAT System1 - | 1 |
| Componenten1 - | 2 |
| Selectie van componenten1 - | 2 |
| Samenvatting van de procedure1 - | 2 |
| Gegevensbeheer1 - | 2 |
| Verbindingen1 - | 3 |
| Opmerking betreffende de betrouwbaarheid van het systeem | 3 |
| Symbolen1 - | 3 |
| Garantie1 - | 7 |

| THEORIE | 2 - 1 |
|---|--------|
| Analysatorfuncties | 2 - 1 |
| Elektrochemische metingen | 2 - 3 |
| Bepaling van testresultaten | 2 - 4 |
| Bepaling van celconcentratie | 2 - 5 |
| СРВ | 2 - 5 |
| Bepaling van storingseindpunten | 2 - 7 |
| Kwaliteitscontrole en het i-STAT System | 2 - 7 |
| Kwaliteitscontrole en de i-STAT stollingstest | 2 - 13 |

SYSTEEMCOMPONENTEN

| i-STAT 1 ANALYZER | 3 - 1 |
|----------------------------------|-------|
| Inleiding | 3 - 1 |
| Voordat U De Analysator Gebruikt | 3 - 1 |
| Beschrijving | |
| Testmenu | |
| Administratiemenu | |
| Laserbarcodescanner | |
| Prompts En Meldingen | |
| | |
| i-STAT CARTRIDGE | 4 - 1 |

| Inhoud | |
|---------------------------------------|-------|
| Verwerkingssysteem voor bloedmonsters | 4 - 2 |
| Standaardisatie en kalibratie | |
| Verpakking | |
| Opslagomstandigheden | 4 - 4 |
| Afvoer als afval | |
| | |

CARTRIDGE- EN TESTINFORMATIE

| ELEKTRONISCHE SIMULATOR | |
|--------------------------|-------|
| Interne simulator | 5 - 1 |
| Externe simulator | |
| Kenmerken van de werking | 5 - 2 |
| De simulator reinigen | 5 - 2 |

| i-STAT 1 DOWNLOADER | . 6 - 1 |
|---|----------------|
| Overzicht | 6 - 1 |
| Identificatie van de i-STAT 1 Downloader/Recharger | 6 - 2 |
| Specificaties van de DRC-300 | .6-3 |
| Specificaties stroomtoevoer | .6 - 3 |
| DRC-300 Signaal-ledlampjes | .6 - 3 |
| Stroomvereisten | .6-4 |
| Waarschuwingen | .6-4 |
| Cartridges in een handheld gebruiken die gedokt is in de DRC-300 | 6 - 4 |
| DRC-300 Effect op bereik bedrijfstemperatuur omgeving | 6 - 4 |
| Data overbrengen van de DRC-300 naar i-STAT/DE | 6 - 5 |
| Overgedragen informatie | .6-5 |
| Batterijen opladen voor gebruik | .6-5 |
| Levensduur oplaadbare batterij | |
| Een opiaadbare batterij opiaden wanneer deze zich in de handheid bevindt | |
| Opladen heriaadbare batterij in het externe oplaadstation | |
| Configureren van I-STALT DRC-300 voor networkcommunicatio | .0-0 |
| De j_STAT 1 DPC-200 configureren voor USB Serieel gebruik | 6 - 15 |
| De DRC-300 aansluiten en bedraden voor seriële communicatie | 6 - 17 |
| | .0 - 17 |
| DRAAGBARE PRINTER | . 7 - 1 |
| Overzicht | 7 - 1 |
| Specificaties | 7 - 2 |
| i-STAT Printer Kit Componenten En Accessoires | 7 - 3 |
| Bestelbare Componenten | .7-3 |
| i-STAT Printpapier | .7 - 4 |
| i-STAT Printer Vermogen | .7-4 |
| Rechtstreeks Vanop De i-STAT 1 Handheld Printen | 7 - 7 |
| Printen Via Een Downloader Of Downloader/Herlader | 7 - 8 |
| Vele Resultaten Printen | .7-8 |
| Inhoud Printout | .7-9 |
| Voorzorgsmaatregelen Printer | |
| Oplossen Van Printerproblemen | |
| De i-STAT Printer Schoonmaken | |
| Informatie Over Het Opbergen En Controleren Van De Batterij Van De i-STAT-Printer | /-12 |

PROCEDURES

| MONSTERAFNAME | | 8 - 1 |
|--|---|-------|
| Monsterafname | | 8 - 1 |
| Venapunctie - Algemeen | | 8 - 1 |
| Venapunctie - pH-, PCO2-, elektrolyt | -, bloedsamenstellings- en hematocriettests | 8 - 2 |
| Venapunctie - Stollingstests | - | 8 - 4 |
| Arteriële punctie - Algemeen | | 8 - 4 |
| Arteriële punctie - Bloedgas-, elektro | olyt-, bloedsamenstellings- en hematocriettests | 8 - 5 |
| Arteriële punctie - ACT-tests | | 8 - 6 |
| Permanente lijn | | 8 - 7 |
| Huidpunctie | | 8 - 7 |
| Toestellen voor het overbrengen van | າ monsters | 8 - 8 |

| PROCEDORE VOOR HET HANTEREN VAN CASSETTES | - 1 |
|---|---|
| Voorbereiding voor het testen9 | - 1 |
| Vullen en afsluiten van de cassette9 | - 2 |
| Vullen en afsluiten van PT/INR (protrombinetijd) cassettes met gebruikmaking van directe | |
| vingerprikmonstername9 | - 6 |
| De cassette in de analysator plaatsen en er weer uithalen9 | - 7 |
| Onjuiste procedure | - 8 |
| | 0 1 |
| PROCEDURE VOOR HET TESTEN VAN CARTRIDGES | 0 - I |
| | |
| PROBLEEMOPLOSSING OP DE ANALYSATOR 12 | 1 - 1 |
| PROBLEEMOPLOSSING OP DE ANALYSATOR | 1 - 1 1 - 1 |
| PROBLEEMOPLOSSING OP DE ANALYSATOR | 1 - 1 1 - 1 1 - 1 |
| PROBLEEMOPLOSSING OP DE ANALYSATOR | 1 - 1 1 - 1 1 - 1 1 - 2 |
| PROBLEEMOPLOSSING OP DE ANALYSATOR | 1 - 1 1 - 1 1 - 1 1 - 2 1 - 3 |
| PROBLEEMOPLOSSING OP DE ANALYSATOR | 1 - 1 1 - 1 1 - 2 1 - 3 1 - 6 |
| PROBLEEMOPLOSSING OP DE ANALYSATOR 11 Inleiding 11 Benodigde informatie 11 Berichten bij het opstarten 11 Testcyclusberichten en kwaliteitscontrolecodes 11 Geen weergave 11 "Cartridge geblokkeerd" niet verwijderd 11 | 1 - 1 1 - 1 1 - 2 1 - 3 1 - 6 1 - 6 |

TECHNISCH BULLETIN: GECODEERDE ANALYSATORBERICHTEN

| KWALITEITSCONTROLE | 12 - 1 |
|---|--|
| Overzicht | |
| Kwaliteitssysteeminstructies Van De Fabrikant | 12 - 1 |
| Procedure Voor Het Testen Van Controles | 12 - 3 |
| Problemen Oplossen Van Controles Buiten Bereik Of Resultaten Van Kalibratieverificatie | |
| Op Cartridges | |
| Elektronische Simulatortest Uitvoeren | 12 - 5 |
| Procedure Voor Externe Elektronische Simulator | 12 - 5 |
| Problemen Oplossen Bij Foutmelding Elektronische Simulatietest | 12 - 6 |
| Thermische Sondecontrole | 12 - 7 |
| i-STAT-Controles Voor Bloedgas-/ Elektrolyt-/Metabolietcartridges | 12 - 8 |
| i-STAT Tricontrols Voor Bloedgas-/ Electrolyte-/ Metabolietcartridges | |
| ACT-Controles | |
| PT/INR Controls | |
| i-STAT cTnl, BNP, and CK-MB Controles | |
| I-STAL lotal β-hCG Controles | |
| Logbladen kwaliteitscontrole | 12 - 21 |
| | |
| KALIBRATIEVERIFICATIE | 13 - 1 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE | 13 - 1 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE | 13 - 1 13 - 1 13 - 2 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE | 13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE | 13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE Kalibratieverificatie voor Cartridges voor Bloedgas/Elektrolyten/Metabolieten Procedure voor Kalibratieverificatie Oplossen van Problemen met Cartridgetests i STAT Kalibratieverificatieset i STAT CHEM8+-Kalibratieverificatieset Niveau 1b | 13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE Kalibratieverificatie voor Cartridges voor Bloedgas/Elektrolyten/Metabolieten Procedure voor Kalibratieverificatie Oplossen van Problemen met Cartridgetests i STAT Kalibratieverificatieset i STAT CHEM8+-Kalibratieverificatieset Niveau 1b ljkverificatie voor Bloedgas/Elektrolyte/Metaboliete Cartridges (i-STAT Tricontrols) | 13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE Kalibratieverificatie voor Cartridges voor Bloedgas/Elektrolyten/Metabolieten Procedure voor Kalibratieverificatie Oplossen van Problemen met Cartridgetests i STAT Kalibratieverificatieset i STAT CHEM8+-Kalibratieverificatieset Niveau 1b ljkverificatie voor Bloedgas/Elektrolyte/Metaboliete Cartridges (i-STAT Tricontrols) Verificatieprocedure voor Hematocriet | 13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 9 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE Kalibratieverificatie voor Cartridges voor Bloedgas/Elektrolyten/Metabolieten Procedure voor Kalibratieverificatie Oplossen van Problemen met Cartridgetests i STAT Kalibratieverificatieset i STAT CHEM8+-Kalibratieverificatieset Niveau 1b ljkverificatie voor Bloedgas/Elektrolyte/Metaboliete Cartridges (i-STAT Tricontrols) Verificatieprocedure voor ACT | 13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 9 13 - 10 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE Kalibratieverificatie voor Cartridges voor Bloedgas/Elektrolyten/Metabolieten Procedure voor Kalibratieverificatie Oplossen van Problemen met Cartridgetests i STAT Kalibratieverificatieset i STAT CHEM8+-Kalibratieverificatieset Niveau 1b ljkverificatie voor Bloedgas/Elektrolyte/Metaboliete Cartridges (i-STAT Tricontrols) Verificatieprocedure voor Hematocriet Verificatieprocedure voor ACT Kalibratieverificatie voor i-STAT cTnl-, BNP-en CK-MB-Cartridges | 13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 9 13 - 10 13 - 10 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE Kalibratieverificatie voor Cartridges voor Bloedgas/Elektrolyten/Metabolieten Procedure voor Kalibratieverificatie Oplossen van Problemen met Cartridgetests i STAT Kalibratieverificatieset i STAT CHEM8+-Kalibratieverificatieset Niveau 1b ljkverificatie voor Bloedgas/Elektrolyte/Metaboliete Cartridges (i-STAT Tricontrols) Verificatieprocedure voor Hematocriet Verificatieprocedure voor ACT Kalibratieverificatie voor i-STAT cTnl-, BNP-en CK-MB-Cartridges | 13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 9 13 - 10 13 - 10 14 - 1 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE Kalibratieverificatie voor Cartridges voor Bloedgas/Elektrolyten/Metabolieten Procedure voor Kalibratieverificatie Oplossen van Problemen met Cartridgetests i STAT Kalibratieverificatieset i STAT CHEM8+-Kalibratieverificatieset Niveau 1b ljkverificatie voor Bloedgas/Elektrolyte/Metaboliete Cartridges (i-STAT Tricontrols) Verificatieprocedure voor Hematocriet Verificatieprocedure voor ACT Kalibratieverificatie voor i-STAT cTnl-, BNP-en CK-MB-Cartridges VAARDIGHEID of EXTERNE KWALITEITSCONTROLE TESTEN Overzicht | 13 - 1 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE Kalibratieverificatie voor Cartridges voor Bloedgas/Elektrolyten/Metabolieten Procedure voor Kalibratieverificatie Oplossen van Problemen met Cartridgetests i STAT Kalibratieverificatieset i STAT CHEM8+-Kalibratieverificatieset Niveau 1b ljkverificatie voor Bloedgas/Elektrolyte/Metaboliete Cartridges (i-STAT Tricontrols) Verificatieprocedure voor Hematocriet Verificatieprocedure voor ACT Kalibratieverificatie voor i-STAT cTnl-, BNP-en CK-MB-Cartridges VAARDIGHEID of EXTERNE KWALITEITSCONTROLE TESTEN Overzicht Algemene Testprocedure | 13 - 1 |
| KALIBRATIEVERIFICATIE Kalibratieverificatie voor Cartridges voor Bloedgas/Elektrolyten/Metabolieten Procedure voor Kalibratieverificatie Oplossen van Problemen met Cartridgetests i STAT Kalibratieverificatieset i STAT CHEM8+-Kalibratieverificatieset Niveau 1b ljkverificatie voor Bloedgas/Elektrolyte/Metaboliete Cartridges (i-STAT Tricontrols) Verificatieprocedure voor Hematocriet. Verificatieprocedure voor ACT. Kalibratieverificatie voor i-STAT cTnl-, BNP-en CK-MB-Cartridges Overzicht. Algemene Testprocedure Waarden Rapporteren | 13 - 1 |

| AANPASSING 15 - 1 |
|--|
| Overzicht |
| Let op |
| Aanpasopties en Standaardinstellingen van de Handheld15 - 2 |
| Voor Instrumentopties |
| Voor Operator- en Patiënt-ID-opties15 - 4 |
| Voor de Testopties15 - 5 |
| Voor Instellingen Cartridge-Kwaliteitscontroles – Elektronische Kwaliteitscontrole |
| Voor Instellingen Cartridge-Kwaliteitscontroles – Vloeistofkwaliteitscontrole |
| Voor Schema Cartridge-Kwaliteitscontrole – Vloeistofkwaliteitscontrole (1, 2 of 3)15 - 8 |
| Voor Opties Weergave Uitslagen15 - 9 |
| Voor Analyten Ingeschakeld15 - 10 |
| Voor Barcodes |
| Ingestelde Eenheden15 - 11 |
| Raadpleeg voor het wijzigen van het aanpasprofiel via het toetsenpaneel van de analysator15 - 12 |
| Zie voor het wijzigen van de datum en tijd15 - 12 |
| Controleer de software15 - 13 |
| Wijzigen Eenheden en bereiken15 - 14 |
| Wijzigen Testselectie |

ONDERHOUD EN SOFTWARE-UPDATES

| ROUTINE-ONDERHOUD van de ANALYSATOR en DOWNLOADER | 16 - 1 |
|---|--------|
| Een natte analysator of downloader droogmaken | 16 - 1 |
| De analysator of downloader reinigen | 16 - 1 |
| Wegwerpbatterijen verwijderen en vervangen | 16 - 2 |
| Oplaadbare batterijen verwijderen en vervangen | 16 - 3 |
| DE SOFTWARE UPDATEN | 17 - 1 |

TECHNISCHE BULLETINS

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

i-STAT 1 ANALYZER **3**

INLEIDING

De i-STAT 1 Analyzer wordt samen met i-STAT cartridges gebruikt voor de gelijktijdige kwantitatieve bepaling van specifieke te analyseren stoffen in volbloed.

Raadpleeg de cartridge- en testinformatiebladen (CTI) of de gebruiksaanwijzing op <u>www.globalpointofcare.abbott</u> voor informatie over de analyten die met i-STATcartridges kunnen worden gemeten.

VOORDAT U DE ANALYSATOR GEBRUIKT

- Installatie Raadpleeg het hoofdstuk 'Onderhoud van de analysator' in deze handleiding voor batterijen de procedure voor het installeren van wegwerpbatterijen. Als er een oplaadbare batterij wordt gebruikt, kunnen de wegwerpbatterijen worden gebruikt terwijl de oplaadbare batterij in de downloader/recharger wordt opgeladen. Laad de oplaadbare batterijen voorafgaand aan het gebruik volledig op. Zie het hoofdstuk 'i-STAT 1 Downloader' voor deze procedure. Als u een oplaadbare batterij gebruikt, bewaar de houder voor de wegwerpbatterijen dan voor mogelijk toekomstig gebruik.
- Controleer de
datum en tijdDruk op de On/Off-toets en controleer of de datum en tijd boven in het venster juist
zijn. Zie voor het wijzigen van de datum en tijd het Administratiemenu in dit hoofdstuk.
- Controleer de software Let op: nieuwe analysators of analysators die zijn gerepareerd of teruggestuurd of vervangen, bevatten standaard CLEW- en toepassingssoftware. Indien in uw instelling een andere CLEW- en/of toepassingssoftware wordt gebruikt, moet deze in nieuwe, gerepareerde of vervangen analysators worden geïnstalleerd voordat ze worden gebruikt. Raadpleeg de pagina 'Status analysator' voor de geïnstalleerde CLEW- en toepassingssoftware. Zie Procedures voor aanpassingen met het *bedieningspaneel* van de analysator (Procedures for Customization usting the Analyzer Keypad) in hoofdstuk 15 van deze handleiding voor stappen om de software te verifiëren. Raadpleeg 'Standaardisatie en kalibratie' in hoofdstuk 4 van deze handleiding voor uitleg over CLEW.
- AanpassingAnalysators kunnen worden aangepast voor vele instellingsspecifieke testvereisten.
Zie hoofdstuk 15 in deze handleiding voor een lijst met aanpasbare parameters en de
bijbehorende standaardwaarden. Raadpleeg voor het wijzigen van het aanpasprofiel
via het toetsenpaneel van de analysator 'Aanpassing' onder 'Administratie' in dit
hoofdstuk van de handleiding. Zie de 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/
DE User Guide) op www.globalpointofcare.abbott
om het aanpassingsprofiel via
i-STAT/DE te wijzigen.

Let op: het aanpasprofiel van nieuwe analysators of analysators die zijn gerepareerd en teruggestuurd of vervangen, is ingesteld op de fabrieksinstellingen, zoals aangegeven wordt door DEFAULTO op de pagina 'Status analysator'. Als er door uw instelling geen gebruik gemaakt wordt van het standaard aanpasprofiel voor de analysators, dient het juiste aanpasprofiel te worden geïnstalleerd voordat de nieuwe of gerepareerde of vervangen analysator in gebruik wordt genomen.

Voer eenGebruik de elektronische simulator om de werking van de functie 'Lezen cartridge'kwaliteitscontrolebij nieuwe of gerepareerde analysators te testen.

BESCHRIJVING

Specificaties

| | | | _ |
|---|------|-------------|----|
| | | i-ST | AT |
| | i-ST | 4T 1 | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | _ | | |
| | SC | AN | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| F | | _ | |

| AFMETINGEN | Breedte 7,68 cm (3.035 in.) | | |
|-----------------------------------|---|--|--|
| | Lengte 23,48 cm (9.245 in.) | | |
| | Diepte 7,24 cm (2.85 in.) | | |
| GEWICHT | Met oplaadbare batterij 650 gram (22.9 oz.) | | |
| | Met wegwerpbatterij 635 gram (22.4 oz.) | | |
| VOEDING | Twee 9-volt lithiumbatterijen, of een oplaadbare batterij. | | |
| KALIBRATIE | Fabriek: elektronisch, mechanisch, thermisch, druk | | |
| GEHEUGEN/KLOK BACKUP- SPANNING | Lithiumbatterij | | |
| DISPLAY | Dotmatrix supertwist vloeibare kristal | | |
| COMMUNICATIELINK | Infrarood licht-uitzendende diode (LED) | | |
| GEBRUIKSTEMPERATUUR | 16-30°C (61-86°F) voor testen i-STAT cartridge | | |
| TRANSPORTTEMPERATUUR | -10-46°C (14-115°F) | | |
| RELATIEVE VOCHTIGHEID | 10-90% (maximaal) niet condenserend | | |
| BAROMETERSTAND | 300-850 mmHg | | |
| LASERSCANNER | Voldoet aan U.S. 21 CFR 1040.10 en 1040.11 behalve voor afwijkingen in overeenstemming met Laser Notice No. 50 van 24 juni 2007. | | |
| | EN 60825-1:2014 | | |
| | IEC 60825-1:2014 | | |

| EMC (Electromagnetische compatibiliteit) | De i-STAT 1 Wireless (model 300W) System is in overeenstemming met: IEC 61326-1: Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik - EMC-eisen - Deel 1: Algemene eisen IEC 61326-2-6: Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik - - EMC-eisen - Deel 2-6: Speciale eisen - In vitro diagnostische (IVD) medische apparatuur" |
|--|---|
| Software | Alle analysatorfuncties worden door een toepassingssoftware bestuurd die geüpdatet kan worden naarmate extra tests en functies worden ontwikkeld. Coëfficiënten voor het behoud van nauwkeurige cartridge-uitslagen worden in de analysator geprogrammeerd met zesmaandelijkse CLEW-software-updates. Raadpleeg 'Standaardisatie en kalibratie' in hoofdstuk 4 van deze handleiding voor uitleg over CLEW. |

| Voeding | Er zijn twee laadbare b gebruik me 06F21-26). Battery and met de i-ST (APOC-lijstr | e voedingsopties voor de Analyzer: via wegwerpbatterijen en via her- atterijen. De analyzer wordt geleverd met een batterijhouder voor t twee wegwerp- Ultralife 9-volt lithiumbatterijen (APOC-lijstnummer: Ultralife 9-volt lithiumbatterijen worden vervaardigd door Ultralife l Energy Products en verkocht door Abbott Point of Care voor gebruik AT 1 Analyzer. Men mag alleen herlaadbare batterijen voor de i-STAT hummer: 06F23-55) gebruiken. |
|---------------------------|--|--|
| | Opmerking een veilighe Analyzer als | : De Ultralife 9-volt lithiumbatterij (APOC-lijstnummer: 06F21-26) heeft eidsfunctie die bescherming biedt tegen oververhitting van de i-STAT 1 5 gevolg van defecte onderdelen in het circuit van de analyzer. |
| Batterijcomparti- ment | Het batteri naast het b wegwerp- e van de ana | jcompartiment bevindt zich aan de schermzijde van de analysator, arcodescanvenster van de laser. De procedure voor het vervangen van en oplaadbare batterijen vindt u in het hoofdstuk 'Routine-onderhoud lysator en downloader' in deze handleiding. |
| Wegwerpbatterijen | In de analysa van een se cartridges. vanwege de stollings- en noodzakelij nodig hee immunoass wordt gebr verkorten. I enigszins be | ator moeten twee 9-volt lithiumbatterijen worden geplaatst. De levensduur t batterijen hangt voornamelijk af van de combinatie van gebruikte Cartridges waarbij temperatuurregeling noodzakelijk is, verbruiken e verwarming meer energie. Door de langere testcyclus verbruiken immunoassaycartridges meer energie. Voordat vervanging van de batterij k is, kan er minimaal 400 maal een cartridge die temperatuurregeling ft worden gebruikt, of kunnen er 100 stollingscartridges of 50 aycartridges worden gebruikt. Als de achtergrondverlichting continu ruikt, kan dit de levensduur van de batterijen met maximaal 50% Jitgebreid gebruik van laserscanning zal de levensduur van de batterij einvloeden. |
| | De lithiumb dat de anal gebruikt. | atterijen moeten uit de analysator worden gehaald als wordt verwacht ysator gedurende langere tijd, bijvoorbeeld zes maanden, niet wordt |
| Oplaadbare batterij | De analysator kan met behulp van een nikkelmetaalhydride oplaadbare batteri van stroom worden voorzien. De batterijcapaciteit voor één volledige lading is (minimaal) 30% van de capaciteit van een set wegwerp-lithiumbatterijen (zie boven). Als de analysator niet in gebruik is, verliezen de batterijen per 30 dager ongeveer 10-30% van hun lading als ze niet worden opgeladen. | |
| | Bewaar opl | aadbare batterijen die u niet gebruikt op een koele, droge plaats. |
| | De batterij wordt gepla en in een ap Het duurt o batterijen n laag'. | wordt weer opgeladen als de analysator in een downloader/recharger aatst. De oplaadbare batterij kan uit de analysator worden verwijderd oart laadcompartiment op de downloader/recharger worden geplaatst. ngeveer 40 uur voordat een lege batterij volledig is opgeladen. Zodra de noeten worden opgeladen, vertoont de analysator de melding 'Batterij |
| | Let op: | de oplaadbare batterijen mogen niet verbranden of worden kortgesloten of beschadigd. |

Waarschuwing
voor een bijnaDe analysator geeft 'Batterij bijna leeg' weer wanneer de On/Off-toets wordt
ingedrukt. Wanneer de batterij moet worden vervangen, knippert er bovendien
een batterijpictogram op zowel de uitslagenschermen, als op de schermen van
het Testmenu en het Administratiemenu. Er gaan geen gegevens verloren als de
batterijen helemaal leeg zijn.

AanvullendeEen lithiumbatterij in de analysator zorgt ervoor dat de klok/kalender en het
aanpasprofiel worden behouden. Deze batterij heeft een levensduur van zeven jaar.

Cartridgepoort

Cartridges en de elektronische simulator worden door de cartridgepoort aan de kant van het toetsenpaneel van de analysator gestoken.



Infrarood communicatievenster



| Infrarood communicatie- venster | Met behulp van het infrarood communicatievenster is er via een downloader tweeweg-communicatie tussen de analysator en i-STAT/DE mogelijk. Ook is het hierdoor mogelijk software-updates van analysator naar analysator uit te voeren en is het mogelijk een afdrukopdracht van de analysator aan de printer te geven. | | |
|---------------------------------------|--|--|--|
| Temperatuurregeling | De analysator bevat een subsysteem voor de temperatuurregeling dat bestaat uit thermistors en verwarmingscontactdraden die de temperatuur van de sensors en vloeistoffen die in contact komen met de sensors op 37°C regelen. Dit subsysteem wordt automatisch geactiveerd als een cartridge die tests bevat die op 37°C moeten worden gehandhaafd, in de analysator wordt gestoken. | | |
| Luchtdruksensor | De analysator bevat een halfgeleider luchtdruksensor, die de luchtdruk van de omgeving bepaalt voor de PO_2 sensorkalibratie. | | |
| Cartridge-testcyclus | De gebruiker start de cartridge-testcyclus door i-STAT Cartridge te selecteren in het Testmenu of Kwaliteitstests in het menu Administration (Beheer). De analysator: maakt elektrisch contact met de cartridge identificeert het cartridge-type laat kalibratievloeistof naar de sensoren vloeien (indien van toepassing) mengt monsters met reagens (indien van toepassing) meet de luchtdruk verwarmt de sensors tot 37°C (indien de test dat vereist) meet de elektrische signalen die door de sensors en de kalibratievloeistof (indien van toepassing) worden gegenereerd vervangt de kalibratieoplossing door een monster (indien van toepassing) meet de elektrische signalen die door de sensors en het monster worden gegenereerd accepteert de ID's van operator en patiënt die door de operator zijn gescand of ingevoerd accepteert informatie van de invoerpagina berekent de uitslagen en geeft deze weer slaat de uitslagen op | | |
| | | | |

| Invoeren van gegevens | De volgende gegevens kunnen in de analysator worden gescand of met behulp van het toetsenpaneel worden ingevoerd: |
|--------------------------|---|
| | Operator-ID |
| | Patiënt-ID, vaardigheids-ID of simulator-ID |
| | Lotnummer van cartridge |
| | Controlelotnummer Pt:145 |
| | Lotnummer kalibratieverificatieset |
| | Commentaarcodes voor patiënten- en |
| | controle-uitslagen |
| | Invoerpagina |
| | Monstertype 2-VEN 5-CORD |
| | Temperatuur patiënt - De analysator interpreteert getallen tussen 50,0 en 110,0 als graden Fahrenheit en tussen 10,0 en 45,0 als graden Celsius. Als er een patiënttemperatuur wordt ingevoerd, worden er bloedgasuitslagen weergegeven op zowel 37°C als op de temperatuur van de patiënt. FIO2 |
| | Vrije velden: drie velden, elk voor maximaal 9 tekens |
| | Raadpleeg voor door de analysator herkende barcodeformaten het hoofdstuk 'Aanpassen' in deze handleiding. |
| Opslag van uitslagen | De analysator slaat automatisch tot 1.000 testresultaten op. Een testresultaat bestaat uit: |
| | een set uitslagen |
| | de datum en het tijdstip waarop de test werd uitgevoerd |
| | het type cartridge |
| | alle informatie die met de barcodescanner of het toetsenpaneel is ingevoerd, waaronder: |
| | operator- en patiënt-ID's |
| | lotnummers voor controletest en cartridges |
| | gegevens van de invoerpagina |
| | serienummer van de elektronische simulator |
| | het serienummer van de analysator |
| | het aantal keren dat de analysator is gebruikt |
| | de software- en CLEW-versies die in de analysator zijn geïnstalleerd |
| | de naam van het aanpasprofiel van de analysator |
| | De kwaliteitscontrolecodes die tijdens de testcyclus mogelijk verschijnen en een probleem aangeven met een monster, de kalibratie, sensors, of mechanische of elektrische functies van de analysator, worden eveneens opgeslagen. |
| | De optie 'Status analysator' in het Administratiemenu geeft het aantal opgeslagen uitslagen weer als 'Totaal' en 'Niet verzonden' records. Testrecords worden opgeslagen |

De optie 'Status analysator' in het Administratiemenu geeft het aantal opgeslagen uitslagen weer als 'Totaal' en 'Niet verzonden' records. Testrecords worden opgeslagen als 'Niet verzonden' (Unsent) totdat de analysator gegevens uploadt naar i-STAT/DE, waarna de records worden gemarkeerd als verzonden. De analysator kan zo worden ingesteld dat er een melding verschijnt dat het geheugen vol is, of dat het testen wordt stopgezet totdat er gegevens naar i-STAT/DE worden verzonden. Als dit niet is ingesteld, worden de oudste gegevens overschreven zodra het geheugen vol is. Opgeslagen testresultaten kunnen met behulp van de optie 'Gegevensoverzicht' in het Administratiemenu worden ingezien. Dit wordt verderop in dit hoofdstuk beschreven. LCD-venster en achtergrondverlichting Op het LCD-scherm van de analysator worden testuitslagen, prompts voor gebruikers en andere meldingen weergegeven. De achtergrondverlichting voor het venster kan worden aan- en uitgeschakeld door gedurende één seconde op de 0-toets te drukken. De achtergrondverlichting wordt na negentig seconden automatisch uitgeschakeld en ook als de analysator zichzelf uitschakelt of wordt uitgezet. De achtergrondverlichting kan niet worden aangezet terwijl er gegevensinvoervensters worden weergegeven.

Hoorbare Indicator De analysator geeft een geluidssignaal om aan te geven dat:

- er een toets is ingedrukt.
- de invoer van de barcode is geaccepteerd.
- de uitslagen klaar zijn.
- er een kwaliteitscontrolemelding wordt weergegeven.

Het is mogelijk de analysator zo in te stellen dat er geen geluidssignaal wordt gegeven als er een toets wordt ingedrukt of als er uitslagen of meldingen worden weergegeven.



Time-out De analysator schakelt zichzelf na een bepaalde periode van inactiviteit automatisch uit.

 Weergegeven uitslagen: de uitslagen worden gedurende 2 minuten weergegeven voordat de analysator zichzelf uitschakelt, tenzij er een verplichte commentaarcodeprompt wordt weergegeven. Deze standaardtijd voor inactiviteits-time-out kan worden verlengd met behulp van de functie 'Aanpassen'.

Als er een verplichte commentaarcodeprompt wordt weergegeven, schakelt de analysator zichzelf na 15 minuten of na de inactiviteits-time-out uit, als die langer is. Als er een vereiste commentaarcode is gemist, zullen de uitslagen worden opgeslagen en wordt als commentaarcode $(_ _ _)$ ingevoerd.

• Vragen om verplichte gegevens wanneer er uitslagen gereed zijn voor weergave: de analysator schakelt zichzelf na 15 minuten uit of na de inactiviteits-time-out, als die langer is, als er geen reactie komt op een vraag om verplichte gegevens. Een vraag om verplichte gegevens is een vraag om informatie die moet worden ingevoerd voordat wachtende uitslagen worden weergegeven.

Als er een prompt om verplichte gegevens wordt gemist, worden de uitslagen niet opgeslagen en verschijnt in het testresultaat de melding 'Test geannuleerd door operator'.

- Wachten op het inbrengen van een cartridge: nadat de prompt 'Plaats cartridge' is weergegeven, wacht de analysator gedurende 15 minuten of de operator een cartridge plaatst, behalve als de analysator zich in het traject Vaardigheid bevindt, in welk geval de analysator 5 minuten wacht. Als de cartridge niet wordt geplaatst, schakelt de analysator zichzelf uit. Deze timeout kan niet worden aangepast.
- **Overige:** in alle andere gevallen schakelt de analysator zichzelf na 2 minuten (geen toetsen ingedrukt) uit.

Toetsenpaneel

Direct onder het venster zitten 19 toetsen. Als u het toetsenpaneel gebruikt om informatie in te voeren, geeft het aantal streepjes in de gegevensinvoerregel aan hoeveel tekens er op de regel kunnen worden ingevoerd. Het streepje waar het volgende in te voeren teken wordt geplaatst, knippert.

| Toets | Functie |
|------------|--|
| SCAN | Activeert de barcodescanner. De volgende informatie kan onder meer via de scanner in de analysator worden ingevoerd: operator-ID, patiënt-ID, controle- en cartridgelotnummer, invoergegevens patiënt en commentaarcodes. |
| + + | Wordt gebruikt om de cursor over het scherm 'Klok instellen' te bewegen en om door het alfabet te bladeren als de ABC-toets wordt ingedrukt. De ➡ (pijl naar rechts) wordt als bladertoets gebruikt om van scherm naar scherm te gaan. Als 'Terugroepen patiënt-ID' is ingeschakeld, zal de ➡ toets de laatste patiënt-ID terugroepen, als de analysator om de patiënt-ID vraagt. De ⇐ toets (pijl naar links) wordt gebruikt om via het toetsenpaneel ingevoerde gegevens te wissen en om binnen een menu door de schermen terug te bladeren. |
| ABC | Wordt gebruikt om op gegevensinvoerschermen letters van het alfabet in te voeren. Als de ABC-toets wordt ingedrukt, wordt de letter A ingevoerd. Met de pijltoetsen kunt u door het alfabet bladeren. Druk voor het invoeren van een tweede letter eenmaal op de ABC-toets om naar de volgende positie te gaan, en opnieuw om een A in te voeren. Druk op een cijfertoets om na een letter een cijfer in te voeren. Druk om een letter te wissen op de ABC-toets om naar de volgende positie te gaan, gebruik dan de \equiv -toets om de voorgaande letter te wissen. |
| 0 – 9 | Worden gebruikt voor het invoeren van cijfers in de gegevensinvoerschermen en om de menuopties en opgeslagen resultaten te selecteren. |
| • | Wordt gebruikt voor het invoeren van een decimale punt of een komma-scheidingsteken overeenkomstig het aanpasprofiel van de analysator. |
| >)<< | Wordt gebruikt voor het aan- en uitzetten van de achtergrondverlichting van het scherm. |
| Enter | Wordt gebruikt als reactie op een melding om een actie te voltooien, zoals het invoeren van een operator- of patiënt-ID via het toetsenpaneel. |
| MENU | Wordt gebruikt om terug te keren naar het vorige menu en te wisselen tussen de menu's 'Test' en 'Administratie'. |
| Print | Wordt gebruikt om rechtstreeks op de draagbare printer of op de op de downloader aangesloten draagbare printer te printen. |
| On/Off | Zet de analysator aan of uit. Als de analysator aan staat, moet de On/Off-toets een seconde worden ingedrukt om de analysator uit te schakelen. Deze toets is niet actief als er een test wordt uitgevoerd en als de analysator vraagt naar verplichte gegevens. |

i-STAT 1 Menudiagram

Er zijn twee hoofdmenu's: het Testmenu en het Administratiemenu.

| Testmenu | Administratiemenu | | |
|---------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------|
| 1- Laatste uitslag | 1 - Analyzerstatus | Тетр | |
| 2 i STAT Cartridge | | Druk | |
| 2 - I-STAT Carthuge | | Batterij | |
| | | Gebruiken | |
| | | Serieel | |
| | | CLEW | |
| | | Release | |
| | | Custom | |
| | | Ongeslagen re | cords |
| | | Totaal | |
| | | Niet verzonder | ı |
| | 2 – Gegevensoverzicht | 1 – Patiënt | |
| | Ū | 2 – Controle | |
| | | 3 – Vaardighei | d |
| | | 4 – Kal Ver | |
| | | 5 – Simulator | |
| | | 6 – Alle | |
| | | 7 – Lijst | |
| | 3 – Kwaliteitstests | 1 – Controle | |
| | | 2 – Vaardighei | d |
| | | 3 – Kal Ver | |
| | | 4 – Simulator | |
| | 4 - Aanpassing | 1 – Weergave | 1 - Analysator |
| | | | 2 - ID-invoer |
| | | | 3 - Patiëntentests |
| | | | 4 - Kwaliteitscontroletests |
| | | | 5 - Uitslagen |
| | | 2 – Wijzigen | 1 - Analysator |
| | | | 2 - ID-invoer |
| | | | 3 - Patiëntentests |
| | | | 4 - Kwaliteitscontroletests |
| | | | 5 - Uitslagen |
| | | | 6 - Wachtwoord |
| | | | 7 - Herstel fabrieksinstellingen |
| | 5 – Klok instellen | | |
| | 6 – Gegevens verzenden | 1 – Meest rece | ente |
| | | 2 – Deze maan | d |
| | | 3 – Vorige maa | ind |
| | | 4 – Alle | |
| | | 5 – Niet verzor | nden |
| | 7 – Utility | 1 – Software v | erzenden |
| | | 2 – Geheugen | wissen |
| | | 3 – Software o | ntvangen |

TESTMENU

Het Testmenu wordt weergegeven als de analysator met behulp van de On/Off-toets wordt ingeschakeld.

De opties zijn:

- 1 Laatste uitslag
- 2 i-STAT Cartridge

Optie 2 wordt gebruikt voor het testen van patiëntenmonsters.

NB: als de handheld zodanig is aangepast dat onder bepaalde voorwaarden de testmogelijkheid wordt uitgeschakeld, wordt de uitgeschakelde functie zonder het nummer vermeld, zodat deze niet kan worden geselecteerd.





ADMINISTRATIEMENU

Overzicht

U krijgt toegang tot het Administratiemenu door in het Testmenu op de menutoets te drukken. De opties zijn:

- 1 Status analysator
- 2 Gegevensoverzicht
- 3 Kwaliteitstests
- 4 Aanpassen
- 5 Klokinstelling
- 6 Verzend data
- 7 Hulpprogramma



Status analysator Het scherm 'Status analysator' bevat informatie over de toestand of 'status' van de analysator. Steeds wanneer deze optie wordt geselecteerd, worden de gegevens ververst.

| Temn | Kamertemperatuur | |
|----------------------|--|--|
| lemp | | |
| Druk | Luchtaruk. | |
| Batterij | Voltage batterij. | |
| Gebruikt | Totaal aantal cartridge- en simulatortestcycli, ongeacht of er uitslagen zijn gerapporteerd of niet.Analyzer status Temp: 23.9C Pressure: 760mmHg Battery: 8.20V Uses: 118 Serial: 300102-A | |
| Serie | Serienummer van de analysator. CLEW: A82 Release: JAMS1 Version: JAMS108 Custom: Default1 | |
| CLEW | Versie van standaardisatiegegevens die in de analysator is geïnstalleerd. | |
| Release | De huidige releaseversie van applicatiesoftware geïnstalleerd in de analyzer. | |
| Versie | De volledige versie van applicatiesoftware geïnstalleerd in de analyzer. | |
| Aanpassen | Naam aanpasprofiel. | |
| Opgeslagenresultaten | Totaal: het aantal testresultaten in het geheugen van de analysator. Er kunnen maximaal 1.000 testresultaten in het resultatengeheugen worden opgeslagen, inclusief resultaten met uitslagen en kwaliteitscontrolecodes voor patiënten, vloeistofcontroles en elektronische controles. | |
| | Niet verzonden (Unsent): het aantal testrecords dat niet naar i-STAT/DE is verzonden. | |

Gegevensoverzicht De functie 'Gegevensoverzicht' geeft de operator de mogelijkheid opgeslagen uitslagen in te kijken volgens de hieronder vermelde categorieën. Het aantal opgeslagen testrestulaten wordt midden onder in het scherm als x/y aangegeven waarbij 'x' het resultaat op het scherm is en 'y' het totale aantal opgeslagen resultaten in de geselecteerde categorie. De toetsen 1 en 2 worden gebruikt om door de opgeslagen resultaten te schuiven zoals rechts en links onderaan het scherm wordt aangegeven. Het meest recente restresultaat staat altijd op de eerste positie. De rechter pijltoets wordt gebruikt om door de schermen

van het weergegeven testresultaat te lopen.

- 1 Patiënt De resultaten voor een patiënt worden opgeroepen door de patiënt-ID te scannen of via het toetsenpaneel in te voeren. Als er geen patiënt-ID wordt ingevoerd, worden alle patiëntentests opgeroepen.
- 2 Controle
- 3 Vaardigheid
- 4 Kal Ver
- **5 Simulator** Alle externe en interne

elektronische simulatorresultaten.

6 - Alle Alle testresultaten in het geheugen van de analysator.

Data Review

1- Patient

2- Control

4- Cal Ver

6- All

7- List

5- Simulator

3- Proficiency

7 - Lijst De resultaten worden samen met het type cartridge, de datum en tijd van de test, de patiënt-ID, het controlelotnummer, de vaardigheids-ID of het kalibratieverificatielotnummer en het testniveau vermeld, al naar gelang wat van toepassing is. Met behulp van de cijfertoetsen kan een willekeurig aantal testresultaten worden geselecteerd om deze te bekijken of te printen. Als de cijfertoets wordt



ingedrukt die met een resultaat correspondeert, wordt dit geselecteerd; een tweede druk op de cijfertoets deselecteert het resultaat.

Selecteer de resultaten en druk op Enter om een of meer resultaten te bekijken. Wilt u een of meer resultaten afdrukken, selecteer deze dan en druk op de Print-toets.

Kwaliteitstests Tests die niet van patiënten zijn, kunnen vanuit het menu Kwaliteitstests worden gestart. De opties zijn:

- 1 Controle
- 2 Vaardigheid (externe kwaliteitscontrole)
- 3 Kal Ver (Kalibratieverificatie voor cartridges)
- 4 Simulator (alleen functie 'cartridge lezen')

Als het testen via een van deze opties wordt gestart, vraagt de handheld de operator om naast de operator-ID ook het controlelotnummer, de

vaardigheids-ID, het lotnummer van de kalibratieverificatieset of de simulator-ID in te voeren, en het cartridgelotnummer, al naar gelang wat van toepassing is.

Als de optie 'Kwaliteitstests' wordt gebruikt, kunnen de uitslagen op dezelfde manier worden bekeken als bij de optie 'Gegevensoverzicht'.



Aanpassing Analysators kunnen worden aangepast voor instellingsspecifieke testkenmerken en -vereisten. Een complete lijst van de aanpasbare parameters en hun standaardwaarden vindt u in het hoofdstuk 'Aanpassing'. Een analysator kan worden aangepast via het bedieningspaneel of via i-STAT/DE. Items die niet via het toetsenpaneel van de analysator kunnen worden aangepast zijn operatorlijsten, teststriplijsten, referentie- en meetbereiken, monstertypen en de volgorde van de items op de invoerpagina.

De aanpassingsfunctie van i-STAT/DE kan worden gebruikt om één aanpassingsprofiel voor alle analysatoren of verschillende profielen voor verschillende locaties te maken. Als de functie Aanpassen is geactiveerd, worden de profielen naar de analysators verzonden zodra deze in een downloader worden geplaatst.

Let op: als er locatiespecifieke aanpasprofielen zijn aangemaakt, mag de analysator niet van de ene naar de andere plaats worden verplaatst, tenzij de analysator weer voor de nieuwe locatie is aangepast. Dit is voornamelijk van belang als "CPB: Automatically Adjust" (Automatisch aanpassen) of CPB: Do Not Adjust" (Niet aanpassen) in een aanpasprofiel voor een specifieke locatie is opgenomen. Met behulp van de CPB-functie worden hematocriet- en hemoglobineuitslagen aangepast aan de invloed die de verdunning met pompvloeistof tijdens cardiopulmonale bypassoperaties op de uitslagen heeft. Als een analysator is aangepast voor de CVOR als 'CPB: Automatically Adjust' (Automatisch aanpassen) en wordt gebruikt voor patiënten die niet aan een pomp liggen, zullen de hematocrietuitslagen vertekend hoog uitvallen. Als een handheld is aangepast als 'CPB: Do Not Adjust' (Niet aanpassen) en wordt gebruikt voor patiënten die aan een pomp liggen, zullen de hematocrietuitslagen vertekend laag uitvallen. Raadpleeg voor meer details over de CPB-functie het hoofdstuk 'Theorie' in deze handleiding.

Het wordt aanbevolen om slechts één methode, i-STAT/DE of het bedieningspaneel, te gebruiken om alle analysatoren binnen een centrum aan te passen. Als beide methoden in gebruik zijn en de functie Aanpassing (Customization) niet is uitgeschakeld in i-STAT/DE, worden wijzigingen die via het bedieningspaneel in het profiel van een analysator worden aangebracht, overschreven wanneer de analysator de volgende keer in de downloader wordt geplaatst.

Het aanpasprofiel van een analysator wordt geïdentificeerd in de optie 'Aanpassen' van het Administratiemenu van de analysator. DEFAULTO geeft aan dat de analysator met de fabrieksinstellingen werkt. Wanneer een analysator is aangepast via i-STAT/ DE, wordt de naam vermeld die aan het profiel is toegewezen door i-STAT/DE. Als het standaard- of i-STAT/DE-profiel op de analysator wordt gewijzigd, wordt het profiel weergegeven als 00000000.

Het aanpasprofiel bekijken

Selecteer **4- Aanpassen** in het Administratiemenu, selecteer **1- Bekijken** en selecteer daarna uit het menu 'Aanpassen':

- 1 Analysator
- 2 ID-invoer
- 3 Patiënttesten
- 4 Kwaliteitscontroletests
- 5 Uitslagen

Kies een categorie die u wilt bekijken. Gebruik de \leftarrow en \rightarrow -toetsen om door de voorkeuren voor iedere categorie te bladeren en gebruik de \leftarrow -toets om terug te gaan naar het menu 'Aanpassen'.

De beoordelingsoptie Aanpassing (Customization) op de analysator geeft de lijst met gecertificeerde gebruikers niet weer. Bekijk dit item in i-STAT/DE.

Opmerking:

- Buiten de VS dienen de volgende wijzigingen te worden overwogen: taal, ingestelde eenheden, datumnotatie en decimaal scheidingsteken.
 - 1 Analyzer

Eerste pagina Datumnotatie Geluid Auto-transmissie Geheugen vol Batch Mode Time-out <u>Tweede pagina</u> Time-out inactiviteit Upload-schema Wachtwoord klok

Synchr. klok Patiëntrecord limiet toegang

<u>Derde pagina</u> Wireless (alleen beschikbaar met de i-STAT wireless analysator)

- 2 ID-invoer
 - 1 Gebruiker-ID
 - Eerste pagina Minimumlengte Maximumlengte ID herhalen Handmatige invoer Code I2of5
 - Tweede pagina Code 128 EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93 Code 39

Derde pagina Code 39 controlegetal Eerste afronden Laatste afronden Operatorlijst Ongecertificeerde actie Niet-in-lijst actie

<u>Vierde pagina</u> Gebruiker waarschuwen Print-ID

2 – Patiënt-ID

Eerste pagina Minimumlengte Maximumlengte ID herhalen ID oproepen Handmatige invoer

Tweede pagina Code I2of5 Code 128 EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93

Derde pagina Code 39 Code 39 controlegetal Eerste afronden Laatste afronden Patiëntenlijst Niet-in-lijst actie

<u>Vierde pagina</u> Lockout Override Bevestigingsmethode Print-ID

3 - Patiëntentests

Eerste pagina Cartridge Auto-tabel Cartridge-informatie Cartridge-barcode Cartridge-lotnummer Commentaarcode binnen bereik

<u>Tweede pagina</u> Commentaarcode buiten bereik Cart Monstertype Uitvoer uitslagen Blokkering downloader STATNotes

- 4 KC Tests
 - 1 Simulator
 - Ext. Simulator Int. Simulator Schema-optie int. simulator
 - 2 Cartridge-kwaliteitscontrole

Eerste pagina Methode Ok-/Niet-Ok Commentaarcode binnen bereik Commentaarcode buiten bereik Formaat uitslagen APOC vloeistoflot, alleen scannen <u>Tweede pagina</u> eVAS-naam

- 5 Uitslagen
 - 1 ACT/Ref. bereiken
 - 2 Weergavebereiken
 - 3 Eenheden
 - 4 Opties

Eerste pagina Decimaal scheidingsteken Testselectie Hematocriet Basenoverschot ACT-C <u>Tweede pagina</u> ACT-K Print-Ref. Bereiken

Het profiel wijzigen Om dit via het toetsenpaneel van de analysator aan te passen, selecteer **4- Aanpassen** in het Administratiemenu, en selecteer vervolgens **2- Wijzigen**. Voer het wachtwoord in als de handheld al is voorzien van een wachtwoord. Als dit nog niet is gebeurd, druk dan op de Enter-toets. (Aanbevolen wordt de functie 'Wijzigen' met een wachtwoord te beveiligen). Maak vervolgens uw keuzes in het menu 'Aanpassen'. Selecteer voor het wijzigen van een instelling eerst het betreffende item door de bijbehorende cijfertoets in te drukken en selecteer daarna de instelling. Gebruik de \rightarrow -toets om alle items te bekijken. Schakel de handheld uit nadat alle items zijn ingesteld, om de instellingen op te slaan en te activeren.

NB:

- Buiten de VS dienen de volgende wijzigingen te worden overwogen: taal, ingestelde eenheden, datumnotatie en decimaal scheidingsteken.
 - 1 Analyzer

Eerste pagina Taal Datumnotatie Geluid Auto-transmissie Geheugen vol

<u>Tweede pagina</u> Batch Mode Time-out Time-out inactiviteit Upload-schema Wachtwoord klok Synchr. klok Derde pagina

Wireless (beschikbaar met de i-STAT 1 wireless)

- 2 ID-invoer
 - 1 Gebruiker-ID

Eerste pagina Minimumlengte Maximumlengte ID herhalen Handmatige invoer Code I2of5 Tweede pagina Code 128 EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93 Code 39 Derde pagina Code 39 controlegetal Eerste afronden

Laatste afronden Print-ID

2 – Patiënt-ID

Eerste pagina Minimumlengte Maximumlengte ID herhalen ID oproepen Handmatige invoer Tweede pagina

Code I2of5 Code 128 EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93

Derde pagina Code 39 Code 39 controlegetal Eerste afronden Laatste afronden

3 - Patiëntentests

Eerste pagina Cartridge Auto-tabel Cartridge-informatie (functie vooringesteld door analysatorfirmware) Cartridge-barcode (functie vooringesteld door analysatorfirmware) Cartridge-lotnummer (functie vooringesteld door analysatorfirmware) Commentaarcode binnen bereik

tweede pagina

Commentaarcode buiten bereik Uitvoer uitslagen Blokkering downloader

- 4 KC Tests
 - 1 Simulator Ext. simulator Int. simulator Schema-optie int. simulator
 - 2 Cartridge-kwaliteitscontrole Methode Ok-/Niet-Ok Commentaarcode binnen bereik Commentaarcode buiten bereik Formaat uitslagen APOC vloeistoflot, alleen scannen
- 5 Uitslagen
 - 1 Eenheden en bereiken
 - 2 Opties

Eerste pagina Decimaal scheidingsteken Testselectie Hematocriet Basenoverschot ACT-C <u>Tweede pagina</u> ACT-K Print-Ref. Bereiken

- 6 Wachtwoord
- 7 Herstel fabrieksinstellingen
- **Opmerking:** raadpleeg *Procedures voor aanpassingen met het bedieningspaneel van de analysator* (Procedures for Customization using the Analyzer Keypad) in hoofdstuk 15 van deze handleiding voor aanvullende procedures met betrekking tot aanpassingen met het bedieningspaneel van de analysator.

Klok instellenAls er een wachtwoord voor de analysator is ingesteld, wordt de functie 'Klokinstelling'
ook door het wachtwoord beschermd. Als er geen wachtwoord is toegewezen, wordt

door het indrukken van de Enter-toets het scherm met de datum en tijd weergegeven. Gebruik de pijltoetsen om de cursor te verplaatsen naar het te wijzigen cijfer. Gebruik een van de cijfertoetsen om het cijfer te wijzigen. Druk op Enter om de wijzigingen te accepteren of op Menu om de wijzigingen te annuleren. Ongeldige invoer, zoals 13 voor een maand, zal niet worden geaccepteerd.

De datumnotatie op dit scherm kan worden aangepast met de i-STAT/DE-aanpassingsfunctie, in mm/dd/jj of dd/mm/jj. De analysator herkent jaren waarin februari 29 dagen heeft.



De analysator kan met i-STAT/DE worden aangepast om de realtime klok te synchroniseren of bij te werken naar de klok

van i-STAT/DE bij elke download. Hierdoor hoeft de klok van de analysator niet gewijzigd te worden als de zomer- of wintertijd ingaat. Anders moet de klok elke keer handmatig op zomer- en wintertijd worden ingesteld.

Gegevens verzenden Niet-verzonden testrecords worden automatisch naar i-STAT/DE verzonden wanneer een analysator in een Downloader of Downloader/Recharger wordt geplaatst. In sommige gevallen kan het wenselijk zijn dat de gegevens opnieuw kunnen worden verzonden. Met behulp van de functie 'Verzend data' kunnen gegevens als volgt worden verzonden:

- 1 Meest recente
- 2 Deze maand
- 3 Vorige maand
- 4 Alle
- 5 Niet-verzonden

'Meest recente' is de uitslag van de laatste cartridge die getest is.

De analysator kan worden aangepast met behulp van i-STAT/ DE om een limiet voor het datumbereik toe te passen op de functies Alles verzenden (Transmit All).



Utility Clear Memory

1- Previous To 01Jun00

2- Previous To 01May00

3- All 4- Cancel

De functie 'Auto-transmissie' wordt tijdelijk uitgeschakeld als de optie 'Verzend data' is geselecteerd, zodat de gebruiker de verzending van de gegevens kan controleren.

Hulpprogramma Het menu Hulpprogramma (Utility) kan met een wachtwoord worden beveiligd met de functie Aanpassing (Customization) op de analysator of in i-STAT/DE.

- 1 Verz. software: hiermee kan de analysator software naar een andere analysator zenden. Raadpleeg het hoofdstuk 'Updaten van de software' in deze handleiding.
- 2 Wis geheugen: wist de uitslagen uit het geheugen van de analysator. De opties zijn:
 - 1 Voor 01MMMJJ (waarbij MMMJJ staat voor de huidige maand en jaar, bijvoorbeeld 01JUN00)
 - 2 Voor 01mmmjj (waarbij mmmjj staat voor de vorige maand en jaar, bijvoorbeeld 01mei00)
 - 3 Alle
 - 4 Annuleren
- 3 Software ontvangen (Receive Software): hiermee kunnen gebruikers op afstand een JAMS- en CLEW-update voor de analysator aanvragen van i-STAT/DE. Zie hoofdstuk 17 (over het bijwerken van de software) voor de volledige gegevens.

LASERBARCODESCANNER

- Laserbarcodescanner De barcodescanner wordt gebruikt om de informatie van de barcode in de analysator te scannen. De volgende parameters kunnen onder meer via de scanner in de analysator worden ingevoerd: operator-ID, patiënt-ID, controlenummer, cartridgelotnummer, commentaarcodes en invoergegevens van de patiënt. De laserstraal wordt uitgezonden via het verzonken venster aan de voorkant van de analysator, naast het batterijcompartiment. De laserstraal wordt automatisch na 3-4 seconden uitgeschakeld of nadat de barcode met succes gescand is.
- Laserspecificaties De streepjescodescanmotor wordt vervaardigd door Motorola Inc. of Opticon Inc. De scanmotor bevat een laserdiode die laserstraling uitzendt met een frequentie van 650 nm. De scanmotor levert vermogen (d.w.z. het vermogen van de motor, indien verwijderd uit dit product) tot 1,9 mW in de scanmodus. De scanner in dit product werkt alleen als de Scan-toets wordt ingedrukt. De scanmotor is bedoeld voor gebruik in een hulpmiddel van klasse 2.
- Waarschuwingseti-
kettenHieronder worden de waarschuwingsetiketten getoond. De waarschuwingsetiketten
bevinden zich aan de achterkant of onderkant van de analysator, zoals wordt
aangegeven. Ook de plaats van het laservenster van waaruit de laserstraal uitzendt,
wordt hieronder aangegeven.



| Let op | Open o service van kla richt de | de analysator niet. De analysator mag alleen worden geopend door personeel dat daartoe door de producent is geautoriseerd. Laserstraling sse 2 indien geopend; KIJK NIET in de laseropening of de laserstraal en e laserstraal niet op andere mensen. | | |
|--|--|---|--|--|
| | Het geb procedu | oruik van bedieningstoetsen, het uitvoeren van aanpassingen of van andere ures dan degene die hier worden vermeld, kan leiden tot gevaarlijke straling. | | |
| | Lasersc stroom vermijd aan eer | anners van klasse 2 maken gebruik van een zichtbare lichtdiode die weinig verbruikt. Zoals bij alle intense lichtbronnen, zoals de zon, moet de gebruiker len om rechtstreeks in de laserstraal te kijken. Kortstondige blootstelling n laser van klasse 2 is voor zover bekend niet schadelijk. | | |
| Kwaliteit barcode- etiket | Gebruil van te gelezen de toep kwalite | ik de beste beschikbare afdrukmethodes en -instellingen om er zeker zijn dat de barcode-etiketten naar behoren door de i-STAT-toestellen n worden. Voor de codering van gedrukte etiketten moet echter, volgens epassingenstandaard van HIBC (Health Industry Bar Code), het minimale eitsniveau van 1.5 worden gehanteerd (ANSI/HIBC 1.3-2010). | | |
| Omgevingslicht van led- lichtbronnen | De fun kan int omgevi analysa streepje aanbev wordt g | nctionaliteit voor het scannen van de streepjescode van de analysator nterferentie ondervinden wanneer de streepjescode wordt gescand bij vingslicht van een led-lichtbron. Deze interferentie kan ervoor zorgen dat de sator geen streepjescode kan scannen (geen bevestigend geluid). Wanneer bjescodes worden gescand bij omgevingslicht van een led-lichtbron, is het evolen om de streepjescode af te schermen van het omgevingslicht wanneer geprobeerd om de streepjescode te scannen. | | |
| Procedure | edure Controleer voor het scannen om welke informatie de Houd de analysator 8 – 23 cm (3-9 inches) van de te is om de scanner verticaal onder een hoek van on Houd de analysator vast en plaats het te scannen ol plaats de analysator op een plat oppervlak en houd Vermijd het per ongeluk scannen van andere items de straal niet in iemands ogen kan schijnen. | | | |
| | STAP | ACTIE | | |
| | 1 | Druk de Scan-toets in en houd deze ingedrukt om de barcodescanner te starten. De analysator zendt een zichtbare rode straal uit. | | |
| | 2 | Plaats de analysator en barcode zo dat de rode lijn van de straal de hele barcode in één keer aftast. Door de afstand tussen de barcode en de analysator te vergroten, wordt de rode lijn langer. De analysator hoeft de barcode niet aan te raken. | | |
| | 3 | Als de analysator de barcode accepteert, klinkt er een bevestigend geluidssignaal en wordt de straal automatisch uitgeschakeld. Na 3-4 seconden schakelt de straal zichzelf ook uit. | | |
| | 4 | Bekijk de door de analysator gescande gegevens en controleer of deze juist zijn. | | |
| | 5 | Laat de scan-toets los. | | |
| | NB: | Als de scan-toets wordt losgelaten zodra het geluidssignaal klinkt, wordt | | |

PROMPTS EN MELDINGEN

- PromptsVoor of tijdens de testcyclus toont de analysator een aantal vragen die de operator
noodzaken actie te ondernemen of iets via het toetsenpaneel in te voeren, zoals
'Operator-ID invoeren'. De prompts worden daar in de handleiding beschreven waar
ze worden gebruikt. Sommige prompts vragen om een invoer voordat de uitslagen
worden weergegeven. Prompts voor de volgende informatie zijn verplichtend:
 - Operator-ID
 - Patiënt-ID
 - Lotnummer van de kwaliteitstests
 - Cartridgepartijnummer
- **Opstartmeldingen** Het kan zijn dat de analysator nog enkele opstartmeldingen weergeeft als de On/ Off-toets wordt ingedrukt. Een waarschuwingsmelding tijdens het opstarten geeft een actie aan die binnenkort moet worden uitgevoerd om te voorkomen dat de analysator niet meer kan werken. Als de analysator zo is ingesteld dat onder bepaalde voorwaarden testen niet meer mogelijk is, dan geeft een startblokkeringsmelding de actie aan die moet worden uitgevoerd voordat testen weer mogelijk is.
- Kwaliteitscontrole-
meldingenAls de analysator tijdens het opstarten een probleem ontdekt, wordt er een
kwaliteitscontrolemelding weergegeven die aangeeft welke actie moet worden
ondernomen, voordat het testen kan beginnen.

Als de analysator tijdens de testcyclus een probleem ontdekt, zal er ook een kwaliteitscontrolemelding worden weergegeven en wordt de test stopgezet.

Opstartmeldingen en kwaliteitscontroleberichten worden beschreven in het hoofdstuk 'Problemen oplossen' van deze handleiding. 'Uploaden vereist, testen uitgeschakeld' is een voorbeeld van een startblokkeringsmelding, 'Batterij laag' is een voorbeeld van een opstartwaarschuwingsmelding en 'Kan monster niet plaatsen' is een kwaliteitscontrolefout tijdens de testcyclus.

NB: de prompt 'Cartridge vergren.' of 'Simulator vergren.' wordt altijd weergegeven als er een cartridge of elektronische simulator in de analysator wordt gestoken. ledere poging om een cartridge of elektronische simulator te verwijderen voordat deze prompt van het scherm is verdwenen kan schade aan de analysator toebrengen.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

OVERZICHT

Dit document bevat de instructies voor het gebruik van de i-STAT 1 Downloader/Recharger (Modelnummer DRC-300), die wordt gebruikt om:

- i-STAT 1 handheld testrecords via infrarode signalen te verzenden door gebruik van een USB of netwerkbekabeling naar i-STAT/DE software.
- gegevens versturen van i-STAT/DE naar de i-STAT 1 handheld via infrarode signalen.
- de oplaadbare batterij opladen die is geïnstalleerd in de i-STAT 1 handheld of een oplaadbare batterij die is geïnstalleerd in het oplaadcompartiment van de DRC-300.



Neem contact op met uw ondersteuningsdienst als u vragen hebt over de informatie in dit document.

INHOUDSOPGAVE

| Titel hoofdstuk | Paginanummer hoofdstuk |
|---|---------------------------|
| Identificatie van de i-STAT 1 Downloader/Recharger | 2 |
| Specificaties van de DRC-300 | 3 |
| Specificaties stroomtoevoer | 3 |
| DRC-300 Indicator-ledlampjes | 3 |
| Stroomvereisten | 4 |
| Waarschuwingen | 4 |
| Cartridges in een handheld gebruiken die gedokt is in de DRC-300 | 4 |
| DRC-300 Effect op omgevingstemperatuurbereik: | 4 |
| Gegevens verzenden van de DRC-300 naar i-STAT/DE | 5 |
| Overgedragen informatie | 5 |
| Batterijen opladen voor gebruik | 5 |
| Levensduur oplaadbare batterij | 5 |
| Een oplaadbare batterij opladen wanneer deze zich in de handheld bevindt | 6 |
| Opladen herlaadbare batterij in het externe oplaadstation | 6 |
| Configureren van i-STAT 1 DRC-300 voor netverwerking | 6 |
| De DRC-300 aansluiten en bedraden voor netwerkcommunicatie | 13 |
| De i-STAT 1 DRC-300 configureren voor USB serieel gebruik | 14 |
| De DRC-300 aansluiten en bedraden voor seriële communicatie | 16 |

IDENTIFICATIE VAN DE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Voorheen waren er twee afzonderlijke versies van de i-STAT 1 Downloader/Recharger, een met seriële verbindingsmogelijkheden met de Data Manager (DRS-300) en een met netwerkverbindingsmogelijkheden met de Data Manager (DRN-300). Om de DRC-300 te onderscheiden van de vorige DRS-300 en DRN-300 downloader/recharger-versies, kijkt u naar het label met het modelnummer (MN) aan de onderzijde van de downloader/recharger. De i-STAT downloader/recharger heeft een MN DRC-300 (Afbeelding 1).



Afbeelding 1

SPECIFICATIES VAN DE DRC-300

| Specificaties | | |
|---|---|--|
| Afmetingen | 4,12 in (10,4 cm) breed 9,60 in (24,4 cm) lang 5,00 in (12,7 cm) hoog | |
| Gewicht | 1,2 lb. (0,55 kg) | |
| Vermogen | AC-DC vermogensadapter invoer 12Vdc | |
| Bedrijfstemperatuur | 15 tot 40 °C 59 tot 104 °F | |
| Opslagtemperatuur | -20 tot 50 °C -4 tot 122 °F | |
| Vervuilingsgraad (Toegestane vervuilingsniveauvan de omgeving) | 2 | |
| Installatiecategorie (Specificatie van de toegestane overspanning) | 2 | |
| Communicatie met Data Manager | USB, of Netwerk | |
| Communicatielink naar en vanaf de handheld | Infrarode zender | |
| Signaal-ledlampjes | | |
| Vermogen | N.v.t. | |
| nabijheid | Blauw | |
| opladen | Rood/groen | |
| Configuratie | Door hostcomputer | |

Opmerking: Dit product is getest volgens de vereisten van CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-1, tweede editie, inclusief bijlage 1, of een latere versie van dezelfde standaard met hetzelfde niveau van testvereisten.

SPECIFICATIES STROOMTOEVOER

| Specificaties | | |
|---------------|-------------------------|--|
| Invoer | 100 – 240V 50 – 60Hz | |
| | 1,1A | |
| Uitvoer | 12Vdc 3A max | |

DRC-300 SIGNAAL-ledlampjes

| Handheld batterij ledlampje (dichtbij bovenkant DRC-300) | | |
|--|-----------------------------|--|
| Uit | Geen oplaadbare batterij | |
| Rood knipperend | Snel opladen in behandeling | |
| Rood brandend | Snel opladend | |
| Groen brandend | Druppelladen | |

| Reservebatterij (dichtbij midden van DRC-300) | | |
|---|--------------------------|--|
| Uit | Geen oplaadbare batterij | |
| Groen | Druppelladen | |
| Groen knipperen dan uit | Aan het opladen | |

STROOMVEREISTEN

Voor de DRC-300 is één stopcontact voldoende. De DRC-300 moet worden gebruikt met de bij de DRC-300 geleverde wisselstroomadapter. Met behulp van de Y-splitterkabel kan de DRC-300-voeding worden gebruikt om de i-STAT-printer (modelnummer PR-300) van stroom te voorzien, waardoor het aantal benodigde stopcontacten in het download- en afdrukgebied wordt verminderd.

WAARSCHUWINGEN

- De DRC-300 is niet bedoeld voor gebruik in de omgeving van de patiënt (d.w.z. binnen 1,5 meter van de fysieke locatie van de patiënt).
- Gebruikers mogen de DRC-300 niet aansluiten op een medisch elektrisch systeem.
- Plaats geen metalen voorwerpen op of in de buurt van de blootgestelde gouden oplaadcontacten.
- Zorg ervoor dat u alle kabels en voedingen installeert, zodat ze geen struikelgevaar vormen. Monteer apparatuur zodat kabels en accessoires uit de buurt van looppaden blijven. De stekker van de wisselstroom-adapter fungeert als een ontkoppelapparaat voor de DRC-300; daarom moet het stopcontact gemakkelijk toegankelijk en geïnstalleerd (of geplaatst) zijn in de buurt van de DRC-300.
- Gebruik alleen de bij de DRC-300 geleverde wisselstroomvoeding om de DRC-300 van stroom te voorzien.
- Alleen door APOC geleverde printers mogen worden aangesloten op de DRC-300-printerpoort.
- Als u een Martel-printer gebruikt, gebruikt u de voeding die bij de Martel-printer is geleverd en <u>niet</u> de Y-splitterkabel die is geleverd bij de DRC-300.
- Een netwerkkabel en USB-kabel mogen NIET tegelijkertijd op de DRC-300 worden aangesloten.
- Als u oplaadbare batterijen gebruikt om de handheld van stroom te voorzien, gebruik dan alleen oplaadbare batterijen en oplaadapparatuur die door uw APOC-distributeur zijn geleverd. Andere batterijen en opladers kunnen de testresultaten beïnvloeden en andere gevaren voor gebruikers en patiënten inhouden.
- Een vallende handheld kan letsel veroorzaken. Plaats de handheld en randapparatuur altijd op een stabiel oppervlak of op een locatie waar deze geen letsel kan veroorzaken als ze vallen.
- Veiligheidsoverweging: TFTP (Trivial File Transfer Protocol) uitschakelen om schadelijke downloads naar de DRC te voorkomen en de beveiliging te verbeteren.

CARTRIDGES IN EEN HANDHELD GEBRUIKEN DIE GEDOKT IS IN DE DRC-300

Alle i-STAT cartridges kunnen worden gebruikt in handhelds die in de DRC-300 zijn gedokt.

DRC-300 EFFECT OP BEREIK BEDRIJFSTEMPERATUUR OMGEVING

De bedrijfstemperatuur voor een i-STAT 1 handheld is 16 °C tot 30 °C. De DRC-300 en de oplaadbare batterij kunnen de temperatuur van de i-STAT 1 handheld 2 °C tot 3 °C verhogen ten opzichte van de omgevingstemperatuur als:

- De handheld vaak wordt opgetild en vervangen in de DRC-300.
- Meerdere cartridges in de handheld worden uitgevoerd terwijl deze zich in de DRC-300 bevindt.

Gegevens verzenden van de DRC-300 naar i-STAT/DE

- 1. Plaats handheld in de DRC-300-houder. Indien correct uitgelijnd, gaat het blauwe nabijheidslampje branden en wordt een bericht "Waiting To Send" (Wachten op verzenden) weergegeven op de handheld totdat communicatie tot stand is gebracht met de i-STAT/DE software.
- 2. Zodra de handheld communicatie tot stand brengt met de i-STAT/DE software verschijnt het bericht "Communication in Progress" (Communicatie in uitvoering) op het display van de handheld en de pijlen zullen ronddraaien totdat de verzending is voltooid.



Opmerking: Verplaats de handheld niet voordat het bericht "Communication in Progress" (Communicatie in uitvoering) verdwijnt.

OVERGEDRAGEN INFORMATIE

De volgende informatie wordt verzonden vanaf de i-STAT 1 handheld met elk testdossier:

- Datum en tijd waarop de test is uitgevoerd.
- Operator- en patiënt-ID of kwaliteit partijnummer testvloeistof.
- Alle informatie die door de operator is ingevoerd, bijvoorbeeld partijnummers, voorbeeldtypen en commentaarcodes.
- Resulta(a)t(en).
- Serienummer van de handheld.
- Aantal malen gebruik op de handheld.
- Volledige versie applicatiesoftware op de handheld.
- CLEW standaardisatiesoftware op de handheld.

BATTERIJEN OPLADEN VOOR GEBRUIK

Plaats gedurende veertig uur een nieuwe oplaadbare batterij in het oplaadvak van de DRC-300. De batterij is dan 100% opgeladen en klaar voor gebruik. Een handheld met wegwerpbatterijen kan op de DRC-300 worden geplaatst om gegevens te downloaden totdat de oplaadbare batterij gereed is.

OPLAADBARE BATTERIJ LEVENSDUUR

Een volledig opgeladen batterij ontlaadt zichzelf na ongeveer drie maanden als deze niet periodiek wordt opgeladen. Voorkom zelfontlading van de batterij door:

- De oplaadbare batterij te bewaren in een handheld die periodiek op de DRC-300 wordt geplaatst, of
- De oplaadbare batterij afzonderlijk op te slaan in het externe oplaadcompartiment van de DRC-300.

EEEN OPLAADBARE BATTERIJ OPLADEN TERWIJL DEZE ZICH IN DE HANDHELD BEVINDT

Als u een handheld met de oplaadbare batterij in de DRC-300 plaatst, wordt het opladen van de oplaadbare batterij automatisch gestart. Het indicatielampje bovenop de DRC-300 is:

- groen (druppelladen),
- rood (snel laden), of
- rood knipperend (snel opladen in behandeling).

Opmerking: Er wordt geen schade aangericht als een handheld met geïnstalleerde wegwerpbatterijen in de DRC-300 wordt geplaatst.

OPLADEN HERLAADBARE BATTERIJ IN HET EXTERNE OPLADEN

COMPARTIMENT

Door een oplaadbare batterij in het externe oplaadcompartiment te plaatsen, wordt druppelladen automatisch gestart. Het indicatielampje bij het oplaadcompartiment is groen wanneer een oplaadbare batterij in het compartiment wordt geplaatst.

- De batterij heeft twee labels: een voor oriëntatie in de handheld en een voor oriëntatie in de DRC-300. Plaats het pakket met het etiket met de downloader naar boven en het elektrische contactuiteinde van het pakket in de richting van de contacten in het batterijcompartiment zoals aangegeven op het etiket in het compartiment.
- 2. Haal de batterij uit het compartiment om de batterij te verwijderen nadat deze is opgeladen.

CONFIGUREREN VAN i-STAT 1 DRC VOOR NETWERKWERKING

Dit gedeelte bevat procedures om de i-STAT 1 DRC-300 te configureren voor het verzenden van gegevens tussen de i-STAT 1 handheld en de Data Manager-pc waarop de i-STAT/DE-software wordt uitgevoerd.

Voor een succesvolle programmering van de i-STAT 1 DRC-300 voor netwerkgebruik moeten alle volgende stappen op volgorde worden uitgevoerd.

Opmerking 1: Voorbeeldschermafbeeldingen zijn gemaakt met Windows® XP en dienen alleen als voorbeeld. Uw schermen kunnen er anders uitzien.

Opmerking 2: Om de volgende stappen uit te voeren, kan het nodig zijn om in te loggen op de Windows-pc met **Administrator rechten**.

Opmerking 3: Als het MAC-adres van de DRC-300 vereist is, wordt dit weergegeven op het scherm Current Settings (Huidige instellingen), hieronder weergegeven bij stap 10 of de mac-adresinformatie kan worden weergegeven als onderdeel van het serienummerlabel.

Opmerking 4: De workflowinstructies voor het Windows-besturingssysteem in dit hoofdstuk dienen enkel als leidraad. De instructies kunnen afwijken op basis van specifieke subtypes van het besturingssysteem.


Vergroten aantal gelijktijdige verbindingen

Het kan nodig zijn om het aantal gelijktijdige verbindingen dat door uw datamanager is toegestaan te verhogen naar 256, om datatransmissies naar de i-STAT/DE te behouden na installatie van een DRC-300 op het netwerk van uw faciliteit. Deze actie is niet van toepassing bij gebruik van een DRC-300 voor USB-seriële communicatie. De volgende instructies zullen het aantal gelijktijdige verbindingen verhogen dat is toegestaan door i-STAT/DE.

i-STAT/DE klanten

i-STAT/DE wordt gebruikt met Info HQ, RALS of een Data Manager van een derde partij. Ga voor meer informatie over de i-STAT/DE software naar de *i-STAT/DE User Guide* (*Gids voor gebruikers i-STAT-DE*) op <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Raadpleeg voordat u begint uw IT-afdeling, omdat voor stap 1 tot 6 mogelijk hun ondersteuning vereist is.

- 1. Identificeer de DE Server-naam. Gebruik deze informatie in stap 2.
- 2. Type bij Microsoft Edge of Google Chrome <u>http://< ServerName> /istatdesystem</u> in de adresbalk. Hier is **<ServerName>** de naam van de DE Server in stap 1, druk vervolgens op **ENTER.**
- 3. Selecteer op de pagina i-STAT/DE System–Main/Status View/Set Configuration (Configuratie bekijken/instellen).
- 4. Verhoog bij het selectievak "Maximum simultaneous connections" (Maximale aantal gelijktijdige verbindingen) het aantal verbindingen tot <256>.
- 5. Klik op OK.
- 6. Start de i-STAT DE Server opnieuw op. i-STAT DE start nu op met 256 verbindingen.
- 7. U kunt nu verder opladen zoals gebruikelijk.

Procedure voor configuratie van de DRC-300

- 1. Voorbereiding: Bepaal voor elke DRC-300 die moet worden geconfigureerd het
 - IP-adres (op hetzelfde netwerk als de PC van de Data Manager).
 - Gateway-adres.
 - Subnetmasker
 - IP-adres van de Data Manager.
- 2. **Verbind de DRC-300 NIET met een PC.** Afhankelijk van het Domain-beleid is het mogelijk dat netwerkconnectiviteit nodig is voor toegang tot de instellingen van het TCP/IP netwerk.



3. Wijzig de netwerkconfiguratie van de pc zodat deze de DRC-300 waarneemt.

Windows 10: Klik op de PC op het Start Icon → Settings → Network and Internet → View Change Adapter Options.

Windows 11: Op de PC klikt u op het Start-pictogram \rightarrow Instellingen \rightarrow Netwerk en Internet \rightarrow Geavanceerde netwerkinstellingen \rightarrow Meer netwerkadapteropties

4. Klik met de rechtermuisknop op "Ethernet" en selecteer Properties.

Art: 714368-060

5. Zorg er bij ethernet-eigenschappen voor dat slechts ÉÉN Internet Protocol (TCP / IP)-versie is aangevinkt. Als meerdere versies zijn aangevinkt, schakelt u alles uit totdat er slechts EEN is aangevinkt. Selecteer die TCP/IP en klik op **Properties.**

6. Sla alle Eigenschappen voor het Internet Protocol (TCP/IP) op voor later gebruik.

| Local Area Connection Properties | | | |
|--|----------------------|---------------------------|-------------|
| Networking Sharing | | | |
| Connect using: | | | |
| Intel(R) 82579LM Gigabit Network Connection | | | |
| Configure | | | |
| This connection uses the following items: | | | |
| Client for Microsoft Networks | | | |
| QoS Packet Scheduler | | | |
| File and Printer Sharing for Microsoft Networks | | | |
| Internet Protocol Version 6 (TCP/IT-V6) | | | |
| Internet Protocol Version 4 (TCP/IPV4) | | | |
| Link-Laver Topology Discovery Responder | This connection uses | the following items: | |
| | 🔽 🗐 OoS Baakat | Cabadular | |
| | | scriedulei | <u> </u> |
| Install Uninstall Properties | 🛛 🗹 🐨 iPass Protoco | ol (IEEE 802.1x) v2.3.1.9 | |
| Description | 🗹 🐨 Internet Proto | col (TCP/IP) | |
| Iransmission Control Protocol/Internet Protocol. The default wide area network protocol that provides communication | | | ~ |
| across diverse interconnected networks. | | | |
| | × | | |
| | | | Description |
| OK Cancel | Install | Uninstall | Properties |

- 7. Selecteer de knop **"Use the following IP Address" (Gebruik het volgende IP-adres)** en voer de volgende gegevens in:
 - IP-adres: 192.168.1.8
 - Subnetmasker: 255.255.255.0
 - Standaard gatewayadres: 192.168.1.1

| General | | | | |
|---|---------------------|--|--|--|
| You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings. | | | | |
| Obtain an IP address automatically Obtain an IP address automatically | , | | | |
| IP address: | 192 160 1 0 | | | |
| | 132.160.1.0 | | | |
| Subnet mask: | 255 . 255 . 255 . 0 | | | |
| Default gateway: | 192.168.1.1 | | | |

- 8. Haal de netwerkkabel uit het stopcontact en steek deze in de achterkant van de DRC-300 en zet de DRC-300 aan.
- Gebruik Microsoft Edge of Google Chrome of een andere browser om naar http://192.168.1.10 te gaan. Het inlogscherm voor Abbott Point of Care Inc. i-STAT moet nu verschijnen.



Opmerking 9.1: Internetverbinding is niet vereist. Sluit de computer niet aan op het netwerk van de locatie.

Opmerking 9.2: Als de webpagina niet verschijnt, controleer dan het volgende:

- 1. Controleer of de netwerkkabel is aangesloten
- 2. Controleer of de stroom van de DRC-300 is ingeschakeld.
- 3. Controleer de proxy-instellingen om te controleren of ze zijn uitgeschakeld.
- Typ "Internet Options" in de Windows-zoekbalk → Connections tabblad → LAN Settings.
- 5. Schakel onder **Proxyserver**, het selectievakje **Use a proxy server for your LAN**, indien geselecteerd.
- 6. Schakel de DRC-300 uit en weer aan.

Opmerking: 9.3: Als de webpagina niet verschijnt, het wachtwoord voor de DRC-300 is vergeten of de DRC-300 IP-adresinstellingen onbekend zijn is het mogelijk om *tijdelijk** alle instellingen voor de DRC-300 terug te zetten naar fabrieksinstellingen.

 Verbind de netwerkkabel tussen de pc en de DRC-300, als deze nog niet is aangesloten. Houd de knop fabrieksinstellingen resetten (hieronder afgebeeld) op de onderkant van de DRC-300 ingedrukt terwijl u de stroom inschakelt, tot het groene lampje boven de netwerkconnector op de achterkant van de DRC-300 gaat branden.



- 2. Nadat de DRC-300 is gereset, gaat u naar stap 9 van dit onderdeel.
- * De DRC-300 blijft op de fabrieksinstellingen staan totdat de stroomtoevoer naar de DRC-300 wordt onderbroken of totdat de configuratie voltooid is.
- Voer op het scherm Configuration Login (Aanmelden configuratie) uw wachtwoord in en klik op Login. Als er geen afzonderlijk wachtwoord is toegewezen, is het standaard wachtwoord "i-STAT" en dit wachtwoord is hoofdlettergevoelig. Nadat u bent ingelogd verschijnt de homepagina.



Opmerking 10.1: Abbott Point of Care beveelt aan om het standaard wachtwoord te wijzigen.

Opmerking 10.2: De sessie wordt beëindigd na 15 minuten inactiviteit. De gebruiker moet hierna het wachtwoord opnieuw invoeren.

Opmerking 10.3: Ga als volgt te werk om het configuratiewachtwoord te wijzigen:

- Klik onder "Current Settings" (Huidige instellingen) op Change Password (Wachtwoord wijzigen).
- Voer het huidige wachtwoord in en vervolgens twee keer hetzelfde nieuwe wachtwoord. Wachtwoorden moeten tussen 6 en 14 tekens bevatten en mogen alleen de letters a-z, A-Z, de cijfers 0-9 en de tekens '-' (koppelteken) en '_' (onderstrepingsteken) bevatten.
- Klik op Change Password.

Opmerking 10.4: Als u het nieuwe wachtwoord later vergeet, kunt u het tijdelijk naar de fabrieksinstelling terugkeren (i-STAT) door de DRC te resetten zoals beschreven in Opmerking 9.2. **Denk er hierbij echter aan dat dit ook de interne instellingen van de Downloader terugzet.**

11. Klik onder "Current Settings" op **Configure.** De pagina Configure Communication Settings (Communicatie-instellingen configureren) verschijnt.

| Abbott Point of C | are mer estrar e windows internet Explorer | | |
|-------------------|---|------------------|---|
| | r://192.168.1.10/ | Y Y X Uve Search | م |
| Ele Edit View F | igvorites Iools Help | | |
| Favorites Ab | bott Point of Care Inc. I-STAT | | |
| | i-STAT [®] | | |
| | Configure Communication Settings | | |
| Home | Name: Abbott Point Of Care I-STAT | | |
| Configure | IP Address: 192.168.1.10 | | |
| Channa | MAC Address: c0-a2-6d-00-00-03 | | |
| Password | | | |
| orout | i-STAT Downloader/Recharger Network Settings | | |
| Logout | Address Type: Setia P | | |
| | Static IP Address: 192 168 1 | 10 | |
| | Subnet Mask: 255 . 255 . 255 | 0 | |
| | Default Gateway: 192 168 1 | 1 | |
| | Update Settings | | |
| | Data Manager IP Address | | |
| | Data Manager IP Address: 10 | 208 126 222 | |
| | Data Manager Port Number: 6004 | | |
| | Update Settings | | |
| | | | |
| i-STAT is a regis | stered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions. | | 2 |
| | | | |

- 12. Bepaal de volgende locatiespecifieke informatie voor deze DRC-300:
 - IP-adres van de DRC-300
 - Subnetmasker
 - Standaard Gateway-adres
 - IP-adres van de Data Manager
 - Poortnummer Data Manager (Standaard is 6004)

Opmerking 12.1: U moet eerst het "Data Manager IP Address" (IP-adres van de Data Manager) configureren en vervolgens de "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Netwerkinstellingen van de i-STAT Downloader/Recharger) om verbinding te houden met de DRC-300 en de configuratie af te maken.

13. Blader omlaag naar het onderdeel "Data Manager IP Address" (IP-adres van de Data Manager), voer het IP-adres van de Data Manager voor deze DRC-300 en het poortnummer van de Data Manager in (standaardinstelling is 6004) en klik op **Update Settings (Instellingen bijwerken).**

Data Manager IP Address

I

| Data Manager IP Address: | 10 | 208 | 125 | 222 |
|---------------------------|-------|-----|-----|-----|
| Data Manager Port Number: | 6004 | | | |
| Update Set | tings | 3 | | |

Opmerking 13.1: Het "Data Manager IP Address" is het IP-adres van de pc waarop de i-STAT/DE software is geïnstalleerd.

- 14. Eenmaal terug naar het scherm "Current Settings", klikt u op Configure.
- 15. Blader naar het gedeelte "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" en selecteer het adrestype voor het toewijzen van het IP-adres van de DRC-300 die wordt geconfigureerd:

i-STAT Downloader/Recharger Network Settings

| Address Type: | 240 | ¢iP | * | | |
|--------------------|-----|--------|-----|-----|---|
| Static IP Address: | 10 |] [208 | 126 | 223 |] |
| Subnet Mask: | 255 | 255 | 255 | . 0 |] |
| Default Gateway: | 10 |] [208 | 126 | 1 | ï |

16. Om te configureren voor een **statisch IP-adres**, volgt u de instructies in **16A.** Om te configureren voor **DCHP**, volgt u **16B**.

Opmerking 16.1: Statische IP-adressen zijn vereist bij aanpassing van de handheld op downloadlocaties.

16A. Als u de DRC-300 wilt configureren met een **statisch IP-adres**, selecteert u **"Static IP"** bij het menu **Address Type** en voert u het toegewezen IP-adres, het subnetmasker en het standaard gatewayadres in voor de DRC-300. Vervolgens klikt u op **Update Settings.**

16B. Als u de **DHCP** server wilt gebruiken, selecteert u **"DHCP"** uit het menu voor **Address Type** en klikt u op **Update Settings.**



Vervolgens wordt het scherm hieronder weergegeven.

- 17. Als er extra DRC-300's moeten worden geconfigureerd, sluit u de volgende DRC-300 op de pc aan. U zet de DRC-300 aan en herhaalt stap 9 tot en met 16. Ga anders door naar stap 18 om de netwerkconfiguratie van de PC te herstellen.
- 18. Verwijder de Ethernet-kabel van de DRC-300 en sluit deze aan op het netwerk.

Windows 10: Klik op de PC op het Start Icon → Settings → Network and Internet → View Change Adapter Options.

Windows 11: Op de PC klikt u op het Start-pictogram \rightarrow Instellingen \rightarrow Netwerk en Internet \rightarrow Geavanceerde netwerkinstellingen \rightarrow Meer netwerkadapteropties

- 19. Klik op "Ethernet" en selecteer "Properties".
- 20. Selecteer de verbinding "Internet Protocol (TCP/IP)" en klik op de knop "Properties" button.
- 21. Herstel de eigenschappen voor Internet Protocol (TCP/IP) in de tab **General** voor de netwerkinstellingen die zijn opgeslagen onder stap 6.

| This connection use: | s the following items: | |
|--|---|------------|
| QoS Packe Gramma Protoco Times Protoco Times Protoco Times Protoco | t Scheduler col (IEEE 802.1x) v2.3.1.9 tocol (TCP/IP) | |
| < | IIII | |
| Install | Uninstall | Properties |

- 22. Vink de aanvullende internetprotocol(len) aan die eerder niet aangevinkt werden in Stap 5.
- 23. Volg de onderstaande instructies voor **Wiring the Downloader/Recharger** om de geconfigureerde DRC-300 aan te sluiten voor transmissie op de Data Manager.

DE DRC-300 AANSLUITEN EN BEDRADEN VOOR NETWERKCOMMUNICATIE

Het volgende schema toont hoe u de draagbare printer aansluit op de DRC-300 en de DRC-300 aansluit op hetnetwerk voor communicatie naar de Data Manager Dit zijn de vereiste onderdelen:

- Netwerkkabel
- Verbindingskabel printer
- Stroomtoevoer en -kabel
- Y-Splitter kabel (Optioneel)
- Lan-kabelfilter (Abbott L/N 06F23-63) Enkel voor gebruik met de i-STAT 1 Wireless Analyzer met de Wireless Module FCC ID: P1405W (Firmware: 6.5.X.X/X.X



Opmerking: Nadat de DRC-300 is geconfigureerd en op het netwerk van de faciliteit is aangesloten, kunt u de configuratiepagina van de DRC-300 bekijken door in Microsoft Edge of Google Chrome naar het geconfigureerde IP-adres van de DRC-300 te navigeren met een computer die zich op hetzelfde knooppunt van het netwerkbevindt.

DE i-STAT 1 DRC-300 CONFIGUREREN VOOR SERIEEL GEBRUIK

Om de USB-stuurprogramma's voor de DRC-300 te installeren voor gebruik met Jammlite-toepassingen, moet u zijn aangemeld bij een Windows-pc met **Administrator rights (beheerdersrechten)**. Windows 10 en Windows 11 installeren automatisch drivers voor apparaten die met de pc zijn verbonden.

Opmerking: i-STAT/DE ondersteunt geen directe seriële verbinding.

U heeft een pc nodig die op het internet is aangesloten, samen met de administratierechten om updates voor Windows te ontvangen en installeren.

- 1. Zet de DRC-300 aan. Sluit de USB-kabel van de DRC-300 aan op de pc.
- 2. Wacht terwijl het stuurprogramma "USB Serial Converter" (FT232R USB UART) wordt geïnstalleerd. Dit kan enkele minuten duren.
- 3. Als het DRC-300 USB-stuurprogramma met succes wordt geïnstalleerd, verschijnt het bericht "Device is Ready" op de taakbalk van de pc.
- 4. Klik op het Windows Start-pictogram, typ "Device manager", en selecteer dan "Device Manager" (Apparaatbeheer) voor een lijst met apparaten. Vouw "Ports (COM & LPT)" uit om alle COM-poorten weer te geven (zoals hierboven weergegeven). De nieuw geïnstalleerde DRC-300-poort wordt "USB Serial Port" genoemd.



 Klik met de rechtermuisknop op het apparaat "USB Serial Port" (USB-seriële poort) en selecteer Properties. Een dialoogvenster met "USB Serial Port Properties" (Eigenschappen USB-seriële poort) wordt geopend. Selecteer de tab Port Settings.



6. Stel met behulp van het vervolgkeuzemenu de **"Bits per second"** in op 38400. Andere vervolgkeuzemenu's moeten standaard blijven.

| SB Seri | al Port (COM | A3) Pro | perties | ? |
|---------|---------------|-----------------|--------------------------------------|---|
| General | Port Settings | Driver | Detais | |
| | | <u>B</u> its pe | r second: 9600 | • |
| | | | Data Lits: 4800 7200 9600 | ^ |
| | | | Pailty: 14400 19200 | |
| | | | Stop Lits: 57600 115200 128000 | |
| | | Elo | w control: None | - |

7. Klik op de knop "**Advanced**". Gebruik het vervolgkeuzemenu om het poortnummer te wijzigen in het laagst beschikbare nummer. Bepaal de beschikbaarheid door de bestaande compoorten in Device Manager te bekijken. Klik twee keer op **OK**.

| Advanced Setting | for COM3 | | |
|------------------|----------|---|--|
| COM Port Number: | СОМЗ | • | |

8. Sluit alle vensters voor het Control Panel (Configuratiescherm).

6-16

DE DRC-300 AANSLUITEN EN BEDRADEN VOOR USB SERIËLE COMMUNICATIE

Opmerking: Voor een succesvolle gegevensoverdracht moet de USB-kabel eerst worden aangesloten tussen de DRC-300 en de pc voordat de CDS- of Jammlite-toepassingen worden geïnstalleerd of geopend.

Het volgende diagram laat zien hoe de DRC-300 op de computer wordt aangesloten, waar de Jammlitetoepassing wordt geïnstalleerd via een USB-verbinding en hoe de draagbare printer op de DRC-300 wordt aangesloten voor communicatie. De onderdelen zijn:

- USB-kabel
- Verbindingskabel printer
- Stroomtoevoer en -kabel
- Y-Splitter kabel (Optioneel)



i-STAT 1 Printer

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

PROBLEMEN MET DE ANALYSATOR OPLOSSEN 11

| Inleiding | Als de analysator voorafgaand aan of tijdens een testcyclus een potentieel of e probleem ontdekt, worden een kwaliteitscontrolecodenummer, het soort proble en de volgende te nemen stap weergegeven. Als een probleem niet kan word opgelost, kan dit codenummer handig zijn voor de afdeling Technical Support. een probleem niet met behulp van de in dit hoofdstuk beschreven procedures worden opgelost, raadpleeg dan de informatie over onderhoudsdiensten in hoofdstuk 'Problemen oplossen'. | | | |
|-------------------------|--|---|--|--|
| | NB: | Het oplossen van problemen met uitslagen en kwaliteitstest wordt in de desbetreffende hoofdstukken van deze handleiding besproken. | | |
| | NB: | Het Technische Bulletin 'Gecodeerde meldingen van de analysator' in deze handleiding bevat een overzicht van de kwaliteitscontrolecodenummers en aanvullende informatie over het oplossen van problemen. | | |
| Pas op | OPEN D torisee tor, ele het te r Indien voor he door de het pro | DE ANALYSATOR NIET, of enig ander i-STAT-product, en voer geen niet-geau- rde procedures uit. Het openen van een i-STAT-product, zoals een analysa- ktronische simulator, printer of communicatie-apparaat, in een poging om epareren of een probleem op te lossen, kan foutieve uitslagen opleveren. het probleem niet kan worden opgelost met behulp van de aanwijzingen et oplossen van problemen die in deze handleiding worden gegeven of die e aanwijzingen van de klantenservice van i-STAT worden gegeven, dan moet duct voor reparatie aan i-STAT worden geretourneerd. | | |
| Benodigde informatie | Zorg vo informa | oordat u contact met de onderhoudsdienst opneemt dat u de volgende atie bij de hand hebt: | | |
| | • | Beschrijving van het probleem | | |
| | • | Wanneer het probleem voor het eerst optrad en wat er tot nu toe is gedaan om het probleem op te lossen | | |
| | • | Serienummer van de component(en) | | |
| | • | Weergegeven melding en codenummer | | |
| | • | Frequentie waarin het probleem zich voordoet | | |
| | • | Softwareversie | | |
| | • | Omgevingsomstandigheden | | |
| | • | Uitslag van de laatste test door de elektronische simulator | | |
| | • | Batterijvoltage volgens de pagina 'Status analysator' | | |

OPSTARTMELDINGEN

Overzicht

Elke keer als de analysator met de On/Off-toets wordt ingeschakeld, voert de analysator een zelftest uit. Als er een situatie wordt waargenomen die in de nabije toekomst moet worden gecorrigeerd, maar waardoor de resultaten niet worden beïnvloed, wordt er een waarschuwing weergegeven. De operator drukt op de 1-toets waarna het testen kan worden voortgezet. Als de analysator is aangepast om het testen onder een of meer van deze omstandigheden stop te zetten, moeten de omstandigheden gecorrigeerd worden en de analysator uit- en ingeschakeld worden voordat het testen kan worden voortgezet.

| Schermmelding | Uitleg | Actie |
|--|--|--|
| Electronic Simulator Test Required (Elektronische simulatortest nodig) | De analysator is zo ingesteld dat de operator wordt gewaarschuwd dat de geplande simulatortests moeten worden uitgevoerd. | Plaats de externe elektronische simulator zodra dit mogelijk is. |
| Geheugen laag | Er is nog geheugenruimte beschikbaar voor 50 niet- verzonden testresultaten voordat de melding 'Stored Memory Full' ('Geheugen vol') wordt gegeven. | Plaats de analysator in een Downloader. |
| Stored Memory Full (Geheugen vol) | De analysator is zo ingesteld dat de operator wordt gewaarschuwd als het geheugen voor niet-verzonden resultaten vol is. Als de operator de testuitslagen niet naar de point- of-care centrale PC verzendt, blokkeert de analysator verder testen of overschrijft hij de oudste resultaten, afhankelijk van de wijze waarop de analysator is ingesteld. | Plaats de analysator in een Downloader. |
| Uploaden nodig | De analysator is zo ingesteld dat de operator wordt gewaarschuwd dat het tijd is voor een geplande verzending van de testresultaten naar het centrale gegevensbeheer- programma voor de centrale PC. | Plaats de analysator in een Downloader. |
| Batterij laag | Batterijspanning is gedaald naar 7,4 V. De batterij is voldoende om nog enkele cartridges te testen; het aantal is voornamelijk afhankelijk van het type cartridge in gebruik. In dit geval, zal het knipperende icoon van een batterij in het beeldscherm van de resultatenpagina, het Test Menu (Test Menu) en het Administration Menu (Administratie Menu) verschijnen. | Verwissel de wegwerp- lithiumbatterijen of laad de oplaadbare accu op. |
| Softw. Verloopt DDMMMYY | Deze melding verschijnt 15 dagen voordat de software verloont | Update de analysator voor de vervaldatum verstreken is. |

TESTCYCLUSMELDINGEN EN KWALITEITSCONTROLECODES

Overzicht Als er tijdens een testcyclus een probleem wordt ontdekt, wordt de cyclus afgebroken en wordt er een melding met de aard van het probleem en de te nemen stappen weergegeven. Als het probleem er de oorzaak van is dat het testen wordt onderbroken, dan moet het probleem eerst gecorrigeerd worden en de analysator moet uit- en ingeschakeld worden voordat testen weer mogelijk is.

Omgevingsomstandigheden De volgende meldingen duiden gewoonlijk op een situatie die te maken heeft met de omgeving of met de toestand van de analysator. Deze situaties zijn gewoonlijk niet complex van aard en verdwijnen weer nadat de oorzaak gecorrigeerd is.

| Schermmelding | Oorzaak | Actie |
|--|---|--|
| Datum ongeldig, controleer klok | De analysator accepteert geen datum voor of na de zes maanden dat de CLEW-software geldig is. | Druk eenmaal op Menu om naar het Testmenu te gaan en ga dan verder naar het Administratiemenu. Druk op 5 om naar het scherm 'Stel klok in' te gaan en corrigeer de datum. |
| Batterijen leeg, vervang batterijen | Er is onvoldoende batterijspanning om de testcyclus te voltooien. | Verwissel de wegwerp- lithiumbatterijen of laad de oplaadbare accu op. |
| Temperatuur buiten bereik, controleer statuspagina | De analysator meet de temperatuur voordat de testcyclus wordt gestart. | Controleer de temperatuur- uitlezing op het scherm 'Status analysator' (in het Administratiemenu). Ga naar een warmere ruimte als de temperatuur lager dan het toegestane werkingsgebied is. Ga naar een koelere ruimte als de temperatuur hoger dan het toegestane werkingsgebied is. Geef de analysator de tijd om op temperatuur te komen. Controleer regelmatig het scherm 'Status analysator'. |
| Software Verlopen Update Vereist | De software is beschadigd of verlopen. De productupdate voor elke software-update bevat ook de vervaldatum. | Controleer of de datum in de analysator correct is. Vervang de software als deze is verlopen. Update de software nogmaals als de software niet is verlopen. Raadpleeg als de melding opnieuw verschijnt de informatie over de Onderhoudsdiensten aan het eind van dit hoofdstuk. |
| Analysator onderbroken, gebruik een andere cartridge | De analysator heeft ontdekt dat de laatste arbeidsgang van de cartridge niet is voltooid. Dit kan gebeuren als de batterijspanning laag is of als de batterijen worden vervangen of slecht contact maken terwijl er nog een cartridge in de analysator zit. | Controleer of de accu goed is aangebracht. Zet de analysator aan en controleer of er een melding 'Batterij laag' wordt weergegeven; vervang zonodig de batterijen of laad de accu op. |

Fout in cartridge of vloeistofbeweging

De volgende situaties zijn gewoonlijk aanleiding tot een foutmelding met betrekking tot de cartridge of de vloeistofstroom in de cartridge. Deze situaties kunnen met de gebruiker of met het monster te maken hebben. In de meeste gevallen moet een nieuwe cartridge worden gebruikt. Als een situatie zich blijft voordoen, in het bijzonder als het slechts één bepaalde analysator betreft, kan het zijn dat het probleem met de analysator te maken heeft.

| Schermmelding | Oorzaak | Actie |
|---|---|--|
| Cartridgefout Gebruik andere cartridge | Deze fouten kunnen allemaal door een veelheid van oorzaken zijn ontstaan, inclusief problemen met bloedmonsters, gebruikers, cartridges of analysators. Enkelvoudige of sporadisch voorkomende fouten hebben meestal één van de volgende oorzaken: iets met het monster (een interferentie), een afwijkende cartridge of een situatie die door de gebruiker is veroorzaakt zoals het aanraken van de cartridgecontacten, het indrukken van het midden van de cartridge of het voorkomen van luchtbellen in het bloedmonster ('schuimende' monsters). | Gebruik een andere cartridge. Als dezelfde code meer dan twee keer wordt herhaald, kan er een probleem met de analysator zijn. Probeer indien mogelijk een andere analysator. |
| Cartridge vroegtijdig doorboord Gebruik andere cartridge | Deze code geeft aan dat de analysator vocht op de sensors heeft waargenomen voordat dit zou moeten. Mogelijke oorzaken: De cartridges kunnen bevroren zijn geweest. De kalibrantverpakking, indien van toepassing, kan zijn gescheurd doordat de gebruiker te veel druk in het middelpunt van de cartridge heeft uitgeoefend. | Probeer een andere cartridge. Overtuig u ervan dat de cartridges niet bevroren zijn geweest. |
| Kan monster niet plaatsen Gebruik andere cartridge | De analysator nam geen stroming van het monster langs de sensoren waar. De oorzaak hiervan kan zijn: dat de kliksluiting op de cartridge niet is gesloten dat er een stolsel in het monster zit waardoor het monster niet kan worden bewogen dat er een afwijkende cartridge is geplaatst. | Gebruik een andere cartridge |
| Bloedmonster komt niet tot aan het merkteken Gebruik andere cartridge | De cartridge was niet voldoende gevuld. | Het monster moet tot aan de vulmarkering komen. Probeer een andere cartridge. |
| Bloedmonster voorbij merkteken Gebruik andere cartridge | De cartridge was te ver gevuld. | Het monster kwam tot voorbij de vulmarkering. Probeer een andere cartridge. |

Fout in cartridge of vloeistofbeweging (vervolg)

| Schermmelding | Oorzaak | Actie |
|---|--|---|
| Bloedmonster ontoereikend Gebruik andere cartridge | Dit komt waarschijnlijk doordat er onvoldoende van het bloedmonster in de monsterinlaat van de cartridge zit, maar het kan ook worden veroorzaakt door luchtbelletjes in het | Probeer een andere cartridge. |
| Cartridge niet correct | monster. De code geeft aan dat de cartridge of externe | Plaats de cartridge of de elektronische simulator oppieuw. Als het probleem zich |
| Cartridge opnieuw plaatsen | elektronische simulator mogelijk niet helemaal naar binnen is geduwd. | blijft voordoen en/of als de gebruiker er zeker van is dat de cartridge of simulator op de juiste wijze manier is geplaatst, kan dit op een instrumentprobleem duiden. Raadpleeg de onderhoudsdienst. |
| Test geannuleerd door operator | Geen reactie op verplichte prompt voor de time-out van de analysator | Geen actie noodzakelijk. Als een bepaalde operator erg veel geannuleerde tests heeft, kan er instructie nodig zijn. |

Elektrische of mechanische storingen

De volgende situaties zijn het gevolg van elektronische of mechanische storingen in de analysator.

| Schermmelding | Oorzaak | Actie |
|---|---|--|
| Analysatorfout Gebruik elektronische simulator | De analysator kan deze storingen gewoonlijk weer herstellen met behulp van de elektronische simulator. Deze fout kan optreden als de cartridge of elektronische simulator onder een 'hoek' is geplaatst. | Duw de cartridge of simulator recht door de cartridgepoort. Deze storing kan ook optreden als de elektronische simulator niet meer goed werkt (misschien gevallen ?). Probeer een andere simulator. Als de analysator slaagt voor de controle van de elektronische simulator, kunt u hem verder gebruiken. Als de kwaliteitscontrolecode blijft verschijnen, is het mogelijk dat de analysator moet worden gerepareerd. |
| Analysatorfout Raadpleeg handleiding | Hierbij gaat het om mechanische of elektronische storingen die de analysator mogelijk niet zelf kan corrigeren. | Gebruik twee maal een externe elektronische simulator en gebruik een cartridge met een monster of met een controle-oplossing. Raadpleeg de Onderhoudsdienst als er een fout optreedt. Als er geen foutmelding wordt gegeven, kunt u de analysator blijven gebruiken. |
| Type cartridge niet herkend | Deze conditie kan te wijten zijn aan: | Plaats de correcte cartridge of simulator voor de test. |
| Gebruik een andere cartridge | Analyzer kon de cartridge of simulator niet identificeren Plaatsing van een elektronische simulator terwijl een test van de cartridge wordt uitgevoerd Plaatsing van een cartridge terwijl een test van de elektronische simulator wordt uitgevoerd | Als het bericht blijft opduiken nadat de correcte cartridge of simulator is geplaatst, moet u met de i-STAT technische dienst of uw Support Services-vertegenwoordiger contact opnemen, omdat de analyzer mogelijk gerepareerd moet worden. |

| Interne fout in simulator | in Deze fout kan optreden bij slecht contact tussen de contactpennen van het toestel en de contactschoenen van het patroon. | Blokkering ingeschakeld: Plaats het patroon onmiddellijk opnieuw in hetzelfde hulpmiddel. Als de simulatortest opnieuw mislukt, moet u het patroon in een ander hulpmiddel plaatsen. Opmerking: het patroon mag niet worden geplaatst als er een vertraging van meer dan drie minuten na het moment waarop het gevuld werd. Controleer het hulpmiddel met een externe elektronische simulator. |
|------------------------------|--|--|
| | | Blokkering niet ingeschakeld: Plaats het patroon onmiddellijk opnieuw in een ander hulpmiddel. Opmerking: het patroon mag niet worden geplaatst als er een vertraging van meer dan drie minuten na het moment waarop het gevuld werd. Controleer het hulpmiddel met een externe elektronische simulator. |

Geen weergave

| Symptoom | Mogelijke oorzaak | Actie |
|--|---|---|
| Het weergavenscherm blijft leeg, hetzij na correct plaatsen van een cartridge, hetzij nadat de On/Off- toets is ingedrukt. | Batterijen leeg. Keypad reageert niet. Interne startknop is afgebroken. | Verwissel de batterijen of laad deze op. Als het probleem hierdoor niet is opgelost, moet de huidige software opnieuw in de analysator worden geïnstalleerd. Als het probleem blijft bestaan, moet de analysator voor reparatie worden teruggestuurd. |
| | | Bij gebruik van de analysatoroplaadfunctie van de i-STAT 1 Downloader/ Recharger moet u ervoor zorgen dat de Downloader/ Recharger naar behoren werkt. Als u een probleem ervaart, neemt u contact op met uw ondersteuningsvertegenwoordiger en gebruikt u wegwerpbare batterijen voor een voortgezet gebruik van de analysator. |

De melding 'Cartridge vergren.' verdwijnt niet

| Symptoom | Mogelijke oorzaak | Actie |
|---|--|---|
| Gewoonlijk zal de analysator nadat de testcyclus is uitgevoerd de cartridge resetten en ontgrendelen. Als de analysator niet kan worden gereset, blijft de melding 'Cartridge vergren.' op het scherm zichtbaar. | Batterijen leeg. Mechanisch probleem. | Wacht totdat de analysator zichzelf uitschakelt of zet de analysator uit. Zet de analysator daarna weer aan. Als de analysator kan worden gereset, wordt de cartridge ontgrendeld en verdwijnt de melding 'Cartridge vergrendeld'. Als de cartridge niet wordt ontgrendeld, verwissel dan de batterijen of laad deze op en zet de analysator weer aan. Als de melding 'Cartridge vergren.' niet verdwijnt, |
| | | probeer dan niet de cartridge te verwijderen, maar neem contact op met de afdeling Klantenservice. |

| Waarschuwings- meldingen | Symptoom | Mogelijke oorzaak | Actie |
|-----------------------------|-----------------------------------|--|--|
| | Ongeldige cart. Zie beheerder. | De actielimiet of de limiet van het referentiebereik voor de analyt, gepersonaliseerd aan de hand van de i-STAT/DE, is buiten het analytmeetbereik voor de cartridge die getest wordt. | Zorg ervoor dat de actielimiet en de limiet van het referentiebereik voor analyt(en) gepersonaliseerd zijn op waarden binnen het meetbereik van de analysator voor de cartridge(s) die getest wordt/worden. Raadpleeg de rubriek Referentie- en actiebereik personaliseren in de gebruikershandleiding van de i-STAT/DE. |
| | | Er werd een barcode van een cartridge gescand die niet ondersteund is | Scan de barcode van een ondersteunde cartridge die de analyten bevat die nodig zijn om het testen uit te voeren. |
| | Partij vervallen | De cartridgepartij die getest wordt, is vervallen. | Controleer de vervaldatum en herhaal de test aan de hand van een cartridgepartij die niet vervallen is. |

 $\ensuremath{\mathbb{C}}$ 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



GECODEERDE MELDINGEN VAN DE ANALYZER

Vanaf het moment dat de stroom wordt ingeschakeld tot aan het moment dat de stroom wordt uitgeschakeld voert de i-STAT Analyzer talrijke kwaliteitscontroles uit. Als een kwaliteitscontrole faalt, onderbreekt de analyzer de testcyclus en worden er een 'oorzaak', een 'actie' en een code op het scherm weergegeven.

De oorzaakmelding:

Deze melding beschrijft de vermoedelijke oorzaak van het falen van de kwaliteitscontrole. Als bijvoorbeeld een te volle cartridge wordt gedetecteerd, geeft de analyzer "Bloedmonster voorbij merkteken" weer.

De actiemelding:

Deze melding duidt de te ondernemen actie aan. Als het bijvoorbeeld waarschijnlijk is dat de kwaliteitscontrole weer faalt als de analyzer opnieuw wordt gebruikt, dan wordt de instructie 'Gebruik elektronische simulator' weergegeven. Als het probleem aan een operator of aan een cartridge ligt, wordt de instructie 'Gebruik een andere cartridge' weergegeven.

De oorzaak-code:

Dit is een aan de niet geslaagde kwaliteitscontrole verbonden numerieke code. Aangezien meerdere codes met één oorzaakmelding kunnen worden geassocieerd, is dit essentiële informatie wanneer u met uw lokale ondersteunende organisatie contact opneemt voor verdere hulp. De codes worden samen met andere testresultaten in het geheugen van de analyzer opgeslagen en naar het Central Data Station verstuurd. De codelijst kan worden bekeken en afgedrukt.

De codes 1-15 en 95 duiden gewoonlijk op een situatie die te maken heeft met de omgeving of met de toestand van de analyzer. Deze situaties zijn meestal niet ernstig en verdwijnen als de volgende cartridge of elektronische simulator wordt geplaatst of nadat de oorzaak van de melding is gecorrigeerd.

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|------------|--|---|
| 1 | Batterijen leeg / Vervang batterijen | Er is onvoldoende batterijspanning om de testcyclus te voltooien. Verwissel de wegwerp-lithiumbatterijen in de analyzer of laad de oplaadbare batterijen op. |
| | | Als deze code regelmatig verschijnt en u gebruikt wegwerp- batterijen voor de i-STAT 1 Analyzer, kunt u beter het oplaadbare batterijsysteem van de i-STAT Analyzer gebruiken. |

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|------------|--|--|
| 2 | Temperatuur buiten bereik / Controleer statuspagina | De analyzer meet een temperatuur die buiten zijn bedrijfstemperatuur valt. Breng de analyzer naar een plaats met een temperatuur binnen de bedrijfstemperatuur voor de uit te voeren test en laat de analyzer op de nieuwe kamertemperatuur komen. Controleer de door de analyzer afgelezen temperatuur op de statuspagina. |
| 4, 8 | Analyzer onderbroken / Gebruik andere cartridge | De analyzer heeft ontdekt dat de laatste testcyclus van de cartridge niet is voltooid. Dit kan gebeuren als de batterijen verwijderd zijn of slecht contact maken en de cartridge zich nog in de analyzer bevindt. Als de batterijen te kort zijn, kunnen ze niet goed contact maken. Controleer of de batterijen op de juiste wijze zijn geplaatst en goed in de analyzer zitten, controleer de batterijspanning op de statuspagina van de analyzer en vervang de batterijen als de spanning laag is. OPMERKING: De testuitslagen die vóór deze code werden weergegeven zijn geldig. |
| 11 | Datum ongeldig / Controleer klokinstelling op statuspagina | Als de datum op de real-time klok vooraf gaat aan de release-datum die in de software is geprogrammeerd, wordt er een code 11 afgegeven. Controleer de datum op de real- time klok. Aan het begin van een stollingstest wordt gecontroleerd of de klok nauwkeurig functioneert. Als de klok niet de juiste |
| 12 | Software verlopen Update vereist / Bekijk Handleiding | tijd aanwijst, wordt er een code 11 afgegeven. De standaardisatiesoftware (CLEW) is verlopen. Download een geldige CLEW. De datum op de realtime klok in de analyser valt na de verloopdatum van de CLEW. Controleer de datum op de realtime klok and pas deze aan, indien nodig. |
| 13 | Ongeldige CLEW Update vereist / Bekijk Handleiding | De standaardisatiesoftware (CLEW) is beschadigd of niet compatibel met de toepassingssoftware (JAMS) of er is geen CLEW voor de analyser geïnstalleerd. Download een geldige CLEW. Als deze code wordt weergegeven nadat een upgrade voor de software is uitgevoerd en de aanpassingstoepassing is ingeschakeld in de gegevensmanager, moet u de CLEW- versie in het toepassingsprofiel wijzigen naar de nieuwste versie en het profiel opnieuw naar de analyser verzenden. |
| 14 | Fout analyzer / Raadpleeg handleiding | Aanpasprofiel is corrupt. Download analysators naar de data manager. Als code 14 zich herhaalt, neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| 15 | Barcode komt niet overeen met het type cartridge | De cartridge die met de barcode geïdentificeerd is komt niet overeen met de ingevoerde cartridge. |

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|------------|------------------------------------|--|
| 95 | Test geannuleerd door operator | Deze melding verschijnt in de opgeslagen testresultaten in de i-STAT 1 Analyzer als de stroom van de analyzer wordt uitgeschakeld voordat de verplichte informatie was ingevoerd. |

De volgende codes staan in verband met de cartridge of met vloeistofbeweging in de cartridge. Deze situaties kunnen met de gebruiker of met het monster te maken hebben. In de meeste gevallen moet een nieuwe cartridge worden gebruikt. Als een situatie zich blijft voordoen, in het bijzonder als het slechts één bepaalde analyzer betreft, kan het zijn dat het probleem met de analyzer te maken heeft.

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|------------|--|---|
| 17-19 | Geen stolsel aangetroffen / Raadpleeg handleiding | Tijdens de coagulatie testcyclus werd geen stolling gedetecteerd. Gebruik een andere cartridge. Als de code opnieuw verschijnt, voer het staal uit met een alternatieve methodologie. |
| 22, 25 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Deze codes worden uitsluitend bij stollingscartridges afgegeven als het mengen van het monster en het reagens niet goed verloopt. Dit kan worden veroorzaakt door een onvoldoende hoeveelheid of door een gestold monster, of door luchtbellen in het monster. |
| 24 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | De elektrische weerstand van de kalibratievloeistof (Rcal) die wordt gebruikt om het elektrolytengehalte te controleren ligt buiten de specificatie. Dit kan gebeuren als de verpakking met het kalibratiemiddel geruime tijd voor de test beschadigd is waardoor door verdamping een hogere elektrolytenconcentratie wordt gemeten. |
| | | Behalve door de elektrolytenconcentratie wordt de elektrische weerstand van de kalibratievloeistof (Rcal) eveneens beïnvloed door de temperatuur en de hoogte en de breedte van het vloeistofsegment over de conductometrische sensor. De analyzer houdt rekening met de temperatuur, maar de hoogte en breedte van het vloeistofsegment kunnen per partij cartridges verschillen. De analyzer is geprogrammeerd om deze onderlinge verschillen tussen partijen te compenseren door een continugemeten gemiddelde aan te houden van de Rcal-waarden gemeten voor de meest recente cartridgeruns. Soms is het verschil tussen de Rcal-waarden van twee partijen zo groot dat na het aanbreken van een nieuwe partij bij de eerste cartridge- runs code 24 wordt afgegeven. De code 24-foutmeldingen verdwijnen weer naarmate het continu gemeten gemiddelde verandert. Als code 24 echter aanhoudt na meer dan 3 cartridge runs op elke analysator, neem dan contact op met uw lokale ondersteunende organisatie. |

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|---|---|--|
| 26 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Deze code wordt afgegeven als er een stollingsspecifieke kwaliteitscontrole faalt: te vroege activering van substraat, een abnormaal laag substraatgehalte of een ongeldige vloeistofbeweging. |
| 20, 27-29, 32, 33, 40, 41, 45, 87 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Deze codes identificeren problemen met de cartridge zoals: de kalibratievloeistof arriveert te snel, te laat, of in het geheel niet, of er is ruis in de signalen van de kalibratievloeistof. De codes 20, 27, 41 en 87 kunnen zijn veroorzaakt door slechte contacten, die in een aantal gevallen kunnen worden gecorrigeerd door de pinnen in de analysator te reinigen met een keramische reinigingcartridge. De specifieke aanpassingsprocedure wordt aan het einde van dit bulletin beschreven. |
| | | De factor van kwaliteitscontrolecode 45 kan toenemen als de patronen worden gebruikt zonder ze eerst op kamertemperatuur te laten komen. Het aantal kwaliteitscontrolecodes kan worden geminimaliseerd door de opslagomstandigheden van de i-STAT-patronen te controleren en gekoelde patronen op kamertemperatuur te laten komen. |
| 42, 43 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Deze codes duiden erop dat de conductometrische sensor (code 42) of de ampèrometrische sensor (code 43) buiten de specificatie lag. Dit kan veroorzaakt zijn door een vroegtijdig doorboord kalibratiepak, vuile contactstrips van de cartridge of een vuile connector van de analyzer. |
| 79-81 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Deze codes worden afgegeven door slecht contact tussen de thermische sondes in de analyzer en de metallisatie op de achterkant van de chips in de cartridge. De oorzaken zijn: een slechte metallisatie van de chips, vuil op de metallisatie of verbogen of gebroken thermische sondes in de analyzer. |
| 21 | Voortijdige doorboring cartridge / Gebruik een andere cartridge | Deze code geeft aan dat de analyzer vocht op de sensors heeft waargenomen voordat dit zou moeten. Mogelijke oorzaken: verkeerd hanteren van de cartridges (uitoefenen van druk op het centrum van de cartridge), slechte bewaaromstandigheden van de cartridges (bevroren), of het opnieuw starten van gebruikte cartridges. |
| 31, 34, 44 | Kan monster niet plaatsen / Gebruik een andere cartridge | De analyzer heeft geen stroming van het monster langs de sensoren waargenomen. Oorzaken kunnen zijn : een stolsel in het monster (met name bij pasgeborenen) , de kliksluiting op de cartridge die niet dicht is of een defecte cartridge. |
| 35, 36 | Bloedmonster niet tot aan merkteken / Gebruik een andere cartridge | De cartridge was onvoldoende gevuld. Het monster moet tot aan de vulmarkering komen. Probeer een andere cartridge. |

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|------------|---|--|
| 30, 37 | Bloedmonster voorbij merkteken / Gebruik een andere cartridge | De cartridge was te ver gevuld. Het monster kwam tot voorbij de vulmarkering. Probeer een andere cartridge. |
| 38, 39 | Bloedmonster ontoereikend / Gebruik een andere cartridge | Dit komt waarschijnlijk doordat er onvoldoende bloedmonster in het monsterputje van de cartridge zit, maar het kan ook worden veroorzaakt door luchtbelletjes in het monster. Probeer een andere cartridge en zorg voor voldoende monster in het monsterputje. |
| 46 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | De analyzer nam geen stroming van het monster langs de sensors waar. Oorzaken kunnen zijn : een stolsel in het monster (met name bij pasgeborenen) , de kliksluiting op de cartridge die niet dicht is of een defecte cartridge. |
| 47 | Cartridge niet correct geplaatst / Cartridge opnieuw plaatsen | De code geeft aan dat de cartridge of elektronische simulator mogelijk niet helemaal naar binnen is geduwd. Plaats de cartridge of de elektronische simulator opnieuw. Als het probleem blijft bestaan en de gebruiker er zeker van is dat de cartridge of de simulator op de juiste wijze is geplaatst, kan dit op een analyzerprobleem duiden. Neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| 48 | Analyzerfout / Raadpleeg handleiding | Deze code duidt er op dat de cartridge of de elektronische simulator scheef ingebracht kan zijn. Duw de cartridge of simulator recht door de cartridgepoort. Als het probleem blijft bestaan en de gebruiker er zeker van is dat de cartridge of de simulator op de juiste wijze is geplaatst, kan dit op een analyzerprobleem duiden. Neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| 23, 49 | Slecht contact gedetecteerd / Raadpleeg handleiding | Code 23 kan worden veroorzaakt door slecht contact tussen de contactpennen van de analyser en de contactvlakken van de cartridgesensor. Code 49 kan worden veroorzaakt door slecht contact tussen de contactpennen van de analyser en de contactvlakken van de identificatiechip van de cartridge. De kwaliteitscontrolecodes kunnen soms worden verholpen door de contactpennen van de analyser te conditioneren met de keramische conditioneringscartridge. De conditioneringsprocedure wordt beschreven aan het einde van dit bulletin. Opmerking: Als u niet beschikt over een keramische conditioning cartridge, neem dan contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp |

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|------------|--|---|
| 50 | Analyzerfout / Gebruik elektronische simulator | De motor heeft zich te ver verplaatst. De mogelijkheid bestaat dat dit probleem met de simulator niet wordt ontdekt. Start de simulator en als de analyzer goed is, start dan een cartridge om te zien of de code opnieuw wordt afgegeven. Als er geen foutmelding wordt gegeven, kunt u de analyzer blijven gebruiken. Als de code zich opnieuw voordoet, neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| | | Als deze code verschijnt tijdens het testen van immunoassay-cartridges op een i-STAT 1 Analyzer, kan dit verband houden met een slechte elektrische aansluiting tussen de i-STAT 1 Analyzer en de cartridge. Dit slechte contact kan soms worden hersteld door verzorging van de pennen in de analyzer met behulp van de keramische reinigingscartridge. De specifieke aanpassingsprocedure wordt aan het einde van dit bulletin beschreven. |
| | | Opmerking : Als u niet beschikt over een keramische conditioning cartridge, neem dan contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| | | Codes 126 en 128 hebben soms ook betrekking op de elektrische aansluiting. Als deze 3 codes (50, 126 en 128) meerdere malen verschijnen in een kort tijdsbestek, moet u mogelijk de analyzer terugsturen voor onderhoud en vervanging. |
| | | De aanwezigheid van luchtbellen tijdens het uitvoeren van immunoassay-cartridges kan in bepaalde gevallen ook deze code oproepen. |
| 51 | Analyzerfout / Gebruik elektronische simulator | De motor is te lang in beweging geweest. Start een simulator. Start eveneens een cartridge als de fout zich tijdens het gebruik van een ACT-cartridge voordeed. Als de code niet opnieuw wordt afgegeven, kunt u de analyzer blijven gebruiken. Onder sommige omstandigheden wordt deze fout in plaats van code 1 afgegeven voor een lege batterij. Probeer nieuwe batterijen. Als de code zich opnieuw voordoet, neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| 52 | Analyzerfout / Gebruik elektronische simulator | De motor is tijdens verplaatsing afgeslagen. Start een simulator. Start eveneens een cartridge als de fout zich tijdens het gebruik van een ACT-cartridge voordeed. Als de code niet opnieuw wordt afgegeven, kunt u de analyzer blijven gebruiken. Als de code zich opnieuw voordoet, neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|---------------------------------|--|---|
| 58-62 | Analyzerfout / Gebruik elektronische simulator | De analyzer herstelt zich gewoonlijk van deze foutsituaties. Deze foutsituaties kunnen met de elektronische simulator worden opgespoord. Als de analyzer de controle door de elektronische simulator goed doorloopt, kunt u de analyzer verder gebruiken. Als dat niet het geval is, controleer dan de batterijspanning en controleer de analyzer met een andere simulator om een simulatorprobleem uit te sluiten. Als de code aanhoudt, neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| 53, 55-57, 63, 65-68, 72-74, | Analyzerfout / Raadpleeg | Hierbij gaat het om mechanische of elektronische storingen die de analyzer mogelijk niet zelf kan corrigeren. |
| 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97 | 6, handleiding7 | Code 82 en 92 duiden meestal op een probleem met de druktransducers in de analyzer. Als deze codes aanhouden, neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| | | Codes 83 en 84 wijzen op een onderliggend hardwareprobleem in de i-STAT 1 Draadloze Analyzer. Wanneer deze codes blijven opduiken, neemt u best contact op met uw plaatselijke supportorganisatie voor meer hulp. |
| | | De factor van kwaliteitscontrolecode 55 kan toenemen als de patronen worden gebruikt zonder ze eerst op kamertemperatuur te laten komen. Het aantal kwaliteitscontrolecodes kan worden geminimaliseerd door de opslagomstandigheden van de i-STAT-patronen te controleren en gekoelde patronen op kamertemperatuur te laten komen. |
| | | Code 56 treedt op als de analysator ruis in het temperatuurcircuit detecteert. De ruis kan het gevolg zijn van elektronische storing. Als deze code optreedt, dient de analysator te worden verplaatst naar een locatie waar de mogelijke storingsbronnen niet optreden. Als de code blijft optreden op de nieuwe locatie, dient de analysator te worden geretourneerd. |
| | Code 86 kan zich voordoen als een i-STAT Analyzer zonder voldoende ventilatie wordt opgeborgen in een i-STAT Downloader/Recharger. Dit probleem kan gewoonlijk worden opgelost door de Downloader/Recharger te verplaatsen naar een open locatie zonder obstakels en externe warmtebronnen, zoals verwarmingen of andere elektronische apparatuur. Als deze code aanhoudt, of als code 86 zich voordoet met de i-STAT 1 Analyzer zonder Downloader/Recharger, neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. | |
| | | Bij andere codes moet de elektronische simulator twee keer worden gebruikt, en vervolgens een cartridge met een monster. Als de analyzer de simulatortest goed doorstaat en er bij een monster-run geen kwaliteitscontrolecode verschijnt, kunt u de analyzer blijven gebruiken. Als de analysator niet slaagt voor de simulatorcontrole en/of een kwaliteitscode doet zich voor tijdens de monstername, neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|------------|--|--|
| 69 | Type cartridge niet herkend / Gebruik een andere cartridge | Deze conditie kan te wijten zijn aan: Analyzer kon de cartridge of simulator niet identificeren Plaatsing van een elektronische simulator terwijl een test van de cartridge wordt uitgevoerd Plaatsing van een cartridge terwijl een test van de elektronische simulator wordt uitgevoerd Plaats de correcte cartridge of simulator voor de test. Als het bericht blijft opduiken nadat de correcte cartridge of simulator is geplaatst, moet u met de i-STAT technische dienst of uw Support Services-vertegenwoordiger contact opnemen, omdat de analyzer mogelijk gerepareerd moet worden. |

Codes tussen 120 en 138 en tussen 142 en 151 geven een storing aan tijdens een cyclus met een immuno-cartridge. In de meeste gevallen is de cartridge op en moet een nieuwe cartridge worden gebruikt.

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|--|--|---|
| 120-122, 124, 125, 133, 144, 148 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Deze code duidt op een probleem met het transport van de analysevloeistof tijdens de cartridge-run. Probeer een andere cartridge. |
| 123 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | De kwaliteitscontrole tijdens de cartridgerun is er niet in geslaagd de aanwezigheid van actieve immunoreagentia na te gaan. Probeer een andere cartridge. |
| 126 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | De kwaliteitscontrole tijdens de cartridgerun is er niet in geslaagd de integriteit van de analysevloeistof na te gaan. Deze code kan echter tevens het gevolg zijn van een slechte elektrische verbinding tussen de i-STAT 1 Analyzer en de cartridge. Dit kan soms worden gecorrigeerd door de pennen in de analysator te verzorgen met de keramische reinigingscartridge. De specifieke verzorgingsprocedure wordt aan het einde van dit bulletin beschreven. Opmerking : Als u niet beschikt over een keramische conditioning cartridge, neem dan contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. Codes 50 en 128 hebben soms ook betrekking op de elektrische aansluiting. Als deze 3 codes (50, 126 en 128) meerdere malen verschijnen in een kort tijdsbestek, moet u overwegen de analyzer terug te sturen voor vervanging. |
| 127 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Een natte sensor is gedetecteerd voordat het monster in beweging is gekomen. De cartridge is mogelijk te vol of reeds gebruikt. Probeer een andere cartridge. |

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|--|---|--|
| 128, 131, 132, Cartridgefout / Gebruik 134, 135 - 138 een andere cartridge | Deze codes zijn meestal gerelateerd aan een slechte vulling van een immunoassay-cassette, de aanwezigheid van bellen in het monster of het plotseling inbrengen van een cassette in de analysator. | |
| | | Richtlijnen voor de juiste vulling: |
| | | <u>Gooi</u> (altijd) 1 drop (druppel) uit het toedieningsapparaat weg om ongeziene bellen te verwijderen. |
| | | Laat een enkele drop (druppel) die iets groter is dan de ronde doelinlaat uithangen. |
| | | <u>Raak</u> met (slechts) 1 drop (druppel) de ronde doelinlaat aan zodat de cartridge het monster kan binnentrekken. |
| | | <u>Verifieer</u> of het monstervolume tot de bovenkant van het vulteken reikt. |
| | | 5. <u>Sluit</u> de cartridge. |
| | | <u>Richtlijnen for het inbrengen van de cartridge:</u> |
| | | Pak na het sluiten van de cartridge deze beet om hem in te brengen. |
| | | <u>Origineel duimgreep ontwerp</u>: houd de afsluiting vast tussen uw duim en wijsvinger. Er is op de sluiting een greep voor uw duim aanwezig. |
| | | <u>Grote duimgreep cartridge</u>: houd de duimgreep vast tussen uw duim en wijsvinger. |
| | | Leid de cartridge voorzichtig in de analysator, totdat een zachte klik wordt gehoord. |
| 129, 142, 143 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | De analyzer detecteert analysevloeistof vermengd met het monster. Probeer een andere cartridge. |
| 130 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | De analyzer detecteert een luchtbel in het monstersegment. Probeer een andere cartridge. |
| 145 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | De analyzer heeft geen vloeistof gedetecteerd na de eerste inspuiting van monster. Dit kan veroorzaakt zijn door: |
| | | een lek in de cartridge. |
| | | Cartridge is niet volledig gesloten. Controleer of de sluiting volledig is dichtgeklikt alvorens de cartridge in de analysator in te brengen. |
| | | Onvoldoende gevulde cartridge. Zodra één enkele druppel van het monster de inlaat aanraakt, zullen de immunoassaycartridges automatisch gevuld worden door het monster met een vaste snelheid te absorberen. Als u probeert om het monster in de cartridge te injecteren of meer monster aan de monsterinlaat toe te voegen, wordt de cartridge hierdoor niet sneller gevuld. Wacht tot het monster het vulteken bereikt en sluit vervolgens de cartridge. |

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|---------------|--|---|
| 146 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Cartridge te ver gevuld. Herhaal de test. |
| 147 | Analyzerfout / Raadpleeg handleiding | Om een immunoassay cartridge te starten, moet de i-STAT 1 Analyzer: • het with symbool hebben. |
| 149, 150, 151 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | De analyzer detecteert een ongewone stroom gegevens van de cartridge. Probeer een andere cartridge. Als code 150 wordt waargenomen tijdens het nemen van een bloedmonster, wordt het voor BNP aanbevolen om het monster te centrifugeren en de test met het daaruit voortvloeiende plasma te herhalen. |

Een code in het 165–175 bereik duidt op een storing tijdens een coagulatie cartridge cyclus. In alle gevallen is de cartridge verbruikt en een andere cartridge moet daarom worden gebruikt.

| Codenummer | Oorzaak/Handeling Schermmelding | Uitleg |
|------------|--|--|
| 165 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Deze code duidt erop dat de analysator een vloeistof heeft gedetecteerd op de sensoren voordat het er zou mogen zijn. Mogelijke oorzaken: gebruiker tracht een gebruikte cartridge te geruiken of een gebruiker heeft de cartridge geen kans gegeven om zich aan de kamertemperatuur aan te passen voordat de cartridgehoes werd geopend. (Individuele cartridges moeten 5 minuten op kamertemperatuur komen of een doos met cartridges moet 1 uur op kamertemperatuur komen voordat de cartridgehoes wordt geopend.) |
| 166 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Het staal komt te laat bij de sensoren. Dit duidt er mogelijk op dat de cartridge niet vol genoeg is of dat er een luchtbel in het staal is. Probeer een andere cartridge. |
| 167 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Het staal komt te vroeg bij de sensoren. Dit duidt er mogelijk op dat de cartridge te vol is. Probeer een andere cartridge. |
| 170 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | Waarde weerstand gedetecteerd tijdens de testcyclus is te hoog. Probeer een andere cartridge. |
| 171-175 | Cartridgefout / Gebruik een andere cartridge | De analysator detecteerde een luchtbel op of naast de sensoren. Probeer een andere cartridge. |

De volgende situaties houden verband met de elektronische simulator:

| Code | Uitleg | Actie |
|----------------|---|---|
| Numerieke code | Zie Codemeldingen van de analyzer. | Zie Codemeldingen van de analyzer. |
| L | Potentiometrisch kanaal buiten de grenzen. Kan zich voordoen als zich vocht op de contactpinnen binnen de analyzer vormt wanneer de analyzer aan wisselende omgevingstemperaturen wordt blootgesteld. | Neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| G | Ampèrometrisch kanaal buiten de grenzen. Kan zich voordoen als de externe simulator niet rechtstandig geplaatst is. | Neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| R, r | Weerstandslezing op conductometrisch kanaar buiten de grenzen. | Neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| t | Fout thermische sonde. | Neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |
| В | Potentiometrisch kanaal buiten de grenzen. | Neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp. |

OPMERKING: Elke keer codes zich herhaaldelijk voordoen die niet kunnen worden aangepakt of gecorrigeerd door middel van training, neem contact op met uw lokale ondersteunende organisatie voor verdere hulp.

PROCEDURE VOOR HET GEBRUIK VAN EEN i-STAT KERAMISCHE REINIGINGSCARTRIDGE (CERAMIC CONDITIONING CARTRIDGE OF CCC) VOOR HET VERZORGEN VAN DE ANALYZERPENNEN

| Stapnummer | Uitleg |
|--|--|
| 1. Start een externe elektronische simulator | Als de analyzer zo is geprogrammeerd dat de interne elektronische simulator is geactiveerd, gebruik dan een externe elektronische simulator. Het gebruik van de externe elektronische simulator zorgt ervoor dat de interne simulatorcyclus tijdens het conditioneringsproces van de pinnen niet wordt uitgevoerd. Dit laatste zou tot een voortijdige beëindiging van het conditioneringsproces kunnen leiden. |
| 2. Gebruik de CCC twee maal | Start de CCC-cyclus op dezelfde manier als een externe elektronische simulatorcyclus. Het apparaat ziet de CCC als een externe elektronische simulator en geeft, zodra de cyclus is voltooid, een simulatorfoutcode (rRGL) weer. U kunt in dit geval de foutcode negeren. |
| 3. Werk het CCC-gebruikslog bij | Het gebruikslog is te vinden op pagina 3 van het bij de CCC meegeleverde technische bulletin 'Instructies voor herstel van analyzers met sterretjes (***) en kwaliteitscontrolecode 23 bij hematocrietbepalingen'. Door het gebruikslog bij te werken kan de gebruiker bijhouden hoeveel pen- conditioneringscycli met de huidige keramische strip in de CCC zijn uitgevoerd. Verplaats of draai de keramische strip indien nodig, zodat de CCC klaar is voor verder gebruik. |
| 4. Neem de analyzer weer in gebruik | |

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

KWALITEITSCONTROLE 12

OVERZICHT

De Manufacturer's Quality System Instructions (kwaliteitsysteeminstructies van de fabrikant) (MQSI) bevatten informatie die noodzakelijk is om kwaliteitsresultaten te garanderen (nauwkeurig, exact en betrouwbaar) gebaseerd op de specifieke eigenschappen van het i-STAT-systeem.

De drie hoofdzakelijke technologische eigenschappen van het i-STAT-systeem liggen aan de basis van het MQSI:

- 1. De te gebruiken cartridges zijn stabiel wanneer ze degelijk worden opgeborgen.
- 2. Het systeem is ontworpen zodat elke invloed van de gebruiker op het analytische proces gedetecteerd en gesignaleerd wordt.
- 3. De prestaties van de handheld-lezer worden geverifieerd door een combinatie van geautomatiseerde kwaliteitscontroles en procedurele controles tijdens elke test, aangevuld met elektronische kwaliteitscontrole.

KWALITEITSSYSTEEMINSTRUCTIES VAN DE FABRIKANT

| Doe een dagelijkse kwaliteitscontrole met de Electronic Simulator | Controleer elke Handheld reader met de Electronic Simulator, met ofwel de interne of externe simulator op elke dag van ingebruikname. |
|--|--|
| Controleer nieuwe of vervangende draagbare lezers met de Electronic Simulator | Gebruik de elektronische simulator, intern of extern, om voor gebruik de werking van een nieuwe of vervangende draagbare lezer te verifiëren. De interne elektronische simulator zal de eerste keer dat een nieuwe of vervangende handheld gebruikt wordt automatisch worden geactiveerd en daarna telkens 24 uur na gebruik. De handheld kan worden aangepast worden om de operator eraan te herinneren de simulatortest uit te voeren (i-STAT 1 Analyzer) of de simulator vaker automatisch te laten draaien (i- STAT 1 Analyzer), indien vereist of gewenst. |
| Controleer de Temperatuurstrip bij een nieuwe levering van cartridges | Controleer of de temperatuur tijdens het vervoer naar wens was door de temperatuurstrip in elke vrachtcontainer te controleren. |

| Zorg dat de cartridge op een | Zorg ervoor dat de bewaarcondities van de koelkast voor opgeslagen cartridges zich tussen 2–8 °C (35–46 °F) bevinden. | | |
|--|--|--|--|
| juiste manier wordt opgeslagen | Zorg ervoor dat de cartridges niet worden blootgesteld aan temperaturen boven de 30°C (86°F). | | |
| | Zorg ervoor dat de cartridges niet gebruikt worden na de vervaldatum die weergegeven is op de individuele verpakking en doos. | | |
| | Zorg ervoor dat de cartridges niet langer buiten de koeling komen dan de tijdspanne die op de doos van de cartridge wordt aangeduid. | | |
| | Zorg ervoor dat een cartridge onmiddellijk gebruikt wordt nadat het uit zijn verpakking verwijderd is. | | |
| | Zorg ervoor dat een cartridge die uit de gekoelde opslagruimte wordt gehaald 5 minuten op kamertemperatuur in de verpakking blijft voor gebruik, of dat een doos met cartridges een uur op kamertemperatuur blijft voor gebruik. | | |
| Zorg ervoor dat er een thermische controle is uitgevoerd | Zorg ervoor dat er om de 6 maanden een thermische controle wordt uitgevoerd op elke handheld reader. Deze controle kan uitgevoerd worden in combinatie met de software-updates van de analyzer. Zie <i>Thermische sondecontrole</i> — <i>Procedure voor Handheld</i> in dit onderdeel. | | |
| Personeel opleiden | Vermijden van pre- en postanalytische fouten Zorg ervoor dat gebruikers opgeleid zijn om pre-analytische fouten te vermijden zoals fouten die gepaard gaan met het verzamelen van de monsters, vertragingen bij het testen, onvoldoende menging van de monsters en post- analytische fouten (rapporteren van de resultaten en communicatie). | | |
| Software updaten | Update de software van het i-STAT System op de manier die is aangegeven door Abbott Point of Care (APOC). | | |
| | Controleer de handheld met de externe Electronic Simulator na software- updates. | | |
| | 3. Controleer de meting van de thermische sonde. | | |

PROCEDURE VOOR HET TESTEN VAN CONTROLES

Voorwaarden

- Zorg ervoor dat kwaliteitscontroletests worden uitgevoerd vanuit het Quality Test Menu (Menu kwaliteitstests) voor documentatie en beoordeling.
 - Scan de barcode van de cartridge voordat u de cartridgehouder opent.
 - Zorg dat de controles, cartridges en handhelds op kamertemperatuur zijn.
- 1. Druk op 🕕 om de handheld aan te zetten.
- 2. Druk op MENU \rightarrow 3 \rightarrow 1 voor Controlemonsters.
- 3. Volg de opdrachten op de handheld.
- 4. Scan het lotnummer op de verpakking van de cartridge.
 - Plaats de streepjescode 3–9 inches (8–23 cm) van het scannervenster op de handheld.
 - Houd scan ingedrukt om de scanner te activeren.
 - Lijn het rode laserlampje zo uit dat dit op de hele streepjescode schijnt.
 - De handheld piept wanneer de streepjescode wordt gelezen.
- 5. Ga verder met de normale procedures om het monster voor te bereiden en de cartridge te vullen en af te sluiten.
- 6. Duw de afgesloten cartridge in de poort van de handheld totdat deze op zijn plek klikt. Wacht tot de test klaar is.

Opmerking: Voor ACT, PT, INR, HCT en immuniteitstests moet de handheld tijdens het testen op een vlak oppervlakmet het scherm naar boven blijven staan.

7. Resultaten bekijken.







PROBLEMEN OPLOSSEN VAN CONTROLES BUITEN BEREIK OF RESULTATEN VAN KALIBRATIEVERIFICATIE OP CARTRIDGES

 Problemen
 Controleer of aan de volgende voorwaarden is voldaan en herhaal de test:

 oplossen
 Controleer of aan de volgende voorwaarden is voldaan en herhaal de test:

- De juiste invoering van de verwachte waarden wordt gebruikt en het juiste cartridgetype en lotnummer worden gebruikt.
- De vervaldatum op de verpakking van de cartridge en de controleampul of flacon is niet overschreden.
- De vervaldatum voor kamertemperatuur voor cartridge en controle is niet overschreden.
- Cartridge en controle zijn correct opgeslagen.
- De controle is correct uitgevoerd zie de gebruiksaanwijzing.
- De gebruikte analysator slaagt voor de test van de elektronische simulator.

Als de resultaten nog steeds buiten bereik zijn ondanks het voldoen aan de bovenstaande criteria, herhaalt u de test met een nieuwe doos met controleoplossingen en/of cartridges. Als de resultaten nog steeds buiten bereik zijn, raadpleegt u de informatie in het gedeelte Technische bulletins.
ELEKTRONISCHE SIMULATORTEST UITVOEREN

Procedure voor de interne elektronische simulator

De interne elektronische simulatietestcyclus wordt automatisch geactiveerd wanneer een cartridge wordt geplaatst nadat het aangepaste interval is bereikt. Als de analysator de simulatortest doorstaat, gaat de cartridge-testcyclus verder. Zo niet, dan geeft de analysator "ELEKTRONISCHE SIMULATOR FOUT" weer. Als de analysator is aangepast om tests te blokkeren wanneer de simulatortest mislukt, kan dezelfde cartridge onmiddellijk opnieuw worden geplaatst nadat het bericht FAIL (FOUT) wordt weergegeven. Als de analysator opnieuw niet slaagt voor de simulatortest, raadpleegt u de sectie Problemen oplossen die op de procedure volgt. Als er minder dan drie minuten zijn verstreken, kan de cartridge in een andere analysator worden geplaatst. Als de analysator niet is ingesteld om bij het falen van de simulatortest verder testen te blokkeren wordt de interne simulatortest niet hervat totdat de geprogrammeerde interval is verstreken.

PROCEDURE VOOR EXTERNE ELEKTRONISCHE SIMULATOR



| Weergave | Stap | Reactie analysator / Opmerkingen |
|---|---|---|
| | Druk op de knop On/Off (aan/ uit) om de analysator aan te zetten. | Logo kort weergegeven gevolgd door Testmenu. |
| Testmenu | Druk op de knop Menu . | |
| Administration menu (administratiemenu) | Druk op 3 om Quality Tests (kwalitetistests) te selecteren. | |
| Quality Tests Menu (menu kwaliteitstests) | Druk op 4 om Simulator te selecteren. | |
| Scan of voer Operator ID in. | Druk op Scan voor het scannen van de operator-ID of voer deze handmatig in en druk op Enter . | Als deze functie is ingeschakeld, zal de analysator de ID valideren en/of vragen om de ID te herhalen. |
| Simulator-ID scannen of invoeren | Druk op Scan voor het scannen van de Simulator-ID of voer deze handmatig in en druk op Enter . | Het serienummer van de simulator kan als ID worden gebruikt. Als de simulator geen barcode heeft, kan er ter plaatse een worden aangemaakt en op de simulator worden geplakt (niet in de buurt van de contactpennen). |
| PLAATS SIMULATOR | Verwijder het kapje dat de contactpennen beschermten steek de simulator recht in de analysator. Vermijd het aanraken van de contactpennen. | Als de simulator onder een hoek wordt geplaatst, kan er een 'Quality Check'-bericht (Kwaliteitscontrole) worden weergegeven. |
| Neemt contact op met simulator. Even wachten a.u.b Resttijd tot uitslagen Simulator vergrendeld | Haal de simulator niet weg voordat de resultaten wordenweergegeven en de melding "Simulator Locked" (Simulator vergrendeld) is verdwenen. | |
| Uitslagenscherm: | Testopties | Als PASS wordt weergegeven, |
| Simulator-ID | Simulator | kunt u de analysator blijven |
| Datum en tijd | 1- Volgende Simulator | simulator en zet hem terug |
| ELEKTRONISCHE | 2- Zelfde Simulator | in zijn beschermende |
| SIMULATOR OK of FOUT | 3- Geschiedenis | |
| 1- Testopties | | AIS FAIL (FOUT) wordt weergegeven, raadpleeg dan 'Problemen oplossen' in dit hoofdstuk van de handleiding. |

Voorzichtig De analysator blijft testcycli initialiseren wanneer de analysator wordt aangepast om te waarschuwen, maar blokkeert de testen niet wanneer een geplande externe Electronic Simulator-test wordt gemist, wanneer een FAIL-resultaat voor de externe Electronic Simulator-test wordt genegeerd en wanneer de analysator bij de interne Elektronische simulatietest een foutmelding geeft en de vergrendelingsfunctie is niet ingeschakeld.

PROBLEMEN OPLOSSEN BIJ FOUTMELDING ELEKTRONISCHE SIMULATIETEST

- IntroductieBij zowel de interne als de externe elektronische simulator, kan een analysator af
en toe een foutmelding geven bij een simulatietest, ook al bevindt deze zich in
een goede bedrijfstoestand, as gevolg van de extreem gevoelige aard van de test.
- **Externe simulator** Voer de test opnieuw uit of probeer een andere simulator, omdat het mogelijk is dat de test bij de tweede poging wel het groene licht geeft. De test kan ook mislukken als de externe elektronische simulator niet goed werkt, bijvoorbeeld nadat hij is gevallen.

Af en toe, wanneer een analysator van een koude omgeving naar een warme, vochtige omgeving wordt verplaatst, kan vocht condenseren op de interne connector. Een analysator in deze toestand zal de elektronische test niet doorstaan en de foutcode "L" zal worden weergegeven. Laat de analysator een half uur staan om het vocht te laten verdampen en plaats de elektronische simulator opnieuw. Als de analysator de tweede elektronische test doorstaat, blijft u deze gebruiken. Als de analysator de tweede keer faalt, noteert u de letter of Quality Check Code (kwaliteitscontrolecode) die wordt weergegeven in combinatie met het bericht FAIL (FOUT). Vervolgens raadpleegt u de informatie in het gedeelte Problemen

oplossen. Interne simulator

De cartridge of een externe elektronische simulator moet opnieuw worden uitgevoerd om de storing te bevestigen. De connectorpennen van de analysator staan in contact met de biosensor-chips in de cartridge die wordt getest wanneer de interne elektronische simulatietest wordt uitgevoerd. De test kan mislukken als de contactpinnen op de een of andere manier zijn besmet.

Vergrendeling ingeschakeld: Voer de cartridge opnieuw uit in dezelfde analysator om ervoor te zorgen dat de foutmelding niet te wijten was aan een eenmalige piek van elektrische ruis. Als de test opnieuw mislukt, voert u de cartridge opnieuw uit in een andere analysator als deze onmiddellijk beschikbaar is. Houd er rekening mee dat de cartridge niet mag worden gebruikt als er meer dan drie minuten vertraging is vanaf het moment waarop deze is gevuld. Als de cartridge in meer dan één analysator een foutmelding krijgt, gebruikt u een andere cartridge. Wanneer Vergrendeling is ingeschakeld, blijft de analysator de interne elektronische simulatietest uitvoeren telkens wanneer een cartridge wordt geplaatst, totdat de test (intern of extern) slaagt.

Vergrendeling niet ingeschakeld: Verwerk de cartridge opnieuw in een andere analysator als deze onmiddellijk beschikbaar is. Houd er rekening mee dat de cartridge niet mag worden gebruikt als er meer dan drie minuten vertraging is vanaf het moment waarop deze is gevuld. Als Vergrendeling niet is ingeschakeld, verwerkt de analysator de volgende cartridge zonder de interne elektronische simulatortest uit te voeren totdat de opgegeven tijd is verstreken. Controleer de analysator met behulp van een externe elektronische simulator.

THERMISCHE SONDECONTROLE

| Overzicht | i-STAT-analysatoren bevatten een thermisch regelsubsysteem dat bestaat uit twee thermische sondes met thermistoren en verwarmingscontactdraden. Wanneer metingen worden uitgevoerd bij een gecontroleerde temperatuur, komen de thermische sondes in de analysator in contact met het gemetalliseerde gebied onder de chips in de cartridge en houden deze de temperatuur van de sensoren en de vloeistoffen die met deze sensoren in contact komen op de vereiste temperatuur ± 0,15 °C. | | | | |
|--------------------------------|---|--|--|--|--|
| | Telkens wanneer de externe elektronische simulator wordt gebruikt, wo een kwaliteitscontrole op de thermische sondes uitgevoerd. Om deze cont te voltooien, mag de oppervlaktetemperatuur van de externe elektronis simulator niet fluctueren. Als niet aan deze voorwaarde wordt voldaan, is thermische sondecontrole niet voltooid. Daarom beveelt APOC aan dat thermische sonde elke zes maanden wordt gecontroleerd. | | | | |
| Procedure voor | Controleer de thermische sondes op de i-STAT 1-analysator als volgt: | | | | |
| Handheid | 1. | Als de analysator en simulator afzonderlijk zijn opgeslagen in gebieden waar de omgevingstemperatuur meer dan 3 °C (5 °F) verschilt, laat u de simulator en de analysator 30 minuten op dezelfde plaats staan, in een tochtvrije omgeving, voordat u de simulator in de analysator plaatst. Hanteer de simulator zo min mogelijk om de thermische uniformiteit en stabiliteit te behouden. | | | |
| | 2. | Plaats de simulator in de analysator. | | | |
| | 3. | Wanneer de resultaten worden weergegeven, drukt u op de punt-toets om het verschil tussen de thermische sondes te bekijken. | | | |
| | 4. | Interpretatie van de controlewaarde van de thermische sonde: | | | |
| | | • Aanvaardbaar: een waarde van -0,1 tot +0,1, inclusief. | | | |
| | | Herhaal de procedure als een FAIL (FOUT)-melding met een "t" kwaliteitscontrolecode of een waarde kleiner dan -0,1 of groter dan 0,1 wordt weergegeven. | | | |
| | | • Herhaal de procedure als "" wordt weergegeven. Zorg ervoor dat u de simulator zo min mogelijk hanteert. Het kan helpen om de simulator gedeeltelijk in de analysator te plaatsen en hem 15 minuten te laten staan voordat hij helemaal wordt ingebracht. | | | |
| | | • Neem contact op met uw technische vertegenwoordiger als de waarde van de herhaalde thermische controlewaarde groter is dan 0,1 of lager dan -0,1 of als een kwaliteitscontrolecode wordt weergegeven. | | | |
| Documentatie van resultaten | De res gegeve formul | ultaten van de thermische sondecontrole worden opgeslagen in een nsbeheer. Als er geen gegevensbeheerder beschikbaar is, gebruikt u het ier in dit gedeelte van de handleiding om de resultaten vast te leggen. | | | |
| Klanten van | Resulta | iten bekijken met CDS: | | | |
| Central Data Station | 1. Klik | op Data Viewer (Gegevensoverzicht), daarna op Simulator. | | | |
| Station | 2. Klik | onder de kolom Probe Delta (Delta-sonde). | | | |
| | 3. Cor opg | ntroleer of er een waarde tussen -0,1 en +0,1, (uitersten inbegrepen) is gegeven voorelke analysator in gebruik in de afgelopen 30 dagen. | | | |
| | 4. Een the | waarde van "" geeft aan dat niet is voldaan aan de voorwaarden om de rmische sondecontrole te voltooien—herhaal de procedure. | | | |

VOORBEREIDING VAN CONTROLES

Ga naar <u>www.globalpointofcare.abbott</u> voor de gebruiksaanwijzing (IFU) in verband met producten die niet in dit hoofdstuk worden vermeld.

i-STAT-CONTROLES VOOR BLOEDGAS-/ ELEKTROLYT-/METABOLIETCARTRIDGES

Besturingsoplossingen Er zijn onderzochte controlevloeistoffen op waterbasis beschikbaar voor het verifiëren van de integriteit van nieuw ontvangen cartridges. i-STAT Niveau 1, 2 en 3 Controles zijn geformuleerd op drie klinisch relevante niveaus met bekende pH en met bekende concentraties van:

| Natrium | PCO ₂ | Glucose |
|---------------------|-------------------------|------------|
| Kalium | P O ₂ | Lactaat |
| Chloride | TCO ₂ | BUN/Urea |
| Geïoniseerd calcium | | Creatinine |

Elk controleniveau is verpakt in een doos met 10 ampullen. Controleoplossingen bevinden zich in glazen ampullen van 1,7 mL.

De controleoplossingen bevatten geen humaan serum of serumproducten, maar ze bevatten wel buffers en conserveermiddelen.

| Analyt | Kalibratie- verificatie- niveau 1 | Kalibratieveri- ficatieniveau 2 en controleni- veau 1 | Kalibratieveri- ficatieniveau 3 en controle- niveau 2 | Kalibratieveri- ficatieniveau 4 en controle- niveau 3 | Kalibratie- verificatie- niveau 5 |
|---------------------------------|---|--|--|--|---|
| Na (mmol/L) | 108 | 127 | 141 | 169 | 187 |
| K (mmol/L) | 2,3 | 3,1 | 4,0 | 6,8 | 8,5 |
| Cl (mmol/L) | 71 | 85 | 100 | 122 | 133 |
| Glu (mmol/L) | 1,8 | 2,5 | 7,3 | 17 | 35 |
| Urea (mmol/L) | 44,6 | 18 | 4 | 2,7 | 1,8 |
| iCa (mmol/L) | 2,5 | 1,6 | 1,3 | 0,8 | 0,2 |
| Lac (mmol/L) | 19,5 | 8,4 | 2,3 | 1 | 0,6 |
| Crea (µmol/L) | 1486 | 386 | 155 | 46 | 17 |
| P O ₂ (mmHg) | 43 | 61 | 100 | 140 | 400 |
| P CO ₂ (mmHg) | 95 | 66 | 30 | 22 | 18 |
| H+ (pH) | 6,81 | 7,15 | 7,41 | 7,60 | 7,95 |

Reactieve ingrediënten

Opslag

Gekoelde opslag bij 2 tot 8 °C (35 tot 46 °F) moet worden behouden tot de vervaldatum op de doos en de ampullabels.

Controleoplossingen kunnen ook maximaal 5 dagen bij kamertemperatuur worden bewaard (18 tot 30 °C of 64 tot 86 °F). Langdurige opslag bij temperaturen boven de 30 °C (86 °F) kan veranderingen in de waarden van sommige analyten veroorzaken. Niet gebruiken na de vervaldatum op de doos en ampullabels.

Beste resultaten Voor het beste resultaat moeten ampullen, cartridges en analysator op dezelfde temperatuur zijn.

| Ampulegebruik | Bij gebruik bevatten, r cartridge. | van cartridges die sensoren voor pH, P CO ₂ , P O ₂ en geïoniseerd calcium noet een afzonderlijke ampul worden gebruikt voor elke te testen |
|------------------------------------|---|--|
| | Gebruik de voor extra t pH, P CO ₂ , c met restere | oplossing die in een spuit, ampul of capillaire buis is achtergebleven niet testen van cartridges die sensoren bevatten voor geïoniseerd calcium, of P O ₂ . Cartridges zonder deze sensoren kunnen echter worden getest ende vloeistoffen, indien binnen 10 minuten na opening van de ampul. |
| Voor gebruik | Voor i-STAT vereist, afha worden ger dan ongeve | controle-oplossingen zijn verschillende temperatuurstabilisatietijden ankelijk van of zuurstof moet worden gemeten of niet. Als zuurstof moet meten, laat u de ampul dan 4 uur equilibreren. Zo niet, laat de ampul eer 30 minuten op kamertemperatuur komen. |
| Procedure | STAP | ACTIE |
| | 1 | Open de optie i-STAT Cartridge Control onder Quality Tests (Kwaliteitstests) in het menu Administration (Beheer). Voer de vereiste informatie in. De analysator geeft 15 minuten (of de aangepaste time-out) de tijd om de cartridge te plaatsen na de laatste gegevensinvoer. |
| | 2 | Schud de ampul onmiddellijk voor gebruik gedurende 5 tot 10 seconden krachtig om de vloeistof- en gasfasen in evenwicht te brengen. |
| | | Om te schudden, houdt u de ampul met duim en wijsvinger aan de punt en onderkant vast om de temperatuur van de oplossing te verhogen. Tik indien nodig op de punt van de ampul om de oplossing terug te sturen naar het onderste gedeelte van de ampul. |
| | 3 | Bescherm vingers met gaas, tissue of handschoen of gebruik een ampulbreker om de punt van de ampule bij de hals af te breken. |
| | 4 | Breng de oplossing onmiddellijk over van de ampul in een capillaire buis of spuit en breng de oplossing vervolgens onmiddellijk over in een cartridge. |
| | 5 | Sluit de cartridge onmiddellijk en plaats deze in een analysator - het is belangrijk om de oplossing niet aan de omgeving bloot te stellen, omdat dit de resultaten zal veranderen. Opmerking : omdat oplossingen op waterbasis, zoals controles, de buffercapaciteiten van volbloed missen, moet het overdrachtsproces van ampul naar cartridge doeltreffender zijn dan met een patiëntmonster. |
| Overbrengen met capillaire buis | Normale ca over te brei (verse capil vanaf de or wordt gezo uiteinde va het open ui uiteinde blo | apillaire buizen worden aanbevolen om een controle op waterbasis ngen van de ampul naar de cartridge. Bij gebruik van een capillaire buis laire buizen met voldoende vulcapaciteit worden aanbevolen), vult u nderkant van de ampul om te voorkomen dat lucht in de capillaire buis gen. Trek geen oplossing van het oppervlak door een vinger over het n de buis te plaatsen terwijl deze in de ampul wordt ingebracht. Zodra iteinde van de buis op de bodem van de ampul rust, legt u het andere pot om dit vol te laten lopen door middel van een capillaire werking. |
| Overbrengen met spuit | Normale in te brengen 3cc steriele 1 mL oplose | jectiespuiten worden aanbevolen om een controle op waterbasis over van de ampul naar de cartridge. Bij gebruik van een spuit (nieuwe 1cc of spuit met 16 - 20 gauge naalden worden aanbevolen), trekt u ongeveer sing langzaam uit de bodem van de ampul. |
| | Als er lucht dan niet or de punt var | tussen de voorste rand van de oplossing en de plunjer zit, keer de spuit n om deze te verdrijven; dit heeft geen invloed op de oplossing nabij n de spuit. |
| | Als er voort vastzit in d gebruikt u e | durend luchtbellen in de spuit worden getrokken of als er een bubbel e buurt van de punt van de spuit, gooit u de ampul en spuit weg en een nieuwe ampul en spuit. |
| | Spuit 1 of 2 | druppels vloeistof weg voordat u de cartridge vult. |

Doelwaarden Doelwaarden (bepaald door meerdere ampullen van elk niveau te testen met meerdere partijen cartridges en i-STAT-analysatoren die de Electronic Simulator-test hebben doorstaan) worden afgedrukt op een waardenlijst die op de APOC-website op www.globalpointofcare.abbott is geplaatst.

Zorg er altijd voor dat het partijnummer dat op de bijsluiter wordt afgedrukt, overeenkomt met het partijnummer op het etiket van de gebruikte ampul en dat de softwarerevisie boven de doelwaardetabel overeenkomt met de softwarerevisie in de analysator.

Bereik De weergegeven bereiken vertegenwoordigen de verwachte maximale afwijking wanneer de controles en cartridges correct werken.

Mochten uitslagen buiten de bereiken worden verkregen, raadpleeg dan het hoofdstuk 'Problemen oplossen' dat volgt op het hoofdstuk 'Procedures voor het testen van controle-oplossingen'.

Doelwaarden zijn specifiek van toepassing op het i-STAT-systeem Resultaten die zijn verkregen door middel van andere methoden uit deze controles op waterbasis kunnen verschillen als gevolg van matrixeffecten.

Corrigeren van PO₂ De partiële zuurstofdruk in een oplossing zal veranderen naarmate deze in evenwicht komt met de omgevingsdruk. De snelheid van verandering is sneller in oplossingen op waterbasis dan in volbloed vanwege de afwezigheid van rode bloedcellen die hemoglobine bevatten die zuurstofmoleculen bindt. Dit is van praktisch belang bij het testen van oplossingen op waterbasis op apparatuur voor bloedgasanalyse omdat er een detecteerbare verschuiving in de partiële zuurstofdruk in het monster zal zijn wanneer deze in evenwicht is met de druk in het stroompad van de analysator.

De bereiken voor i-STAT controleoplossingen op waterbasis zijn vastgesteld voor de mate van zuurstofevenwicht die optreedt in de cartridges op of nabij zeeniveau. PO_2 -resultaten voor oplossingen op waterbasis, inclusief i-STAT-controles en monsters voor de Calibration Verification Set (kalibratieverificatieset) en bekwaamheid (externe kwaliteitscontrole), kunnen worden gecorrigeerd voor omgevingen op grotere hoogte met behulp van de volgende vergelijkingen. Geobserveerde PO_2 -waarden moeten worden gecorrigeerd voordat ze worden vergeleken met de waarden in de waardenlijst die bij elk vak met i-STAT-controles is opgenomen.

Formules:

Voor **P**O₂-waarden onder 150 mmHg:

 PO_{2} gecorrigeerd = PO_{2} waargenomen + (0,067 x (760 – BP))

Waarbij BP de barometrische drukwaarde is van het scherm Analyzer Status (status analysator).

(Geschatte wijziging: Voor elke drukdaling van 15 mmHg vanaf 760 mmHg, voegt u 1 mmHg toe aan de waargenomen waarde.)

Voor **PO**₂-waarde van 150 mmHg en hoger:

 PO_2 gecorrigeerd = PO_2 waargenomen + (0,029 x (760 – BP))

Waarbij BP de barometrische drukwaarde is van het scherm Analyzer Status (status analysator).

(Geschatte wijziging: Voor elke drukdaling van 35 mmHg vanaf 760 mmHg, voegt u 1 mmHg toe aan de waargenomen waarde.)

i-STAT TRICONTROLS VOOR BLOEDGAS-/ ELECTROLYTE-/ METABOLIETCARTRIDGES

Controle-oplossingen

Op water gebaseerde controlevloeistoffen zijn beschikbaar voor het verifiëren van de integriteit van nieuw ontvangen cartridges. i-STAT TriControls Niveau 1, 2 en 3 zijn geformuleerd op drie klinisch relevante niveaus met gedefinieerde pH- en hematocrietwaarden en met bekende concentraties van:

| Natrium | P CO ₂ | Glucose |
|---------------------|--------------------------|------------|
| Kalium | P CO ₂ | Lactaat |
| Chloride | TCO ₂ | BUN/Urea |
| Geïoniseerd calcium | | Creatinine |

Elk controleniveau is verpakt in een doos met 10 individuele glazen ampullen van 1,7 mL.

De controleoplossingen bevatten geen humaan serum of serumproducten, maar ze bevatten wel buffers en conserveermiddelen.

| | | 0 | | | |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|
| Analyt | Kalibratie- verificatie- niveau 1 | Kalibratieverifi- catieniveau 2 en controleniveau 1 | Kalibratieverifi- catieniveau 3 en controleniveau 2 | Kalibratieverifi- catieniveau 4 en controleniveau 3 | Kalibratie- verificatie- niveau 5 |
| Na (mmol/L) | 97 | 118 | 124 | 150 | 159 |
| K (mmol/L) | 2,30 | 3,00 | 4,00 | 6,30 | 8,20 |
| Cl (mmol/L) | 67 | 76 | 94 | 119 | 134 |
| Glu (mg/dL) | 595 | 285 | 160 | 65 | 53 |
| Urea (mg/dL) | 114 | 44 | 8,4 | 4,6 | 3,0 |
| iCa (mmol/L) | 0,40 | 0,90 | 1,35 | 1,58 | 2,40 |
| Lac (mmol/L) | 17,7 | 8,30 | 3,00 | 1,63 | 1,52 |
| Crea (mg/dL) | 15,6 | 4,65 | 1,59 | 0,65 | 0,55 |
| P CO ₂ (mmHg) | 96 | 65 | 40 | 26 | 12 |
| P O ₂ (mmHg) | 40 | 63 | 120 | 163 | 500 |
| H⁺ (pH) | 6,550 | 7,025 | 7,390 | 7,610 | 7,850 |

Reactieve ingrediënten voor TriControls-materialen

Opslag

Gekoelde opslag bij 2-8 °C (35-46 °F) moet worden behouden tot de vervaldatum op de doos en de ampullabels. TriControls-oplossingen kunnen ook maximaal 5 dagen bij kamertemperatuur (18-30 °C; 64-86 °F) worden bewaard.

Gebruik geen TriControls-oplossingen voorbij de geëtiketteerde vervaldatum op de doos en ampullabels.

Beste resultaten

Voor het beste resultaat moeten ampullen, cartridges en handhelds op dezelfde temperatuur zijn.

Ampulegebruik

Bij gebruik van cartridges die pH-sensoren bevatten, **P**CO₂, **P**O₂ en geïoniseerd calcium, moet een afzonderlijke ampul worden gebruikt voor elke te testen cartridge.

Gebruik geen resterende TriControls-oplossing in een spuit, ampul of capillaire buis voor aanvullende tests van cartridges die sensoren bevatten voor geïoniseerd calcium, pH, PCO_2 , of PO_2 . Cartridges zonder deze sensoren kunnen echter worden getest met resterende vloeistoffen, indien deze test wordt uitgevoerd binnen 10 minuten na opening van de ampul.

Voor gebruik

Voor i-STAT TriControls-oplossingen moeten verschillende tijden worden gebruik voor temperatuurstabilisatie, afhankelijk van het al dan niet meten van PO_2 . Als PO_2 moet worden gemeten, laat u de ampul vóór gebruik 4 uur op kamertemperatuur komen. Als PO_2 niet wordt gemeten, laat de ampul dan ongeveer 30 minuten op kamertemperatuur komen.

Procedure

| STAP | ACTIE |
|------|---|
| 1 | Open de optie Control onder Quality Tests (Kwaliteitstests) in het menu Administration (Beheer). Voer de vereiste informatie in. De handheld geeft 15 minuten (of de aangepaste time-out) de tijd om de cartridge te plaatsen na de laatste gegevensinvoer. |
| 2 | Schud de ampul onmiddellijk voor gebruik gedurende 5 tot 10 seconden krachtig om de vloeistof- en gasfasen in evenwicht te brengen. Bij het schudden houdt u de ampul met duim en wijsvinger aan de punt en onderkant vast om de temperatuur van de oplossing zo min mogelijk te verhogen. Tik indien nodig on de punt van de ampul om de oplossing terug |
| | te sturen naar het onderste gedeelte van de ampul. |
| 3 | Bescherm vingers met gaas, tissue of handschoen of gebruik een ampulbreker om de punt van de ampul bij de hals af te breken. |
| 4 | Breng de oplossing onmiddellijk over van de ampul in een capillaire buis of spuit en breng de oplossing vervolgens onmiddellijk over in een cartridge. |
| 5 | Sluit de cartridge onmiddellijk en plaats deze in een handheld - het is belangrijk om de oplossing niet aan de omgeving bloot te stellen, omdat dit de resultaten zal veranderen. |
| | Opmerking: Omdat oplossingen op waterbasis, zoals controlematerialen, de buffercapaciteiten van volbloed missen, moet het overdrachtsproces van ampul naar cartridge doeltreffender zijn dan met een patiëntmonster. |

Overbrengen met capillaire buis

Normale capillaire buizen worden aanbevolen om een controleoplossing op waterbasis over te brengen van de ampul naar de cartridge. Bij gebruik van een capillaire buis (nieuwe capillaire buizen met voldoende vulcapaciteit worden aanbevolen), vult u vanaf de onderkant van de ampul om te voorkomen dat lucht in de capillaire buis wordt gezogen. Trek geen oplossing van het oppervlak door een vinger over het uiteinde van de buis te plaatsen terwijl deze in de ampul wordt ingebracht. Zodra het open uiteinde van de buis op de bodem van de ampul rust, legt u het andere uiteinde bloot om dit vol te laten lopen door middel van een capillaire werking.

Overbrengen met spuit

Gewone injectiespuiten (nieuwe 1 cc of 3 cc steriele spuit met 16 - 20 gauge naalden) worden aanbevolen om controleoplossingen op waterbasis van de ampul naar de cartridge over te brengen Trek bij gebruik van een spuit langzaam ongeveer 1 mL oplossing uit de bodem van de ampul.

Als er lucht tussen de voorste rand van de oplossing en de plunjer zit, keer de spuit dan niet om om deze te verdrijven; dit heeft geen invloed op de oplossing nabij de punt van de spuit.

Als er voortdurend luchtbellen in de spuit worden getrokken of als er een bubbel vastzit in de buurt van de punt van de spuit, gooit u de ampul en spuit weg en gebruikt u een nieuwe ampul en spuit.

Spuit 1 of 2 druppels vloeistof weg voordat u de cartridge vult.

Doelwaarden

Doelwaarden (bepaald door meerdere ampullen van elk niveau te testen met meerdere partijen cartridges en i-STAT-handhelds die de Electronic Simulator-test hebben doorstaan) worden afgedrukt op een waardenlijst die op de APOC-website op <u>www.globalpointofcare.abbott</u> is geplaatst.

Controleer of het lotnummer op de waardenlijst overeenkomt met het lotnummer op het etiket van de ampul en dat de volledige versie van de software boven de doelwaardentabel overeenkomt met de softwareversie in de handheld.

Bereik

De weergegeven bereikwaarden vertegenwoordigen de verwachte maximale afwijking wanneer de controles en cartridges correct werken.

Mochten uitslagen buiten deze bereiken worden verkregen, raadpleeg dan het hoofdstuk 'Problemen oplossen' dat volgt op het hoofdstuk 'Procedures voor het testen van controle-oplossingen' in de systeemhandleiding.

Doelwaarden zijn specifiek van toepassing op het i-STAT-systeem Resultaten verkregen uit tests met behulp van andere methoden op deze controles op waterbasis kunnen verschillen als gevolg van matrixeffecten.

Corrigeren van PO, voor luchtdruk

De partiële zuurstofdruk in een oplossing zal veranderen naarmate deze in evenwicht komt met de omgevingsdruk. De snelheid van verandering is sneller in oplossingen op waterbasis dan in volbloed vanwege de afwezigheid van hemoglobine dat zuurstofmoleculen bindt. Dit is van praktisch belang bij het testen van oplossingen op waterbasis op apparatuur voor bloedgasanalyse omdat er een detecteerbare verschuiving in de partiële zuurstofdruk in het monster zal zijn wanneer deze in evenwicht is met de druk in het stroompad van de analysator.

De bereikwaarden voor i-STAT controleoplossingen op waterbasis zijn vastgesteld voor de mate van zuurstofstabilisering die optreedt in de cartridges die zijn getest op of nabij zeeniveau. PO_2 resultaten voor waterige oplossingen, inclusief i-STAT-controles en monsternames met de kalibratieverificatieset en bekwaamheid (externe kwaliteitscontrole), kunnen worden gecorrigeerd voor omgevingen op grotere hoogte met behulp van de volgende vergelijkingen. Waargenomen PO_2 waarden moeten worden gecorrigeerd voordat deze vergeleken worden met de waarden op de waardenlijst die op de APOC website staat op www.globalpointofcare.abbott.

Formules:

Voor **P**O₂ waarden onder 150 mmHg:

 $\mathbf{P}O_{2}$ gecorrigeerd = $\mathbf{P}O_{2}$ geobserveerd + (0,067 x (760 – BP))

Waarbij BP de barometrische drukwaarde is van het scherm Analyzer Status (status analysator).

(Geschatte wijziging: Voor elke drukdaling van 15 mmHg vanaf 760 mmHg, voegt u 1 mmHg toe aan de waargenomen waarde.)

Voor **PO**, waarden van 150 mmHg en hoger:

 $\tilde{P}O_2$ gecorrigeerd = PO_2 geobserveerd + (0,029 x (760 - BP))

Waarbij BP de barometrische drukwaarde is van het scherm Analyzer Status (status analysator).

(Geschatte wijziging: Voor elke drukdaling van 35 mmHg vanaf 760 mmHg, voegt u 1 mmHg toe aan de waargenomen waarde.)

Nauwkeurigheid

Het additief dat in de TriControls op waterbasis wordt gebruikt om het effect van hematocriet in bloedmonsters te simuleren, resulteert in verminderde precisie bij herhaalde metingen van elektrolyten ten opzichte van de verkregen precisie bij het testen met standaard controle/kalibratie-verificatiematerialen of volbloed. De onnauwkeurigheid houdt verband met de concentratie additief. De toename is uitgesproken bij hogere niveaus van aangegeven hematocriet.

Interne testen van niet-Abbott controlematerialen op waterbasis op het i-STAT-systeem met hematocriet-, bloedgas- en chemiefuncties vertonen vergelijkbare precisie als waargenomen voor TriControls.

De aanvaardbare grenzen die zijn vastgesteld voor deze controle-oplossingen zijn breder dan analoge limieten die zijn vastgesteld voor de huidige i-STAT controle- en kalibratieverificatieoplossingen, en weerspiegelen het precisie-effect dat hierboven wordt benadrukt.

Een situatie waarin een meer nauwkeurigheid wordt verkregen in klinische monsters dan controleoplossingen is niet ongebruikelijk. Een soortgelijk effect wordt waargenomen in controle-oplossingen voor de i-STAT-meting van PO_2 .

De onderstaande nauwkeurigheidsgegevens, inclusief resultaten voor TriControls-oplossingen, zijn verzameld tijdens studies in een Abbott Point of Care-faciliteit. SD en %CV zijn kenmerkend voor prestaties; de huidige waardenlijsten moeten worden gebruikt voor toepasselijke gemiddelden. Raadpleeg de waardenlijsten op de APOC-website op <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>

| | Niveau 1 | | | Niveau | 3 | |
|---------------------------|------------|-------|-------|------------|-------|-------|
| Analyt | Gemiddelde | SD | %CV | Gemiddelde | SD | %CV |
| Na (mmol/L) | 120 | 0,46 | 0,4% | 158 | 1,39 | 0,9% |
| K (mmol/L) | 2,85 | 0,038 | 1,3% | 6,15 | 0,058 | 0,9% |
| Cl (mmol/L) | 72,9 | 0,63 | 0,9% | 113,6 | 2,30 | 2,0% |
| Glu (mg/dL) | 289 | 2,4 | 0,8% | 41,8 | 0,68 | 1,6% |
| Urea (mg/dL) | 69,7 | 0,94 | 1,3% | 5,5 | 0,45 | 8,2% |
| iCa (mmol/L) | 0,84 | 0,012 | 1,4% | 1,51 | 0,030 | 2,0% |
| Lac (mmol/L) | 6,35 | 0,08 | 1,3% | 0,810 | 0,03 | 3,7% |
| Crea (mg/dL) | 4,16 | 0,123 | 3,0% | 0,50 | 0,046 | 9,1% |
| PCO ₂ (mmHg) | 63,8 | 1,57 | 2,5% | 19,6 | 0,40 | 2,0% |
| PO ₂ (mmHg) | 65,1 | 3,12 | 4,8% | 146,5 | 6,00 | 4,1% |
| H⁺ (pH) | 7,165 | 0,005 | 0,07% | 7,674 | 0,003 | 0,04% |
| Hct (%) | 17,6 | 0,40 | 2,3% | 57,1 | 1,00 | 1,75% |
| TCO ₂ (mmol/L) | 17,4 | 0,62 | 3,6% | 30,4 | 0,70 | 2,3% |

ACT-CONTROLES

- **Beoogd gebruik** Het i-STAT ACT-controleniveau 1 en ACT-controleniveau 2 zijn bedoeld voor verificatie van de integriteit van nieuw ontvangen i-STAT ACT-cartridges. De controles produceren stollingstijden die worden verwacht voor heparinisatie van matig en hoog niveau om aan te geven dat de cartridges goed werken.
- **Inhoudsopgave** Elk controleniveau is verpakt als een doos met 5 injectieflacons gelyofiliseerd humaan plasma en 5 injectieflacons met 9,5 ± 1,5 mmol/L calciumchloride-verdunningsmiddel.

Opslag i-STAT ACT-controles, niveaus 1 en 2, bevinden zich in flacons van 6 mL. Afzonderlijke injectieflacons van 6 mL bevatten 1-3 mL calciumchloride-oplossing voor reconstitutie. Gekoelde opslag bij 2 tot 8 °C (35 tot 46 °F) moet worden behouden tot de vervaldatum op de doos en de flaconlabels. Niet gebruiken na de vervaldatum op de doos en flaconlabels.

Controle-oplossingen kunnen ook maximaal 4 uur bij kamertemperatuur worden bewaard (18 tot 30 °C of 64 tot 86°F) Als ze langer dan 4 uur bij kamertemperatuur worden bewaard, moeten ze worden weggegooid.

| Waarschuwingen en voorzorgsmaat- regelen | Behandel dit bij het omgaa bij de bereid testmethoder HCV. Voor ge worden dat p ziekten zullen | product met dezelfde veiligheidsmaatregelen die worden gebruikt an met mogelijk besmettelijk materiaal. Het menselijke plasma dat ing van dit product is gebruikt, is getest door FDA-goedgekeurde n en is negatief/niet-reactief gebleken voor HIV-1, HIV-2, HBsAg en en enkele bekende testmethode kan echter volledig gegarandeerd producten die zijn afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijke overbrengen. |
|--|---|--|
| | Gooi dit prod en nationale | uct weg als biologisch gevaarlijk afval volgens alle lokale, landelijke voorschriften. |
| Gebruiksaan- wijzingen | Voorafgaand de CaCl ₂ -reco (18 - 30 [°] C of en analysator | aan het testen, moeten de flesjes met het gelyofiliseerde plasma en onstituerende vloeistof minimaal 45 minuten op kamertemperatuur 64 - 86 ºF) staan. Voor het beste resultaat moeten flacons, cartridges en op dezelfde temperatuur zijn. |
| | Reconstitueer MOETEN ON VOLTOOIING | slechts één niveau controleplasma tegelijk. CONTROLE-OPLOSSINGEN MIDDELLIJK WORDEN GEBRUIKT (minder dan 30 seconden) NA VAN RECONSTITUTIE EN MENGSTAPPEN. |
| | STAP | ΑСΤΙΕ |
| | 1 | Na 45 minuten equilibreren bij omgevingstemperatuur, verwijdert u de dop en stop van een gelyofiliseerd humaan plasma-controleflacon en verwijdert u de dop van een injectieflacon met calciumchloride- reconstituatievloeistof. |
| | 2 | Giet de volledige inhoud van de injectieflacon met calciumchloride in de gelyofiliseerde controleflacon met humaan plasma. Plaats de stop terug in de gereconstitueerde controleflacon en verzegel de injectieflacon op de juiste manier zodat de inhoud niet lekt of morst. |
| | 3 | Laat de injectieflacon gedurende 1 minuut bij omgevingstemperatuur staan. |
| | 4 | Meng de inhoud van de injectieflacon door voorzichtig gedurende 1 minuut te wervelen en vervolgens 30 seconden langzaam om te keren. |
| | | Opmerking: vermijd krachtige of snelle mengbewegingen om schuimvorming van het controlemonster te minimaliseren. Inspecteer de controleflacon visueel om er zeker van te zijn dat het monster volledig is gereconstitueerd. Als dit niet het geval is, gooit u de gereconstitueerde vloeistof weg en begint u opnieuw met nieuwe injectieflacons. |
| | 5 | Gebruik een plastic overdrachtspipet, plastic spuit of plastic capillaire buis zonder anticoagulans en breng de oplossing onmiddellijk over van de injectieflacon in de ACT-cartridge |
| | 6 | Sluit de cartridge onmiddellijk en plaats deze in een analysator. |
| | | Opmerking: extra ACT-cartridges kunnen worden getest met de resterende vloeistof indien gebruikt binnen 30 seconden na volledige reconstitutie van het monster. |
| Doelwaarden controlevloeistof en verwachte bereiken | Doelwaarden meerdere par test hebben o website op <u>w</u> vertegenwoo cartridges cor raadpleeg dar Systeemhand op de waard gebruikte inje de softwarere Opmerking: verkregen me gebruikt met | n (bepaald door meerdere flacons van elk niveau te testen met tijen i-STAT- cartridges met analysatoren die de Electronic Simulator- doorstaan) worden afgedrukt op een waardenlijst die op de APOC- <u>ww.globalpointofcare.abbott</u> is geplaatst De weergegeven bereiken rdigen de verwachte maximale afwijking wanneer de controles en rect werken. Mochten uitslagen buiten het bereik worden verkregen, n het hoofdstuk 'Problemen oplossen' vandit hoofdstuk van de i-STAT leiding. Zorg er altijd voor dat het partijnummer dat wordt afgedrukt enlijst overeenkomt met het partijnummer op het etiket van de ctieflacon, en dat de softwarerevisie boven de tabel overeenkomt met evisie in de analysator (controleer de statuspagina op de analysator). doelwaarden zijn specifiek voor het i-STAT-systeem; resultaten it deze gereconstitueerde controleplasma's kunnen verschillen indien andere methoden. |

PT/INR CONTROLS

| Beoogd gebruik | Het i-STAT PT-controleniveau 1 (normaal) en PT-controleniveau 2 (abnormaal) worden |
|----------------|--|
| | gebruikt om de integriteit van nieuw ontvangen PT / INR-cartridges te verifiëren. |
| | (Lijstiluinner 03783-24) |

InhoudElk controleniveau is verpakt als een doos met 5 injectieflacons gelyofiliseerd humaan
plasma en 5 injectieflacons met 9,5 ± 1,5 mmol/L calciumchloride-verdunningsmiddel.

Opslag i-STAT PT-controle-elementen, niveaus 1 en 2, bevinden zich in flacons van 6 mL. Afzonderlijke injectieflacons van 6 mL bevatten 1-3 mL calciumchloride-oplossing voor reconstitutie. Gekoelde opslag bij 2 tot 8 °C (35 tot 46 °F) moet worden behouden tot de vervaldatum op de doos en de flaconlabels. Niet gebruiken na de vervaldatum op de doos en flaconlabels.

Controle-oplossingen kunnen ook maximaal 4 uur bij kamertemperatuur worden bewaard (18 tot 30 °C of 64 tot 86 °F) Als ze langer dan 4 uur bij kamertemperatuur worden bewaard, moeten ze worden weggegooid.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Behandel dit product met dezelfde veiligheidsmaatregelen die worden gebruikt bij het omgaan met mogelijk besmettelijk materiaal. Het humaan plasma dat bij de bereiding van dit product is gebruikt, is getest door FDA-goedgekeurde testmethoden en is negatief/niet-reactief gebleken voor HIV-1, HIV-2, HBsAg en HCV. Voor geen enkele bekende testmethode kan echter volledig gegarandeerd worden dat producten die zijn afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijke ziekten zullen overbrengen.

Gooi dit product weg als biologisch gevaarlijk afval volgens alle lokale, landelijke en nationale voorschriften.

Gebruiksaan-
wijzingenVoorafgaand aan het testen, moeten de flesjes met het gelyofiliseerde plasma en
de CaCl₂ -reconstituerende vloeistof minimaal 45 minuten op kamertemperatuur
18-30 °C (64-86 °F) staan. Voor het beste resultaat moeten flacons, cartridges en
analysatoren op dezelfde temperatuur zijn.

Reconstitueer slechts één niveau controleplasma tegelijk. CONTROLE-OPLOSSINGEN MOETEN ONMIDDELLIJK WORDEN GEBRUIKT (minder dan 30 seconden) NA VOLTOOIING VAN RECONSTITUTIE EN MENGSTAPPEN.

| STAP | ACTIE |
|------|--|
| 1 | Na 45 minuten equilibreren bij omgevingstemperatuur, verwijdert u de dop en stop van een gelyofiliseerd humaan plasma-controleflacon en verwijdert u de dop van een injectieflacon met calciumchloride-reconstituatievloeistof. |
| 2 | Giet de volledige inhoud van de injectieflacon met calciumchloride in de gelyofiliseerde controleflacon met humaan plasma. Plaats de stop terug in de gereconstitueerde controleflacon en verzegel de injectieflacon op de juiste manier zodat de inhoud niet lekt of morst. |
| 3 | Laat de injectieflacon gedurende 1 minuut bij omgevingstemperatuur staan. |
| 4 | Meng de inhoud van de injectieflacon door voorzichtig gedurende 1 minuut te wervelen en vervolgens 30 seconden langzaam om te keren. |
| | Opmerking: vermijd krachtige of snelle mengbewegingen om schuimvorming van het controlemonster te minimaliseren. Inspecteer de controleflacon visueel om er zeker van te zijn dat het monster volledig is gereconstitueerd. Als dit niet het geval is, gooit u deze weg en begint u opnieuw met nieuwe injectieflacons. |
| 5 | Gebruik een plastic overdrachtspipet, plastic spuit of plastic capillaire buis zonder anticoagulans en breng de oplossing onmiddellijk over van de injectieflacon in de PT/INR-cartridge. |
| 6 | Sluit de cartridge onmiddellijk en plaats deze in een analysator. |
| | Opmerking: extra PT/INR-cartridges kunnen worden getest met de resterende vloeistof indien gebruikt binnen 30 seconden na volledige |

Doelwaarden controlevloeistof en verwachte bereiken Doelwaarden (bepaald door meerdere flacons van elk niveau te testen met meerdere partijen i-STAT- cartridges met analysatoren die de Electronic Simulator-test hebben doorstaan) worden afgedrukt op een waardenlijst die op de APOC-website op <u>www.globalpointofcare.abbott</u> is geplaatst. De weergegeven bereiken vertegenwoordigen de verwachte maximale afwijking wanneer de controles en cartridges correct werken. Mochten uitslagen buiten het bereik worden verkregen, raadpleeg dan het hoofdstuk 'Problemen oplossen' van dit hoofdstuk van de i-STAT Systeemhandleiding. Zorg er altijd voor dat het partijnummer dat wordt afgedrukt op de waardenlijst overeenkomt met het partijnummer op het etiket van de gebruikte injectieflacon, en dat de softwareversie boven de tabel overeenkomt met de softwareversie in de analysator (controleer de statuspagina op de analysator).

Opmerking: doelwaarden zijn specifiek voor het i-STAT-systeem; resultaten verkregen met deze gereconstitueerde controleplasma's kunnen verschillen indien gebruikt met andere methoden.

I-STAT CTNI, BNP, AND CK-MB CONTROLES

Beoogd gebruik

i-STAT cTnI, BNP en CK-MB Controleniveaus 1, 2 en 3 zijn bedoeld voor gebruik als een getest kwaliteitscontrolemateriaal dat kan worden gebruikt om de integriteit van nieuw ontvangen i-STAT cTnI, BNP en CK-MB cartridges te verifiëren.

Productomschrijving

6 flessen, 1 mL per stuk

Opmerkingen:

- Deze controlemiddelen bevatten <0,09% natriumazide als conserveringsmiddel.
- Deze controles hoeven niet ingevroren te worden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Elke plasmadonoreenheid die bij de vervaardiging van dit product wordt gebruikt, is getest met door de FDA geaccepteerde methoden en is negatief/niet-reactief bevonden voor de aanwezigheid van HBsAg en het antilichaam tegen HIV-1/2, HCV, HIV NAT en HIV-1 Ag. Hoewel deze testmethoden zeer nauwkeurig zijn, kunnen ze niet garanderen dat alle geïnfecteerde eenheden worden gedetecteerd. Omdat geen testmethode bekend is die volledige zekerheid kan bieden dat het hepatitis B-virus, het hepatitis C-virus, het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) of andere infectieuze agentia afwezig zijn, moeten alle producten die humaan bronmateriaal bevatten als mogelijk besmettelijk worden beschouwd en met dezelfde voorzorgsmaatregelen worden behandeld als patiëntspecimens.

Bacteriële besmetting van de controle kan een toename van de troebelheid veroorzaken. Gebruik het controlemateriaal niet als er zichtbare aanwijzingen zijn voor microbiële groei of grove besmetting.

Opslag en stabiliteit

Controlemateriaal is een gebruiksklare vloeistofcontrole die geen reconstitutie of opslag bij bevriezing vereist. De controles zijn stabiel tot de vervaldatum op het etiket van de ampul wanneer ze ongeopend bij 2-8 °C (35-46 °F) worden bewaard. Eenmaal geopend, zijn deze controles 30 dagen stabiel wanneer ze goed zijn afgedekt bij 2-8 °C (35-46 °F).

Procedure

- 1. Open de optie Control onder Quality Tests (Kwaliteitstests) in het menu Administration (Beheer). Voer de vereiste informatie in. De handheld geeft 15 minuten (of de aangepaste time-outperiode) de tijd om de cartridge te plaatsen na de laatste gegevensinvoer.
- 2. Meng onmiddellijk voor gebruik de inhoud van de controle-ampul voorzichtig om homogeniteit te garanderen. Voorkom schuimvorming van het monster.

- 3. Open de ampul en breng een druppel vloeistof over in de i-STAT-cartridge met behulp van de druppelaar, een gewone capillaire buis, een gewone spuit of een plastic overdrachtspipet. Sluit de controle-ampul stevig af en bewaar deze bij 2-8 °C (35-46 °F).
- 4. Verzegel de cartridge en plaats deze onmiddellijk in de i-STAT 1 handheld.

Doelwaarden controlevloeistof en bereikwaarden

Zie waardenlijsten op de APOC website op <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. De waardenlijst geeft de doelwaarden en bereiken weer wanneer cartridges, controles en apparatuur correct werken.

Zorg er altijd voor dat het partijnummer en de softwarerevisie op de waardenlijst overeenkomen met het partijnummer van de gebruikte ampul en de softwarerevisie in de handheld.

Doelwaarden zijn specifiek van toepassing op het i-STAT-systeem. Resultaten kunnen verschillen indien andere methoden zijn toegepast.

Zie het gedeelte Problemen oplossen hieronder voor te volgen procedures als de controleresultaten buiten het bereik vallen.

I-STAT TOTAL B-HCG CONTROLES

Beoogd gebruik

De i-STAT Total β -hCG Controls worden gebruikt om prestaties te observeren op de i-STAT Total β -hCG test.

Productomschrijving

6 flessen (elk 1 mL) i-STAT controlevloeistof, bereid in menselijk serum.

Opmerking: Deze controlemiddelen bevatten <0,09% natriumazide als conserveringsmiddel.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Behandel de producten met dezelfde veiligheidsmaatregelen die worden gebruikt bij het omgaan met mogelijk besmettelijk materiaal. Het humaan serum dat bij de bereiding van deze producten is gebruikt is getest volgens door de FDA goedgekeurde testmethoden en is negatief/niet-reactief gebleken voor HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV en HIV 1 Ag. Voor geen enkele bekende testmethode kan echter volledig gegarandeerd worden dat producten die zijn afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijke ziekten zullen overbrengen.

Gebruik geen controlemateriaal als het niet afgedekt is ontvangen.

Bacteriële besmetting van het controlemateriaal kan een toename van de troebelheid veroorzaken. Gebruik de materialen niet als er zichtbare aanwijzingen zijn voor microbiële groei of grove besmetting.

Opslag en stabiliteit

i-STAT Total β-hCG controlematerialen zijn gebruiksklare vloeistoffen die geen reconstitutie of bevroren opslag vereisen. Ze zijn stabiel tot de vervaldatum op het etiket van de ampul wanneer ze ongeopend bij 2-8 °C worden bewaard. Eenmaal geopend zijn deze controlevloeistoffen 30 dagen stabiel wanneer ze goed zijn afgedekt bij 2-8 °C.

Procedure

- 1. Open de optie Control onder Quality Tests (Kwaliteitstests) in het menu Administration (Beheer). Voer de vereiste informatie in. De handheld geeft 15 minuten (of de aangepaste time-outperiode) de tijd om de cartridge te plaatsen na de laatste gegevensinvoer.
- 2. Meng onmiddellijk voor gebruik de inhoud van de controle-ampul voorzichtig om homogeniteit te garanderen. Voorkom schuimvorming van het monster.
- 3. Open de ampul en breng een druppel vloeistof over in de i-STAT Total β-hCG-cartridge met behulp van de druppelaar van de ampul. Sluit de controleflacon stevig af en bewaar deze bij 2-8 °C.
- 4. Sluit de cartridge en plaats deze onmiddellijk in de handheld.

Doelwaarden en bereiken

Doelwaarden (bepaald door meerdere ampullen van elk niveau te testen met meerdere partijen cartridges en i-STAT-analysatoren die de Electronic Simulator-test doorstaan) worden afgedrukt op een waardenlijst die op de APOC-website op <u>www.globalpointofcare.abbott</u> is geplaatst De waardenlijst geeft de doelwaarden en bereiken weer wanneer controles en apparatuur correct werken. Zie het gedeelte Problemen oplossen hieronder voor te volgen procedures als de controleresultaten buiten het bereik vallen.

Controleer altijd of het lotnummer van het controlemateriaal en de softwarerevisie op de waardenlijst overeenkomen met het lotnummer van de gebruikte flacon en de volledige versie van de software in de handheld.

Doelwaarden zijn specifiek van toepassing op het i-STAT-systeem. De waarden die zijn toegewezen aan het controlemateriaal kunnen worden teruggevonden in *WHO 5th International Standard for Chorionic Gonadotropin (NIBSC Code 07/364)*. Resultaten kunnen verschillen indien andere methoden zijn toegepast.

Analyseer het controlemateriaal in het controlepad onder de optie Kwaliteitstests van het menu Administration (Beheer) van de i-STAT 1 Analysator.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

| i-STAT Systee | em Inkomende | e Cartridge Q | C Log | | | | |
|------------------|--------------|---------------|-----------|--------------|--------|------------------|--------|
| Soort cartridge: | Partijnr. | | v. datum: | Verv. Datum: | Aant: | Temp. | Strip: |
| Controlenaam: | | Nive | au: | Partijnr.: | | Verv. Datum: _ | |
| TEST | TEST | TEST | TEST | TEST | TEST | TEST | TEST |
| BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Controlenaam: | | Nive | au: | Partijnr.: | | Verv. Datum: | |
| TEST | TEST | TEST | TEST | TEST | TEST | TEST | TEST |
| BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| - | | : | | : | | | |
| controlenaam: | | | au: | | | _ verv. vatum: _ | |
| TEST | теят | теят | TEST | TEST | TEST | TEST | TEST |
| BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Controlenaam: | | Nive | au: | Partijnr.: | | | |
| TEST | TEST | TEST | TEST | TEST | TEST | TEST | TEST |
| BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK | BEREIK |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Rev. Date: 13-MAR-2024

Art: 714376-06W

i-STAT Systeem QC Log: Vervaldatum en opslagomstandigheden

| | INSP | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--------------------|--|--|--|------|--|--|--|------|--|------|------|--|
| | ACTIES | | | | | | | | | | | | |
| TTUUR - 86° F) | TEMP | | | | | | | | | | | | |
| 30° C (64 TOT | VERV. DATUM | | | | | | | | | | | | |
| KAMEF 18 TOT | нлн | | | | | | | | | | | | |
| 3EKOELD 3° C (35 TOT 46° F) | TEMP | | | | | | | | | | | | |
| | VERV. DATUM | | | | | | | | | | | | |
| 2 TOT | НЛН | | | | | | | | | | | | |
| | PARTIJ # | | | | | | | | | | | | |
| | SOORT CARTRIDGE | | | | | | | | | | | | |
| | LOCATIE | | | | | | | | | | | | |
| | DATUM | | | | | | | | | | | | |

| Ð |
|-------------|
| Itro |
| aliteitscor |
| og kw |
| Actiel |
| Cartridge |
| i-STAT (|

| OPERATOR | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|------|--|--|--|------|--|--|--|
| CORRIGERENDE ACTIE | | | | | | | | | | |
| PROBLEEM | | | | | | | | | | |
| CARTRIDGE-PARTIJ | | | | | | | | | | |
| CONTROLEPARTIJ | | | | | | | | | | |
| CONTROLENIVEAU | | | | | | | | | | |
| TIJD | | | | | | | | | | |
| DATUM | | | | | | | | | | |

| | OPERATOR | | | | | | | | | | |
|--------------|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | SIMULATOR ID | | | | | | | | | | |
| | OK FOUT | | | | | | | | | | |
| | TIJD | | | | | | | | | | |
| ner: | OPERATOR | | | | | | | | | | |
| erienumr | SIMULATOR ID | | | | | | | | | | |
| ator S | OK FOUT | | | | | | | | | | |
| Analys | TIJD | | | | | | | | | | |
| r Log voor / | OPERATOR | | | | | | | | | | |
| e Simulato | SIMULATOR | | | | | | | | | | |
| iische | OK FOUT | | | | | | | | | | |
| lektror | TIJD | | | | | | | | | | |
| i-STAT E | DATUM | | | | | | | | | | |

| Simulator |
|--------------|
| lectronische |
| Actielog El |
| i-STAT |

| OPERATOR | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ACTIE | | | | | | | | | | |
| SIMULATOR ID | | | | | | | | | | |
| FOUTCODE OF -LETTER | | | | | | | | | | |
| ANALYSATOR | | | | | | | | | | |
| TIJD | | | | | | | | | | |
| DATUM | | | | | | | | | | |

i-STAT Analysator Thermische sondecontrole

Jaar:

Analysator Serienr.: ____

| OPERATOR | |
|---|--|
| OPMERKINGEN | |
| RESULTAAT TEMPERATUURSONDE DELTA Aanvaardbare range: -0.1 TOT +0.1 | |
| ANALYSATOR SERIENR. | |
| DATUM | |

Analysator Serienr.: _

| | OPERATOR | | |
|------------|---|--|--|
| | OPMERKINGEN | | |
| | RESULTAAT TEMPERATUURSONDE DELTA Aanvaardbare range: -0.1 TOT +0.1 | | |
| | ANALYSATOR SERIENR. | | |
| Conce init | DATUM | | |

Analysator Serienr.

| | |
|---|------|
| OPERATOR | |
| OPMERKINGEN | |
| RESULTAAT TEMPERATUURSONDE DELTA Aanvaardbare range: -0.1 TOT +0.1 | |
| ANALYSATOR SERIENR. | |
| DATUM | |

Analysator Serienr.: _

| OPERATOR | |
|---|--|
| OPMERKINGEN | |
| RESULTAAT TEMPERATUURSONDE DELTA Aanvaardbare range: -0.1 TOT +0.1 | |
| ANALYSATOR SERIENR. | |
| DATUM | |

KALIBRATIEVERIFICATIE 13

OPMERKING: IN LANDEN WAAR DE REGELGEVING VOOR LABORATORIA GEEN ROUTINE LINEARITEITSCONTROLES VEREIST, RAADT i-STAT DEZE PROCEDURE NIET AAN, ERVAN UITGAANDE DAT DIT VOOR EEN OP DE FABRIEK GEKALIBREERD SYSTEEM NIET NODIG IS.

MATERIALEN VOOR KALIBRATIEVERIFICATIE VERZONDEN MET GELPAKKETTEN ZULLEN OOK EEN INDICATORSTRIP MET VIER VAKKEN VOOR DE TEMPERATUURBEWAKING EN -CONTROLE TIJDENS HET TRANSPORT BEVATTEN.

KALIBRATIEVERIFICATIE VOOR CARTRIDGES VOOR BLOEDGAS/ELEKTROLYTEN/ METABOLIETEN

- **Doel** Kalibratieverificatie is een procedure die is bedoeld om de nauwkeurigheid van uitslagen in het gehele meetbereik van een test te controleren. De uitvoering van deze procedure is geen systeeminstructie van de fabrikant. Deze kan echter wel vereist zijn door regelgevende of accreditatie-instellingen. Hoewel de kalibratieverificatieset vijf niveaus bevat, kan de verificatie van het meetbereik ook worden uitgevoerd met gebruikmaking van het laagste, hoogste en middelste niveau.
- **Overzicht van de** procedure i-STAT raadt aan alle types sensoren in de procedure voor kalibratieverificatie op te nemen en daarbij gebruik te maken van een aantal analysators die de elektronische simulatorcontrole hebben doorstaan.
- **Oplossingen** Er is een kalibratieverificatieset voor vijf niveaus verkrijgbaar om de kalibratie van de i-STAT-cartridges over de volledige meetbare bereiken te controleren voor:

| kalibratieverificatie | Natrium | рН | Glucose |
|-----------------------|---------------------|--------------------------|------------------|
| van cartridges | Kalium | P CO ₂ | Lactaat (Lac) |
| | Chloride | P O ₂ | BUN/Ureum (urea) |
| | Geïoniseerd calcium | TCO ₂ | Creatinine |

De set bevat voor elk niveau vier glazen ampullen van 1,7 mL.

ReactieveZie de tabel op pagina 12-3 van het hoofdstuk Kwaliteitscontrole voor de volledigeingrediënteninformatie.

- **Opslag** Tot aan de aangegeven vervaldatum op de doos en de etiketten op de ampullen dienen de controlevloeistoffen bij een temperatuur van 2 tot 8 °C (35 tot 46 °F) gekoeld te worden bewaard. De vloeistoffen voor de kalibratieverificatie mogen ook gedurende maximaal 5 dagen bij kamertemperatuur worden opgeslagen (18 tot 30 °C of 64 tot 86 °F). Als de vloeistoffen echter gedurende langere tijd bij temperaturen boven 30 °C (86 °F) worden bewaard, kan dit de waarden van sommige analyten veranderen. Gebruik de vloeistoffen niet na de op de doos en op de etiketten van de ampullen aangegeven vervaldatum.
- Gebruik van
ampullenBij gebruik van cartridges die sensoren voor pH, PCO2, PO2 en geïoniseerd calcium
bevatten, moet voor elke te testen cartridge een afzonderlijke ampul worden
gebruikt. Als de cartridges niet van een dergelijke sensor zijn voorzien, dan kan de
inhoud van één ampul worden gebruikt voor het vullen van meerdere cartridges,
zolang de cartridges maar binnen 10 minuten na het openen van de ampul worden
gevuld en in een analysator worden geplaatst.
- Voor de besteVoor de beste resultaten moeten de ampullen, cartridges en analysators dezelfde
temperatuur hebben.

PROCEDURE VOOR KALIBRATIEVERIFICATIE

Vereisten

- Zorg dat kalibratieverificatietests worden gestart vanaf het Kwaliteitscontrolemenu met het oog op documentatie en overzicht.
- Scan de barcode van de cartridge voordat u het cartridgezakje opent.
- Zorg dat de kalibratieverificatieampules, cartridges, en analysers op kamertemperatuur zijn.
- Meetlimieten worden niet toegepast op de resultaten van de kalibratieverificatietest. Resultaten buiten het meetbereik worden gemeld.
- 1. Druk op () om het handtoestel in te schakelen.
- 2. Druk op $(MENU \rightarrow 3 \rightarrow 3)$ voor Cal Ver monsters.
- 3. Volg de opdrachten op het draagbaar toestel.
- 4. Scan het lotnummer op het cartridgezakje.
 - Plaats de streepjescode 7,5-22 cm van het scannervenster op het draagbaar toestel.
 - Houd scan ingedrukt om de scanner te activeren.
 - Lijn het rode laserlampje zo uit dat dit op de hele streepjescode schijnt.
 - Het handtoestel piept wanneer de streepjescode wordt gelezen.
- 5. Ga verder met de normale procedures om het monster voor te bereiden en de cartridge te vullen en af te sluiten.
- 6. Duw de afgesloten cartridge in de poort van het handtoestel totdat deze op zijn plek klikt. Wacht tot de test is voltooid.

Opmerking: Voor ACT-, PT, INR-, Hct- en immunoassay-tests moet het draagbaar toestel tijdens het testen op een vlak oppervlak met het scherm naar boven blijven staan. Een vlak oppervlak houdt ook in dat het draagbaar toestel wordt gebruikt in de downloader/lader.

7. Controleer de resultaten.

Oplossen van problemen met cartridgetests

Zie de paragraaf 'Problemen oplossen met cartridges die buiten het bereik vallen' in het hoofdstuk 'Uitvoeren van de controletests op cartridges' van deze handleiding.







VOORBEREIDING VAN MATERIALEN VOOR KALIBRATIEVERIFICATIE

Ga naar <u>www.globalpointodcare.abbott</u> voor de gebruiksaanwijzing (IFU) in verband met producten die niet in dit hoofdstuk worden vermeld.

i-STAT KALIBRATIEVERIFICATIESET

| Voor het gebruik | De benodigde tijd voor temperatuurstabilisatie is niet voor alle i-STAT-controle- |
|------------------|--|
| - | oplossingen voor kalibratieverificatie hetzelfde, omdat dit afhangt van het wel of |
| | niet moeten bepalen van het zuurstofgehalte. Als de zuurstof moet worden bepaald, |
| | laat de ampul dan gedurende 4 uur op kamer(omgevings)temperatuur komen. |
| | Zo niet, equilibreer de ampul dan gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur |
| | (omgevingstemperatuur). |

| Procedure | STAP | P ACTIE | | | |
|--|---|---|--|--|--|
| | 1 | Schud de ampul onmiddellijk voor gebruik stevig gedurende 5 tot 10 seconden, om de vloeistof- en gasfasen zo goed mogelijk te equilibreren. Houd de ampul daarbij tussen duim en wijsvinger bij top en bodem vast om de temperatuur van de oplossing zo min mogelijk te laten stijgen. Tik zonodig tegen de top van de ampul om de vloeistof in het onderste deel van de ampul terug te brengen. | | | |
| | 2 | Bescherm de vingers met een gaasje, doekje of handschoen of gebruik een ampulbreker om de tip van de ampul bij de nek af te breken. | | | |
| | 3 | Breng de vloeistof vanuit de ampul onmiddellijk over in een gewoon capillairbuisje of een gewone spuit en breng de vloeistof daarna onmiddellijk over in de cartridge. | | | |
| | 4 | Sluit de cartridge onmiddellijk af en steek hem in een analysator. Het is belangrijk dat de vloeistof niet aan kamerlucht wordt blootgesteld, want dat beïnvloedt de resultaten. | | | |
| | NB: | Omdat waterige oplossingen zoals de controlevloeistoffen de buffercapaciteit van vol bloed missen, moet het overbrengen van de ampul naar de cartridge sneller gebeuren dan met een bloedmonster. | | | |
| Overbrengen met een capillairbuisje | Gewon kalibrat capillai aanbev | e capillaire buisjes worden aanbevolen voor het overbrengen van waterig ieverificatiemateriaal van de ampul naar de cartridge. Bij gebruik van een rbuisje (nieuwe capillairbuisjes met voldoende vulcapaciteit verdienen eling) moet u het buisje vanaf de bodem van de ampul vullen. | | | |
| | Vermijd het opzuigen van oplossing aan het oppervlak door terwijl u het buisje in de ampul steekt een vinger op de bovenkant van het buisje te houden. | | | | |
| | Zodra h haalt u kan vul | iet open uiteinde van het capillairbuisje op de bodem van de ampul rust, de vinger van het andere uiteinde zodat het zich door de capillaire werking len. | | | |

- Gewone spuiten worden aanbevolen voor het overbrengen van waterig **Overbrengen met** kalibratieverificatiemateriaal van de ampul naar de cartridge. Bij gebruik van een spuit spuitjes (nieuwe steriele 1 mL of 3 mL spuitjes van 16 gauge of groter naalden verdienen aanbeveling) trekt u langzaam ongeveer 1 mL vloeistof van de bodem van de ampul op. Als er lucht tussen de vloeistof en de zuiger zit, keer de spuit dan niet om om deze lucht te laten ontsnappen; dit heeft geen effect op de vloeistof aan de naaldkant van de spuit. Als er telkens luchtbellen opgetrokken worden of als er een luchtbel bij de tip van de spuit zit, gooi de spuit en de ampul dan weg en gebruik nieuwe. Spuit 1 of 2 druppels vloeistof weg voordat u de cartridge vult. Acceptabele De doelwaarden (bepaald door meerdere ampullen te testen van ieder niveau met behulp van meerdere partijen STAT-cartridges met analyseapparatuur die criteria de Electronic Simulator-test hebben doorstaan) worden afgedrukt op een Value Assignment Sheet op de APOC-website www.globalpointofcare.abbott. Als alle analysewaarden binnen het bijbehorende bereik van de waardenlijst vallen, is de kalibratie over het meetbare bereik van elke geanalyseerde stof geverifieerd. Indien resultaten worden verkregen die buiten deze bereiken liggen, raadpleegt u de sectie Troubleshooting (Probleemoplossing) na Procedure for Testing Controls (Procedure voor testen van controles) in hoofdstuk 12 van de System Manual (Systeemhandleiding). Doelwaarden zijn specifiek voor het i-STAT-systeem. Resultaten die zijn verkregen wanneer deze vochtcontroles met andere methoden zijn getest, kunnen afwijken als gevolg van matrixeffecten. Opmerking: Als de kalibratieverificatieset moet worden gebruikt voor het beoordelen van lineariteit, zet dan de analysewaarde uit tegen de middenwaarde van het acceptabele bereik. Het is niet de bedoeling dat de concentraties van de geanalyseerde stoffen in de kalibratieverificatieset op gelijke afstand van elkaar liggen en ze zijn ook niet met die bedoeling bereid. Als er op zeer grote hoogten wordt getest, raadpleeg dan 'Corrigeren van PO, op zeer grote hoogten' bij 'Controletests voor cartridges voor bloedgas/elektrolyten/ metabolieten' in het hoofdstuk 'Kwaliteitscontrole' van deze handleiding. i-STAT CHEM8+-KALIBRATIEVERIFICATIESET NIVEAU 1B Overzicht van de i-STAT raadt aan alle types sensoren in de procedure voor kalibratieverificatie op te nemen en daarbij gebruik te maken van een aantal analysators die de elektronische procedure simulatorcontrole hebben doorstaan.
- **Kalibratieverificatie**oplossingen voor **CHEM8+-cartridges** Hiernaast wordt een i-STAT CHEM8+ kalibratieverificatieniveau 1b verkocht ter verificatie van de kalibratie van de i-STAT CHEM8+ TCO₂ aan het onderuiteinde van het meetbare bereik.

Er zijn tien 1,7 ml glazen amples in elk vak.

Opmerking: Gelieve voor het testen van alle CHEM8+ cartridgeanalyten de i-STAT TriControls kalibratieverificatieset (hematocriet inbegrepen) of de i-STAT kalibratieverificatieset (hematocriet niet inbegrepen) te gebruiken.

ReactieveZie de tabel op pagina 12-6 van het hoofdstuk Kwaliteitscontrole voor de volledigeingrediënteninformatie.

| Opslag | De ampullen moeten tot de op de doos en op de etiketten van de ampullen aangegeven vervaldatum bij een temperatuur van 2 tot 8 °C (35 tot 46 °F gekoeld worden bewaard. i-STAT CHEM8+-kalibratieverificatie-oplossingen mogen ook gedurende maximaal 5 dagen bij kamertemperatuur worden opgeslagen (18 tot 30 °C of 64 tot 86 °F). Als de vloeistoffen echter gedurende langere tijd bij temperaturen boven 30 °C (86 °F) worden bewaard, kan dit de waarden van sommige analyten veranderen. Gebruik de vloeistoffen niet na de op de doos en op de etiketten van de ampullen aangegeven vervaldatum. | | |
|--|--|---|--|
| Gebruik van ampullen | Voor elke te testen cartridge moet een afzonderlijke ampul worden gebruikt. | | |
| Voor de beste resultaten | Voor de beste resultaten moeten de ampullen, cartridges en analysators dezelfde temperatuur hebben. | | |
| Voor het gebruik | Equilik (omgev | preer de ampul gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur ingstemperatuur). | |
| Procedure | STAP | ACTIE | |
| | 1 | Schud de ampul onmiddellijk voor gebruik stevig gedurende 5 tot 10 seconden, om de vloeistof- en gasfasen zo goed mogelijk te equilibreren. Houd de ampul daarbij tussen duim en wijsvinger bij top en bodem vast om de temperatuur van de oplossing zo min mogelijk te laten stijgen. Tik zonodig tegen de top van de ampul om de vloeistof in het onderste deel van de ampul terug te brengen. | |
| | 2 | Bescherm de vingers met een gaasje, doekje of handschoen of gebruik een ampulbreker om de tip van de ampul bij de nek af te breken. | |
| | 3 | Breng de vloeistof vanuit de ampul onmiddellijk over in een gewoon capillairbuisje of een gewone spuit en breng de vloeistof daarna onmiddellijk over in de cartridge. | |
| | 4 | Sluit de cartridge onmiddellijk af en steek hem in een analysator. Het is belangrijk dat de vloeistof niet aan kamerlucht wordt blootgesteld, want dat beïnvloedt de resultaten. | |
| | NB: | Omdat waterige oplossingen zoals de controlevloeistoffen de buffercapaciteit van vol bloed missen, moet het overbrengen van de ampul naar de cartridge sneller gebeuren dan met een bloedmonster. | |
| Overbrengen met een capillairbuisje | Gewon kalibrat capillai aanbev | e capillaire buisjes worden aanbevolen voor het overbrengen van waterig ieverificatiemateriaal van de ampul naar de cartridge. Bij gebruik van een rbuisje (nieuwe capillairbuisjes met voldoende vulcapaciteit verdienen eling) moet u het buisje vanaf de bodem van de ampul vullen. | |
| | Vermijo de amp | I het opzuigen van oplossing aan het oppervlak door terwijl u het buisje in Jul steekt een vinger op de bovenkant van het buisje te houden. | |
| | Zodra h haalt u kan vul | net open uiteinde van het capillairbuisje op de bodem van de ampul rust, de vinger van het andere uiteinde zodat het zich door de capillaire werking len. | |

Gewone spuiten worden aanbevolen voor het overbrengen van waterig Overbrengen met kalibratieverificatiemateriaal van de ampul naar de cartridge. Bij gebruik van een spuit spuitjes (nieuwe steriele 1 mL of 3 mL spuitjes van 16 gauge of groter naalden verdienen aanbeveling) trekt u langzaam ongeveer 1 mL vloeistof van de bodem van de ampul op. Als er lucht tussen de vloeistof en de zuiger zit, keer de spuit dan niet om om deze lucht te laten ontsnappen; dit heeft geen effect op de vloeistof aan de naaldkant van de spuit. Als er telkens luchtbellen opgetrokken worden of als er een luchtbel bij de tip van de spuit zit, gooi de spuit en de ampul dan weg en gebruik nieuwe. Spuit 1 of 2 druppels vloeistof weg voordat u de cartridge vult. De doelwaarden (bepaald door meerdere ampullen te testen van ieder niveau Acceptabele met behulp van meerdere partijen STAT-cartridges met analyseapparatuur die criteria de Electronic Simulator-test hebben doorstaan) worden afgedrukt op een Value Assignment Sheet op de APOC-website www.globalpointofcare.abbott. Indien resultaten worden verkregen die buiten deze bereiken liggen, raadpleegt u de sectie Troubleshooting (Probleemoplossing) na Procedure for Testing Controls (Procedure voor testen van controles) in hoofdstuk 12 van de System Manual (Systeemhandleiding). Doelwaarden zijn specifiek voor het i-STAT-systeem. Resultaten die zijn verkregen wanneer deze vochtcontroles met andere methoden zijn getest, kunnen afwijken als gevolg van matrixeffecten.

IJKVERIFICATIE VOOR BLOEDGAS/ELEKTROLYTE/METABOLIETE CARTRIDGES (i-STAT TRICONTROLS)

Doel

IJkverificatie is een procedure die bedoeld is om de nauwkeurigheid van de resultaten van het gehele meetbereik van een test te verifiëren. De uitvoering van deze procedure op reguliere basis kan een vereiste zijn van sommige beleidsinstanties. Terwijl de set voor ijkverificatie vijf verschillende niveaus bevat, kan de verificatie van het meetbereik enkel met het laagste, hoogste en middelste niveau uitgevoerd worden.

Overzicht van de procedure

Het wordt aanbevolen om elke sensortype bij de ijkverificatie te betrekken door verschillende toestellen te gebruiken die de elektronische simulatorcheck hebben doorstaan.

IJkverificatie-oplossingen voor cartridges

Een 5-niveau ijkverificatie set is beschikbaar om de ijking van i-STAT cartridges in alle reporteerbare bereiken te verifiëren op:

| Natrium | P CO ₂ | Glucose |
|---------------------|--------------------------|------------|
| Kalium | P O ₂ | Lactaat |
| Chloride | TCO ₂ | BUN/Urea |
| Geïoniseerd calcium | Hematocriet | Creatinine |
| рН | | |

De set bevat vier 1,7 mL glasampullen voor ieder niveau.

| Geanaly- seerde stof | IJkverificatie niveau 1 | IJkverificatie niveau 2 en controle niveau 1 | IJkverificatie niveau 3 en controle niveau 2 | IJkverificatie niveau 4 en controle niveau 3 | IJkverificatie niveau 5 |
|---------------------------------|----------------------------|---|---|---|----------------------------|
| Na (mmol/L) | 97 | 118 | 124 | 150 | 159 |
| K (mmol/L) | 2,30 | 3,00 | 4,00 | 6,30 | 8,20 |
| Cl (mmol/L) | 67 | 76 | 94 | 119 | 134 |
| Glu (mg/dL) | 595 | 285 | 160 | 65 | 53 |
| Urea (mg/dL) | 114 | 44 | 8,4 | 4,6 | 3,0 |
| iCa (mmol/L) | 0,40 | 0,90 | 1,35 | 1,58 | 2,40 |
| Lac (mmol/L) | 17,7 | 8,30 | 3,00 | 1,63 | 1,52 |
| Crea (mg/dL) | 15,6 | 4,65 | 1,59 | 0,65 | 0,55 |
| P CO ₂ (mmHg) | 96 | 65 | 40 | 26 | 12 |
| P O ₂ (mmHg) | 40 | 63 | 120 | 163 | 500 |
| H⁺ (pH) | 6,550 | 7,025 | 7,390 | 7,610 | 7,850 |

Opslag

Gekoeld bewaren op 2-8 °C (35-46 °F) tot de vervaldatum op de doos en ampullenlabel is bereikt.

TriControls oplossingen kunnen ook op kamertemperatuur (18-30 °C; 64-86 °F) gedurende 5 dagen bewaard worden.

Gebruik geen TriControls oplossingen na de vervaldatum op de doos en/of ampullenlabel.

Gebruik van de ampul

Wanner cartridges worden gebruikt die pH, **P**CO₂, **P**O₂ en geïoniseerd calcium bavatten, moet er een aparte ampul voor iedere cartridge gebruikt worden.

Gebruik geen restant van TriControls oplossing in combinatie met een spuit, cartridge of capillair buisje dat calcium, pH, PCO_2 , of PO_2 kan bevatten. Cartridges die geen van deze sensoren bevatten kunnen wel met resterende vloeistoffen worden getest, mits de test binnen 10 minuten na de opening van de ampul plaats vindt.

Beste resultaten

Voor het beste resultaat dienen de ampullen, cartridges en toestellen dezelfde temperatuur te hebben.

Voor gebruik

i-STAT TriControls oplossingen vragen om verschillende stabilisatietijden afhankelijk of er wel/niet PO_2 wordt gemeten. Indien er PO_2 wordt gemeten, breng de ampule op kamertemperatuur 4 uur voor gebruik. Indien er geen PO_2 wordt gemeten, breng de ampul op kamertemperatuur tijdens ongeveer 30 minuten.

Procedure

| STAP | WERKING: |
|------|--|
| 1 | Ga naar de Cal Ver optie onder Kwaliteitstests in het menu Gebruikersadministratie. Voer de gevraagde informatie in. Het toestel geeft u 15 minuten (of andere vooringestelde time-out) om de cartridge in te brengen vanaf de laatste invoer. |
| 2 | Vlak voor gebruik de ampul goed schudden gedurende 5-10 seconden om vloeistof en gas goed te mengen. |
| | Om te schudden houd u de ampul aan de boven- en onderkant tussen wijsvinger en duim vast om de temperatuur van de oplossing niet te verhogen. Indien nodig, tik de bovenkant van de ampul aan om de oplossing te laten zakken. |
| 3 | Bescherm uw vingers met een gaasje, tissue of handschoen, of gebruik een ampullenopener om het topje van de ampul bij de nek af te breken. |
| 4 | Breng de oplossing onmiddellijk van de ampul naar een capillair buisje of spuit over en meteen daarna in de cartridge. |
| 5 | Sluit onmiddellijk de cartridge af en plaats deze in het toestel - het is belangrijk dat de oplossing niet in aanraking komt met lucht om afwijkende resultaten te vermijden. |
| | Opmerking: Gezien dat oplossingen op waterbasis, zoals controle materialen, niet hetzelfde bufferend vermogen hebben als bloed, moet het overbrengen van ampul naar cartridge sneller gebeuren dan met een bloedmonster. |

Gebruik van capillair buisje

Voor het overbrengen van ijkverificatie-oplossingen op waterbasis van ampul naar cartridge, wordt het gebruik van neutrale capillaire buisjes aanbevolen. Bij gebruik van een capillair buisje (aanbevolen: vers capillair buisje met voldoende vulcapaciteit), vanaf de onderkant van de ampul vullen om luchtinsluitingen te voorkomen. Vermijd dit door met een vinger het andere uiteinde van het buisje dicht te houden tijdens het inbrengen in de ampul. Eenmaal het uiteinde van het buisje bij de onderkant van de ampul is, kan het andere uiteinde vrij worden gelaten en kan het vullen beginnen.

Gebruik van spuit

Voor het overbrengen van ijkverificatie-oplossingen op waterbasis van ampul naar cartridge, wordt het gebruik van neutrale spuiten (verse1 mL of 3 mL steriele spuit met 16 – 20 naald) aanbevolen. Bij gebruik van een spuit, haal ongeveer 1 mL oplossing vanuit de onderkant van de ampul.

Acceptabele criteria

Streefwaarden (bepaald door meerdere ampullen van elk niveau, meerdere cartridgepartijen en i-STAT toestellen die de elektronische simulatortest hebben doorstaan) zijn in een waardenlijstbestand opgenomen dat op de APOC website geplaatst is <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>

Ijking van het hele rapporteerbare bereik van iedere analyt is geverifieerd wanneer iedere analyt binnen het betreffende bereik van het waardenlijstbestand valt.

Indien resultaten worden verkregen die buiten deze bereiken liggen, raadpleegt u de sectie Troubleshooting (Probleemoplossing) na Procedure for Testing Controls (Procedure voor testen van controles) in hoofdstuk 12 van de System Manual (Systeemhandleiding). Doelwaarden zijn specifiek voor het i-STAT-systeem. Resultaten die zijn verkregen wanneer deze vochtcontroles met andere methoden zijn getest, kunnen afwijken als gevolg van matrixeffecten.

Opmerking: Indien de ijkverificatie set gebruikt wordt om de lineariteit te beoordelen, plot de analytwaarde tegen het gemiddelde van het accepteerbare bereik. De analytconcentraties in de ijkverificatie set zijn niet bedoeld of voorbereid om op een gelijke afstand van elkaar te worden gezet.
VERIFICATIEPROCEDURE VOOR HEMATOCRIET

| Klaarmaken van hematocrietmonsters | 1. | Neem 4 lithiumheparine buisjes met een groene dop af bij een nuchter persoon met een normaal hematocriet of MCHC. Vacuümbuisjes van 7 mL worden aangeraden. Etiketteer de buisjes 1, 2, 3 en 4. |
|--|-----|--|
| | 2. | Centrifugeer de buisjes 3 en 4 gedurende 10 minuten bij 3.000 toeren per minuut om de cellen bij elkaar te brengen. |
| | 3. | Verwijder twee derde van het volume van het volbloed uit buisje 1. Dit bloed moet in een schoon onbehandeld buisje bewaard worden voor het geval dat er later aanpassingen nodig zijn. |
| | 4. | Breng al het plasma van buisje 4 naar buisje 1 over. |
| | 5. | Verwijder driekwart van het plasma uit buisje 3. Dit plasma moet in een schoon onbehandeld buisje bewaard worden voor het geval dat er later aanpassingen nodig zijn. |
| | 6. | Keer de buisjes 1, 2 en 3 voorzichtig om zodat de cellen kunnen resuspenderen. |
| | 7. | Meet het hematocriet van het bloed in de buisjes 1, 2 en 3 met behulp van één cartridge per buisje. Pas het hematocriet in buisje 1 aan totdat u bijna, maar niet minder dan 15% afleest. Pas het hematocriet in buisje 3 aan totdat u bijna, maar niet meer dan 75% afleest. |
| Bepaling | 1. | Keer buisjes 1, 2 en 3 voorzichtig om zodat de cellen kunnen resuspenderen. |
| | 2. | Meet het hematocriet van het bloed in de buisjes 1, 2 en 3 elk drie keer met de i-STAT- en microcentrifugemethode. |
| | 3. | Inspecteer de gegevens op uitschieters. Herhaal een bepaling indien nodig. |
| | 4. | Bereken per methode het gemiddelde van de drie bepalingen van de drie hematocrietwaarden. |
| Interpretatie van de uitslagen De i-STAT hematocrietmethode met met lithiumhep gekalibreerd om uitslagen te verkrijgen die equiva microhematocrietmethode waarbij bloed met K ₃ EE het bloed voor het bepalen van het microhematrocri wordt ontstold, moeten de waargenomen i-STAT-waa het antistollingsverschil te compenseren. | | AT hematocrietmethode met met lithiumheparine ontstold bloed wordt reerd om uitslagen te verkrijgen die equivalent zijn aan de referentie ematocrietmethode waarbij bloed met K ₃ EDTA wordt ontstold. Omdat ed voor het bepalen van het microhematrocriet hier met lithiumheparine ontstold, moeten de waargenomen i-STAT-waarden aangepast worden om istollingsverschil te compenseren. |
| | 1. | Om het aangepaste i-STAT hematocriet-gemiddelde te berekenen, moet het gemiddelde van de waargenomen i-STAT uitslagen met 1,0425 worden vermenigvuldigd. |
| | 2. | Het aangepaste i-STAT hematocriet-gemiddelde moet binnen $\pm 3\%$ PCV van het microhematocriet-gemiddelde liggen. |
| | | Bijvoorbeeld: het gemiddelde van de microhematocriet-methode voor het monster van het gemiddelde niveau is 36% PCV. Het gemiddelde bij de i-STAT methode is 34% PCV. 34 x 1,0425 = 35,445. Aanvaardbaar bereik voor het aangepaste i-STAT-gemiddelde: 33 - 39% PCV. |
| | NB: | Als uw analysators zijn ingesteld voor K ₂ EDTA/Heparine/geen, is de bovenstaande berekening niet noodzakelijk. |

| Opmerkingen over de procedure | kingen over1.Als in buisje 1 of 3 een hogere hematocrietwaarde nodig packed cells verkregen worden door het volbloed dat van bui 3 is achtergehouden te centrifugeren. Als een lagere hemato nodig is, kan het in stap 5 achtergehouden plasma worden toe | |
|---|--|---|
| | 2. | De hoogste hematocriet die op het i-STAT-systeem mag worden getest is 75%. Volbloedmonsters met hematocrietwaarden hoger dan 75% zullen als >75 gemarkeerd worden. De laagste hematocrietwaarden die op het i-STAT-systeem mag worden getest is 15%. Volbloedmonsters met hematocrietwaarden lager dan 15% zullen gemarkeerd worden als <15. |
| Een andere verge- lijkingsmethode gebruiken | Er mog worder te verif | gen andere methoden dan de referentieprocedure met microhematocriet ngebruikt om de kalibratie en het meetbare bereik van het i-STAT hematocriet fiëren. Hierbij gelden echter de volgende vereisten: |
| | • | Het bloed moet worden afgenomen bij een nuchtere donor met een normaal hematocriet en een normaal MCHC (berekend uit hemoglobine- en hematocrietwaarden die zijn bepaald met referentiemethoden) en moet vrij zijn van specifieke interfererende stoffen die de nauwkeurigheid en/of precisie van de alternatieve methode of de i-STAT methode negatief beïnvloeden. |
| | • | De berekening van de resultaten moeten elke systematische bias tussen de referentiemethode van microhematocriet en de gekozen alternatieve vergelijkingsmethode corrigeren. |
| Referentiemethode | De CL gebrui elektro i-STAT- | SI raadt aan met Na ₂ EDTA of K ₂ EDTA ontstolde bloedmonsters te ken voor de microhematocrietmethode.* EDTA interfereert echter met de blytenbepalingen die in de berekening van de hematocrietuitslagen op het systeem gebruikt worden. |
| | * CLSI. <i>Metho</i> 413-9] | <i>Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit d;</i> Approved Standard– Third Edition. NCCLS document H7 -A3 [ISBN 1-56238 CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 |

VERIFICATIEPROCEDURE VOOR ACT

USA, 2000.

Zie technisch bulletin: i-STAT Celite en i-STAT Kaolin ACT Heparin Linearity Procedure.

KALIBRATIEVERIFICATIE VOOR I-STAT CTNI-, BNP- EN CK-MB-CARTRIDGES

Beoogd gebruik:

De i-STAT cTnI-, BNP- en CK-MB-sets voor kalibratieverificatie zijn bedoeld voor gebruik als een getoetst plasmamateriaal om het grootste deel van het rapporteerbare bereik voor i-STAT cTnI-, BNP- en CK-MB- cartridges te verifiëren.

Er bevinden zich twee kunststof flacons van 1,0 mL van elk van de drie niveaus in de set.

Opmerkingen:

- Deze kalibratieverificatievloeistoffen bevatten ≤ 0,09% natriumazide als conserveringsmiddel.
- Invriezen is bij deze kalibratieverificatiematerialen niet nodig.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Elke plasmadonoreenheid die bij de fabricage van dit product is gebruikt, is getest met gebruikmaking van door de Amerikaanse FDA aanvaarde methoden en is negatief/niet-reactief bevonden als het gaat om de aanwezigheid van HBsAg en het antilichaam van HIV-1/2, HCV, HIV NAT en HIV-1 Ag. Ofschoon deze testmethoden zeer nauwkeurig zijn, garanderen zij niet dat alle geïnfecteerde eenheden worden gedetecteerd. Omdat geen enkele bekende testmethode de volledige garantie kan bieden dat het hepatitis B-virus, hepatitis C-virus, human immunodeficiency virus (HIV) of andere ziekteverwekkers afwezig zijn, dienen alle producten die humaan bronmateriaal bevatten, te worden beschouwd als potentieel infectieus en met dezelfde voorzorgsmaatregelen te worden behandeld als patiëntenmonsters.

Bacteriële contaminatie van de controle kan een toegenomen turbiditeit veroorzaken. Gebruik het controlemateriaal niet als er zichtbaar bewijs is van bacteriegroei of uitgesproken contaminatie.

Opslag en stabiliteit

Het kalibratieverificatiemateriaal is kant en klaar en hoeft niet te worden opgelost of bevroren bewaard te worden. De kalibratieverificatiematerialen zijn stabiel tot de vervaldatum op het flaconetiket, mits ongeopend bewaard bij 2-8 °C (35-46 °F). Eenmaal geopend zijn deze kalibratieverificatiematerialen gedurende 30 dagen stabiel, mits zij goed gesloten worden bewaard bij 2-8 °C (35-46 °F).

Procedure

- 1. Ga naar de optie Cal Ver (kalibratieverificatie) onder Quality Tests (kwaliteitstests) in het menu Administration (gebruikersbeheer). Voer de gevraagde informatie in. De handheld geeft u 15 minuten (of de door uzelf ingestelde time-outperiode) om na de laatste invoer van gegevens de cartridge in te brengen.
- 2. Meng de inhoud van de flacon direct voorafgaand aan het gebruik, om homogeniteit te waarborgen. Voorkom dat het monster gaat schuimen.
- 3. Open de flacon en breng een druppel van de vloeistof in de i-STAT-cartridge met behulp van het druppelbuisje, een gewoon capillair buisje, gewone injectiespuit of kunststof transferpipet. Sluit de flacon zorgvuldig af en bewaar hem bij 2-8 °C (35-46 °F).
- 4. Maak de cartridge dicht en schuif hem onmiddellijk in de handheld van i-STAT 1.

Acceptabele criteria

Streefwaarden (vastgesteld door meerdere flacons van elk niveau te testen met meerdere cartridgepartijen en i-STAT-handhelds die de elektronische simulatortest hebben doorstaan) zijn in een waardenlijstbestand opgenomen dat op de APOC-website <u>www.globalpointofcare.abbott</u> is geplaatst.

De waardenlijst geeft streefwaarden en verwachte gebieden weer wanneer cartridges, kalibratieverificatiematerialen en apparatuur naar behoren functioneren.

Zorg er altijd voor dat het lotnummer en de softwareversie op de waardenlijst overeenkomen met het lotnummer op de gebruikte flacon en de versie van de software in de analysator.

Streefwaarden zijn specifiek voor het i-STAT-systeem. Resultaten kunnen verschillen indien gebruikt met andere methoden.

Wanneer een resultaat voor een niveau buiten het aangegeven bereik in het waardenlijstbestand valt, dienen twee extra cartrigetests op dit niveau te worden uitgevoerd en dient het gemiddelde van de drie resultaten te worden vergeleken met het bereik in het waardenlijstbestand. Raadpleeg het deel Problemen oplossen hieronder voor aanvullende procedures als deze gemiddelde waarde nog steeds buiten het aanvaardbare bereik ligt.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

AANPASSING 15

Overzicht In dit hoofdstuk worden de parameters beschreven die kunnen worden aangepast voor instelling-specifieke testeisen en de standaardfabrieksinstellingen. Raadpleeg voor de procedure van het aanpassen met behulp van Zie de 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) op www.globalpointofcare.abbott. Raadpleeg voor de procedure voor het rechtstreeks met behulp van het toetsenpaneel aanpassen van de analysator in het hoofdstuk i-STAT 1 Analyzer in deze handleiding.

VoorzichtigDe gerepareerde en teruggestuurde of vervangen handhelds zijn ingesteld
op de fabrieksinstellingen, wat wordt aangegeven door de naam van
het aanpasprofiel DEFAULTO op het scherm Aanpassen (onder het
Administratiemenu) van de handheld. Deze handhelds moeten, indien van
toepassing, voordat ze worden gebruikt eerst worden aangepast. Deze
handhelds zijn ook van de huidige standaard CLEW en toepassingssoftware
(JAMS) voorzien. Als een andere versie van CLEW of toepassingssoftware
in gebruik is, moet deze naar de handhelds worden gedownload.

Als er locatiespecifieke aanpasprofielen zijn aangemaakt, mogen de analysators niet van de ene naar de andere plaats worden verplaatst, tenzij de analysator weer voor de nieuwe locatie is aangepast. Dit is voornamelijk van belang als 'CPB Adjustment: Always' (CPB-correctie: altijd) of 'CPB Adjustment: Never' (CPB-correctie: nooit) in een aanpasprofiel voor een specifieke locatie wordt opgenomen. Met behulp van de CPB-functie worden hematocriet- en hemoglobine-uitslagen aangepast aan de invloed die de verdunning met pompvloeistof tijdens cardiopulmonale bypassoperaties op de uitslagen heeft. Als een handheld is aangepast voor de CVOR als 'CPB Adjustment: Always' (CPB-correctie: altijd) en wordt gebruikt voor patiënten die niet aan een infuus liggen, zullen de hematocrietuitslagen vertekend hoog uitvallen. Als een handheld is aangepast als 'CPB Adjustment: Never' (CPB-correctie: nooit) en wordt gebruikt voor patiënten die aan een infuus liggen, zullen de hematocrietuitslagen vertekend laag uitvallen. Raadpleeg voor meer details over de CPB-functie het hoofdstuk 'Theorie' in deze handleiding.

AANPASOPTIES EN STANDAARDINSTELLINGEN VAN DE HANDHELD

| Optie | Beschrijving | Standaard |
|--|--|---|
| TAALVENSTER | Taal voor tekst: Engels, Japans, Duits, Italiaans, Nederlands, Spaans, Frans, Zweeds, Portugees, Deens en Fins | Engels |
| VENSTER INGESTELDE EENHEDEN | Eenheden voor uitslagen. Worden uit voorgedefinieerde sets of door analyt geselecteerd. | Ingestelde eenheid 00 |
| i-STAT 1 ANALYZER- EN PHILIPS BAM CLEW- VENSTERS | Standaardisatiegegevens. Alle niet-vervallen versies worden vermeld. | |
| i-STAT 1 SOFTWARE-VENSTER | JAMS-functiegegevens. | |
| VENSTER VOORKEUREN | De opties en standaardinstellingen worden onder zes kopjes vermeld: Instrument, Invoeren ID, Test, Kwaliteitscontrole, Uitslagen en Analyten ingeschakeld. | |
| STATNotes | Met deze functie kan de gebruiker de invoerpagina op de i-STAT 1 Analyzer aanpassen om door de gebruiker gedefinieerde informatie, zoals instellingen van de beademingsapparatuur, vast te kunnen leggen. | CHARTO |
| | Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | |
| GEBRUIK VAN eVAS | Deze functie kan automatisch bepalen of de resultaten van een vloeistofkwaliteitscontroletest die is uitgevoerd op een i-STAT cartridge binnen de door APOC gepubliceerde kwaliteitscontrolegrenzen liggen. | Niet ingeschakeld |
| | Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | |
| GEBRUIK OPERATORLIJST | Er kunnen 4000 operator-ID's in de analysator worden opgeslagen met begin- en einddatum van hun bevoegdheid voor het testen met cartrigdes. | Niet ingeschakeld (geen informatie opgeslagen) |
| | Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | |

VENSTER VOORKEUREN: VOOR INSTRUMENTOPTIES

| | Standaaru |
|--|--|
| Voer een wachtwoord van 0-5 tekens in om toegang te krijgen tot 'Klokinstelling', de 'Wijzigen'-functie onder 'Aanpassen' en 'Hulpprogramma' in het Administratiemenu. | Geen wachtwoord |
| mm/dd/jj of dd/mm/jj | mm/dd/jj |
| Het aantal seconden waarna de analysator zichzelf uitschakelt nadat er een uitslag is weergegeven en er geen interventie door de operator heeft plaatsgevonden. Het toegestane bereik is 45 tot 1620 seconden. | 120 seconden |
| Als deze functie geactiveerd is, geeft de analysator steeds een geluidssignaal nadat er met succes een toets is ingedrukt, als de uitslagen klaar zijn of als er een kwaliteitscontrolemelding wordt weergegeven. | Geluidssignaal ingeschakeld |
| Schakelt de draadloze werking in in een i-STAT 1 Wireless handheld Zie het Technisch Bulletin "Procedure voor gebruik van de i-STAT 1 Wireless Analyzer" voor volledige gegevens. | Niet ingeschakeld |
| De handheld verzendt de uitslagen wanneer hij in de downloader of downloader/recharger wordt geplaatst. | Ingeschakeld |
| Niet ingeschakeld: overschrijft de oudste opgeslagen uitslag zonder waarschuwing. Ingeschakeld: 'waarschuw gebruiker' (opstartwaarschuwing) of 'Blokkeren' (testen niet meer mogelijk totdat de gegevens geüpload zijn). | Niet ingeschakeld |
| Op dit moment niet actief. | |
| Standaard is deze functie ingeschakeld. Het kan echter nuttig zijn de wachtwoordbeveiliging voor de klokpagina in de lente en herfst uit te schakelen wanneer de klok een uur vooruit achteruit gezet moet worden. | Ingeschakeld |
| Synchroniseert of maakt een update van de real-time klok in de i-STAT 1 handheld naar de klok van het Central Data Station bij elke download. Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | Niet ingeschakeld |
| Vraagt van de operator om de operator-ID in te voeren om toegang te krijgen tot de opgeslagen patiëntuitslagen op de i-STAT 1 handheld. Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | Niet ingeschakeld |
| Hiermee kan de gebruiker een datumbereikgrens toepassen voor de functie 'Verzend alles' in de i-STAT 1 handheld Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | Niet ingeschakeld |
| De opties zijn Off (Uit) of elke X uur, waarbij X 1 tot 65535 uur kan zijn. Als deze functie is ingeschakeld, kan het gedrag van de analysator worden gespecificeerd als het schema niet wordt nageleefd. De gedragsopties zijn: 'waarschuw gebruiker' (opstartwaarschuwingsmelding) of 'Blokkeren' (testen niet meer mogelijk totdat de gegevens geüpload zijn). Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) | Uit: geen waarschuwing of blokkering. |
| | Voer een wachtwoord van 0-5 tekens in om toegang te krijgen tot 'Klokinstelling', de 'Wijzigen'-functie onder 'Aanpassen' en 'Hulpprogramma' in het Administratiemenu. mm/dd/jj of dd/mm/jj Het aantal seconden waarna de analysator zichzelf uitschakelt nadat er een uitslag is weergegeven en er geen interventie door de operator heeft plaatsgevonden. Het toegestane bereik is 45 tot 1620 seconden. Als deze functie geactiveerd is, geeft de analysator steeds een geluidssignaal nadat er met succes een toets is ingedrukt, als de uitslagen klaar zijn of als er een kwaliteitscontrolemelding wordt weergegeven. Schakelt de draadloze werking in in een i-STAT 1 Wireless handheld Zie het Technisch Bulletin "Procedure voor gebruik van de i-STAT 1 Wireless Analyzer" voor volledige gegevens. De handheld verzendt de uitslagen wanneer hij in de downloader of downloader/recharger wordt geplaatst. Niet ingeschakeld: overschrijft de oudste opgeslagen uitslag zonder waarschuwing. Ingeschakeld: 'waarschuw gebruiker' (opstartwaarschuwing) of 'Blokkeren' (testen niet meer mogelijk totdat de gegevens geüpload zijn). Op dit moment niet actief. Standaard is deze functie ingeschakeld. Het kan echter nuttig zijn de wachtwoordbeveiliging voor de klokpagina in de lente en herfst uit te schakelen wanneer de klok een uur vooruit achteruit gezet moet worden. Synchroniseert of maakt een update van de real-time klok in de i-STAT 1 handheld naar de klok van het Central Data Station bij elke download. Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. Vraagt van de operator om de operator-ID in te voeren om toegang te krijgen tot de opgeslagen patiëntuitslagen op de i-STAT 1 handheld. Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. De opties zijn Off (Uit) of elke X uur, waarbij X 1 tot 65535 uur kan zijn. Als deze functie is ingeschakeld, kan het gedrag van de analysator worden gespecificeerd als het schema niet wordt nageleefd. De gedragsopties zijn: 'waarschuw gebruiker' |

VENSTER VOORKEUREN: VOOR OPERATOR- EN PATIËNT-ID-OPTIES

| Optie | Beschrijving | Standaard |
|---|---|-----------------------------------|
| OPERATOR-ID | Minimaal en maximaal toegestane lengte van de operator-ID (gescand of handmatig ingevoerd) | Min = 0 Max = 15 |
| | Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | |
| HERHAAL ID-INVOER | De operator moet de ID tweemaal invoeren. Als de ID's niet hetzelfde zijn, vraagt de handheld of u deze nogmaals in wilt voeren. | Ingeschakeld: herhalen vereist |
| | Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | |
| VOEG ID TOE AAN UITDRAAI | Schakelt het afdrukken van operator-ID's op een uitdraai van de Martel of i-STAT printer in of uit. | Ingeschakeld |
| | Door het afdrukken van operator-ID's uit te schakelen, kan voorkomen worden dat onbevoegde operators de ID's van bevoegde operators te weten komen. | |
| OPTIES BARCODE | De soorten barcodes die voor de operator-ID worden gebruikt. Zie onderstaande tabel. | Alle typen barcodes |
| HANDMATIGE INVOER VAN CONTROLEGETAL | De opties zijn Geen, ISBN Modulus 11 Controle en IBM Modulus 10 Controle. | Geen |
| ONGELDIGE OPERATOR | Gedrag van de handheld als de operator-ID niet in de opgeslagen lijst voorkomt of als de certificatiedatum is vervallen De opties zijn: 'Niet ingeschakeld' (verder testen mogelijk zonder waarschuwing), 'Waarschuw gebruiker' (prompt om verder te gaan) en 'Blokkeren' (testen geblokkeerd totdat er een geldige operator-ID is gescand of ingevoerd) | Doorgaan zonder waarschuwing |
| | Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens | |
| BERICHT VERVALDATUM | Met deze functie kan een systeembeheerder een tijdsperiode instellen (1-255 dagen) waarin de operator door een melding op het display van de i-STAT 1 handheld wordt geattendeerd op de vervaldatum van zijn/haar bevoegdheid. | Uit |
| | Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | |
| PATIËNT-ID | Minimaal en maximaal toegestane lengte van de patiënt-ID (gescand of handmatig ingevoerd) | Min = 0 Max = 15 |
| HERHAAL ID- INVOER | De operator moet de patiënt-ID tweemaal invoeren. Als de ID's niet hetzelfde zijn, vraagt de handheld of u deze nogmaals in wilt voeren. | Herhaal ID-invoer ingeschakeld |
| GEHEUGEN PATIËNT-ID | Als op de analysator een prompt voor een patiënt-ID verschijnt, kan de operator de laatste patiënt-ID terughalen. | Ingeschakeld |
| OPTIES BARCODE | Het type barcodes dat voor de patiënt-ID wordt gebruikt. Zie onderstaande tabel. | Alle typen barcodes |
| HANDMATIGE INVOER VAN CONTROLEGETAL | De opties zijn Geen, ISBN Modulus 11 Controle en IBM Modulus 10 Controle. | Geen |

VENSTER VOORKEUREN: VOOR DE TESTOPTIES

| Optie | Beschrijving | Standaard |
|--------------------------------|--|---|
| AUTO-CHART- PRESENTATIE | Als deze is ingeschakeld, wordt de invoerpagina automatisch weergegeven. | Niet ingeschakeld: de operator moet op de toets → drukken om de invoerpagina weer te geven. |
| CARTRIDGE PATIËNTTEST | Het gedrag voor de volgende functies is ingesteld door de firmware van de analysator en vereist geen aanpassing meer: | |
| | Informatie vragen alvorens cartridge uit te voeren | |
| | Partijnummer invoeren | |
| | Barcode van cartridge scannen | |
| | Uitvoer van de resultaten van derden en de analysator moet in de downloader geplaatst zijn: Deze twee opties zijn ingesteld voor de release van de functie voor RIBS-gegevensintegratie. Zie het technisch bulletin 'The RIBS (Results Integration at the Bedside) Feature for the i-STAT System' voor gedetailleerde informatie. Deze opties MOGEN NIET worden geactiveerd door de gebruikers tot het gegevensintegratieproces voltooid is, want als de analysators onjuist worden geconfigureerd bij het gebruik van deze functies, kan het testen worden gedeactiveerd. | Niet ingeschakeld |
| COMMENTAARCODE | De opties zijn: | Geen prompt |
| PATIËNTENTEST | Geen prompt of een prompt als volgt: | |
| | Prompt voor commentaarcode, alle uitslagen binnen het bereik (werkingsgebied). De commentaarcode kan optioneel zijn (Geen commentaar toestaan) of verplicht (Commentaar vereist). | |
| | Prompt voor commentaarcode, minstens een van de uitslagen buiten het bereik (werkingsgebied). De commentaarcode kan optioneel zijn (Geen commentaar toestaan) of verplicht (Commentaar vereist). | |
| | Een commentaarcode van maximaal 3 karakters is toegestaan. | |
| | Zorg ervoor dat u logische combinaties selecteert. | |
| | Als er een vereiste commentaarcode is gemist, zullen de uitslagen worden opgeslagen en wordt als commentaarcode '' ingevoerd. | |
| MONSTERTYPES VOOR CARTRIDGE | In de vervolgmenu's van ieder monstertype kunnen de zes monstertypes opnieuw aangevraagd of gewijzigd worden. Voor ieder monstertype kunnen tot maximaal 4 door de gebruiker te bepalen karakters worden ingevoerd. | 1-ART 4-CAP 2-VEN 5-CORD 3-MIX 6-OTHR |
| INVOERPAGINA | Elk item op de Invoerpagina kan worden gewist door in de schermkolom het 'vinkje' uit te klikken of kan verplicht gemaakt worden door in de verplichtkolom een 'vinkje' toe te voegen. Als een of meer items zijn ingesteld als verplicht, wordt automatisch de Invoerpagina weergegeven na het invoeren van het patiëntidentificatienummer. De items op de Invoerpagina kunnen ook gerangschikt worden door de linker muisknop ingedrukt te houden en het item naar een andere locatie te slepen. Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | Alle items zijn op 'niet verplicht' ingesteld. |

VENSTER VOORKEUREN: VOOR INSTELLINGEN CARTRIDGE-KWALITEITSCONTROLES – ELEKTRONISCHE KWALITEITSCONTROLE

Voor de kwaliteitscontrole van de i-STAT analysators raadt i-STAT het gebruik van de elektronische simulator aan.

Verder raadt i-STAT aan de elektronische simulator een keer per 24 uur te gebruiken. Certificerende en regelgevende instanties kunnen een frequenter gebruik of gebruik na een aantal patiëntentests eisen.

| Optie | Beschrijving | Standaard |
|--------------------------------|---|--------------------------------|
| SCHEMA EXTERNE SIMULATOR | De opties zijn Uit (geen prompt), een interval van een gespecificeerd aantal uren (1 tot 65535 uur) of een interval van een gespecificeerd aantal patiëntentests (tot 99999). | Geen prompt |
| | Het gedrag van de analysator als het schema niet wordt nageleefd, kan ook worden gespecificeerd: Waarschuwen of Blokkeren (testen niet mogelijk totdat Simulator wordt gebruikt). | |
| SCHEMA INTERNE SIMULATOR | Tijdsinterval waarna de test van de interne elektronische simulator zal worden gestart. De opties zijn Uit, een interval van een bepaald aantal uren (1 tot 65535 uur); 8/24 (elke 8 uur voor bloedgas, stolling, hematocriet en immunoassays en elke 24 uur voor andere testen); een interval van een gespecificeerd aantal patiëntentests (tot 99999). | Interval 24 uur. Blokkering |
| | Ook het gedrag van de analysator als de simulatortest faalt, kan worden gespecificeerd. Als de schemaoptie 'Blokkeren' is geselecteerd, gaat de analysator verder met de simulatortest en zal ook bij volgende cartridges de melding 'FOUT' worden weergeven totdat de test passeert. Als de optie 'Blokkeren' niet is geselecteerd, wordt de simulatortest tot aan het volgende geplande tijdstip niet opnieuw gestart. | |

VENSTER VOORKEUREN: VOOR INSTELLINGEN CARTRIDGE-KWALITEITSCONTROLES – VLOEISTOFKWALITEITSCONTROLE

| Optie | Beschrijving | Standaard |
|---------------------------------------|---|---|
| OK/NIET-OK-BEPALING VAN CONTROLE | Deze functie beschrijft de manier waarop de systeembeheerder zal bepalen of de uitslagen van vloeistofkwaliteitscontroles aanvaardbaar zijn. De opties zijn: Geen: schakelt de functie voor Kwaliteitscontrole OK/Niet OK en Kwaliteitscontroleplanning uit. Automatisch: het kiezen van deze optie betekent dat de handheld automatisch zal bepalen wanneer de kwaliteitscontrolesessie voor vloeistoffen OK of Niet OK is, gebaseerd op QC-bereiken die zijn opgenomen in een elektronisch waardenlijstbestand (eVAS) dat in de i-STAT 1 handheld gedownload is. Handmatig: de gebruiker vergelijkt de resultaten van de vloeistofkwaliteitscontrole handmatig met een waardenlijst die gedownload is of afgedrukt op de Abbott Point of Care (APOC) website onder <u>www.globalpointofcare.abbott/valsheets</u> en geeft op de handheld aan of de QC-sessie gelukt of mislukt is. | Geen |
| | Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | |
| CONTROLETESTINSTELLINGEN | Als de systeembeheerder wil dat gebruikers een opmerkingcode invoeren wanneer de resultaten van een vloeistof-QC binnen het bereik of buiten het bereik liggen, of in beide situaties, selecteer dan het betreffende vakje in de sectie Control Test Settings (Controletestinstellingen) en gebruik het vervolgkeuzemenu om te selecteren of het invoeren van de opmerkingcode optioneel is (Allow no Comment - Geen opmerking toegestaan) of vereist (Require Comment - Opmerking vereist). Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens | Uitgeschakeld |
| WEERGAVEFORMAAT CONTROLE-UITSLAGEN | De opties zijn: Numeriek: de resultaten van vloeistofkwaliteitscontroles worden weergegeven in numeriek formaat. Onderdrukt: het volgende symbool "<>" wordt naast elke naam van een vloeistofkwaliteitscontroletest weergegeven in plaats van de kwantitatieve (numerieke) resultaten. Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | Numeriek |
| INVOERMETHODE APOC VLOEISTOFPARTIJ | De opties zijn: Scannen of invoeren: de gebruiker kan hier de optie kiezen om partij-informatie voor de vloeistofkwaliteitscontrole met de hand in te voeren in de handheld, of deze te scannen via een streepjescode op de ampul voor kwaliteitscontrole die getest wordt. Alleen scannen: de informatie over de vloeistofpartij moet worden ingevoerd door de streepjescode op de te testen ampul te scannen. | Scan or Enter (Scannen of invoeren) |
| SCHEMASTATUS | Geeft de status van eerder gedefinieerde schema's voor vloeistofkwaliteitscontroles weer Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | Uit |

VENSTER VOORKEUREN: VOOR SCHEMA CARTRIDGE-KWALITEITSCONTROLE -VLOEISTOFKWALITEITSCONTROLE (1, 2 OF 3)

| Optie | Beschrijving | Standaard |
|---|---|---------------|
| QC REGELMAAT | Beschrijft de regelmaat waarmee de systeembeheerder wil dat de vloeistofkwaliteitscontrole wordt uitgevoerd in dit schema. De opties zijn: Uit: schakelt het geselecteerde kwaliteitscontroleschema uit Dagelijks Wekelijks: een bepaalde dag van de week (bijv. iedere maandag) Maandelijks: een bepaalde dag van de maand (bijv. de tweede dinsdag van de maand) Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens | Uit |
| QC TIJD | De QC Time (Tijdstip voor QC) stelt de tijd in waarop de QC- cycli (een testsessie in het controletraject, bestaande uit een QC-cartridge en een overeenkomende QC-vloeistof) beginnen af te tellen tot voldaan wordt aan de QC-testprofielen, d.w.z. wanneer QC 'gestart moet worden'. De 'Grace Period' is de tijdsperiode die ingaat op de 'Due Time' en gedurende welke het QC-testprofiel voltooid moet worden voordat de betreffende cartridgeset geblokkeerd wordt. Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens. | Uitgeschakeld |
| Pas Kwaliteitscontroleschema Toe op | De maanden van het jaar waarin u dit schema wilt toepassen. De opties zijn: Alle maanden Geselecteerde maanden: selecteer de vakjes naast de maanden van het jaar waarin u dit schema wilt toepassen Zie het 'i-STAT/DE-gebruikershandleiding' (i-STAT/DE User Guide) voor volledige gegevens | Alle maanden |
| PROFIEL CARTRIDGE- KWALITEITSCONTROLE | De systeembeheerder definieert een QC cartridgeset bestaande uit: een QC cartridgetype (d.w.z. het cartridgetype dat getest moet worden met de gespecificeerde vloeistoffen voor vloeistofkwaliteitscontrole tijdens de kwaliteitscontroleprocedure), alsook een willekeurig aantal afhankelijke cartridgetypes (d.w.z. gekoppelde cartridgetypes die door de handheld vrijgegeven worden als wordt voldaan aan de QC-vereisten voor een bepaalde cartridgeset op die handheld). De systeembeheerder koppelt dan de gedefinieerde cartridgeset aan maximaal zes (6) specifieke QC-vloeistoffen. Een cartrigde QC-profiel kan alleen worden bewerkt of aangemaakt als de functie QC Regelmaat geactiveerd is. Zie het Technisch Bulletin "Aanpassing van planning van vloeistofkwaliteitscontroles en blokkering op de i-STAT 1 handheld" voor volledige gegevens over het vastleggen van een cartridge-QC-profiel. | Uitgeschakeld |

VENSTER VOORKEUREN: VOOR OPTIES WEERGAVE UITSLAGEN

| Optie | Beschrijving | Standaard |
|--|---|---|
| REFERENTIEBEREIKEN | Referentiebereiken kunnen voor iedere test worden bepaald. De bereiken worden weergegeven als streepjes op de staafdiagrammen van de uitslagpagina's. Er zijn geen staafdiagrammen voor bloedgas-, stollings- en immunoassaytests. | Het bereik wordt vermeld in de cartridge- en testinformatiebladen. |
| | De bereiken worden weergegeven op het scherm Aanpassen in het Administratiemenu van de handheld. | |
| | Per test in een bepaalde handheld is slechts één bereik toegestaan. Er kunnen echter in bepaalde handhelds voor bepaalde patiëntengroepen verschillende aanpasprofielen worden ingesteld. | |
| | Zorg ervoor dat u dezelfde eenheden invoert als die in het venster Eenheden zijn geselecteerd. | |
| ACTIEBEREIKEN | Voor elke test kunnen boven- en ondergrenzen worden bepaald. | Uitgeschakeld (-99999,9 tot 99999,9) |
| RAPPORTEERBARE | Voor elk analyt (behalve ACT) kunnen de boven- en ondergrenzen | Uitgeschakeld |
| DEREIKEN AANPASSEN | van de rapporteerbare bereiken worden vastgelegd. | (-99999,9 tot 99999,9) |
| AFDRUKKEN REFERENTIEBEREIKEN | De referentiebereiken kunnen met de uitslagen worden afgedrukt. De bereiken worden alleen afgedrukt als de actieve voorkeursinstelling in de handheld bij het te printen record is opgeslagen. | Uitgeschakeld |
| TESTSELECTIE OPERATOR | Vraagt de operator de te rapporteren tests uit een cartridgetestpanel te selecteren. | Uitgeschakeld |
| ACT-OPTIES (alleen i-STAT 1 Analyzer) | De gebruiker kan kiezen tussen de huidige 37° (PREWRM) uitslagenkalibratie en een nieuwe 'NON-PREWARM' (omgevingstemperatuur)-uitslagkalibratie, zowel voor de Celite ACT als voor de Kaolin ACT cartridges. | PREWRM voor beide cartridgetypes. |
| | Zie het Technisch Bulletin 'Opties voor ACT Testuitslagkalibratie: kalibratiemodi PREWARMED versus NON-PREWARMED voor de i-STAT 1 Analyzer' voor een volledige beschrijving. | |
| | Zie het Technisch Bulletin 'Opties voor ACT Testuitslagkalibratie: kalibratiemodi PREWARMED versus NON-PREWARMED voor de i-STAT 1 Analyzer' voor een volledige beschrijving. | |
| HEMATOCRIET-OPTIES | Raadpleeg het gebruikte anticoagulans voor het berekenen van de hematocrietuitslag: K3EDTA of K2EDTA/Heparine/Geen. ('NaEDTA' is in deze optie opgenomen en 'Geen' betekent geen anticoagulans.) | K3EDTA |
| | De CPB-opties zijn: 1. Prompt: vraagt gebruiker of CPB-correctie moet worden | Prompt CPB |
| | Never: de CPB-correctie wordt nooit toegepast bij gebruik van een cartridge met een bematocrietsensor | |
| | Always: de CPB-correctie wordt telkens toegepast bij gebruik van een cartridge met een hematocrietsensor. | |
| | Raadpleeg het hoofdstuk Theorie in deze handleiding voor een uitleg over CPB. Analysators kunnen per locatie worden aangepast. | |
| | Analysators die zijn ingesteld op 'CPB: Always' mogen niet worden gebruikt voor de rapportage van Vaardigheidstestuitslagen. | |
| DECIMAAL SCHEIDINGSTEKEN | Selecteer een komma (,) of decimale punt (.) | Decimale punt |
| BEREKENING BASENOVERSCHOT | Selecteer Basenoverschot van extracellulair vocht (BEecf) of Basenoverschot van bloed (BEb). | BEecf |

VENSTER VOORKEUREN: VOOR ANALYTEN INGESCHAKELD

| Optie | Beschrijving | Standaard |
|------------------------|--|---|
| ALGEMEEN TOEPASSEN | Test(s) kan/kunnen worden uitgeschakeld voor alle cartridgetypes. Om een specifiek analyt in/uit te schakelen op alle cartridgetypes, kunt u gewoon het vakje naast de naam van het analyt aan-/ uitvinken in de sectie Apply Globally. | Alle tests ingeschakeld. |
| | De algemene selectie heeft voorrang op de selectie per cartridgetype. | |
| PER PANEL TOEPASSEN | Test(s) kan/kunnen worden uitgeschakeld voor afzonderlijke cartridgetypes. Als u een bepaald analyt wilt in-/uitschakelen op een specifiek cartridgetype, zorg er dan voor dat het analyt eerst is aangevinkt onder de sectie Apply Globally. Klik vervolgens op het cartridgetype onder het gedeelte Per Panel toepassen, en vink vervolgens het vakje naast de naam van het analyt aan/uit. | Alle tests ingeschakeld voor alle cartridgetypes. |

VENSTER VOORKEUREN: VOOR BARCODES

| Optie | Beschrijving | Standaard |
|---------------------|--|-------------------------|
| ID-BARCODES * | De gebruiker kan één of alle van de volgende formaten selecteren als geldige barcodeformaten voor zowel de operator-ID als de patiënt-ID: | Alle typen barcodes |
| | I2 of 5 Code 128 Codabar Code 93 Code 39 EAN 8, EAN 13 Barcodetype Code 128 ondersteunt USS 128 en UCC/EAN 128, maar onderstaunt USPT 128 nict | |
| 12 OF 5-OPTIES | Geen controlegetal | USS-controlegetal |
| | USS-controlegetal | |
| | OPCC-controlegetal | |
| CODE 39-OPTIES | Contolegetal of Geen controlegetal | Controlegetal, volledig |
| | Alfanumeriek of Volledig ASCII | ASCII |
| CIJFERS AFRONDEN | De gebruiker kan selecteren hoe de cijfers voor een gescande operator- en/of patiënt-ID worden afgerond: | Geen afronding |
| | Eerste: voer aantal te negeren voorloopkarakters van de barcode in. | |
| | Laatste: voer aantal te negeren karakters achter aan de barcode in. | |

* NB: Voor alle andere velden dan de operator- en patiënt-ID kan alleen de standaardinstelling voor het barcodetype gescand worden. Dit zijn:

- Code I2 of 5 met USS-controlegetal
- Code 39 volledige ASCII met controlegetal

INGESTELDE EENHEDEN 17 VOORGEDEFINIEERDE EENHEDENSETS ZIJN BESCHIKBAAR IN HET VENSTER INGESTELDE EENHEDEN. ER IS OOK EEN INGESTELDE EENHEID 99 DIE KAN WORDEN GEBRUIKT OM VOOR ELKE TEST DE NAAM EN DE EENHEID TE SELECTEREN. DE STANDAARD INGESTELDE WAARDE IS 00

| UITSLAG | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Na/K/Cl * | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mEq/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L |
| BUN | mg/dL | | | | | | | | | | |
| Ureum (urea) | | mmol/L | mmol/L | mg/dL | mg/dL | mg/dL | mg/dL | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L |
| Crea | mg/dL | μmol/L | μmol/L | mg/dL | mg/dL | mg/dL | mg/dL | μmol/L | μmol/L | μmol/L | μmol/L |
| Glu | mg/dL | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mg/dL | mg/dL | mg/dL | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L |
| Lac | mmol/L |
| рН | | | | | | | | | | | |
| PCO2/PO2 | mmHg | kPa | kPa | mmHg | mmHg | mmHg | mmHg | kPa | mmHg | mmHg | kPa |
| Hct | %PCV | | %PCV | %PCV | %PCV | %PCV | %PCV | %PCV | | | |
| Hb | g/dL | g/L | g/L | g/dL | g/dL | g/dL | g/dL | mmol/L | g/L | g/dL | g/dL |
| НСОЗ/ВЕ | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mEq/L | mmol/L | mmol/L | mEq/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L |
| iCa | mmol/L |
| sO2 | % | % | % | % | % | % | % | % | % | % | % |

| UITSLAG | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Na/K/Cl | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mEq/L | mmol/L |
| BUN | | mg/dL | | | mg/dL | |
| Ureum (urea) | mmol/L | | mmol/L | mmol/L | | g/L |
| Crea | μmol/L | mg/dL | μmol/L | μmol/L | mg/dL | μmol/L |
| Glu | mmol/L | mg/dL | mmol/L | mmol/L | mg/dL | g/L |
| Lac | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L |
| рН | | | | | | |
| PCO2/PO2 | kPa | mmHg | mmHg | mmHg | mmHg | mmHg |
| Hct | | %PCV | %PCV | %PCV | %PCV | %PCV |
| Hb | g/dL | g/dL | g/dL | mmol/L | g/dL | g/dL |
| HCO3/BE | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mmol/L | mEq/L | mmol/L |
| iCa | mg/dL | mg/dL | mmol/L | mmol/L | mEq/L | mmol/L |
| sO2 | % | % | % | % | % | % |

* Ook TCO2 en Anion Gap, behalve:

03 TCO2 mEq/L

04 TCO2, Anion Gap mmol/L

06 Anion Gap, HCO3, BE mEq/L

- NB: Er zijn geen eenheden voor pH of voor hematocriet als deze als decimale fractie worden gerapporteerd
- NB: Zie de Cartridge- en tesinformatiebladen voor ACT-Celite, PT/INR, cTnl, CK-MB, ß-HCG, en BNP-eenheden.

Celite is a trademark of Celite Corporation, Santa Barbara, CA for its diatomaceous earth products.

RAADPLEEG VOOR HET WIJZIGEN VAN HET AANPASPROFIEL VIA HET TOETSENPANEEL VAN DE ANALYSATOR

Pour modifier le profil de personnalisation au clavier de l'analyseur, se reporter à « Personnalisation » sous « Administration Menu » dans cette section 2 du manuel.

Zie voor het wijzigen van de datum en tijd



Als er geen wachtwoord is toegewezen, wordt door het indrukken van de Enter-toets het scherm met de datum en tijd weergegeven.

5. Gebruik de pijltoetsen om de cursor te verplaatsen naar het te wijzigen cijfer. Gebruik een van de cijfertoetsen om het cijfer te wijzigen.

6. Druk op Enter om de wijzigingen te accepteren of op Menu om de wijzigingen te annuleren. Ongeldige invoer, zoals 13 voor een maand, zal niet worden geaccepteerd.

| _ | | | | | | | |
|-----|---|--|--|--|--|--|--|
| | 13:26 18JUN13 | | | | | | |
| A | dministration Menu | | | | | | |
| 1 - | 1 - Analyzer Status 2 - Data Review 3 - Quality Tests 4 - Customization 5 - Set Clock | | | | | | |
| 2. | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | -Transmit Data | | | | | | |
| 7 - | - Utility | | | | | | |
| | Enter Current | | | | | | |
| | Time And Date | | | | | | |
| - | <u>1</u> 3:36 | | | | | | |
| | 06/18/13 | | | | | | |
| | mm/dd/yy | | | | | | |
| | ENTER - Set And Exit | | | | | | |
| | MENU - Cancel | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Controleer de software

1. In het Administratiemenu,

(Analyzer Status)

2. Raadpleeg de pagina 'Status analysator' voor de geïnstalleerde CLEW- en toepassingssoftware.

4 - Customization 5 - Set Clock 6 - Transmit Data 7 - Utility Analyzer Status Temp: 27.1C Pressure: 761mmHg Battery: 8.54V Uses: 100 Serial: 30144-B CLEW: A12 Release: JAMS1 Version: JAMS121B Custom: Default0 Stored Records Total: 1 Unsent: 1

15:26 18JUN13 Administration Menu

1 - Analyzer Status

2 - Data Review 3 - Quality Tests

Wijzigen Eenheden en bereiken

| 1. Selecteer | | op de On |
|--------------|------|---|
| 2. Selecteer | MENU | (Administration Menu) |
| 3. Selecteer | 4 | (Customization) |
| 4. Selecteer | 2 | (Change) |
| 5. Selecteer | | Als dit nog niet is gebeurd, druk dan op de Enter-toets. |
| 6. Selecteer | 5 | (Results) |
| 7. Selecteer | 0 | (Units and Ranges) |

8. Maak vervolgens uw keuzes in het menu 'Aanpassen'. Selecteer voor het wijzigen van een instelling eerst het betreffende item door de bijbehorende cijfertoets in te drukken en selecteer daarna de instelling. Gebruik de \rightarrow -toets om alle items te bekijken.

9. Schakel de handheld uit nadat alle items zijn ingesteld, om de instellingen op te slaan en te activeren.



Wijzigen Testselectie

| 1. Selecteer | | op de On. |
|--------------|------|---|
| 2. Selecteer | MENU | (Administration Menu) |
| 3. Selecteer | 4 | (Customization) |
| 4. Selecteer | 2 | (Change) |
| 5. Selecteer | | Als dit nog niet is gebeurd, druk dan op de Enter-toets. |
| 6. Selecteer | 5 | (Results) |
| 7. Selecteer | 2 | (Options) |
| 8. Selecteer | 2 | (Test Selection) |

9. Maak vervolgens uw keuzes in het menu 'Aanpassen'. Selecteer voor het wijzigen van een instelling eerst het betreffende item door de bijbehorende cijfertoets in te drukken en selecteer daarna de instelling. Gebruik de \rightarrow -toets om alle items te bekijken.

10. Schakel de handheld uit nadat alle items zijn ingesteld, om de instellingen op te slaan en te activeren.



© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.