i-STAT 1

Wichtig!

Aktualisierung i-STAT 1 Systemhandbuch

Das aktuelle i-STAT 1 Systemhandbuch wurde im April 2024 aktualisiert. Bitte **FÜGEN** Sie die unten aufgeführten Blätter **HINZU** bzw. **VERNICHTEN** Sie sie. Nach Abschluss dieser Aktualisierungen kann diese Anleitung entsorgt werden. Bei Fragen zu dieser Anleitung wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen i-STAT Kundendienst.

A► BLATT HINZUFÜGEN ◀D BLATT VERNICHTEN		
	Dokument	ArtNr.
A►	i-STAT 1 Systemhandbuch-Deckblatt	714336-02R
∢ D	i-STAT 1 Systemhandbuch-Deckblatt	714336-02Q (oder niedriger)
A▶	i-STAT 1 Systemhandbuch-Inhaltsverzeichnis	714362-02AG
∢ D	i-STAT 1 Systemhandbuch-Inhaltsverzeichnis	714362-02AF (oder niedriger)
A►	Registerkarte "System Components" (Systemkomponenten) i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 3: i-STAT 1 Analyzer	714364-02Y
∢ D	i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 3: i-STAT 1 Analyzer	714364-021 714364-02X (oder niedriger)
A ▶	i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 6: i-STAT 1 Downloader i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 6: i-STAT 1 Downloader	714368-020 714368-02N (oder niedriger)
	Registerkarte "Procedures" (Verfahrensschritte)	
A►	i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 11: Fehlerbehebung	714381-02L
∢ D	i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 11: Fehlerbehebung	714381-02K (oder niedriger)
A▶	Technisches Bulletin: Codierte Meldungen des Analyzers	714260-02V
∢ D	Technisches Bulletin: Codierte Meldungen des Analyzers	714260-02U (oder niedriger)
A▶	i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 12: Qualitätskontrolle	714376-02W
∢ D	i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 12: Qualitätskontrolle	714376-02V (oder niedriger)
A►	i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 13: Kalibrationsprüfung i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 13: Kalibrationsprüfung	714377-02U 714377-02T (oder niedriger)
40	1 37.1. 2 373terimanadaen, Rapiter 23. Randrationspruring	71-377 021 (oder incuriger)

	A ▶ BLATT HINZUFÜGEN ·	■ D BLATT VERNICHTEN
	Dokument	ArtNr.
A►	i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 15: Anpassung	714371-02K
∢ D	i-STAT 1 Systemhandbuch, Kapitel 15: Anpassung	714371-02J (oder niedriger)

ENDE

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



Art.: 731669-02S Rev. Date: 13-Mar-2024 Page 2 of 2



i-STAT 1 Systemhandbuch

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714336-02R

Patente: www.abbott.us/patents

Symbol Technologies Corporation ist Inhaber von US Patent No. 5,532,469.

Warenzeichen

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

VERSIONSHINWEISE

Das Inhaltsverzeichnis wurde aktualisiert und gibt nun die aktuellen Seitenzahlen für jeden Abschnitt an.

Kapitel 3 (i-STAT 1 Analyzer) und Kapitel 15 (Anpassung) wurden aktualisiert und enthalten nun eine neue Abbildung, die die aktualisierten Inhalte der Statusseite des Analyzers zeigt. Ein neuer Versionsparameter wurde zur Statusseite hinzugefügt und beschreibt die aktuelle Version der auf dem Analyzer installierten Anwendungssoftware.

• Ein neuer Abschnitt zu den EMC-Anforderungen wurde direkt nach der Tabelle mit den technischen Daten in Abschnitt 3 hinzugefügt und gibt an, dass der das i-STAT 1 Wireless System den Anforderungen der IEC 61326-1 und IEC 61326-2-6 entspricht.

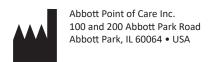
Kapitel 6 (i-STAT 1 Downloader/Recharger) wurde aktualisiert und enthält nun Anweisungen für die Konfiguration von DRC- 300 mit Windows 11. Darüber hinaus wurde eine Zeile zur Tabelle der LED-Statusanzeigen von DRC-300 hinzugefügt, um das Verhalten der LEDs zu verdeutlichen, wenn ein Ersatzakku in die Ladestation eingelegt wird.

Kapitel 11 (Fehlerbehebung) wurde aktualisiert und enthält nun Qualitätsprüfcode 69.

Das Technische Bulletin "Codierte Meldungen des Analyzers" wurde aktualisiert und enthält nun Qualitätsprüfcode 69.

Kapitel 12 (Qualitätskontrolle) und Kapitel 13 (Kalibrationsprüfung) wurden aktualisiert, um das Verfahren für den Test der Qualitätskontrolle oder der Materialien für die Kalibrationsprüfung an den Anfang des Kapitels zu verschieben.

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







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.

Art: 714336-02R Rev. Date: 18-MAR-2024

Inhalt

Dieses Handbuch	1 - 1
Verwendungszweck	1 - 1
•	1 - 1
Komponenten	1 - 2
Auswahl der Komponenten	1 - 2
Zusammenfassung des Verfahrens	1 - 2
Datenverwaltung	1 - 3
Schnittstellen	1 - 3
Hinweis zur Systemzuverlässigkeit	1 - 3
•	1 - 3
Garantie	1 - 8
THEORETISCHE GRUNDLAGEN	2 - 1
Analysatorfunktionen	2 - 1
•	2 - 3
•	2 - 4
o ,	2 - 5
<u> </u>	2 - 5
Bestimmung von Gerinnungs-Endpur	ıkten2 - 7
	12 - 7
Qualitätskontrolle bei i-STAT Gerinnu	ngsanalysen2 - 13
SYST	TEMKOMPONENTEN
i-STAT 1 ANALYZER	3 - 1
Einführung	3 - 1
Vorbereitungen für den Gebrauch de	s Analysators3 - 1
Vorbereitungen für den Gebrauch de	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators3 - 1
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung Testmenü Verwaltungsmenü	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung Testmenü Verwaltungsmenü Strichcode-Laserscanner	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung Testmenü Verwaltungsmenü Strichcode-Laserscanner	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung Testmenü Verwaltungsmenü Strichcode-Laserscanner Eingabeaufforderungen und Meldung	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung Testmenü Verwaltungsmenü Strichcode-Laserscanner Eingabeaufforderungen und Meldung i-STAT KARTUSCHE	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators 3 - 1 3 - 2 3 - 10 3 - 10 3 - 20 gen 3 - 22 4 - 1 4 - 2 4 - 3 4 - 3
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators 3 - 1 3 - 2 3 - 10 3 - 10 3 - 20 gen 3 - 22 4 - 1 4 - 2 4 - 3 4 - 3 4 - 3
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators 3 - 1 3 - 2 3 - 10 3 - 10 3 - 20 gen 3 - 22 4 - 1 4 - 2 4 - 3 4 - 3
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators 3 - 1 3 - 2 3 - 10 3 - 10 3 - 10 3 - 20 3 - 20 3 - 22 3 - 22 3 - 22 3 - 23 - 2
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators
Vorbereitungen für den Gebrauch de Beschreibung	s Analysators

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER	6 -	1
Üherhlick	6 - 1	1
	ger6 - 2	
	6 - 3	
·	6 - 3	
	6 - 3	
S	6-4	
	6-4	
	las im DRC-300 eingesetzt ist6 - 4	
•	gebungstemperaturbereich6 - 4	
	6 - 5	
	6 - 5	
•		
	6 - 5	
	6 - (
	6 - 6	
	zzbetrieb6 - 6	
	Netzwerkkommunikation6 - 1	
	rienbetrieb6 - 1	
	serielle Kommunikation6 - 1	
verbillidung und verkabelding des DKC-500 für	Serielle Kommunikation 6 - 1	ΙO
	_	
PORTABLER DRUCKER	7 -	1
Übersicht	7 - 1	1
	7 - 2	
	rucker7 - 3	
·	7 - 3	
	7 - 4	
	7 - 5	
	7 - 8	
	nloader/Recharger7 - 9	
	7 - 9	
	7 - 1	
	7 - 1	
	7 - 1	
	7 - 1	
	ruckers und zur Prüfung des Akkus7 - 1	
	Ğ	
VER	AHREN	
ENTNAHME VON BLUTPROBEN	8 -	1
Prohengewinnung	8 - 1	1
	8 - 1	
	nemie- und Hämatokrit-Analysen8 - 2	
	8 - 4	
• • •	8-4	
	hemie- und Hämatokrit-Analysen8 - 4	
	8 - 6	
	8 - 6	
	8 - 7	
•	8 - 8	
F100E11(101131E10E3LECK		ر

VERFAHREN FÜR DIE HANDHABUNG DER KARTUSCHEN	9 - 1
Vorbereitung für einen Test	9 - 1
Füllen und Verschließen der Kartusche	
Füllen und Verschließen von PT/INR(Prothrombinzeit)-Kartuschen mittels direkter Probenah	
über Fingerpunktion	
Kartusche in den Analysator einlegen und entnehmen	
Inkorrektes Testverfahren	
KARTUSCHENANALYSE	10 - 1
FEHLERBEHEBUNG BEIM ANALYSATOR	
Einführung	
Erforderliche Informationen	
Beim Start angezeigte Meldungen	
Meldungen während des Analysezyklus und Qualitätsprüfcodes	
Keine Anzeige	
Meldung "Kartusche gesperrt" bleibt	
Fehlermeldungen	
TECHNISCHES BULLETIN: CODIERTE MELDUNGEN AM ANALYSATOR	
QUALITÄTSKONTROLLE	12 - 1
Überblick	12 - 1
Qualitätssystemanweisungen des Herstellers	12 - 1
Verfahren zum Testen von Kontrollen	
Fehlerbehebung von außerhalb des Bereichs befindlichen Ergebnissen der Kontroll- oder	
Kalibrierungsüberprüfung	12 - 4
Durchführen eines Tests mit dem elektronischen Simulator	12 - 5
Verfahren für den externen elektronischen Simulator	12 - 5
Fehlerbehebung für fehlgeschlagenen Test mit dem elektronischen Simulator	
Überprüfung des Temperatursensors	
i-STAT-Kontrollen für Blutgas-/Elektrolyt-/Metabolit-Kassetten	
i-STAT Tricontrols für Blutgas-/Elektrolyt-/Metabolit-Kassetten	
ACT-Kontrollen	
PT/INR-Kontrollen	
i-STAT cTnl-, BNP- und CK-MB-Kontrollen	
i-STAT Total β-hCG-Kontrollen Protokollblätter zur Qualitätskontrolle	
Protokolibiatter zur Qualitatskontrolle	12 - 25
KALIBRATIONSPRÜFUNG	13 - 1
Kalibrationsprüfung für Blutgas-/Elektrolyt-/Metabolit-Kartuschen	13 - 1
Testverfahren Kalibrierungsprüfung	
Fehlerbehebung bei Kartuschenanalysen	13 - 2
i-STAT Set zur Kalibrationsprüfung	
i-STAT CHEM8+ zur Kalibrationsprüfung Ebene 1b	13 - 4
Kalibrationsprüfung für Blutgas-/Elektrolyt-/Metabolit-Kartuschen (i-STAT TriControls)	13 - 6
Prüfungsverfahren für Hämatokrit	13 - 8
Prüfungsverfahren für ACT	
Kalibrationsprüfung für i-STAT, cTnl, BNP und CK-MB-Kartuschen	13 - 10
EIGNUNGSPRÜFUNGEN (EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE)	14 - 1
Überblick	14 - 1
Allgemeine Testverfahren	
Berichten der Ergebnisse	
Fehlerbehebung der Eignungsprüfungsfehler	

Rev. Date: 25-MAR-2024 Art.: 714362-02AG

EINSTELLUNG	15 - 1
Übersicht	15 - 1
Achtung	
Einstellungsoptionen und Standardeinstellungen des Analysators	
Geräteoptionen	
Anwender- und Patienten-ID-Optionen	
Testoptionen	15 - 5
Qualitätskontrolle für Kartuschen – Einstellungen für die elektronische Qualitätskontrolle	15 - 6
Qualitätskontrolle für Kartuschen – Einstellungen für flüssige Qualitätskontrollen	15 - 7
Qualitätskontrolle für Kartuschen – Einstellungen für Routine für	
flüssige Qualitätskontrollen (1, 2, ODER 3)	15 - 8
Für Resultatberichtsoptionen	15 - 9
Analyt aktivieren	15 - 10
Für Strichcodes	15 - 10
Masseinheiten-Sets	15 - 11
Einstellen des Analysators über das Tastenfeld	15 - 12
Das Ändern von Datum und Uhrzeit	15 - 12
Software überprüfen	15 - 13
Einheiten und Bereiche	15 - 14
Testauswahl	15 - 15
WARTUNG UND SOFTWAREAKTUALISIERUNGEN ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE des ANALYSATORS und des DOWNLOADERS	16 - 1
Trocknung eines feuchten Analysators oder Downloaders	16 - 1
Reinigung des Analysators und Downloaders	16 - 1
Entfernen und Ersetzen zu entsorgender Batterien	16 - 2
Entfernen und Ersetzen der wiederaufladbaren Batterie	16 - 3
AKTUALISIEREN DER SOFTWARE	17 - 1

TECHNISCHE BULLETINS

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

iv Art.: 714362-02AG Rev. Date: 25-MAR-2024

i-STAT 1 ANALYZER 3

EINFÜHRUNG

Der i-STAT 1 Analyzer wird zusammen mit i-STAT Kartuschen zur simultanen, quantitativen Bestimmung bestimmter Analyte in Vollblut verwendet.

Informationen zu den Analyten, die mit i-STAT Patronen gemessen werden können, finden Sie in den Patronen- und Testinformationsblättern oder den Gebrauchsanweisungen unter www.globalpointofcare.abbott.

VORBEREITUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH DES ANALYSATORS

Batterien einlegen

Das Verfahren zum Einlegen der Einmalbatterien wird in diesem Handbuch im Abschnitt über die Wartung des Analysators beschrieben. Wenn eine wiederaufladbare Batterie verwendet werden soll, können die Einmalbatterien eingesetzt werden, während die wiederaufladbare Batterie im Downloader/Recharger aufgeladen wird. Wiederaufladbare Batterien vor dem Gebrauch vollständig aufladen. Informationen über diesen Vorgang finden Sie im Abschnitt i-STAT 1 Downloader. Bei Verwendung einer wiederaufladbaren Batterie den Träger für die Einmalbatterien zum zukünftigen Gebrauch aufbewahren.

Datum und Uhrzeit überprüfen

Die Taste "On/Off" drücken, und überprüfen, ob das Datum und die Uhrzeit oben auf der Anzeige richtig sind. Das Ändern von Datum und Zeit ist in diesem Abschnitt unter "Verwaltungsmenü" erläutert.

Software überprüfen

Achtung: Neue Analysatoren oder solche, die repariert oder ersetzt wurden, verfügen über eine Standard-CLEW- und -Anwendungssoftware. Falls in Ihrer Einrichtung eine unterschiedliche CLEW- und/oder Anwendungssoftware verwendet wird, muss diese in neuen, reparierten oder ersetzten Analysatoren vor ihrem Einsatz installiert werden. Überprüfen Sie auf der Seite "Analysatorstatus" die installierte CLEW- und Anwendungssoftware. Schritte zur Überprüfung der Software finden Sie unter Verfahren zur Anpassung mit der Tastatur des Analysegeräts in Abschnitt 15 dieses Handbuchs. Eine Erläuterung des CLEW finden Sie unter "Standardisierung und Kalibrierung" im Abschnitt 4 dieses Handbuchs.

Einstellung

Die Analysatoren können speziell an zahlreiche standortspezifische Analyseanforderungen angepasst werden. Eine Liste der anpassbaren Parameter und deren Standardwerte finden Sie in Abschnitt 15 dieses Handbuchs. Um das Einstellungsprofil über das Tastenfeld des Analysators zu ändern, lesen Sie den Abschnitt "Einstellung " unter "Verwaltung" in diesem Abschnitt des Handbuchs. IInformationen zum Ändern des Anpassungsprofils über i-STAT/DE finden Sie im "i-STAT/DE User Guide" (i-STAT/DE Anwenderhandbuch) unter www.globalpointofcare.abbott.

Achtung: Neue Analysatoren oder solche, die repariert oder ersetzt wurden, verfügen über Werkseinstellungen im Einstellungsprofil, was durch DEFAULTO auf der Seite "Analysatorstatus" angezeigt wird. Falls die Analysatoren in Ihrer Einrichtung nicht das Standardeinstellungsprofil verwenden, sollte vor dem Einsatz eines neuen, reparierten oder ersetzten Analysators das entsprechende Einstellungsprofil installiert werden.

Qualitätsprüfung durchführen

Mit Hilfe des elektronischen Simulators die Kartuschen-Lesefähigkeit von neuen oder reparierten Analysatoren überprüfen.

Art: 714364-02Y Rev. Date: 15-MAR-2024 3-1

BESCHREIBUNG

Technische Daten



-	-
ABMESSUNGEN	Breite 7,68 cm
	Länge 23,48 cm
	Tiefe 7,24 cm
GEWICHT	Mit wiederaufladbarer Batterie 650 g
	Mit Einmalbatterien 635 g
STROMVERSORGUNG	Zwei 9-Volt-Lithiumbatterien oder eine wiederaufladbare Batterie
KALIBRIERUNG	Werkseitig: elektronische, mechanische, thermische und Druckkalibrierung
PUFFERBATTERIE FÜR SPEICHER/UHR	Lithiumbatterie
ANZEIGE	Supertwist Punktmatrix-LCD-Anzeige
DÜ-SCHNITTSTELLE	Infrarot-LED
BETRIEBSTEMPERATUR	16-30°C für i-STAT Kartuschenanalysen
TRANSPORTTEMPERATUR	-10-46°C
RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT	10-90% (max.), nicht kondensierend
LUFTDRUCK	300-850 mmHg
LASERSCANNER	Erfüllt die US-Normen 21 CFR 1040.10 und 1040.11 mit Ausnahme von Abweichungen gemäß "Laser Notice No. 50" vom 24. Juni 2007.
	EN 60825-1:2014
	IEC 60825-1:2014

EMC

Das System i-STAT 1 Wireless (Modell 300W) entspricht:

IEC 61326-1: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte

- EMC-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN 61326-2-6: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –

- EMC-Anforderungen — Teil 2-6: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte

Software

Alle Funktionen des Analysators werden von Anwendungssoftware gesteuert. Diese kann bei neuen Tests und Funktionen entsprechend aktualisiert werden. Koeffizienten, die für den Erhalt der Genauigkeit der Kartuschenergebnisse über einen längeren Zeitraum hinweg verwendet werden, werden im Analysator alle sechs Monate über CLEW-Softwareupdates programmiert. Eine Erläuterung von CLEW finden Sie unter "Standardisierung und Kalibrierung" in Abschnitt 4 dieses Handbuchs.

Stromversorgung

Es gibt zwei Optionen für die Stromversorgung des Analyzer: Einweg und Wiederaufladbar. Der Analyzer wird mit einem Batterieträger für zwei Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterien geliefert (APOC-Listennummer: 06F21-26). Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterien werden von Ultralife Battery and Energy Products hergestellt und von Abbott Point of Care zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer vertrieben. Nur wiederaufladbare i-STAT-Batterien (APOC Listen-Nummer: 06F23-55) dürfen verwendet werden.

Hinweis: Die Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterie (APOC-Listennummer: 06F21-26) verfügt über eine Sicherheitsfunktion, die den i-STAT 1 Analyzer vor einer Überhitzung aufgrund einer Fehlfunktion einer Komponente innerhalb des Schaltkreises des Analyzers schützt.

Batteriefach

Das Batteriefach befindet sich an dem Ende des Geräts mit der Anzeige, neben dem Fenster für den Strichcode-Laserscanner. Das Verfahren zum Austauschen der Einmal- und wiederaufladbaren Batterien steht in diesem Handbuch im Abschnitt "Routinemäßige Wartung von Analysator und Downloader".

Einmalbatterien

Der Analysator benötigt zwei 9-V-Lithiumbatterien. Die Lebensdauer der Batterien richtet sich hauptsächlich nach der Art der analysierten Kartuschen. Wegen der Erwärmung verbrauchen Kartuschen mit Thermosteuerung mehr Energie. Der höhere Stromverbrauch von Gerinnungs- und Immunassaykartuschen ist auf den längeren Analysezyklus zurückzuführen. Normalerweise können mindestens 400 Kartuschen mit Thermosteuerung, etwa 100 Gerinnungskartuschen oder 50 Immunassaykartuschen verwendet werden, bevor die Batterien ausgewechselt werden müssen. Bei dauerhafter Verwendung der Hintergrundbeleuchtung kann sich die Lebensdauer der Batterie um max. 50% verringern. Häufiger Einsatz des Laserscanners beeinträchtigt die Batterielebensdauer ebenfalls in gewissem Maße.

Wenn abzusehen ist, dass das Gerät über einen längeren Zeitraum, z.B. sechs Monate, nicht eingesetzt wird, sollten die Lithiumbatterien herausgenommen werden.

Wiederaufladbare Batterie

Der Analysator kann über eine wiederaufladbare Nickel-/Metallbatterie betrieben werden. Die Batteriekapazität einer vollen Ladung beträgt (mindestens) 30% der Kapazität eines Satzes an Einmal-Lithiumbatterien (siehe oben). Wenn der Analysator nicht verwendet wird, entladen sich die Batterien im Lauf von 30 Tagen um etwa 10-30%, falls sie nicht wiederaufgeladen werden.

Wiederaufladbare Batterien bei Nichtverwendung an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

Die Batterie wird aufgeladen, wenn der Analysator in einen Downloader/Recharger gestellt wird. Die Batterien können aus dem Analysator herausgenommen und in das separate Aufladefach im Downloader/Recharger gesteckt werden. Eine vollständige Aufladung einer entladenen Batterie dauert etwa 40 Stunden. Am Analysator erscheint die Meldung "Batterie schwach", wenn die Batterien aufgeladen werden müssen.

Achtung: Die wiederaufladbaren Batterien nicht kurzschließen, in Brand setzen oder beschädigen.

Rev. Date: 15-MAR-2024 Art: 714364-02Y 3-3

Warnhinweis für schwache Batterie

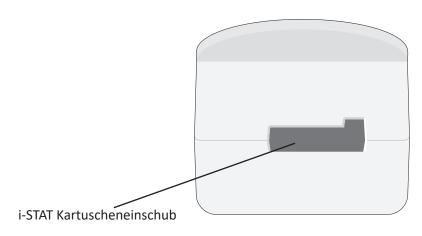
Der Analysator zeigt "Batterie schwach", wenn die Taste "On/Off" gedrückt wird. Außerdem wird auf den Ergebnisbildschirmen sowie auf den Bildschirmen des Testmenüs und des Verwaltungsmenüs ein blinkendes Batteriesymbol angezeigt, wenn die Batterie ausgetauscht werden muss. Bei vollständiger Entladung der Batterien gehen keine Daten verloren.

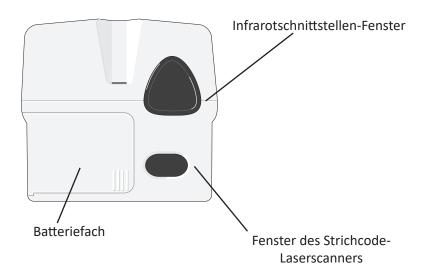
Zusätzliche Stromversorgung

Für die Speicherung der Uhrzeit und des Datums sowie des Einstellungsprofils ist der portable Analysator mit einer separaten Lithium-Batterie ausgestattet, deren Betriebsdauer mindestens 7 Jahre beträgt.

Kartuscheneinschub

Die Kartuschen und der elektronische Simulator werden an dem Ende, an dem sich die Tastatur befindet, in den Kartuscheneinschub des Analysators eingeschoben.





Infrarot schnittstellen-Fenster Im Infrarotschnittstellen-Fenster wird der Analysator bidirektional über einen Downloader mit dem i-STAT/DE verbunden; es ermöglicht Software-Aktualisierungen zwischen zwei Analysatoren und die Kommunikation zwischen Analysator und Drucker fürDruckvorgänge.

Thermosteuerung

Der Analysator enthält eine Baugruppe für die Thermosteuerung mit Thermistoren und Heizdrähten. Sie heizt die Sensoren und die mit ihnen in Kontakt kommenden Flüssigkeiten auf eine Temperatur von 37 °C auf und wird automatisch aktiviert, sobald eine Kartusche für Analysen mit Thermosteuerung bei 37 °C eingeschoben wird.

Luftdruckaufnehmer

Der Analysator enthält darüber hinaus einen elektronischen Luftdruckaufnehmer, der den atmosphärischen Umgebungsdruck für die **P**O₂ Sensorkalibrierung ermittelt.

Analysezyklus für Kartuschen

Ein Betreiber startet den Kartuschen-Testzyklus durch Auswahl von i-STAT Cartridge aus dem Menü "Test" oder von Qualitätstests aus dem Menü "Verwaltung".

Der Analysator führt folgende Funktionen aus:

- Herstellung des elektrischen Kontaktes zwischen Kartusche und Analysator
- ♦ Ermittlung des Kartuschentyps
- ♦ VersorgungderSensoren mitKalibrierflüssigkeit (falls zutreffend)
- ♦ Mischung von Probe und Reagens (falls zutreffend)
- ♦ Messung des atmosphärischen Drucks
- ♦ Aufheizung der Sensoren auf 37 °C (falls für die Analyse erforderlich)
- Messung der von den Sensoren und der Kalibrier flüssigkeit (falls zutreffend) erzeugten elektrischen Signale
- ♦ Austausch der Kalibrierflüssigkeit gegen die Blutprobe (falls zutreffend)
- Messung der von den Sensoren und der Probe erzeugten elektrischen Signale
- ♦ Entgegennahme der Anwender- und der Patienten-ID
- ♦ Entgegennahme der Patientendaten
- ♦ Berechnung und Anzeige der Resultate
- ♦ Speicherung der Resultate

Dateneingabe

Folgende Daten können in den Analysator gescannt oder über das Tastenfeld eingegeben werden:

- ♦ Anwender-ID
- Patienten-ID, Erfahrungs-ID oder Simulator-ID
- ♦ Kartuschen-Losnummer
- ♦ Kontrl. (Losnummer)
- ♦ Losnummer des Kalibrierprüfsets
- ♦ Kommentarcodes für Patienten- und Kontrollresultate
- ♦ Diagramm-Seite
 - Probentyp
 - Patiententemperatur Werte zwischen 50,0 und 110,0 wertet der Analysator als Grad Fahrenheit, Werte zwischen 10,0 und 45,0 als Grad Celsius. Nach Eingabe der Patiententemperatur wird das Ergebnis der Blutgasanalyse sowohl bei 37 °C als auch bei Patiententemperatur angegeben
 - FIO.
 - Leere Felder: drei Felder, jeweils max. 9 Zeichen

Scan or Enter Data
Sample Type
Field 1
Field 2
Field 3
Ptiemp
FIO2
CPB
No

1-ART 4-CAP
2-VEN 5-CORD
3-MIX 6-OTHR
Page
Results Ready

Pt - 145

Die vom Analysator erkannten Strichcodeformate sind im Abschnitt "Einstellung" dieses Handbuchs beschrieben.

Speicherung der Resultate

Im Analysator werden automatisch max. 1.000 Analysedatensätze gespeichert. Ein Analysedatensatz besteht aus folgenden Elementen:

- ♦ Einer Gruppe von Resultaten
- ♦ Datum und Uhrzeit der Analyse
- ♦ Dem Kartuschentyp
- ♦ Sämtlichen über den Strichcodescanner oder das Tastenfeld eingegebenen Informationen, einschließlich:
 - Anwender- und Patienten-IDs
 - Losnummern für Kontrollproben und Kartuschen
 - Daten der Diagramm-Seite
 - Seriennummer des elektronischen Simulators
- ♦ Seriennummer des Analysators
- ♦ Anzahl der mit dem Analysator durchgeführten Analysen
- ♦ Den auf dem Analysator installierten Software- und CLEW-Versionen
- ♦ Bezeichnung des Einstellungsprofils des Analysators

Fehlercodes, die während eines Analysezyklus erzeugt werden und auf Probleme mit der Blutprobe, der Kalibrierlösung, den Sensoren sowie den mechanischen bzw. elektrischen Funktionen des Analysators hinweisen, werden ebenfalls gespeichert.

Unter der Option "Analysatorstatus" im Verwaltungsmenü ist die Anzahl der gespeicherten Datensätze nach den Rubriken "Gesamt" und "Ungesend." aufgeführt. Die Testdateien werden als "Unsent" (Nicht gesendet) gespeichert, bis das Analysegerät Daten in i-STAT/DE hochlädt. Dann werden die Dateien als versendet markiert. Das Analysegerät kann so angepasst werden, dass eine Meldung "Memory Full" (Speicher voll) angezeigt wird oder die Tests deaktiviert werden, bis Daten an i-STAT/DE übertragen werden. Ansonsten werden bei vollem Speicher die ältesten Daten überschrieben. Gespeicherte Analysedatensätze können über die weiter unten in diesem Abschnitt beschriebene Option "Daten pruefen" im Verwaltungsmenü erneut angezeigt werden.

LCD-Anzeige und Hintergrundbeleuchtung

Die Analyseresultate, Eingabeaufforderungen und sonstige Meldungen erscheinen auf der LCD-Anzeige des Analysators. Die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige kann durch Drücken der Taste "O" für eine Sekunde ein- und ausgeschaltet werden. Die Hintergrundbeleuchtung schaltet sich nach neunzig Sekunden sowie beim Herunterfahren oder Abschalten des Analysators automatisch ab. Während der Anzeige der Dateneingabebildschirme kann die Hintergrundbeleuchtung nicht eingeschaltet werden.

3-6 Art: 714364-02Y Rev. Date: 15-MAR-2024

Akustische Anzeige

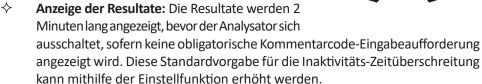
Am Analysator ertönt in folgenden Fällen ein akustisches Signal:

- ♦ beim Drücken einer Taste.
- ♦ bei erfolgreicher Strichcodeeingabe.
- ♦ bei Vorliegen von Resultaten.
- ♦ bei Anzeige einer Qualitätsprüfmeldung.

Der Analysator kann so eingestellt werden, dass der Piepton beim Drücken von Tasten oder bei der Anzeige von Resultaten unterdrückt wird.

Zeitüberschreitung

Der Analysator schaltet sich nach einem bestimmten Zeitraum der Inaktivität automatisch ab.



Erscheint eine obligatorische Kommentarcode-Eingabeaufforderung, schaltet sich der Analysator nach 15 Minuten oder nach der Inaktivitäts-Zeitüberschreitung aus, je nachdem, was später eintritt. Bei einem verpassten erforderlichen Kommentarcode werden die Resultate gespeichert, und "___" wird als Kommentarcode eingegeben.

❖ Eingabeaufforderung für obligatorische Daten, wenn die Ergebnisse zur Anzeige bereit sind: Der Analysator schaltet sich nach 15 Minuten oder nach der Inaktivitäts-Zeitüberschreitung aus, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist, falls keine Antwort auf eine Aufforderung für obligatorische Daten erfolgt. Bei einer obligatorischen Eingabeaufforderung müssen Informationen vor der Anzeige ausstehender Resultate angezeigt werden.

Bei einer verpassten obligatorischen Dateneingabeaufforderung werden die Resultate nicht gespeichert, und im Analysedatensatz wird "Testabbruch durch Anwender" angegeben.

- ♦ Warten auf Einschub einer Kartusche: Nach Anzeige der Eingabeaufforderung "Kartusche einschieben" wartet der Analysator 15 Minuten auf den Einschub einer Kartusche. Falls der Analysator dem Verfahren für Erfahrungstests unterliegt, beträgt die Wartezeit fünf Minuten. Wird keine Kartusche eingeschoben, schaltet sich der Analysator ab. Diese Zeitüberschreitung kann nicht verändert werden.
- ❖ Sonstiges: Der Blutanalysator schaltet sich in allen anderen Situationen nach
 2-minütiger Inaktivität (keine Tastenbetätigung) ab.



Rev. Date: 15-MAR-2024 Art: 714364-02Y 3-7

Tastenfeld

Unmittelbar unter der Anzeige befinden sich 19 Tasten. Bei Eingabe von Informationen über das Tastenfeld gibt die Anzahl der Striche in der Dateneingabezeile an, wie viele Zeichen eingegeben werden können. Der Bindestrich, an dem die nächste Eingabe platziert wird, blinkt.

TASTE	FUNKTION
SCAN	Aktiviert den Strichcodescanner. Folgende Informationen können über den Scanner in den Analysator eingelesen werden: Anwender-ID, Patienten-ID, Losnummer von Kontrollprobe und Kartusche, Informationen zur Patientenakte und Kommentarcodes.
+ +	Dient zum Bewegen des Cursors im Bildschirm "Uhr stellen" sowie bei gedrückter Taste "ABC" zum Blättern durch das Alphabet. Die Taste → (Nach-rechts-Pfeil) dient als Seitentaste, um von einem Bildschirm zum nächsten zu gelangen. Wenn die ID-Erinnerung für Patienten aktiviert ist, ruft die Taste → die letzte Patienten-ID auf, sobald zur Eingabe der Patienten-ID aufgefordert wird. Die Taste ← (Nach-links-Pfeil) dient als Rücktaste, zum Löschen von Tastatureingaben und zum Rückwärtsblättern durch die Bildschirme eines Menüs.
ABC	Zur Eingabe von alphanumerischen Zeichen in Dateneingabebildschirmen. Durch Drücken der Taste "ABC" wird der Buchstabe A eingegeben. Mit den Pfeiltasten kann man nach oben und unten durch das Alphabet gehen. Zur Eingabe eines zweiten Buchstaben gelangt man durch einmaliges Drücken der Taste "ABC" an die nächste Position und gibt durch nochmaliges Drücken ein A ein. Nach einem Buchstaben kann eine Zahl durch Drücken einer Zifferntaste eingegeben werden. Zum Löschen eines Buchstabens wird die Taste "ABC" gedrückt, um zur nächsten Position zu gelangen; anschließend mit der Taste ← zurückgehen und den Buchstaben löschen.
0 – 9	Dient zur Eingabe von Ziffern auf Dateneingabebildschirmen sowie zur Auswahl von Menüoptionen und gespeicherten Datensätzen.
•	Gibt je nach Angabe im Einstellungsprofil des Analysators einen Dezimalpunkt oder ein Komma ein.
>)<	Ein- und Ausschalten der Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms.
Enter ENT	Mit dieser Taste kann der Anwender auf eine Eingabeaufforderung reagieren und eine Aktion abschließen, z.B. die Eingabe einer Anwender- oder Patienten-ID über das Tastenfeld.
MENU	Diese Taste führt zum vorherigen Menü zurück und schaltet zwischen dem Test- und Verwaltungsmenü um.
Print	Bei Betätigung dieser Taste wird ein Druckauftrag entweder direkt oder über einen Downloader an den portablen Drucker gesendet.
On/Off	Ein- oder Ausschalten des Analysators. Bei eingeschaltetem Blutanalysator muss die Taste "On/Off" ein zweites Mal gedrückt werden, um das Gerät auszuschalten. Diese Taste ist deaktiviert, wenn eine Analyse läuft und wenn am Analysator zur Eingabe obligatorischer Daten aufgefordert wird.

i-STAT 1 Menüstruktur

Es gibt zwei Hauptmenüs, das Testmenü und das Verwaltungsmenü.

Testmenue

1- Letztes Ergebnis

2- i-STAT-Kartusche

Verwaltungsmenue		
1- Analysatorstatus	Temp Druck Batterie Verwendungen Seriennummer CLEW Version Version Kundeneigen Gesp. Datensätze Summe Noch nicht gesendet	
2- Datenprüfung	1-Patient 2-Kontrolle 3-Erfahrung 4-KalPrüfung 5-Simulator 6-Alle 7-Liste	
3- Qualitätstests	1 – Kontrolle 2 – Erfahrung 3 – KalPrüfung 4 – Simulator	
4- Einstellung	1-Anzeigen 1- Analysator 2- ID-Eingabe 3- Patiententests 4- Qualitätstests 5- Ergebnisse 2-Ändern 1- Analysator	
	2-Andern 1- Analysator 2- ID-Eingabe 3- Patiententests 4- Qualitätstests 5- Ergebnisse 6- Kennwort 7- Werkseinst. wiederherst.	
5- Uhr stellen		
6- Daten übertragen	1- Neueste 2- Dieser Monat 3- Letzter Monat 4- Alle 5- Noch nicht gesendet	
7-Dienstprogramm	1- Software senden 2- Speicher löschen 3- Software empfangen	

TESTMENUE

Das Testmenü erscheint, wenn der Analysator mit der Taste "On/Off" eingeschaltet wird.

Es enthält folgende Optionen:

- 1 Letz. Resultat
- 2 i-STAT Kartusche

Option 2 dient zur Analyse von Patientenproben.

Hinweis: Ist das Handheld so eingestellt, dass die

Analyse unter bestimmten Bedingungen deaktiviert ist, wird die deaktivierte Option ohne Nummer aufgeführt und

kann nicht ausgewählt werden.



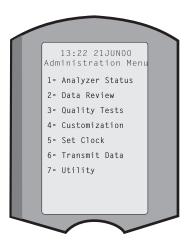


VERWALTUNGSMENÜ

Übersicht

Durch Drücken der Taste "Menü" im Bildschirm "Testmenue" wird das Verwaltungsmenü aufgerufen. Es enthält folgende Optionen:

- 1 Analysatorstatus
- 2 Daten pruefen
- 3 Qualit.-Tests
- 4 Einstellungen
- 5 Uhr stellen
- 6 Daten uebertr.
- 7 Dienstprogramm



Analysatorstatus

Der Bildschirm "Analysatorstatus" enthält Informationen über den Zustand bzw. "Status" des Blutanalysators. Bei jeder Auswahl dieser Option werden neue Messungen durchgeführt.

Temp. Raumtemperatur.

Druck Atmosphärischer Druck.

Batterie Batteriespannung.

Einsaetze Gesamtanzahl der Kartuschen-

und Simulator-Testzyklen, unabhängig davon, ob Ergebnisse berichtet werden oder nicht.

Seriennr. Seriennummer des Analysators.

CLEW Version der im

Analysator installierten Standardisierungsdaten.

Version Die aktuelle Version der auf

dem Analyzer installierten Anwendungssoftware

Version Die Vollversion der auf dem

Analyzer installierten Anwendungssoftware

Einstlg. Bezeichnung des Einstellungsprofils.

Gesp. Gesamt: Die Anzahl der Analysedatensätze im **Datensaetze** Speicher des Blutanalysators. Die maximale

Speicherkapazität beträgt 1.000 Analysedatensätze

einschließlich Datensätze mit Resultaten,

Qualitätsprüfcodes für Patientenproben und sowohl flüssige als auch elektronische Kontrollproben.

Unsent (Nicht gesendet): Die Anzahl der Testdateien, die

nicht an i-STAT/DE übertragen wurden.

Daten pruefen

Mit der Funktion "Daten pruefen" kann der Anwender gespeicherte Resultate nach den unten aufgeführten Kategorien überprüfen. Die Anzahl der gespeicherten Analysedatensätze wird unten in der Mitte des Bildschirms als x/y angegeben, wobei x der Datensatz auf dem Bildschirm ist und y die Gesamtzahl gespeicherter Datensätze in der ausgewählten Kategorie. Mit den Tasten 1 und 2 kann man gemäß den Angaben unten rechts und links auf dem Bildschirm durch die gespeicherten Datensätze blättern. Der neueste Analysedatensatz steht immer an erster Stelle. Mit der Nach-rechts-Pfeiltaste kann der Anwender durch die Bildschirme des angezeigten Datensatzes blättern.

1 - Patient Die Datensätze eines Patienten

werden durch Scannen oder Eingeben der Patienten-ID über das Tastenfeld aufgerufen. Wird keine Patienten-ID eingegeben, werden alle Patientenanalysen

aufgerufen.

2 - Kontrl.

3 - Erfahrung

4 - Kal-Loesg



Analyzer Status

Pressure: 760mmHg

Battery: 8.20V Uses: 118

Serial: 300102-A CLEW: A82

Stored Records

Temp: 23.9C

Release: JAMS1 Version: JAMS108 Custom: Default1

Total: 116 Unsent: 22 **5 - Simulator** Alle Datensätze des externen und internen elektronischen

Simulators.

6 - Alle Alle Analysedatensätze im Speicher des Analysators.

Alle Alialysedatelisatze illi Speicher des Alialysators

7 - Liste
Die Datensätze werden mit
Kartuschentyp, Datum und
Uhrzeit der Analyse sowie je
nach Fall mit Patienten-ID,
Kontrollproben-Los, ErfahrungsID oder Los der Kalibrierlösung

und Testniveau aufgeführt. Mit den Zifferntasten kann eine beliebige Anzahl von Analysedatensätzen zur Anzeige oder zum Drucken ausgewählt werden. Durch

Drücken der einem Datensatz entsprechenden Zifferntaste wird

der Datensatz ausgewählt; bei nochmaligem Betätigen der

Zifferntaste wird die Auswahl aufgehoben.

Zur Anzeige eines oder mehrerer Datensätze wählt man die Datensätze aus und drückt die Enter-Taste. Zum Drucken von Datensätzen wählt man die Datensätze aus und drückt die Taste "Print".

Qualit.-Tests

Vom Menü "Qualit.-Tests" aus können Analysen von Proben durchgeführt werden, die nicht von Patienten stammen. Folgende Optionen sind verfügbar:

1 - Kontrl.

2 - Erfahrung (externe

Qualitätskontrolle)

3 - Kal-Loesg (Kalibrationsprüfung für

Kartuschen)

4 - Simulator (nur Kartuschen-

Lesefunktion)

Wenn die Analyse von einer dieser Optionen aus gestartet wird, erscheint am Handheld eine Aufforderung zum Scannen oder Eingeben der Anwender-ID und gegebenenfalls der Kontrollproben-Losnummer, Erfahrungs-ID, Losnummer des Kalibrierprüfsets oder der Simulator-ID und der Kartuschen-Losnummer.



Select Records To Review or Print

← Page →

G3+ 09:25 20JUN00 02439790

Bei Verwendung der Option "Qualit.-Tests" können die Resultate unter "Daten pruefen" gemäß den entsprechenden Optionen überprüft werden.

Einstellung

Die Blutanalysatoren können speziell für standortspezifische Analysebedingungen und -anforderungen eingestellt werden. Eine vollständige Liste der konfigurierbaren Parameter und der Standardwerte steht im Abschnitt "Einstellung". Das Analysegerät kann über die Tastatur oder über i-STAT/DE angepasst werden. Folgende Elemente können jedoch nicht über das Tastenfeld des Geräts eingestellt werden: Anwenderlisten, Teststreifenlisten, Referenz- und Aktionsbereiche, Probentypen sowie die Reihenfolge der Einträge auf der Diagramm-Seite.

Die Anpassungsfunktion von i-STAT/DE kann verwendet werden, um ein Anpassungsprofil für alle Analysegeräte oder verschiedene Profile für verschiedene Standorte zu erstellen. Ist die Einstellfunktion aktiviert, werden die Profile an die Blutanalysatoren übertragen, sobald sie in einen Downloader gesteckt werden.

Achtung: Bei Erstellung von standortspezifischen Profilen sollte kein Standortwechsel von Analysatoren erfolgen, es sei denn, es wird eine erneute Einstellung für den neuen Standort durchgeführt. Dies ist besonders wichtig, wenn "CPB: Automatically Adjust [HLM: Automatisch anpassen]" oder "CPB: Do Not Adjust [HLM: Nicht anpassen]" in einem standortspezifischen Profil enthalten ist. Die HLM-Funktion gleicht die Verfälschung der Hämatokrit- und Hämoglobin-Ergebnisse aus, die aufgrund der Verdünnungswirkung der Pumpenflüssigkeit während kardiopulmonalen Bypass-Eingriffen entstehen. Falls ein Analysator, der für den kardiovaskulären Operationssaal mit der Option "HLM: Automatisch anpassen" eingestellt ist, für Patienten verwendet wird, die nicht an die Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind, werden falsch hohe Hämatokrit-Werte angezeigt. Falls ein Analysator, der mit der Option "HLM: Nicht anpassen" eingestellt ist, für Patienten verwendet wird, die an die Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind, werden falsch niedrige Hämatokrit-Werte angezeigt. Einzelheiten zur HLM-Funktion finden Sie im Abschnitt Theoretische Grundlagen dieses Handbuchs.

Es wird empfohlen, nur eine Methode zu verwenden (i-STAT/DE oder die Tastatur), um alle Analysegeräte innerhalb eines Standorts anzupassen. Wenn beide Methoden verwendet werden und die Anpassungsfunktion in i-STAT/DE nicht deaktiviert ist, werden alle Änderungen, die über die Tastatur am Profil eines Analysegeräts vorgenommen werden, überschrieben, wenn das Analysegerät das nächste Mal in den Downloader eingesetzt wird.

Das Einstellungsprofil eines Analysators ist in der Option "Einstellung" im Verwaltungsmenü des Analysators definiert. DEFAULTO (STANDARDO) gibt an, dass die werkseitigen Einstellungen am Analysator gelten. Wenn ein Analysegerät über i-STAT/DE angepasst wurde, wird der Name aufgeführt, der dem Profil von i-STAT/DE zugewiesen wurde. Wenn das Standard- oder i-STAT/DE-Profil auf dem Analysegerät geändert wird, wird das Profil als 00000000 aufgeführt.

Rev. Date: 15-MAR-2024 Art: 714364-02Y 3-13

Anzeigen des Einstellungsprofils

Im Verwaltungsmenü die **Option 4- Einstellung**, **1- Anzeigen wählen**. Anschließend im Menü "Einstellung" eine Auswahl aus folgenden Optionen treffen:

- 1 Analysator
- 2 ID-Eingabe
- 3 Patiententests
- 4 Qual.-Tests
- 5 Resultate

Wählen Sie eine Kategorie zur Überprüfung aus. Mit den Tasten \leftarrow und \rightarrow kann man durch die Optionen für jede Kategorie blättern. Die Taste \leftarrow führt zum Menü "Einstellung" zurück.

Die Überprüfungsoption für die Anpassung des Analysegeräts zeigt nicht die Liste der zertifizierten Bediener an. Dieses Element kann in i-STAT/DE angezeigt werden.

Hinweis:

Außerhalb der USA sind die folgenden Änderungen vorzunehmen:
 Sprache, Maßinheiten, Datumsformat und Dezimaltrennzeichen.

1 - Analysator

Erste Seite

Datumsformat

Ton

Autom. Übertragung

Speicher voll

Chargenmodus-Timeout

Zweite Seite

Inaktivitäts-Timeout

Zeitplan hochladen

Uhr-Kennwort

Uhr synchron.

Patientendaten-Zugangsbeschränkung

Dritte Seite

WLAN (nur bei i STAT Wireless-Analysegerät verfügbar)

2 - ID-Eingabe

1 - Benutzer-ID

Erste Seite

Min. Länge

Max. Länge

Whlg.-ID

Man. Eintrag

Code I2of5

Zweite Seite

Code 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Code 93

Code 39

Dritte Seite

Code 39 Prüfziffer

Erste abschneiden

Letzte abschneiden

Benutzrliste

Nicht-zertifiziert-Aktion

Nicht-in-Liste-Aktion

Vierte Seite

Benutzer warnen

Druck-ID

2 - Patienten-ID

Erste Seite

Min. Länge

Max. Länge

Whlg.-ID

ID-Rückruf

Man. Eintrag

Zweite Seite

Code I2of5

Code 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Code 93

Dritte Seite

Code 39

Code 39 Prüfziffer

Erste abschneiden

Letzte abschneiden

Patientenliste

Nicht-in-Liste-Aktion

Vierte Seite

Sperre-Überssteuerung

Bestätigungsmethode

Druck-ID

3 - Patiententests

Erste Seite

Autom. Kartuschendiagramm

Kartuscheninformationen

Kartuschenbarcode

Kartuschenlosnummer

Kommentarcode im Bereich

Zweite Seite

Kommentarcode außer Bereich

Kartuschenprobentyp

Ergebnisausgabe

Downloader-Sperre

STATNotes

4 - Qualitätstests

1 – Simulator

Ext Simulator Int Simulator

Int. Simulator Zeitplanoption

2 – Kartuschen-QS

Erste Seite

Pass/Fail-Methode

Kommentarcode im Bereich

Kommentarcode außer Bereich

Ergebnisformat

APOC-Flüssigkeit nur Los-Scan

Zweite Seite

eVAS-Name

5 - Ergebnisse

- 1 ACT/Referenzbereiche
- 2 Anzeigebereiche
- 3 Einheiten
- 4 Optionen

Erste Seite

Dezimaltrennzeichen

Testauswahl

Hämatokrit

Basenüberschuss

ACT-C

Zweite Seite

ACT-K

Druck Referenzbereiche

Ändern des Profils

Um Einstellungen über das Tastenfeld des Handhelds vorzunehmen, im Verwaltungsmenü **4-Einstellung** und dann **2-Aendern**. wählen. Wurde für das Handheld bereits ein Passwort eingestellt, das Passwort eingeben. Falls nicht, die Enter-Taste drücken. (Es wird empfohlen, die Funktion "Aendern" durch ein Passwort zu schützen). Anschließend im Menü "Einstellung" eine Auswahl treffen. Zum Ändern einer Einstellung wählt man das Element durch Drücken der entsprechenden Nummerntaste aus und legt dann die Einstellung fest. Mit der Taste \rightarrow können alle Elemente angezeigt werden. Nach Einstellung aller Elemente das Handheld ausschalten, um die Einstellungen zu speichern und zu aktivieren.

Hinweis:

- Außerhalb der USA sind folgende Änderungen zu berücksichtigen: Sprache, Maßeinheiten-Set, Datumsformat und Dezimalzeichen.
 - 1- Analysator

Erste Seite

Sprache

Datumsformat

Ton

Autom. Übertragung

Speicher voll

Zweite Seite

Chargenmodus-Timeout

Inaktivitäts-Timeout

Zeitplan hochladen

Uhr-Kennwort

Uhr synchron.

Dritte Seite

WLAN (nur bei i STAT Wireless-Analysegerät verfügbar)

2- ID-Eingabe

1 - Benutzer-ID

Erste Seite

Min. Länge

Max. Länge

Whlg.-ID

Man. Eintrag

Code I2of5

Zweite Seite

Code 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Code 93

Code 39

Dritte Seite

Code 39 Prüfziffer

Erste abschneiden

Letzte abschneiden

Druck-ID

2 - Patienten-ID

Erste Seite

Min. Länge

Max. Länge

Wiederholungs-ID

ID-Rückruf

Man. Eintrag

Zweite Seite

Code I2of5

Code 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Code 93

Dritte Seite

Code 39

Code 39 Prüfziffer

Erste abschneiden

Letzte abschneiden

3 - Patiententests

Erste Seite

Autom. Kartuschendiagramm

Kartuscheninformationen

(Funktionalität durch Analysegerät-Firmware vorgegeben)

Kartuschenbarcode

(Funktionalität durch Analysegerät-Firmware vorgegeben)

Kartuschenlosnummer

(Funktionalität durch Analysegerät-Firmware vorgegeben)

Kommentarcode im Bereich

Zweite Seite Kommentarcode Außerh Bereich Ergebnisausgabe Downloader-Sperre

4 - Qualitätstests

1 – Simulator

Ext. Simulator Int. Simulator

Int. Simulator Zeitplanoption

2 - Kartuschen-QS

Pass/Fail-Methode Kommentarcode im Bereich Kommentarcode außer Bereich Ergebnisformat APOC-Flüssigkeit nur Los-Scan

5 - Ergebnisse

- 1 Einheiten und Bereiche
- 2 Optionen

Erste Seite

Dezimaltrennzeichen

Testauswahl

Hämatokrit

Basenüberschuss

ACT-C

Zweite Seite

ACT-K

Druck Referenzbereiche

- 6 Kennwort
- 7 Werkseinst. wiederherst.

Hinweis: Weitere Verfahren zur Anpassung über die Tastatur des Analysegeräts finden Sie unter *Verfahren zur Anpassung mit der Tastatur des Analysegeräts* in Abschnitt 15 dieses Handbuchs.

Uhr stellen

Wenn für den Analysator ein Passwort konfiguriert ist, ist die Funktion "Uhr stellen" passwortgeschützt. Wurde kein Passwort zugewiesen, erscheint nach Drücken der Enter-Taste der Bildschirm mit der Uhrzeit und dem Datum. Mit den Pfeiltasten den Cursor auf die Ziffer setzen, die geändert werden soll. Die Zahl durch Betätigen einer Zifferntaste ändern. Die Änderungen durch Drücken der Enter-Taste übernehmen oder durch Betätigen der Taste "Menu" verwerfen. Ungültige Eingaben, wie z.B. 13 für einen Monat, werden nicht angenommen.

Das Datumsformat auf diesem Bildschirm kann mit der i-STAT/DE-Anpassungsfunktion als MM/TT/JJ oder TT/MM/JJ eingestellt werden.

Enter Current
Time And Date

13:40
06/21/00
mm/dd/yy

ENTER-Set And Exit
MENU-Cancel

Das Analysegerät kann mit i-STAT/DE so angepasst werden, dass die Echtzeituhr bei jedem Download mit der i-STAT/DE-Uhr synchronisiert oder auf deren Zeit aktualisiert wird. Mit dieser Option muss die Analysator-Uhr am Anfang und Ende der Sommerzeit nicht immer wieder umgestellt werden. Die Uhr muss andernfalls für Zeitumstellungen aufgrund von Sommerzeit manuell eingestellt werden.

Daten uebertr.

Nicht gesendete Testdateien werden automatisch an i-STAT/DE übertragen, wenn ein Analysegerät in einen Downloader oder Downloader/Recharger eingesetzt wird. In manchen Fällen kann es wünschenswert sein, Daten zurück übertragen zu können. Die Funktion "Daten uebertr." ermöglicht die Übertragung von Daten auf folgende Weise:

- 1 Neueste Daten
- 2 Dieser Monat
- 3 Letzter Monat
- 4 Alle
- 5 Nicht gesendet

Bei Auswahl von "Neueste Daten" wird das Resultat der letzten analysierten Kartusche angezeigt.

Das Analysegerät kann mit i-STAT/DE so angepasst werden, dass eine Datumsbereichsgrenze auf die Funktionen "Transmit All" (Alle übertragen) angewendet wird.

Die Option "Auto-Uebertrg" ist vorübergehend deaktiviert, wenn die Option "Daten uebertr." ausgewählt ist, damit der Anwender die Datenübertragung steuern kann.

Dienstprogramm

Das Menü "Utility" (Dienstprogramm) kann über die Anpassungsfunktion des Analysegeräts oder in i-STAT/DE mit einem Passwort geschützt werden.

- 1 Softw. senden: Ermöglicht die Übertragung von Software vom Analysator zu einem anderen Analysator. Siehe Abschnitt "Software-Aktualisierung" in diesem Handbuch.
- 2 Speich. Leeren: Löscht Resultate aus dem Speicher des Blutanalysators. Folgende Optionen sind verfügbar:
 - 1 Vor dem 01MMMJJ (wobei MMMJJ dem aktuellen Monat und Jahr entspricht, z.B. 01JUN00)
 - 2 Vor dem 01mmmjj (wobei mmmjj dem vorangehenden Monat und Jahr entspricht, z.B. 01May00)
 - 3 Alle
 - 4 Abbrechen
- 3 Receive Software (Software empfangen): Ermöglicht Benutzern die Fernabfrage von JAMS- und CLEW-Updates für das Analysegerät von i-STAT/DE. Weitere Einzelheiten sind Abschnitt 17 (Aktualisieren der Software) zu entnehmen.



2- Previous To 01May00

3- A11

4- Cancel

Transmit Data 1- Most Recent

2- This Month 3- Last Month

5- Unsent

STRICHCODE-LASERSCANNER

Strichcode-Laserscanner

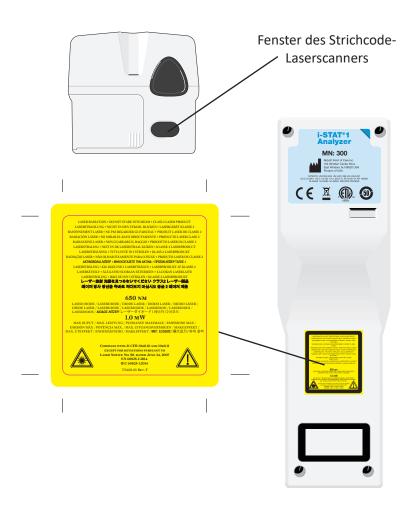
Der Strichcode-Laserscanner dient zum Scannen von Strichcodedaten in den Analysator. Folgende Parameter können über den Scanner in den Analysator eingelesen werden: Anwender- und Patienten-ID, Losnummern von Kontrollprobe und Kartusche, Kommentarcodes sowie Informationen zur Patientenakte. Der Laserstrahl geht von dem zurückliegenden Fenster an der Vorderseite des Analysators neben dem Batteriefach aus. Der Laserstrahl wird automatisch nach 3-4 Sekunden oder nach erfolgreichem Scannen des Strichcodes deaktiviert.

Technische Angaben zum Laser

Die Barcodescannereinheit (Scan-Engine) wird von Motorola Inc. oder Opticon Inc. hergestellt. Die Scan-Engine enthält eine Laserdiode, die einen Laserstrahl mit einer Frequenz von 650 nm ausgibt. Die Ausgangsleistung der Scan-Engine im Scan-Modus (d. h. die Ausgangsleistung der Engine, falls sie aus diesem Produkt ausgebaut wird) beträgt bis zu 1,9 mW. Der Scanner in diesem Produkt ist nur in Betrieb, wenn die Scan-Taste gedrückt wird. Die Scan-Engine ist für den Gebrauch in einem Gerät der Klasse 2 vorgesehen.

Warnetiketten

Die Warnetiketten sind unten abgebildet. Sie befinden sich, wie aus der Abbildung ersichtlich, an der Unter- oder Rückseite des Blutanalysators. Ebenfalls dargestellt ist die Position des Laserfensters, von dem aus der Analysator den Laserstrahl aussendet.



3-20 Art: 714364-02Y Rev. Date: 15-MAR-2024

Achtung

Den Blutanalysator nicht öffnen. Das Gerät darf nur von werkseitig befugtem Wartungspersonal geöffnet werden. In geöffnetem Zustand wird Laserstrahlung der Klasse 2 freigesetzt. Daher NICHT direkt in die Laseröffnung oder den Laserstrahl blicken oder den Strahl auf eine andere Person richten.

Die Verwendung von anderen als hier aufgeführten Bedien- oder Einstellelementen oder die Durchführung von hier nicht genannten Verfahren kann zu gefährlicher Laserstrahlenexposition führen.

Laserscanner der Klasse 2 verwenden eine sichtbare Leuchtdiode mit niedrigem Stromverbrauch. Wie bei jeder anderen hellen Lichtquelle, z. B. der Sonne, ist direkter Sichtkontakt mit dem Laserstrahl zu vermeiden. Schäden durch sekundenlange Klasse 2-Laserexposition sind nicht nachgewiesen.

Qualität des Barcodeetiketts

Um sicherzustellen, dass i-STAT-Handgeräte gedruckte Barcode-Etiketten zuverlässig lesen können, sollten die besten verfügbaren Druckmethoden und –einstellungen angewandt werden. Wie jedoch im Health Industry Bar Code (HIBC) Provider Applications Standard (ANSI/HIBC 1.3-2010) festgelegt, muss die Qualität der gedruckten Etiketten einen Lesbarkeitsgrad (Grade Level) von mindestens 1,5 erfüllen.

Umgebungsbeleuchtung von LED-Lichtquellen

Die Strichcode-Abtastungsfunktionalität des Analysegeräts kann Störungen aufweisen, wenn Strichcodes unter Umgebungsbeleuchtung einer LED-Lichtquelle abgetastet werden. Die Störungen führen dazu, dass das Analysegerät nicht imstande ist, einen Strichcode überhaupt abzutasten (keine Bestätigung durch einen Signalton). Wenn Strichcodes unter Umgebungsbeleuchtung von LED-Lichtquellen abgetastet werden, wird empfohlen, dass der Strichcode beim dem Versuch, den Strichcode abzutasten, von der Umgebungsbeleuchtung abgeschirmt wird.

Verfahren

Vor dem Scannen überprüfen, welche Informationen in der angezeigten Eingabeaufforderung verlangt werden. Den Analysator 8 – 23 cm vom zu erfassenden Strichcode entfernt halten. Optimal ist ein Winkel von etwa 10 Grad zur Senkrechten. Den Analysator festhalten und das zu scannende Objekt auf eine ebene Fläche stellen, oder den Analysator auf eine ebene Fläche stellen und das Objekt vor den Analysator halten. Darauf achten, dass keine Gegenstände in der Nähe gescannt werden. Den Strahl nicht auf die Augen einer anderen Person richten.

SCHRITT

MASSNAHME

- 2 Zum Starten des Strichcodescanners die Taste "Scan" drücken und festhalten. Der Analysator gibt einen sichtbaren roten Laserstrahl ab.
- Analysator und Strichcode so ausrichten, dass der Strahl eine rote Linie bildet, die den gesamten Strichcode erfasst. Durch Erhöhen der Entfernung zwischen dem Strichcode und dem Analysator verlängert sich die rote Linie. Der Analysator braucht den Strichcode nicht zu berühren.
- Wenn der Analysator den Strichcode annimmt, ertönt zur Bestätigung ein Piepton, und der Strahl wird automatisch deaktiviert. Der Laserstrahl wird ebenfalls nach 3-4 Sekunden deaktiviert.
- 4 Überprüfen Sie die vom Analysator erfassten Daten auf Richtigkeit.
- **5** Die Taste "Scan" loslassen.

Hinweis: Wenn die Taste "Scan" unmittelbar nach Ertönen des Signals losgelassen wird, erscheint die nächste Eingabeaufforderung, und die eingelesenen Informationen können nicht überprüft werden.

EINGABEAUFFORDERUNGEN UND MELDUNGEN

Eingabeaufforderungen

Vor oder während der Analysezyklen erscheinen am Analysator Eingabeaufforderungen, die eine Anwenderaktion oder Tastatureingabe erfordern, z.B. "Eingabe: Anwender-ID". Die Eingabeaufforderungen werden im Handbuch an den jeweiligen Stellen beschrieben. Bei manchen Eingabeaufforderungen muss eine Eingabe erfolgen, bevor die Resultate angezeigt werden. Eingabeaufforderungen für folgende Informationen sind obligatorisch:

- ♦ Anwender-ID
- ♦ Patienten-ID
- ♦ Losnummern für Qualitätstests
- ♦ Kartuschenlosnummer

Beim Start angezeigte Meldungen

Nach Drücken der Taste "On/Off" können eine oder mehrere Startmeldungen erscheinen. Eine Warnmeldung beim Start gibt an, dass in nächster Zeit eine Maßnahme erfolgen muss, damit der Analysator betriebsbereit bleibt. Ist der Analysator so eingestellt, dass unter bestimmten Bedingungen die Analyse deaktiviert ist, gibt eine Sperrmeldung beim Start an, was zum Reaktivieren der Analyse unternommen werden muss.

Qualitätsprüfmeldungen

Erkennt der Analysator beim Einschalten eine Störung, erscheint eine Qualitätsprüfmeldung, die angibt, welche Maßnahme vor Beginn der Analyse getroffen werden muss.

Wenn der Blutanalysator während des Analysezyklus eine Störung erkennt, wird ebenfalls eine Qualitätsprüfmeldung angezeigt, und die Analyse wird angehalten.

Startmeldungen und Qualitätsprüfmeldungen sind in diesem Handbuch im Abschnitt überFehlerbehebungsmaßnahmen beschrieben. "Senden erforderl., Test deaktiviert" ist ein Beispiel für eine Sperrmeldung beim Start. "Batterie schwach" ist ein Beispiel für eine Warnmeldung, und "Fuellhöhe der Blutprobe kann nicht erkannt werden" ein Beispiel für eine Qualitätsprüfstörung während des Analysezyklus.

Hinweis: Die Eingabeaufforderung "Kartusche gesperrt" oder "Simulator gesperrt" erscheint immer, wenn eine Kartusche oder ein elektronischer Simulator in den Analysator eingeschoben wird. Jeder Versuch, die Kartusche oder den elektronischen Simulator vor dieser Eingabeaufforderung herauszunehmen, kann den Blutanalysator beschädigen.

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

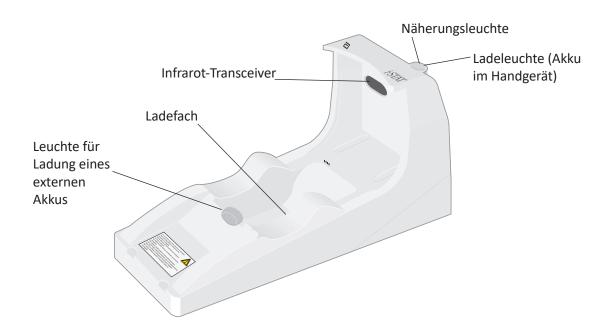
3-22 Art: 714364-02Y Rev. Date: 15-MAR-2024

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

ÜBERBLICK

In diesem Dokument finden Sie Gebrauchsanweisungen für den i-STAT 1 Downloader/Recharger (Modellnummer DRC-300), der für folgende Vorgänge verwendet wird:

- Übertragung von Testeinträgen des i-STAT 1 Handgeräts über Infrarot-Signale mithilfe von USB oder Netzwerkkabel zur i-STAT/DE-Software.
- Übertragung von Daten von i-STAT/DE zum i-STAT 1 Handgerät über Infrarot-Signale.
- Aufladung des im i-STAT 1 Handgerät installierten Akkus oder eines Akkus, der im Ladefach des DRC-300 installiert ist.



Wenn Sie Fragen zu den Informationen in diesem Dokument haben, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Kundendienstmitarbeiter.

Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-1

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel	Seitenzahl
Beschreibung des i-STAT 1 Downloader/Recharger	2
Technische Daten des DRC-300	3
Stromversorgung	3
DRC-300 Anzeige-LEDs	3
Anforderungen an die Stromversorgung	4
Vorsichtsmaßnahmen	4
Arbeiten mit Kartuschen in einem Handgerät, das im DRC-300 eingesetzt ist	4
Auswirkung des DRC-300 auf den Betriebstemperaturbereich	4
Datenübertragung von DRC-300 zu i-STAT/DE	5
Übertragene Information	5
Laden der Akkus vor dem Gebrauch	5
Lebensdauer des Akkus	5
Laden eines im Handgerät installierten Akkus	6
Laden eines Akkus in der externen Ladestation	6
Konfiguration des i-STAT 1 DRC-300 für den Netzbetrieb	6
Verbindung und Verkabelung des DRC-300 für die Netzwerkkommunikation	13
Konfiguration des i-STAT 1 DRC-300 für den USB-Serienbetrieb	14
Verbindung und Verkabelung des DRC-300 für die serielle Kommunikation	16

BESCHREIBUNG DES i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Zuvor gab es zwei separate Versionen des i-STAT 1 Downloader/Recharger, eine mit serieller Verbindung zum Datenmanager (DRS-300) und eine mit Netzwerkverbindung zum Datenmanager (DRN-300). Achten Sie zur Unterscheidung des DRC-300 von den früheren DRS-300- und DRN-300-Versionen des Downloaders/Rechargers auf das Typenschild (MN) an der Unterseite des Downloaders/Rechargers. Der i-STAT-Downloader/-Recharger verfügt eine DRC-300-Modellnummer (Abbildung 1).



Figure 1

6-2 Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024

SPEZIFIKATIONEN DES DRC-300

Technische Daten		
Größe	10,4 cm x 24,4 cm x 12,7 cm (B x L x H)	
Gewicht	1,2 lb. (0,55 kg)	
Leistung	AC-DC-Netzteil Eingang 12 VDC	
Betriebstemperatur	15 bis 40 °C 59 bis 104 °F	
Lagerungstemperatur	-20 bis 50 °C -4 bis 122 °F	
Verschmutzungsgrad (Zulässige Luftverschmutzung)	2	
Installationskategorie (Zulässige Überspannungsspezifikation)	2	
Kommunikation mit dem Datenmanager	USB oder Netzwerk	
Kommunikationsverbindung vom und zum Handgerät	Infrarot-Transceiver	
Anzeige-LEDs Leistung Drahtlose Aufladung	N. z. Blau Rot/Grün	
Konfiguration	Durch Host-Computer	

Hinweis: Dieses Produkt wurde gemäß den Anforderungen von CAN/CSA-C22.2 Nr. 61010-1, zweite Ausgabe, einschließlich Änderung 1, oder einer späteren Version derselben Norm mit denselben Prüfanforderungen getestet.

STROMVERSORGUNG

Technische Daten		
	100 – 240 V	
Eingang	50 – 60 Hz	
	1,1 A	
Ausgang	12 Vdc 3 A max.	

DRC-300 ANZEIGE-LEDs

Anzeige-LEDs des Handgerät-Akkus (im Bereich der Oberseite des DRC-300)	
Aus	Nicht wiederaufladbarer Akku
Blinkt Rot	Schnellladung ausstehend
Leuchtet Rot	Schnellladung
Leuchtet Grün	Erhaltungsladung

Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-3

Ersatzakku (im mittleren Bereich des DRC-300)	
Aus	Nicht wiederaufladbarer Akku
Grün	Erhaltungsladung
Blinkt grün, dann nicht mehr	Wird geladen

ANFORDERUNGEN AN DIE STROMVERSORGUNG

Der DRC-300 benötigt eine Steckdose. Der DRC-300 muss mit dem mitgelieferten Netzteil verwendet werden. Mithilfe des Y-Splitter-Kabels kann das DRC-300-Netzteil zur Stromversorgung des i-STAT-Druckers (Modellnummer PR-300) verwendet werden, wodurch die Anzahl der im Download- und Druckbereich erforderlichen Steckdosen verringert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der DRC-300 ist nicht für die Verwendung in Patientenumgebungen vorgesehen (d. h. in 1,5 Metern Entfernung vom physischen Standort des Patienten).
- Anwender sollten den DRC-300 nicht an ein elektrisches medizinisches System anschließen.
- Stellen Sie keine Metallgegenstände auf die oder in die Nähe der freiliegenden goldbeschichteten Ladekontakte.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel und Netzteile so installiert sind, dass keine Stolpergefahr besteht. Montieren Sie die Geräte so, dass das Kabel und Zubehör keine Gehwege behindern. Der Wechselstrom-Netzstecker dient als Trennvorrichtung für den DRC-300. Daher muss die Steckdose leicht zugänglich sein und sich in der Nähe des DRC-300 befinden.
- Verwenden Sie nur das mit dem DRC-300 gelieferte Netzteil zur Stromversorgung des DRC-300.
- Es dürfen nur Drucker von APOC an den Druckeranschluss des DRC-300 angeschlossen werden.
- Netzwerkkabel und USB-Kabel k\u00f6nnen eventuell nicht gleichzeitig an den DRC-300 angeschlossen werden.
- Wenn Sie das Handgerät mit wiederaufladbaren Batterien betreiben, verwenden Sie nur wiederaufladbare Batterien und Ladegeräte, die Sie von Ihrem APOC-Händler erhalten haben. Andere Akkus und Ladegeräte können die Testergebnisse beeinflussen und Gefahren für Bediener und Patienten darstellen.
- Ein herunterfallendes Handgerät kann zu Verletzungen führen. Platzieren Sie das Handgerät und Peripheriegeräte immer auf einer stabilen Oberfläche an einem Standort, an dem es keine Verletzungen verursacht, falls es herunterfällt.
- Anmerkung zur Sicherheit: Deaktivieren Sie TFTP (Trivial File Transfer Protocol), um schädliche Downloads auf den DRC zu verhindern und die Sicherheit zu erhöhen.

ARBEITEN MIT KARTUSCHEN IN EINEM HANDGERÄT, DAS IM DRC-300 EINGESETZT IST

Alle i-STAT-Kartuschen können in Handgeräten betrieben werden, die im DRC-300 eingesetzt sind.

AUSWIRKUNG DES DRC-300 AUF DEN BETRIEBS-UMGEBUNGSTEMPERATURBEREICH

Die Betriebstemperatur für ein i-STAT 1-Handgerät liegt zwischen 16 °C und 30 °C. Der DRC-300 und der Akku können die Temperatur des i-STAT 1 Handgeräts auf 2 °C bis 3 °C gegenüber der Umgebungstemperatur erhöhen, wenn:

- Das Handgerät wird häufig angehoben und in den DRC-300 eingesetzt.
- Mehrere Kartuschen werden im Handgerät ausgeführt, während dieser sich im DRC-300 befindet.

6-4 Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024

DATENÜBERTRAGUNG VON DRC-300 ZU i-STAT/DE

- 1. Setzen Sie das Handgerät in die Geräteaufnahme von DRC-300 ein. Bei korrekter Ausrichtung leuchtet das blaue Näherungslicht auf und auf dem Handgerät erscheint die Meldung "Waiting to Send" (Warte auf das Senden), bis die Kommunikation mit der i-STAT/DE-Software hergestellt ist.
- 2. Sobald das Handgerät die Verbindung mit der i-STAT/DE-Software hergestellt hat, erscheint auf dem Bildschirm des Handgeräts eine Meldung "Communication in Progress" (Kommunikation wird aufgebaut) und kreisende Pfeile, bis die Übertragung abgeschlossen ist.





Hinweis: Bewegen Sie das Handgerät nicht, bevor die Meldung "Communication in Progress" (Kommunikation wird aufgebaut) erlischt.

ÜBERTRAGENE INFORMATIONEN

Die folgenden Informationen werden vom i-STAT 1-Handgerät mit jedem Testbericht übertragen:

- Datum und Uhrzeit, zu der der Test durchgeführt wurde.
- Bediener-ID und Patienten-ID oder die Chargennummer der Qualitätsprüfungsflüssigkeit.
- Alle vom Bediener eingegebenen Informationen, z.B. Chargennummern, Probentypen und Kommentarcodes.
- Ergebnis(se).
- Seriennummer des Handgeräts.
- Verwendungszähler des Handgeräts.
- Die Vollversion der Anwendungssoftware des Handgeräts.
- CLEW-Standardisierungs-Software des Handgeräts.

LADEN DER AKKUS VOR DEM GEBRAUCH

Setzen Sie einen neuen Akku in die Ladestation des DRC-300 für vierzig Stunden ein. Danach ist der Akku vollständig geladen und einsatzbereit. Ein Handgerät mit Einwegbatterien kann in das DRC-300 eingesetzt werden, um Daten herunterzuladen, bis der Akku einsatzbereit ist.

LEBENSDAUER DER AKKUS

Ein vollständig geladener Akku, welcher nicht regelmäßig aufgeladen wird, wird sich nach etwa drei Monaten selbst entladen. Die Selbstentladung der Akkus können Sie vorbeugen, indem Sie:

- Entweder den Akku in einem Handgerät aufbewahren, das regelmäßig in ein DRC-300 eingesetzt wird, oder
- Den Akku separat in der externen Ladestation des DRC-300 aufbewahren.

Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-5

LADEN EINES IM HANDGERÄT INSTALLIERTEN AKKUS

Wenn Sie ein Handgerät mit einem Akku in das DRC-300 einsetzen, wird das Aufladen des Akkus automatisch eingeleitet. Die Kontrollleuchte auf der Oberseite des DRC-300 leuchtet:

- grün (Erhaltungsladung),
- rot (Schnellladung), oder
- rot blinkend (Schnellladung ausstehend).

Hinweis: Wenn ein Handgerät mit Einwegbatterien in den DRC-300 eingesetzt wird, entstehen keine Schäden.

LADEN EINES AKKUS IN DER EXTERNEN LADESTATION

Wenn Sie einen Akku in die externe Ladestation einsetzen, wird automatisch die Erhaltungsladung eingeleitet. Die Kontrollleuchte in der Nähe der Ladestation leuchtet grün, wenn ein Akku in die Ladestation eingesetzt wird.

- Der Akku hat zwei Etiketten: eins für die Ausrichtung im Handgerät und eins für die Ausrichtung im DRC-300. Führen Sie den Akku mit dem Downloader-Etikett nach oben und dem elektrischen Kontakt des Akkus in Richtung der Kontakte der Ladestation in die Ladestation ein, wie auf dem Etikett dargestellt.
- 2. Um den Akku nach dem Aufladen zu entfernen, ziehen Sie den Akku aus der Ladestation heraus.

KONFIGURATION DES i-STAT 1 DRC FÜR DEN NETZBETRIEB

Dieser Abschnitt enthält Verfahren zum Konfigurieren des i-STAT 1 DRC-300 für die Übertragung von Daten zwischen dem i-STAT 1-Handgerät und dem Datenmanager-PC, auf dem die i-STAT/DE-Software ausgeführt wird.

Eine erfolgreiche Programmierung des i-STAT 1 DRC-300 für den Netzwerkbetrieb erfordert die Durchführung aller folgenden Schritte in der richtigen Reihenfolge.

Hinweis 1: Beispiel-Screenshots wurden mit Windows® XP aufgenommen und dienen nur als Beispiele. Die Abbildung auf ihrem Bildschirm kann abweichen.

Hinweis 2: Die folgenden Schritte erfordern eventuell die Anmeldung beim Windows-PC mit **Administratorrechten**.

Hinweis 3: Wenn die MAC-Adresse des DRC-300 erforderlich ist, wird sie auf dem Bildschirm "Current Settings" (Aktuelle Einstellungen) angezeigt, wie unten in Schritt 10 dargestellt; andernfalls kann sie auf dem Etikett mit der Seriennummer angegeben sein.

Hinweis 4: Die in diesem Abschnitt aufgeführten Anweisungen zum Arbeitsblauf unter dem Windows-Betriebssystem dienen nur als Richtlinie. Sie können je nach Untertyp des Betriebssystems anders sein.



Erhöhung der Anzahl der gleichzeitigen Verbindungen

Es kann erforderlich sein, die Anzahl der gleichzeitigen Verbindungen, die Ihr Datenmanager zulässt, auf 256 zu erhöhen, um die Datenübertragung an die Software der i-STAT/DE nach der Installation eines DRC-300 im Netzwerk Ihrer Einrichtung zu gewährleisten. Diese Aktion gilt nicht bei Verwendung eines DRC-300 für die serielle Kommunikation über USB. Durch die folgenden Anweisungen wird die Anzahl der gleichzeitigen Verbindungen, die von der Software der i-STAT/DE zugelassen werden, erhöht.

6-6 Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024

i-STAT/DE-Kunden

i-STAT/DE wird mit Info HQ, RALS oder einem Datenmanager eines Drittanbieters verwendet. Weitere Informationen zur i-STAT/DE-Software finden Sie im *i-STAT/DE User Guide* (i-STAT/DE-Benutzerhandbuch) unter www.globalpointofcare.abbott. Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, bevor Sie loslegen, da die Schritte 1 bis 6 möglicherweise deren Unterstützung erfordern.

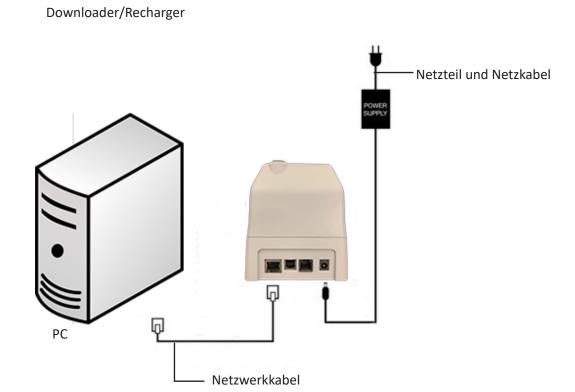
- 1. Identifizieren Sie den Namen des DE-Servers. Verwenden Sie diese Information im Schritt 2.
- Geben Sie im Microsoft Edge oder Google Chrome <a href="http://< ServerName">http://< ServerName/
 <u>istatdesystem</u> in die Adresszeile ein, wobei ServerName der in Schritt 1
 angegebene DE-Servername ist, und bestätigen Sie dann mit ENTER (EINGABE).
- 3. Wählen Sie auf der Seite i-STAT/DE System-Main/Status die Option View/Set Configuration (Konfiguration anzeigen/einstellen).
- Erhöhen Sie im Auswahlfeld "Maximum simultaneous network connections" (Maximale Anzahl gleichzeitiger Netzwerkverbindungen) die Anzahl der Verbindungen auf <256>.
- 5. Klicken Sie auf OK.
- 6. Starten Sie den i-STAT DE-Server neu. i-STAT DE wird dann mit 256 Verbindungen gestartet.
- 7. Sie können nun wie gewohnt mit dem Hochladen fortfahren.

Konfigurieren des DRC-300

- 1. Vorbereitung: Ermitteln Sie für jeden DRC-300, der konfiguriert werden soll, die
 - IP-Adresse (im gleichen Netzwerk wie der Datenmanager-PC).
 - Gateway-Adresse.
 - · Subnetzmaske.
 - IP-Adresse des Datenmanagers.
- 2. Schließen Sie den DRC-300 NICHT an einen PC an. Je nach Domain-Richtlinien ist möglicherweise Netzwerkkonnektivität erforderlich, um auf die TCP/IP-Einstellungen des Netzwerks zuzugreifen.

Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-7

Hinweis 2.1: Verwenden Sie ein Standard-Netzwerkkabel. Es ist kein Verbindungskabel erforderlich.



3. Ändern Sie die Netzwerkkonfiguration des PC, damit der DRC-300 erkannt wird.

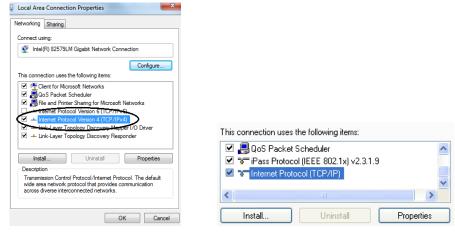
Windows 10: Klicken Sie auf dem PC auf das Start Icon (Start-Symbol) → Settings (Einstellungen) → Network and Internet (Netzwerk und Internet) → Change Adapter Options (Adapter-Optionen ändern).

Windows 11: Klicken Sie auf dem PC auf das Start-Symbol → Settings (Einstellungen) → Network and Internet (Netzwerk und Internet) → Advanced Network Settings (Erweiterte Netzwerkeinstellungen) → More Network Adapter Options (Weitere Netzwerkadapteroptionen).

- 4. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf "Ethernet" und wählen Sie Properties (Eigenschaften).
- 5. Überprüfen Sie unter den Eigenschaften der LAN-Verbindung, dass nur EINE Version eines Internet-Protokolls (TCP/IP) markiert ist. Sind mehrere Versionen markiert, entfernen Sie die Häkchen, bis nur EINE Version markiert ist. Wählen Sie dieses TCP/IP aus und klicken Sie dann auf **Properties (Eigenschaften)**.

6-8 Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024

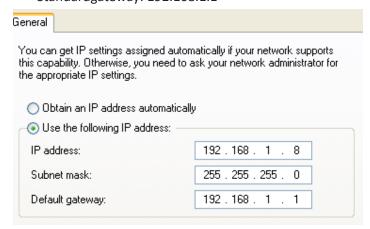
6. Notieren Sie alle Eigenschaften des Internetprotokolls (TCP/IP) für den späteren Gebrauch.



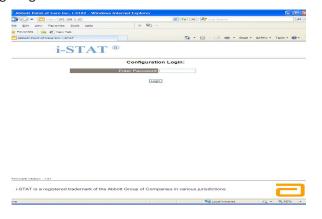
7. Wählen Sie das Optionsfeld "**Use the following IP Address**" (Folgende IP-Adresse verwenden) aus und geben Sie die folgenden Angaben ein:

IP-Adresse: 192.168.1.8

Subnetzmaske: 255.255.255.0Standardgateway: 192.168.1.1



- 8. Trennen Sie das Netzwerkkabel vom Wandanschluss, schließen Sie das Kabel an der Rückseite des DRC-300 an und schließen Sie die Stromversorgung an.
- 9. Gehen Sie in Microsoft Edge oder Google Chrome oder einem anderen Browser zu http://192.168.1.10. Der i-STAT Anmeldebildschirm von Abbott Point of Care Inc. wird angezeigt.



Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-9

Hinweis 9.1: Es ist keine Internet-Konnektivität erforderlich. Verbinden Sie den Computer nicht mit dem Netzwerk der Anlage.

Hinweis 9.2: Wenn die Website nicht angezeigt wird, überprüfen Sie folgendes:

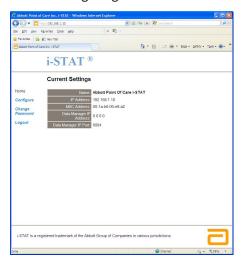
- 1. Überprüfen Sie, ob das Netzwerkkabel angeschlossen ist
- 2. Überprüfen Sie die Stromversorgung des DRC-300.
- 3. Überprüfen Sie, ob die Proxy-Einstellungen deaktiviert sind.
- Geben Sie "Internet Options" (Internet-Optionen) in die Windows Suchleiste ein. Navigieren Sie anschließend zur Registerkarte Connections (Verbindungen) → LAN Settings (LAN-Einstellungen).
- 5. Deaktivieren Sie unter **Proxy Server** das Kontrollkästchen **Use a proxy server for your LAN (Für Ihr LAN einen Proxy-Server verwenden)**, falls es aktiviert ist.
- 6. Setzen Sie den DRC-300 zurück.

Hinweis: 9.3: Wenn die Website nicht angezeigt wird, das Kennwort für das DRC-300 oder die Einstellungen der IP-Adresse des DRC-300 nicht (mehr) bekannt sind, besteht die Möglichkeit, die DRC-300-Einstellungen *vorrübergehend** auf Werksstandard zurückzusetzen.

 Verbinden Sie PC und den DRC-300 mit dem Netzwerkkabel, falls noch nicht verbunden. Drücken und halten Sie den Knopf für die Werksrückstellung (nachfolgend angezeigt) an der Unterseite des DRC-300 bei bestehender Stromversorgung, bis die grüne Leuchte unterhalb des Netzwerkanschlusses an der Rückseite des DRC-300 leuchtet.



- 2. Sobald der DRC-300 zurückgesetzt wurde, fahren Sie mit Schritt 9 in diesem Abschnitt fort.
- *Der DRC-300 behält die Standardwerkeinstellungen bei, bis die Stromversorgung für den DRC-300 unterbrochen wird oder die Konfiguration abgeschlossen ist.
- 10. Geben Sie Ihr Kennwort auf dem Anmeldebildschirm für die Konfiguration ein und klicken Sie auf Login (Anmelden). Falls noch kein separates Kennwort eingerichtet wurde, lautet das Standard-Kennwort "i-STAT" (Groß-/Kleinschreibung beachten). Nach erfolgreicher Anmeldung wird die Startseite angezeigt.



6-10 Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024

Hinweis 10.1: Abbott Point-of-Care empfiehlt die Änderung des Standard-Kennworts.

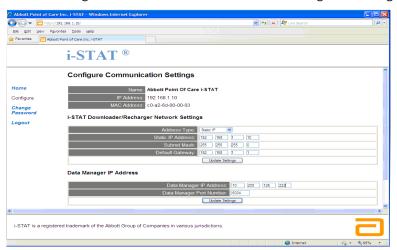
Hinweis 10.2: Die Sitzung endet nach 15-minütiger Inaktivität. Das Kennwort muss anschließend vom Benutzer erneut eingegeben werden.

Hinweis 10.3: Führen Sie zum Ändern des Konfigurationskennworts die folgenden Schritte durch:

- Klicken Sie unter "Current Settings" (Aktuelle Einstellungen) auf Change Password (Kennwort ändern).
- Geben Sie das bestehende und das neue Kennwort zweimal identisch ein.
 Kennwörter müssen 6 bis 14 Zeichen lang sein und dürfen nur Buchstaben von A bis Z, Ziffern von 0 bis 9 und die Zeichen "-" (Bindestrich) und "_" (Unterstrich) enthalten.
- Klicken Sie auf Change Password (Kennwort ändern).

Hinweis 10.4: Wenn Sie das neue Kennwort zu einem späteren Zeitpunkt vergessen sollten, kann es vorübergehend auf den Werksstandard (i-STAT) zurückgesetzt werden, indem der DRC-300 wie in Hinweis 9.2 beschrieben zurückgesetzt wird. **Bitte beachten Sie, dass hierdurch auch die internen Einstellungen des Downloaders zurückgesetzt werden.**

11. Klicken Sie unter "Current Settings" (Aktuelle Einstellungen) auf **Configure** (Konfigurieren). Die Seite zum Konfigurieren der Kommunikationseinstellungen wird angezeigt.



- 12. Legen Sie die folgenden seitenspezifischen Informationen für diesen DRC-300 fest:
 - IP-Adresse des DRC-300.
 - Subnetzmaske.
 - Standard-Gateway-Adresse.
 - IP-Adresse des Datenmanagers.
 - Portnummer des Datenmanagers (Standard ist 6004).

Hinweis 12.1: Sie müssen zuerst die "Data Manager IP Address" (IP-Adresse des Datenmanagers) und anschließend die "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Netzwerkeinstellungen des i-STAT Downloader/Recharger) konfigurieren, um die Verbindung des DRC-300 aufrecht zu erhalten und die Konfiguration abzuschließen.

Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-11

13. Scrollen Sie nach unten zum Abschnitt "Data Manager IP Address" (IP-Adresse des Datenmanagers) für diesen DRC-300 und die Portnummer des Datenmanagers (Standard ist 6004) und klicken Sie auf **Update Settings** (Einstellungen aktualisieren).



Hinweis 13.1: Die "Data Manager IP Address" (IP-Adresse des Datenmanagers) entspricht der IP-Adresse des PCs, auf dem die i-STAT/DE-Software installiert ist.

- 14. Sobald Sie zurück zum Bildschirm "Current Settings" (Aktuelle Einstellungen) gelangen, klicken Sie auf **Configure** (Konfigurieren).
- 15. Scrollen Sie in den Bereich "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Netzwerkeinstellungen des i-STAT Downloader/Recharger) und wählen Sie den Adresstyp für die Zuweisung der IP-Adresse des DRC-300, der konfiguriert wird:



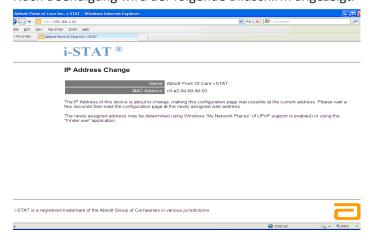
16. Um eine **static IP address** (statische IP-Adresse) zu konfigurieren, folgen Sie den Anweisungen unter **16A.** Um für **DCHP** zu konfigurieren, befolgen Sie **16B**.

Hinweis 16.1: Statische IP-Adressen werden bei der Verwendung von Handgerätfunktionen nach Downloadverzeichnissen benötigt.

16A.Wenn Sie dem DRC-300 mit einer **static IP Address** (statischen IP-Adresse) konfigurieren möchten, wählen Sie "**Static IP"** ("statische IP") aus dem Dropdown-Menü **Address Type** (Adressentyp) und geben Sie die zugewiesene IP-Adresse, Subnetzmaske und den Standardgateway für den DRC-300 ein und klicken Sie auf **Update Settings** (Einstellungen aktualisieren).

16B. Wenn Sie den Server **DHCP** verwenden möchten, wählen Sie "**DHCP"** aus dem Dropdown-Menü **Address Type** (Adressentyp) und klicken Sie auf **Update Settings** (Einstellungen aktualisieren).

Nach Beendigung wird der folgende Bildschirm angezeigt.



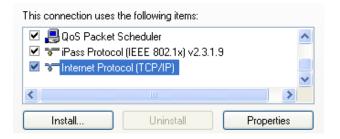
6-12 Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024

- 17. Wenn zusätzliche DRC-300-Geräte konfiguriert werden müssen, schließen Sie den nächsten DRC-300 an den PC und anschließend an die Stromversorgung an und wiederholen Sie die Schritte 9 bis 16. Fahren Sie andernfalls mit Schritt 18 fort, um die Netzwerkeinstellungen des PCs wiederherzustellen.
- 18. Trennen Sie das Ethernetkabel vom DRC-300 und schließen Sie das Kabel an das Netzwerk an.

Windows 10: Klicken Sie auf dem PC auf das Start Icon (Start-Symbol) \rightarrow Settings (Einstellungen) \rightarrow Network and Internet (Netzwerk und Internet) \rightarrow Change Adapter Options (Adapter-Optionen ändern).

Windows 11: Klicken Sie auf dem PC auf das Start-Symbol → Settings (Einstellungen) → Network and Internet (Netzwerk und Internet) → Advanced Network Settings (Erweiterte Netzwerkeinstellungen) → More Network Adapter Options (Weitere Netzwerkadapteroptionen).

- 19. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf "Ethernet" und wählen Sie "Properties" (Eigenschaften).
- 20. Wählen Sie die Verbindung "Internet Protocol (TCP/IP" [Internetprotokoll (TCP/IP)] aus und klicken Sie dann auf die Schaltfläche "Properties" (Eigenschaften).
- 21. Tragen Sie die in Schritt 6. notierten Netzwerkeinstellungen für die Eigenschaften des Internetprotokolls (TCP/IP) auf der Registerkarte **General** (Allgemeines) ein.



- 22. Markieren Sie das/die zusätzliche(n) Internetprotokoll(e), deren Markierung(en) in Schritt 5. entfernt wurde(n).
- 23. Zum Verbinden des konfigurierten DRC-300 für die Übertragung an den Data Manager befolgen Sie die Anweisungen in den nachfolgenden Abschnitten **Wiring the Downloader/Recharger** (Verkabelung des Downloaders/Ladegeräts).

Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-13

VERBINDUNG UND VERKABELUNG DES DRC-300 FÜR NETZWERKKOMMUNIKATION

In der folgenden Darstellung wird gezeigt, wie der tragbare Drucker an den DRC-300 angeschlossen wird, und wie der DRC-300 mit dem Netzwerk zur Kommunikation mit dem Datenmanager verbunden wird. Die benötigten Elemente sind:

- Netzwerkkabel.
- Druckerschnittstellenkabel.
- Stromversorgung und -kabel.
- Y-Splitter-Kabel (optional).
- LAN-Kabel-Filter (Abbott L/N 06F23-63) Nur zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Wireless Analyzer mit WLAN-Modul FCC ID: P1405W (Firmware: 6.5.X.X/X.X)

Netzwerkkabel Netzwerkkabel Pruckerschnittstellenkabel i-STAT 1 Drucker

Hinweis: Sobald der DRC-300 konfiguriert und mit dem Netzwerk der Anlage verbunden wurde, können Sie die Konfigurationsseite des DRC-300 mithilfe von Microsoft Edge oder Google Chrome anzeigen und mithilfe eines beliebigen Computers auf dem gleichen Knoten oder Netzwerk zu der konfigurierten IP-Adresse des DRC 300 navigieren.

6-14 Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024

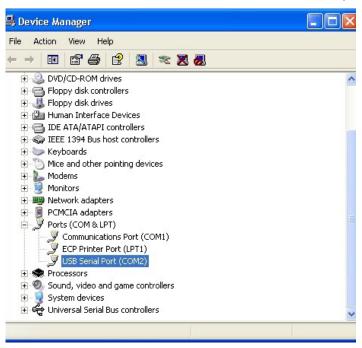
KONFIGURATION DES i-STAT 1 DRC-300 FÜR USB-SERIENBETRIEB

Um die USB-Treiber für den DRC-300 zur Verwendung mit JammLite-Anwendungen zu installieren, muss der Anwender auf einem Windows PC mit **Administratorrechten** angemeldet sein. Windows 10 und Windows 11 installieren automatisch Treiber für Geräte, die mit dem PC verbunden sind.

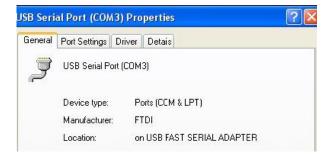
Hinweis: i-STAT/DE unterstützt keine direkte serielle Verbindung.

Für die folgenden Anweisungen ist ein mit dem Internet verbundener PC sowie Administratorrechte für den Erhalt und die Installierung von Windows-Updates erforderlich.

- 1. Schließen Sie das DRC-300 an die Stromversorgung an. Schließen Sie das USB-Kabel vom DRC-300 an den PC an.
- 2. Warten Sie, während der Treiber "USB Serial Converter" (FT232R USB UART) installiert wird. Dies kann einige Minuten dauern.
- 3. Wenn der DRC-300-USB-Treiber erfolgreich installiert wurde, wird Ihnen möglicherweise die Nachricht "Device is Ready" (Gerät bereit) angezeigt.
- 4. Klicken Sie auf das Windows Startsymbol und geben Sie "Device Manager" (Gerätemanager) ein. Wählen Sie anschließend "Device Manager" (Gerätemanager) aus, um eine Geräteliste anzuzeigen. Klappen Sie "Ports (COM & LPT)" aus, um alle COM-Ports anzuzeigen (wie oben dargestellt). Der neu installierte DRC-300-Port heißt "USB Serial Port" (Serieller USB-Port).



5. Rechtsklicken Sie auf den Geräteeingang "USB Serial Port" ("Serieller USB-Port") und wählen Sie Properties (Eigenschaften). Ein Dialogfeld "USB Serial Port Properties" (Eigenschaften des seriellen USB-Ports) wird geöffnet. Wählen Sie die Registerkarte Port Settings (Porteinstellungen).



Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-15

6. Setzen Sie mithilfe des Dropdownmenüs den Wert für "Bits per second" (Bits pro Sekunde) auf 38400. Andere Dropdownmenüs sollten die Standardeinstellungen beibehalten.



7. Klicken sie auf die Schaltfläche "Advanced" (Erweitert). Ändern Sie mithilfe des Dropdownmenüs die Portnummer auf die niedrigste verfügbare Nummer. Rufen Sie die bestehenden COM-Ports im Geräte-Manager auf, um die Verfügbarkeit festzulegen. Klicken Sie zwei Mal auf **OK**.



8. Schließen Sie alle Fenster des **Control Panel** (Systemsteuerung).

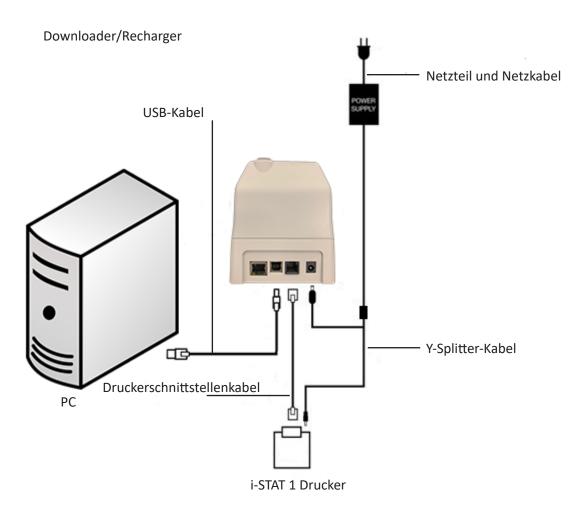
6-16 Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024

VERBINDUNG UND VERKABELUNG DES DRC-300 FÜR SERIELLE USB-KOMMUNIKATION

Hinweis: Für eine erfolgreiche Datenübertragung sollten zuerst der DRC-300 und der PC mithilfe des USB-Kabels verbunden werden, bevor die Jammlite-Anwendungen installiert oder geöffnet werden.

In der folgenden Darstellung wird gezeigt, wie der DRC-300 an den PC angeschlossen wird, wo die Jammlite-Anwendung installiert wird und wie der tragbare Drucker zur Kommunikation an den DRC-300 angeschlossen wird. Die Elemente sind:

- USB-Kabel
- Druckerschnittstellenkabel.
- Stromversorgung und -kabel.
- Y-Splitter-Kabel (optional).



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

6-17 Art.: 714368-020 Rev. Date: 12-MAR-2024

FEHLERBEHEBUNG BEIM ANALYSATOR 11

Einführung

Wenn am Analysator vor dem Start des Analysezyklus oder zu einer anderen Zeit während der Analyse ein potenzieller oder echter Fehler erkannt wird, erscheint auf der Anzeige ein Qualitätsprüfcode, die Art der Störung und der nächste empfohlene Schritt. Die Codenummer kann für einen Kundendienstvertreter nützlich sein, wenn das Problem nicht vor Ort behoben werden kann. Ist die Behebung einer Störung mit Hilfe der in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren nicht möglich, schlagen Sie bitte unter "Kundendienst" im Kapitel "Fehlerbehebung" nach.

Hinweis: Die Fehlerbehebung bei Resultaten und Qualitätstests ist in den jeweiligen Abschnitten dieses Handbuchs erläutert.

Hinweis: Das in diesem Handbuch enthaltene technische Bulletin "Codierte Meldungen am Analysator" enthält eine Liste der Qualitätsprüfcodes sowie zusätzliche Informationen zur Fehlerbehebung.

Achtung

ÖFFNEN SIE NIEMALS DEN ANALYSATOR oder andere i-STAT Geräte, und nehmen Sie keine unbefugten Eingriffe daran vor. Das Öffnen von i-STAT Geräten einschließlich Analysatoren, elektronische Simulatoren, Drucker oder Kommunikationsgeräte zu Reparatur- oder Fehlerbehebungszwecken kann eine Verfälschung der Messergebnisse zur Folge haben. Wenn die in diesem Handbuch angegebenen oder durch einen i-STAT Kundendienstmitarbeiter angewiesenen Fehlerbehebungsverfahren das Problem nicht lösen, muss das Produkt zur Reparatur an i-STAT zurück gesendet werden.

Erforderliche Informationen

Halten Sie für den Kundendienstvertreter folgende relevante Informationen bereit:

- Beschreibung des Problems
- Zeitpunkt des ersten Auftretens der Störung und bisher unternommene Maßnahmen zur Behebung
- Seriennummer der Komponente(n)
- Angezeigte Meldung und Codenummer
- Häufigkeit des Fehlers
- Softwareversion
- Umgebungsbedingungen
- Resultat des letzten Tests mit dem elektronischen Simulator
- Auf der Seite "Analysatorstatus" angegebene Batteriespannung

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art.: 714381-02L 11-1

BEIM START ANGEZEIGTE MELDUNGEN

Übersicht

Bei jedem Einschalten des Analysators mit der Taste "On/Off" (Ein/Aus) führt der Analysator mehrere Selbsttests aus. Wenn ein Zustand in der nächsten Zeit korrigiert werden sollte, sich aber nicht auf die Resultate auswirkt, erscheint eine Warnung. Zur Fortsetzung der Analyse drückt der Anwender die Taste 1. Ist der Analysator so eingestellt, dass unter diesen Bedingungen die Analyse deaktiviert ist, muss dieser Zustand behoben werden und der Analysator aus- und wieder eingeschaltet werden, bevor die Analysefunktion wieder aktiviert wird.

Angezeigte Meldung	Erläuterung	Abhilfemaßnahmen
i-STAT Simulator Test erforderl.	Der Analysator ist so eingestellt, dass der Anwender gewarnt wird, wenn ein Routine-Simulatortest fällig ist.	Den externen elektronischen Simulator zum nächstmöglichen Zeitpunkt einstecken.
Wenig Speicher	Es ist noch Speicherplatz für 50 ungesendete Analysedatensätze vorhanden, bis die Meldung "Speicher voll" erscheint.	Analysator in einen Downloader stecken.
Speicher voll	Der Analysator ist so eingestellt, dass der Anwender gewarnt wird, wenn der Speicher für ungesendete Datensätze voll ist. Wenn der Anwender die Analysedatensätze nicht an den zentralen Point-of-Care-Arbeitsplatz sendet, werden je nach Konfiguration des Analysators entweder weitere Analysen gesperrt oder die ältesten Datensätze überschrieben.	
Senden erford.	Der Analysator ist so eingestellt, dass der Anwender gewarnt wird, wenn eine Routineübertragung von Analysedatensätzen an die zentrale Datenstation fällig ist.	Analysator in einen Downloader stecken.
Batterie schwach	Die Batteriespannung ist auf 7,4 Volt gesunken. Die Leistung reicht aus, um noch einige Kartuschen zu testen; wie viele hängt hauptsächlich von der Art der verwendeten Kartuschen ab. Unter diesen Bedingungen erscheint zudem ein blinkendes Batteriesymbol auf der Ergebnisseite, im Test Menu Screen (Testmenü-Bildschirm) und im Administration Menu Screen (Verwaltungsmenü-Bildschirm).	Die Lithium-Einmalbatterien bzw. die wiederaufladbare Batterie auswechseln.
SW läuft ab am DDMMMYY	Diese Meldung wird 15 Tage vor Ablaufen der Software angezeigt.	Analysator vor dem Verfallsdatum aktualisieren.

11-2 Art.: 714381-02L Rev. Date: 18-MAR-2024

MELDUNGEN WÄHREND DES ANALYSEZYKLUS UND QUALITÄTSPRÜFCODES

Übersicht

Wird während eines Analysezyklus ein Problem festgestellt, hält der Zyklus an, und in einer Meldung wird die Störung bezeichnet und der nächste zu unternehmende Schritt angegeben. Falls die Analyse aufgrund des Problems deaktiviert ist, muss das Problem korrigiert und der Analysator aus- und wieder eingeschaltet werden, bevor die Analysefunktion wieder aktiviert wird.

Umgebungsbedingungen

Folgende Meldungen weisen in der Regel auf eine Situation hin, die im Zusammenhang mit der Umgebung oder dem Zustand des Analysators steht. Solche Situationen sind normalerweise harmlos und nach entsprechender Fehlerbehebung nicht mehr vorhanden.

Angezeigte Meldung	Ursache	Maßnahme
Datum ungueltig Uhr ueberpruefen	Der Analysator akzeptiert kein Datum, das vor oder nach der sechsmonatigen Gültigkeitsdauer der CLEW Software liegt.	Einmal die Taste Menu (Menü) drücken, um zum Testmenü zu gelangen. Durch nochmaliges Drücken das Verwaltungsmenü aufrufen. Mit Taste 5 zum Bildschirm "Set Clock" (Uhr stellen) wechseln, und das Datum korrigieren.
Batterien leer Batterien auswechseln	Die Batterieleistung reicht zum Abschluss eines Analysezyklus nicht aus.	Die Lithium-Einmalbatterien bzw. die wiederaufladbare Batterie auswechseln.
Temperatur ausserhalb des Bereichs Statusseite ueberpruefen	Der Analysator nimmt vor dem Beginn eines Analysezyklus eine Temperaturmessung vor.	Den Temperaturmesswert auf dem Bildschirm "Analyzer Status" (Analysatorstatus) (unter "Administration Menu" (Verwaltungsmenü)) überprüfen. Falls er unter dem Betriebsbereich liegt, das Gerät in eine wärmere Umgebung bringen, bei Überschreitung des Betriebsbereichs in eine kühlere Umgebung. Der Analysator muss sich an die neue Temperatur anpassen können. Bildschirm "Analyzer Status" (Analysatorstatus) regelmäßig überprüfen.
Software Abgelaufen Update Erforderlich	Die Software ist fehlerhaft oder abgelaufen. In der Produktaktualisierung für jede Softwareaktualisierung ist das Verfallsdatum aufgeführt.	Überprüfen Sie, ob das Datum im Analysator richtig ist. Wenn die Software das Verfallsdatum überschritten hat, muss sie ausgetauscht werden. Ist die Software noch nicht abgelaufen, die Aktualisierung wiederholen. Wenn die Meldung erneut angezeigt wird, schlagen Sie bitte unter "Kundendienst" am Endes dieses Kapitels nach.
Analysator unterbrochen Andere Kartusche benutzen	Der Analysator hat erkannt, dass die letzte Kartuschenanalyse nicht abgeschlossen wurde. Dieses Problem kann auftreten, wenn die Batteriespannung niedrig ist, die Batterien herausgenommen wurden oder der Kontakt schlecht war, während sich noch eine Kartusche im Analysator befand.	Überprüfen, ob die Batterien richtig eingelegt sind. Den Analysator einschalten, und kontrollieren, ob die Meldung "Batterie schwach" erscheint. Bei Bedarf Batterie auswechseln bzw. aufladen.

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art.: 714381-02L 11-3

Fehler in Kartusche oder bei Flüssigkeitstransfer

Folgende Zustände zeigen normalerweise eine Fehlerbedingung an, die in gewisser Weise mit der Kartusche oder dem Flüssigkeitstransfer in einer Kartusche im Zusammenhang stehen. Solche Situationen können anwender- oder probenbedingt sein. In den meisten Fällen muss eine neue Kartusche verwendet werden. Tritt eine Störung permanent auf, insbesondere bei einem bestimmten Analysator, kann eine Analysatorstörung vorliegen.

Angezeigte Meldung	Ursache	Maßnahme
Kartuschenfehler Andere Kartusche benutzen	Diese Codes können alle auf unterschiedlichste Gründe zurückzuführen sein, darunter Probleme im Zusammenhang mit Proben, Kartuschen oder Analysatoren oder Anwenderfehler. Vereinzelt oder sporadisch auftretende Fehler liegen mit großer Wahrscheinlichkeit an den Proben (Störsubstanz), einer beschädigten Kartusche oder einer durch den Anwender hervorgerufenen Situation, z.B. Berühren der Kartuschenkontakte, Drücken auf die Mitte der Kartusche oder Luftblasen in der Probe.	Andere Kartusche benutzen. Erscheint derselbe Code mehr als zweimal, kann ein Problem mit dem Analysator vorliegen. Falls vorhanden, einen anderen Analysator ausprobieren.
Kartusche vorzeitig durchbrochen Andere Kartusche benutzen	Dieser Code gibt an, dass vorzeitig Flüssigkeit an den Sensoren erkannt wurde. Mögliche Ursachen: Die Kartuschen waren möglicherweise gefroren. Die Packung mit der Kalibriersubstanz (falls vorhanden) könnte dadurch aufgeplatzt sein, dass der Bediener zu viel Druck auf die Mitte der Kartusche ausgeübt hat.	Eine andere Kartusche ausprobieren. Sicherstellen, dass die Kartuschen nicht gefroren waren.
Füllhöhe nicht erkannt Andere Kartusche benutzen	Der Analysator hat keinen Flüssigkeitstransfer an den Sensoren festgestellt. Dies könnte folgende Ursachen haben: • Der Druckverschluss an der Kartusche wurde nicht geschlossen. • Eine Verklumpung in der Probe verhindert den Transfer. • Die Kartusche ist fehlerhaft.	Andere Kartusche benutzen.
Blutprobe nicht bis Markierung aufgefuellt Andere Kartusche benutzen	Die Kartusche enthielt nicht genug Probenflüssigkeit.	Die Probe muss bis zur Einfüllmarkierung reichen. Eine andere Kartusche ausprobieren.
Blutprobe geht ueber Markierung hinaus Andere Kartusche benutzen	Die Kartusche war zu voll.	Die Probe wurde über die Einfüllmarkierung hinaus gefüllt. Eine andere Kartusche ausprobieren.

11-4 Art.: 714381-02L Rev. Date: 18-MAR-2024

Fehler in Kartusche oder bei Flüssigkeitstransfer (Fortsetzung)

Angezeigte Meldung	Ursache	Maßnahme
Probe reicht nicht Andere Kartusche benutzen	Dies liegt mit großer Wahrscheinlichkeit an einer nicht ausreichenden Probenmenge in der Probenschale, kann jedoch auch an Luftblasen in der Probe liegen.	Eine andere Kartusche ausprobieren.
Kartusche nicht richtig eingeschoben Kart. neu einschieben	Der Code zeigt an, dass die Kartusche oder der externe elektronische Simulator nicht ganz eingeschoben wurden.	Die Kartusche oder den elektronischen Simulator neu einschieben. Wenn das Problem wiederkehrt und/oder der Anwender sicher ist, dass die Kartusche oder der Simulator richtig eingeschoben ist, kann dies auf einen Gerätefehler hindeuten. An den Kundendienst wenden.
Testabbruch durch Anwender	Keine Reaktion auf obligatorische Eingabeauffor- derung vor der Zeitübers- chreitung am Analysator.	Keine Maßnahme erforderlich. Wenn bei bestimmten Anwenderinnen oder Anwendern häufige Testabbrüche festgestellt werden, können zusätzliche Schulungen erforderlich sein.

Elektrische oder mechanische Störungen

Folgende Zustände sind auf elektronische oder mechanische Fehler im Analysator zurückzuführen.

Angezeigte Meldung	Ursache	Maßnahme
Analysatorfehler Elektronischen Simulator benutzen	Der Analysator behebt diese Fehler in der Regel, wenn ein Test mit dem elektronischen Simulator ausgeführt wird. Ein solcher Fehler kann auftreten, wenn die Kartusche oder der elektronische Simulator beim Einschieben "verkantet" waren.	Die Kartusche bzw. den Simulator gerade in den Kartuscheneinschub einschieben. Dieser Fehler kann auch auftreten, wenn der elektronische Simulator nicht richtig funktioniert (wurde er fallen gelassen?). Einen anderen Simulator ausprobieren. Wenn der Analysator die Prüfung mit dem elektronischen Simulator besteht, kann er weiter benutzt werden. Ist dies nicht der Fall oder wird der Qualitätsprüfcode wiederholt angezeigt, kann eine Reparatur des Analysators erforderlich sein.
Fehler beim Analysator Siehe Handbuch	Hierbei handelt es sich um mechanische oder elektronische Fehler, die der Analysator möglicherweise nicht korrigieren kann.	Verwenden Sie zweimal einen elektronischen Simulator, und benutzen Sie eine Kartusche mit einer Probe oder Kontrollflüssigkeit. Treten Störungen auf, wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienstvertreter. Andernfalls benutzen Sie den Analysator wie gewohnt.
Kartuschenart nicht erkannt Andere Kartusche verwenden	Dieser Zustand kann durch Folgendes ausgelöst werden: Analyzer konnte die Kartusche oder den Simulator nicht bestimmen Einsetzen eines elektronischen Simulators bei der Durchführung eines Kartuschentests Einsetzen einer Kartusche bei der Durchführung eines elektronischen Simulatortests	Setzen Sie die richtige Kartusche bzw. den richtigen Simulator für den Test ein. Wenn die Meldung nach dem Einsetzen der richtigen Kartusche bzw. des richtigen Simulators weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den iSTAT Technischen Kundendienst oder Ihren Kundendienstvertreter, da der Analyzer möglicherweise repariert werden muss.

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art.: 714381-02L 11-5

Fehler des internen Simulators	Dieser Fehler kann bei einer schlechten Verbindung zwischen den Anschlussstiften des Handgerätes und den Kontaktflächen der Kartusche auftreten.	Sperre aktiviert: Die Kartusche unmittelbar nochmals auf dem selben Handgerät verwenden. Zeigt der Simulatortest erneut einen Fehler an, die Kartusche in einem anderen Handgerät verwenden. Hinweis: Beträgt der zeitliche Abstand vom Zeitpunkt der Befüllung der Kartusche mehr als drei Minuten, sollte die Kartusche nicht verwendet werden. Das fehlerhafte Handgerät mit einem externen elektronischen Simulator überprüfen.
		Sperre nicht aktiviert: Die Kartusche unmittelbar in einem anderen Handgerät verwenden. Hinweis: Beträgt der zeitliche Abstand vom Zeitpunkt der Befüllung der Kartusche mehr als drei Minuten, sollte die Kartusche nicht verwendet werden. Das fehlerhafte Handgerät mit einem externen elektronischen Simulator überprüfen.

Keine Anzeige

Symptom	Mögliche Ursache	Maanahme
Der Anzeigebildschirm bleibt leer, obwohl eine Kartusche richtig eingeschoben oder die Taste "On/Off" (Ein/Aus) gedrückt wurde.	Batterien sind leer. Tastenfeld reagiert nicht. Der eingebaute Startschalter ist defekt.	Batterien auswechseln bzw. aufladen. Sollte der Fehler hierdurch nicht behoben werden, die aktuelle Software für den Analysator erneut installieren. Falls das Problem bestehen bleibt, muss der Analysator zur Reparatur eingeschickt werden. Wenn Sie die Analysator- Wiederaufladefunktion des i-STAT 1 Downloader/Recharger verwenden, stellen Sie sicher, dass der Downloader/Recharger korrekt funktioniert. Wenn Sie ein Problem feststellen, wenden Sie sich an den Kundendienst und verwenden Sie Einwegbatterien für den Analysator.

Meldung "Kartusche gesperrt" bleibt

Symptom	Mögliche Ursache	Maßnahme
Normalerweise wird der Analysator nach Abschluss des Analysezyklus automatisch zurückgesetzt, und die Kartusche wird freigegeben. Ist das Zurücksetzen nicht möglich, bleibt die Meldung "Kartusche gesperrt" auf dem Bildschirm.	Batterien sind leer. Mechanische Störung.	Warten, bis der Analysator sich ausschaltet, oder das Gerät ausschalten. Dann den Analysator wieder einschalten. Wenn die Rücksetzfunktion funktioniert, wird die Kartusche freigegeben und die Meldung "Kartusche gesperrt" ausgeblendet. Wird die Kartusche nicht freigegeben, muss die Batterie ausgewechselt oder aufgeladen werden. Anschließend den Analysator einschalten.
		Wenn die Meldung "Kartusche gesperrt" weiterhin angezeigt wird, versuchen Sie nicht, die Kartusche herauszunehmen, und wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienstvertreter.

11-6 Art.: 714381-02L Rev. Date: 18-MAR-2024

Fehlermeldungen

Angezeigte Meldung	Mögliche Ursache	Maanahme
Ungültige Kart. Siehe Admin.	Der mit i-STAT/DE angepasste Grenzwert für Aktions- oder Referenzbereich des Analyten liegt außerhalb des Analytmessbereichs der verwendeten Kartusche.	Stellen Sie sicher, dass die Grenzwertanpassungen für Aktions- und Referenzbereiche des/der Analyten innerhalb des Gerätemessbereichs für die verwendeten Kartusche(n) liegen. Beachten Sie den Abschnitt zum Anpassen von Referenzund Aktionsbereichen im i-STAT/DE Benutzerhandbuch.
	Gescannte Kartusche wird nicht unterstützt.	Scannen Sie den Barcode einer unterstützten Kartusche, die die für die Durchführung der Analyse erforderlichen Analyten enthält.
Charge abgelaufen	Die verwendete Kartuschencharge ist abgelaufen.	Überprüfen Sie das Ablaufdatum und wiederholen Sie die Analyse mit einer nicht abgelaufenen Kartusche.

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

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art.: 714381-02L 11-7



Codierte Meldungen am Analysator

Zwischen dem Ein- und Ausschalten des i-STAT Analysators werden zahlreiche Qualitätsprüfungen durchgeführt. Wenn eine der Qualitätsprüfungen negativ verläuft, wird der Analysezyklus angehalten, und am Analysator erscheinen eine "Ursachen"- und eine "Maßnahmen"-Meldung mit einem Code.

Ursachenmeldung:

Diese Meldung beschreibt die mögliche Ursache der fehlgeschlagenen Qualitätsprüfung. Wird beispielsweise eine überfüllte Kartusche erkannt, wird am Analysator die Meldung "Blutprobe geht ueber Markierung hinaus" angezeigt.

Maßnahmenmeldung:

Diese Meldung gibt die entsprechende Maßnahme an. Wenn beispielsweise die Möglichkeit besteht, dass die Qualitätsprüfung bei der nächsten Verwendung des Analysators erneut negativ ist, wird die Anweisung "Elektron. Simulator benutzen" angezeigt. Hat das Problem mit dem Anwender oder der Kartusche zu tun, erscheint der Hinweis "Andere Kartusche benutzen".

Ursachencode:

Dies ist ein numerischer Code, der mit der fehlgeschlagenen Qualitätsprüfung verbunden ist. Da mehrere Codes mit einer einzelnen Ursachenmeldung in Verbindung gebracht werden können, sind diese Informationen beim Kontaktieren Ihres örtlichen Kundendienstes für weitere Hilfe sehr wichtig. Die Codes werden zusammen mit anderen Analysedatensätzen im Speicher des Analysators gespeichert und an die zentrale Datenstation übertragen. Die Codeliste kann angezeigt und gedruckt werden.

Die Codes 1-15 und 95 weisen in der Regel auf eine Situation hin, die im Zusammenhang mit der Umgebung oder dem Zustand des Analysators steht. Solche Situationen sind normalerweise harmlos und sind nach dem Einschieben der nächsten Kartusche oder eines elektronischen Simulators bzw. nach entsprechender Fehlerbehebung nicht mehr vorhanden.

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
1	Batterien leer / Batterien auswechseln	Die Batterieleistung reicht nicht aus, um den Analysezyklus zu beenden. Die Lithium-Einmalbatterien im Analysator bzw. die wiederaufladbare Batterie auswechseln.
		Wenn dieser Code häufig angezeigt wird und Einmalbatterien für den i-STAT 1 Analyzer eingesetzt werden, sollten für dieses Gerät eventuell die verfügbaren wiederaufladbaren Batterien verwendet werden.

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung	
2	Temperature Out of Range / Check Status Page (Temperatur ausserhalb des Bereichs / Statusseite ueberpruefen)	Der Analysator zeichnet eine Temperatur auf, die außerhalb seines Betriebsbereichs liegt. Den Analysator an eine Stelle bringen, die innerhalb der Betriebstemperatur der gerade durchgeführten Analyse liegt, und das Gerät an die neue Raumtemperatur anpassen lassen. Den Temperaturwert des Analysators auf der Statusseite des Geräts überprüfen.	
4, 8	Analyzer Interrupted / Use Another Cartridge (Analysator unterbrochen / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat erkannt, dass der letzte Analysezyklus nicht abgeschlossen wurde. Dieses Problem kann auftreten, wenn die Batterien herausgenommen wurden oder der Kontakt schlecht war, während sich noch eine Kartusche im Analysator befand. Wenn zu kurze Batterien eingesetzt werden, kann der Kontakt nicht richtig hergestellt werden. Überprüfen, ob die Batterien richtig in den Analysator eingelegt sind und fest sitzen; die Batteriespannung auf der Statusseite des Geräts überprüfen und bei geringer Kapazität die Batterien auswechseln. HINWEIS: Die vor diesem Code angezeigten Patientenwerte sind gültig.	
11	Date Invalid / Check Clock on Status Page (Datum ungueltig / Uhr auf Statusseite ueberpruefen)	Wenn das Datum in der Echtzeituhr vor dem in die Anwendungssoftware programmierten Freigabedatum liegt, wird Code 11 ausgelöst. Das Datum der Echtzeituhr überprüfen. Die Genauigkeit der Uhr wird zu Beginn eines Koagulationstests geprüft. Ist die Uhr ungenau, wird Code 11 ausgelöst.	
12	Expired Software Update Required / See Manual (Software Abgelaufen Update Erforderlich / Siehe Handbuch)	Die Standardisierungssoftware (CLEW) ist abgelaufen. Einen gültigen CLEW herunterladen. Das Datum auf der Echtzeituhr in dem Analysegerät liegt nach dem Ablaufdatum von CLEW. Das Datum auf der Echtzeituhr überprüfen und ggf. anpassen	
13	Invalid CLEW Update Required / See Manual (Ungültiges CLEW Update Erforderlich / Siehe Handbuch)	Die Standardisierungssoftware (CLEW) ist beschädigt oder nicht mit der Anwendungssoftware (JAMS) kompatibel oder es befindet sich kein CLEW auf dem Analysegerät. Einen gültigen CLEW herunterladen. Wenn dieser Code nach einem Software-Upgrade auftritt und die Einstellungsanwendung im Datenmanager aktiviert ist, wechseln Sie die CLEW-Version im Einstellungsprofil auf die jüngste Version und übertragen Sie das Profil erneut.	
14	Analyzer Error / See Manual (Analysatorfehler / Siehe Handbuch)	Anpassungsprofil ist beschädigt. Laden Sie Analysen in den Daten-Manager herunter. Sollte Code 14 erneut auftreten, wenden Sie sich zwecks weiterer Unterstützung an Ihre Supportorganisation vor Ort.	
15	Barcode Does Not Match Cartridge Type (Strichcode entspricht nicht dem Kartuschentyp)	Erkannter Barcode stimmt nicht mit eingesetzter Kartusche überein. Setzen Sie eine andere Kartusche ein und achten Sie darauf, den Barcode des jeweiligen, mit dem Analyzer verwendeten Kartuschentyps zu scannen.	
95	Test Cancelled by Operator (Testabbruch durch Anwender)	Diese Meldung erscheint in den gespeicherten Analysedatensätzen am i-STAT 1 Analyzer, wenn der Analysator vor der Eingabe von obligatorischen Informationen ausgeschaltet wird.	

2 Art: 714260-02V Rev. Date: 18-MAR-2024

Die folgenden Codes hängen mit der Kartusche oder dem Flüssigkeitstransfer in einer Kartusche zusammen. Solche Situationen können anwender- oder probenbedingt sein. In den meisten Fällen muss eine neue Kartusche verwendet werden. Tritt eine Störung permanent auf, insbesondere bei einem bestimmten Analysator, kann eine Analysatorstörung vorliegen.

Code	11	
Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
17-19	No Clot Detected / See Manual (Kein Blutgerinnsel entdeckt / Siehe Handbuch)	Während des Koagulationstestzyklus wurde kein Gerinnsel festgestellt. Verwenden Sie eine andere Kartusche. Falls der Code erneut auftaucht, testen Sie die Probe mit einer anderen Methode.
22, 25	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Diese Codes werden nur bei Gerinnungskartuschen angezeigt, wenn die Mischung aus Probe und Reagens beeinträchtigt ist. Dies kann auf eine zu geringe Probenmenge, eine verklumpte Probe oder auf Luftblasen in der Probe zurückzuführen sein.
24	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Der elektrische Widerstand der Kalibrierflüssigkeit (Rcal) zum Überprüfen der Elektrolytenkonzentration entspricht nicht der Spezifikation. Dies kann daran liegen, dass der Beutel mit der Kalibrierlösung lange vor dem Test geöffnet war und aufgrund der Verdunstung von Flüssigkeit eine höhere Elektrolytkonzentration entstanden ist.
		Neben der Elektrolytkonzentration richtet sich der Rcal auch nach der Temperatur sowie der Höhe und Breite des Flüssigkeitssegments über dem konduktometrischen Sensor. Die Temperatur wird im Analysator überwacht, doch die Höhe und Breite des Flüssigkeitssegments kann je nach Kartuschenlot variieren. Der Analysator wurde so programmiert, dass diese Los-zu-Los-Veränderungen durch ständige Rcal-Durchschnittswerte, die durch die letzten Kartuschenanalysen ermittelt wurden, kompensiert werden. Gelegentlich sind die Unterschiede zwischen den Rcal-Werten für zwei Kartuschenlose so groß, dass bei Einführung eines neuen Loses Code 24 bei den ersten Kartuschenanalysen ausgelöst wird. Die Fehlercodes 24 werden ausgeblendet, wenn sich der fortlaufende Durchschnittswert anpasst. Besteht Code 24 jedoch nach mehr als 3 Kartuschendurchläufen pro Analysator weiterhin, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.
26	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Dieser Code wird angezeigt, wenn eine Qualitätsprüfung bezüglich der Koagulation fehlgeschlagen ist: vorzeitige Substrataktivierung, ungewöhnlich niedriges Substratniveau oder unzulässige Flüssigkeitsbewegung.

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714260-02V 3

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
20, 27-29, 32, 33, 40, 41, 45, 87	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Diese Codes weisen auf Probleme mit der Kartusche hin, z. B. Kalibrierlösung kommt zu früh, zu spät oder überhaupt nicht, Störgeräusche bei den Kalibrierlösungssignalen. Code 20, 27, 41 und 87 können durch schlechten Kontakt verursacht werden, der in manchen Fällen durch Instandsetzen der Kontaktstifte des Analysators mit der Keramik-Reinigungskartusche behoben werden kann. Das spezifische Instandsetzungsverfahren wird am Ende dieses Bulletins beschrieben.
		Die Anzahl des Qualitätsprüfcodes 45 kann erhöht sein, wenn Kartuschen verwendet werden, ohne sie zunächst auf Raumtemperatur aufwärmen zu lassen. Um die Anzahl der Qualitätsprüfcodes zu minimieren, lesen Sie die Lagerungsbedingungen für i-STAT Kartuschen durch und lassen Sie gekühlte Kartuschen auf Raumtemperatur aufwärmen.
42, 43	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Diese Codes geben an, dass der konduktometrische Sensor (Code 42) oder amperometrische Sensor (Code 43) nicht der Spezifikation entspricht. Grund hierfür könnte ein vorzeitig geplatzter Beutel mit Kalibrierflüssigkeit, verschmutzte Kartuschenkontaktflächen oder ein verschmutzter Anschluss im Analysator sein.
79-81	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Mangelhafter Kontakt zwischen den Heizelementen im Analysator und der metallisierten Schicht auf der Rückseite der Chips in der Kartusche löst diese Codes aus. Die Ursachen sind: schlechte Metallbeschichtung der Chips, Schmutz auf der metallisierten Schicht oder verbogene bzw. gebrochene Heizelement in den Analysatoren.
21	Cartridge Preburst / Use Another Cartridge (Kartusche vorzeitig durchbrochen / Andere Kartusche benutzen)	Dieser Code gibt an, dass vorzeitig Flüssigkeit an den Sensoren erkannt wurde. Mögliche Ursachen: falscher Umgang mit den Kartuschen (Ausüben von Druck auf die Kartuschenmitte), schlechte Lagerungsbedingungen der Kartuschen (eingefroren) oder erneute Verwendung gebrauchter Kartuschen.
31, 34, 44	Unable to Position Sample / Use Another Cartridge (Fuellhoehe der Probe kann nicht erkannt werden / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat keinen Flüssigkeitstransfer an den Sensoren festgestellt. Dies könnte an einem Klumpen in der Probe (insbesondere bei Neugeborenen), an einem nicht geschlossenen Schnappverschluss an der Kartusche oder an einer fehlerhaften Kartusche liegen.
35, 36	Sample Positioned Short of Fill Mark / Use Another Cartridge (Blutprobe nicht bis Markierung aufgefuellt / Andere Kartusche benutzen)	Die Kartusche war nicht genügend gefüllt. Die Probe muss bis zur Einfüllmarkierung reichen. Eine andere Kartusche verwenden.

4 Art: 714260-02V Rev. Date: 18-MAR-2024

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung	
30, 37	Sample Positioned Beyond Fill Mark / Use Another Cartridge (Blutprobe über Markierung aufgefuellt / Andere Kartusche benutzen)	Die Kartusche war zu voll. Die Probe wurde über die Einfüllmarkierung hinaus gefüllt. Eine andere Kartusche verwenden.	
38, 39	Insufficient Sample / Use Another Cartridge (Blutprobe reicht nicht / Andere Kartusche benutzen)	Dies liegt mit großer Wahrscheinlichkeit an einer nicht ausreichenden Probenmenge in der Probenschale, kann jedoch auch an Luftblasen in der Probe liegen. Eine andere Kartusche verwenden, und dafür sorgen, dass genügend Probenflüssigkeit in der Probenschale ist.	
46	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat keinen Flüssigkeitstransfer an den Sensoren festgestellt. Dies könnte an einem Klumpen in der Probe (insbesondere bei Neugeborenen), an einem nicht geschlossenen Schnappverschluss an der Kartusche oder an einer fehlerhaften Kartusche liegen.	
47	Cartridge Not Inserted Properly / Reinsert Cartridge (Kartusche nicht richtig eingeschoben / Kart. neu einschieben)	Dieser Code zeigt an, dass die Kartusche oder der elektronische Simulator nicht ganz eingeschoben wurden. Die Kartusche oder den elektronischen Simulator neu einschieben. Wenn das Problem wiederkehrt und/oder der Anwender sicher ist, dass die Kartusche oder der Simulator richtig eingeschoben ist, kann dies auf einen Analysatorfehler hindeuten. Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.	
48	Analyzer Error / See Manual (Analysatorfehler / Siehe Handbuch)	Dieser Code bedeutet, dass die Kartusche oder der elektronische Simulator beim Einschieben möglicherweise verkantet wurden. Die Kartusche bzw. den Simulator gerade in den Kartuscheneinschub einschieben. Wenn das Problem wiederkehrt und der Anwender sicher ist, dass die Kartusche oder der Simulator richtig eingeschoben ist, kann dies auf einen Analysatorfehler hindeuten. Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.	
23, 49	Poor Contact Detected / See Manual (Kontaktfehler / siehe Handbuch)	Code 23 wird möglicherweise durch mangelnden Kontakt der Analysekontaktstifte und der Kartuschensensor-Kontaktkissen verursacht. Code 49 wird möglicherweise durch mangelnden Kontakt der Analysekontaktstifte und der Kartuschenerkennungschip-Kontaktkissen verursacht.	
		Diese Qualitätsprüfcodes können manchmal durch Konditionierung der Kontaktstifte des Analysegeräts mithilfe der Keramikkonditionierungskartusche korrigiert werden. Das Konditionierungsverfahren wird am Ende dieses Bulletins beschrieben.	
		Hinweis: Wenn Sie über keine Keramik- Aufbereitungskartusche verfügen, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.	

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714260-02V 5

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
50	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analysatorfehler / Elektronischen Simulator verwenden)	Der Motor hat sich zu weit bewegt. Durch Ausführen eines Simulator wird dieses Probleme u. U. nicht erkannt. Den Simulatortest ausführen, und bei Bestehen der Prüfung eine Kartuschenanalyse vornehmen, um zu sehen, ob der Code wieder angezeigt wird. Falls nicht, benutzen Sie den Analysator wie gewohnt. Tritt der Code erneut auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
		Bei der Analyse von Immunoassay-Kartuschen mit einem i-STAT 1 Analyzer kann dieser Code auf einen mangelhaften elektrischen Kontakt zwischen dem i-STAT 1 Analyzer und der Kartusche hinweisen. Dies kann gelegentlich durch Aufbereiten der Kontaktstifte des Analysators mit der Keramik-Reinigungskartusche behoben werden. Das spezifische Instandsetzungsverfahren wird am Ende dieses Bulletins beschrieben.
		Hinweis: Wenn Sie über keine Keramik- Aufbereitungskartusche verfügen, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
		Die Codes 126 und 128 können auch auf die elektrischen Kontakte hinweisen. Sollten diese 3 Codes (50, 126 und 128) innerhalb einer kurzen Zeit häufig angezeigt werden, sollte der Analysator eventuell an den Kundendienst eingeschickt werden, der ihn auswechselt.
		Wenn Luftblasen in der Probe bei der Verwendung von Immunoassay-Kartuschen vorhanden sind, kann dieser Code unter bestimmten Umständen auch ausgelöst werden.
51	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analysatorfehler / Elektronischen Simulator verwenden)	Der Motor hat sich zu lang bewegt. Einen Simulatortest durchführen. Wenn der Fehler bei Ausführung einer ACT-Kartuschenanalsye aufgetreten ist, auch eine Kartuschenanalyse vornehmen. Wird der Code nicht mehr angezeigt, den Analysator wie gewohnt benutzen. Unter bestimmten Bedingungen kann eine schwache Batterie diesen Fehler anstelle von Code 1 verursachen. Setzen Sie neue Batterien ein. Tritt der Code erneut auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
52	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analysatorfehler / Elektronischen Simulator verwenden)	Der Motor hat sich bei der Bewegung blockiert. Einen Simulatortest durchführen. Wenn der Fehler bei Ausführung einer ACT-Kartuschenanalsye aufgetreten ist, auch eine Kartuschenanalyse vornehmen. Wird der Code nicht mehr angezeigt, den Analysator wie gewohnt benutzen. Tritt der Code erneut auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.

6 Art: 714260-02V Rev. Date: 18-MAR-2024

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
58-62	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analysatorfehler / Elektronischen Simulator verwenden)	Normalerweise können diese Fehler am Analysator wieder behoben werden. Diese Störungen können vom elektronischen Simulator erkannt werden. Wenn der Analysator die Prüfung mit dem elektronischen Simulator besteht, kann er weiter benutzt werden. Andernfalls die Batteriespannung kontrollieren und den Analysator mit einem anderen Simulator überprüfen, um auszuschließen, dass ein Simulatorproblem vorliegt. Tritt der Code weiterhin auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
53, 55-57, 63, 65-68,	Analyzer Error / See Manual	Hierbei handelt es sich um mechanische oder elektronische Fehler, die der Analysator möglicherweise nicht korrigieren kann.
72-74, 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97	(Analysatorfehler / Siehe Handbuch)	Die Codes 82 und 92 weisen gewöhnlich darauf hin, dass ein Problem mit dem Druckwandler im Analysator vorhanden ist. Treten diese Codes weiterhin auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
		Die Codes 83 und 84 verweisen auf einen zugrundeliegenden Hardware-Fehler des i-STAT 1 Wireless Analyzer. Treten diese Codes weiterhin auf, wenden Sie sich bitte für weitere Unterstützung an Ihren Kundendienst.
		Die Fehleranzahl des Qualitätsprüfcodes 55 kann erhöht sein, wenn Kartuschen verwendet werden, ohne sie zunächst auf Raumtemperatur aufwärmen zu lassen. Um die Anzahl der Qualitätsprüfcodes zu minimieren, lesen Sie die Lagerungsbedingungen für i-STAT Kartuschen durch und lassen Sie gekühlte Kartuschen auf Raumtemperatur aufwärmen.
		Code 56 tritt auf, wenn der Analysator eine Störung im Temperaturschaltkreis feststellt. Die Störung kann von elektronischen Geräten verursacht werden. Falls dieser Code auftritt, sollte der Analysator an einem anderen Ort, d. h. in ausreichender Entfernung von den möglichen Störquellen, aufgestellt werden. Falls der Code auch am neuen Standort auftritt, muss der Analysator eingeschickt werden.
		Code 86 kann auftreten, wenn ein i-STAT Analyzer in einem i-STAT Downloader/Recharger ohne ausreichende Belüftung aufbewahrt wird. Dieses Problem kann normalerweise behoben werden, indem der Downloader/Recharger an einen offenen Ort umgesetzt wird, an dem keine Hindernisse und externen Wärmequellen, wie z. B. Heizungsauslässe oder andere Elektronikgeräte, vorhanden sind. Tritt dieser Code erneut bzw. tritt Code 86 am i-STAT 1 Analyzer ohne Downloader/Ladegerät auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
		Bei anderen Codes den elektronischen Simulator zweimal ausführen und anschließend eine Kartusche mit einer Probe verwenden. Wenn der Analysator die Simulatorprüfung besteht und mit dem Probenlauf keine Qualitätsprüfung auftritt, kann der Analysator wie gewohnt verwendet werden. Besteht der Analysator nicht den Simulatortest bzw. tritt ein Qualitätscode beim Probelauf auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714260-02V 7

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
69	Cartridge Type Not	Dieser Zustand kann durch Folgendes ausgelöst werden:
	f N	 Analyzer konnte die Kartusche oder den Simulator nicht bestimmen
		 Einsetzen eines elektronischen Simulators bei der Durchführung eines Kartuschentests
		 Einsetzen einer Kartusche bei der Durchführung eines elektronischen Simulatortests
		Setzen Sie die richtige Kartusche bzw. den richtigen Simulator für den Test ein.
		Wenn die Meldung nach dem Einsetzen der richtigen Kartusche bzw. des richtigen Simulators weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den iSTAT Technischen Kundendienst oder Ihren Kundendienstvertreter, da der Analyzer möglicherweise repariert werden muss.

Die Codes von 120 bis 138 und 142 bis 151 zeigen einen Fehler während eines Immuno-Kartuschenzyklus an. In den meisten Fällen ist die Kartusche verbraucht; es muss eine neue Kartusche verwendet werden.

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
120-122, 124, 125, 133, 144, 148	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Dieser Codes zeigen einen Fehler der Analyselösungsbewegung während der Kartuschenanalyse an. Eine andere Kartusche verwenden.
123	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Die Qualitätskontrolle während der Kartuschenanalyse hat keine Präsenz aktiver Immunreagenzien festgestellt. Eine andere Kartusche verwenden.
126	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Die Qualitätskontrolle während der Kartuschenanalyse hat die Integrität der Analyseflüssigkeit nicht überprüft. Dieser Code kann jedoch auch auf einen mangelhaften elektrischen Kontakt zwischen dem i-STAT 1 Analyzer und der Kartusche hinweisen. Dies kann unter Umständen durch Aufbereiten der Kontaktstifte des Analysators mit der Keramik-Reinigungskartusche behoben werden. Das spezifische Instandsetzungsverfahren wird am Ende dieses Bulletins beschrieben
		Hinweis: Wenn Sie über keine Keramik- Aufbereitungskartusche verfügen, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
		Die Codes 50 und 128 können auch auf die elektrischen Kontakte hinweisen. Sollten diese 3 Codes (50, 126 und 128) innerhalb einer kurzen Zeit häufig angezeigt werden, sollte der Analysator eventuell für einen Ersatz eingeschickt werden.

8 Art: 714260-02V Rev. Date: 18-MAR-2024

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung	
127	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Ein nasser Sensor wurde vor Bewegung der ersten Probe identifiziert. Zu hoch gefüllte oder gebrauchte Kartusche. Eine andere Kartusche verwenden.	
128, 131, 132, 134, 135 - 138	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Diese Codes hängen am häufigsten mit der schlechten Füllung einer Immunoassay-Kartusche, dem Vorhandensein von Luftblasen in der Probe oder dem abrupten Einführen einer Kartusche in den Analysator zusammen. Anleitung für das richtige Füllen der Kartusche: 1. (Immer) 1 Drop (Tropfen) aus der Füllvorrichtung herauslassen, um unsichtbare Luftblasen zu beseitigen. 2. Einen einzigen Drop (Tropfen), der etwas größer als die runde Probenvertiefung ist, herausdrücken. 3. (Nur) einen Drop (Tropfen) in der runden Probenvertiefung absetzen und die Kartusche die Probe einziehen lassen. 4. Bestätigen, dass die Probenmenge bis zum oberen Ende der Füllmarkierung reicht. 5. Die Kartusche schließen. Anleitung zum Einführen der Kartusche die Kartusche zum Einführen in die Hand nehmen. • Original-Daumenraddesign: greifen Sie den Verschluss mit Daumen und Zeigefinger. Am Verschluss befindet sich eine Vertiefung für Ihren Daumen. • Kartusche mit großem Daumenrad: greifen Sie das Daumenrad mit Daumen und Zeigefinger.	
		Die Kartusche vorsichtig in den Analysator einführen, bis sie sanft einrastet.	
129, 142, 143	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat eine Vermischung von Analyseflüssigkeit und Probe festgestellt. Eine andere Kartusche verwenden.	
130	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat Luftblasen im Probensegment festgestellt. Eine andere Kartusche verwenden.	

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714260-02V 9

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
145	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	 Der Analysator hat das Eintreffen der Flüssigkeit beim ersten Drücken der Probe nicht erfasst. Dies kann folgende Ursachen haben: undichte Kartusche. Die Kartusche wurde nicht vollständig geschlossen. Stellen Sie sicher, dass der Verschluss ganz eingerastet ist, bevor Sie die Kartusche in den Analysator einführen. Nicht ausreichend gefüllte Kartusche. Sobald ein einzelner Tropfen der Probe in der Probenvertiefung abgesetzt wird, füllen sich die Immunoassay-Kartuschen automatisch, indem sie die Probe mit einer festgelegten Geschwindigkeit einziehen. Der Versuch, die Probe in die Kartusche zu spritzen oder eine größere Menge der Probe in die Probenvertiefung zu füllen, führt nicht dazu, dass sich die Kartusche schneller füllt. Warten Sie, bis die Probe die Füllmarke erreicht hat und schließen Sie dann die Kartusche.
146	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Kartusche zu voll. Den Test erneut durchführen.
147	Analyzer Error / See Manual (Analysatorfehler / Siehe Handbuch)	Zur Verwendung von Immunoassay-Kartuschen muss der i-STAT 1 Analyzer folgende Eigenschaften aufweisen: • Ausstattung mit -Symbol
149, 150, 151	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat einen atypischen Datenstrom festgestellt. Eine andere Kartusche verwenden. Wenn in der BNP-Einheit bei der Messung einer Vollblutprobe der Code 150 auftritt, wird empfohlen, die Probe zu zentrifugieren und den Test mit dem resultierenden Plasma zu wiederholen.

10 Art: 714260-02V Rev. Date: 18-MAR-2024

Ein Code im Bereich 165–175 zeigt einen Fehler während des Koagulationskartuschenzyklus an. In jedem Fall ist die Kartusche verbraucht und sollte ersetzt werden.

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
165	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Dieser Code zeigt an, dass das Analysegerät früher als erwartet Flüssigkeit auf den Sensoren erkannt hat. Mögliche Ursachen: Benutzer versucht, eine gebrauchte Kartusche zu verwenden, oder Kartusche konnte sich nicht bei Raumtemperatur stehen, bevor der Kartuschenbeutel geöffnet wurde. (Einzelne Kartuschen sollten 5 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen; eine Schachtel Kartuschen sollte 1 Stunde lang bei Raumtemperatur stehen, bevor der Kartuschenbeutel geöffnet wird.)
166	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Die Probe kam zu spät beim Sensor an. Dies könnte ein Zeichen dafür sein, dass die Kartusche nicht ausreichend gefüllt ist oder dass es eine Blase in der Probe gab. Verwenden Sie eine andere Kartusche.
167	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Die Probe kam zu früh beim Sensor an. Dies könnte ein Zeichen dafür sein, dass die Kartusche übermäßig gefüllt ist. Verwenden Sie eine andere Kartusche.
170	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Ein während des Testzyklus erkannter Widerstandswert war zu hoch. Verwenden Sie eine andere Kartusche.
171-175	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Das Analysegerät hat eine Blase am Sensor oder in der Nähe des Sensors erkannt. Verwenden Sie eine andere Kartusche.

Die folgenden Fehler hängen mit dem elektronischen Simulator zusammen:

Code	Erläuterung	Abhilfemaßnahmen
Numerischer Code	Siehe "Codierte Meldungen am Analysator".	Siehe "Codierte Meldungen am Analysator".
L	Potentiometrischer Kanal liegt außerhalb der Grenzwerte. Kann auftreten, wenn sich Feuchtigkeit an den Kontaktstiften im Analysator sammelt, weil sich die Umgebungstemperatur des Analysators ändert.	Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
G	Amperometrischer Kanal liegt außerhalb der Grenzwerte. Kann auftreten, wenn der externe Simulator nicht gerade eingeschoben wird.	Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714260-02V 11

Code	Erläuterung	Abhilfemaßnahmen
R, r	Widerstandswert am konduktometrischen Kanal liegt außerhalb der Grenzwerte.	Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
to	Fehler am Heizelement.	Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
В	Potentiometrischer Kanal liegt außerhalb der Grenzwerte.	Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.

HINWEIS: Treten wiederholt Codes auf, die nicht per Schulung behandelt oder beseitigt werden können, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.

VERFAHREN ZUR VERWENDUNG EINER i-STAT CERAMIC CONDITIONING CARTRIDGE (CCC-KARTUSCHE) ZUM INSTANDHALTEN DER KONTAKTSTIFTE DES ANALYSATORS

Schritt Nr.	Erläuterung
Führen Sie eine Prüfung mit dem externen elektronischen Simulator durch.	Wenn der Analysator mit aktiviertem internen elektronischen Simulator konfiguriert ist, führen Sie eine Prüfung mit dem externen elektronischen Simulator durch. Durch die externe Simulation wird sichergestellt, dass der interne Simulator bei der Instandhaltung der Kontaktstifte nicht ausgelöst wird, um eine vorzeitige Beendigung dieses Vorgangs zu vermeiden.
2. Führen Sie die CCC-Analyse zweimal durch.	Lösen Sie den CCC-Zyklus auf die gleiche Weise aus wie bei einem externen elektronischen Simulationszyklus. Das Gerät erkennt die CCC-Kartusche als externen elektronischen Simulator und gibt einen Simulatorfehlercode (z. B. rRGL) aus, wenn der Zyklus beendet ist. Lassen Sie den Code unbeachtet. Er ist Teil des normalen Ablaufs.
3. Aktualisieren Sie das CCC- Einsatzprotokoll.	Das Protokoll finden Sie auf Seite 3 im technischen Bulletin "Anweisungen zum Rücksetzen von Analysatoren, die bei Hämatokrit-Messungen *** und Qualitätsprüfcode 23 ausgeben". Das Handbuch wird mit der CCC geliefert. Aktualisieren Sie das CCC-Einsatzprotokoll, um die Anzahl der Zyklen zum Instandhalten der Kontaktstifte zu registrieren, die mit dem jeweiligen Keramikstreifen in der CCC-Kartusche durchgeführt wurden. Soweit erforderlich, ersetzen, oder drehen Sie den Keramikstreifen, damit die CCC-Kartusche für den künftigen Gebrauch bereit ist.
4. Nehmen Sie den Analysator wieder in Betrieb.	

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

12 Art: 714260-02V Rev. Date: 18-MAR-2024

QUALITÄTSKONTROLLE 12

ÜBERBLICK

Die Anweisungen des Herstellers zum Qualitätssicherungssystem (Manufacturer's Quality System Instructions, MQSI) enthalten Informationen, die erforderlich sind, um Qualitätsergebnisse (genau, präzise und zuverlässig) auf der Grundlage der spezifischen Merkmale des i-STAT-Systems sicherzustellen.

Den MQSI liegen drei wesentliche technologische Merkmale des i-STAT-Systems zugrunde:

- 1. Die Kassetten für die Verwendung im Gerät sind bei sachgemäßer Lagerung stabil.
- 2. Das System wurde so konzipiert, dass jeder Einfluss des Benutzers auf den Analyseprozess erkannt und gekennzeichnet wird.
- 3. Die Leistung des Handlesegeräts wird durch eine Kombination aus automatisierten Qualitätsprüfungen und Verfahrenskontrollen während jedes Tests überprüft und durch eine elektronische Qualitätskontrolle ergänzt.

QUALITÄTSSYSTEMANWEISUNGEN DES HERSTELLERS

Durchführen der täglichen Qualitätskontrolle mit dem elektronischen Simulator Überprüfen Sie jedes Handlesegerät mit dem elektronischen Simulator einmal täglich mit dem internen oder externen Simulator.

Neue oder Ersatz-Handlesegeräte mit dem elektronischen Simulator überprüfen Verwenden Sie den internen oder externen elektronischen Simulator, um den Betrieb eines neuen oder Ersatz-Handlesegeräts vor der Verwendung zu überprüfen.

Der interne elektronische Simulator wird beim ersten Gebrauch eines neuen oder Ersatz-Handlesegeräts und danach alle 24 Betriebsstunden automatisch aktiviert. Das Handlesegerät kann so angepasst werden, dass der Bediener daran erinnert wird, den Simulatortest (i-STAT 1 Analysegerät) durchzuführen, oder dass der Simulatortest (i-STAT 1 Analysegerät) automatisch nach Bedarf oder auf Wunsch häufiger durchgeführt wird.

Bei neuer Kassettenlieferung den Temperaturstreifen prüfen Stellen Sie sicher, dass die Transporttemperaturen zufriedenstellend waren, indem Sie den Temperaturstreifen ablesen, der in jedem Versandbehälter enthalten ist.

Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024 12-1

Ordnungsgemäße Lagerung der Kassetten sicherstellen

- Stellen Sie sicher, dass die Kassetten in der Kühllagerung bei 2–8 °C (35–46 °F) aufbewahrt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kassetten keinen Temperaturen von über 30 °C (86 °F) ausgesetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kassetten nach dem auf der Einzelpackung und der Schachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Kassetten nicht länger als auf der Kassettenschachtel angegeben außerhalb der Kühllagerung befinden.
- Stellen Sie sicher, dass eine Kassette sofort nach der Entnahme aus der Verpackung verwendet wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine aus der Kühllagerung entnommene Kassette vor dem Gebrauch 5 Minuten lang bei Raumtemperatur in der Verpackung verbleibt, oder dass eine Schachtel Kassetten vor dem Gebrauch eine Stunde lang bei Raumtemperatur verbleibt.

Sicherstellen, dass eine Überprüfung des Temperatursensors durchgeführt wird

Stellen Sie sicher, dass alle 6 Monate eine Überprüfung des Temperatursensors an jedem Handlesegerät durchgeführt wird. Diese Überprüfung kann in Verbindung mit den Softwareaktualisierungen des Analysegeräts durchgeführt werden. Siehe Überprüfung des Temperatursensors – Verfahren für Handlesegerät in diesem Abschnitt.

Personalschulung

Vermeidung von Fehlern vor und nach der Analyse:

Stellen Sie sicher, dass die Benutzer geschult wurden, um präanalytische Fehler zu vermeiden, wie z. B. Probenahme, Verzögerungen beim Testen, unzureichendes Mischen der Proben und postanalytische Fehler (Melden und Kommunizieren der Ergebnisse).

Software-Update

- 1. Die i-STAT Systemsoftware ist wie von Abbott Point of Care (APOC) vorgegeben zu aktualisieren.
- 2. Überprüfen Sie das Handlesegerät nach einem Software-Update mithilfe des externen elektronischen Simulators.
- 3. Überprüfen Sie den Temperatursensorwert.

12-2 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

VERFAHREN ZUM TESTEN VON KONTROLLEN

Voraussetzungen

- Achten Sie zum Zweck der Dokumentation und Prüfung darauf, dass die Qualitätskontrolltests über das Menü "Quality Test" (Qualitätstest) durchgeführt werden.
- Scannen Sie den Kassetten-Barcode, bevor Sie den Kassettenbeutel öffnen.
- Achten Sie darauf, dass die Kontrollen, Kassetten und Handlesegeräte dieselbe Raumtemperatur aufweisen.
- 1. Drücken Sie auf (1), um das Handlesegerät einzuschalten.
- 2. Drücken Sie auf \longrightarrow 3 \rightarrow 1 für Kontrollproben.
- 3. Befolgen Sie die Anweisungen des Handlesegeräts
- 4. Scannen Sie die Chargennummer auf dem Kassettenbeutel.
 - Positionieren Sie den Barcode 8–23 cm (3–9 Zoll) vom Scannerfenster entfernt auf dem Handlesegerät.
 - Drücken und halten Sie SCAN, um den Scanner zu aktivieren.
 - Richten Sie das rote Laserlicht so aus, dass es den gesamten Barcode abdeckt.
 - Das Handlesegerät gibt einen Piepton aus, wenn der Barcode erfolgreich gelesen wurde.
- 5. Fahren Sie mit dem normalen Verfahren zum Vorbereiten der Probe und Befüllen und Verschließen der Kassette fort.
- 6. Schieben Sie die verschlossene Kassette in den Port des Handlesegeräts, bis sie einrastet. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.

Hinweis: Für ACT-, PT, INR-, Hkt- und Immunassay-Tests muss das Handlesegerät während des Tests mit dem Display nach oben auf einer ebenen Fläche liegen.

7. Prüfen Sie die Ergebnisse.







Rev. Date: 13-MAR-2024 Art: 714376-02W 12-3

FEHLERBEHEBUNG VON AUSSERHALB DES BEREICHS BEFINDLICHEN ERGEBNISSEN DER KONTROLL- ODER KALIBRIERUNGSÜBERPRÜFUNG

Fehlerbehebung

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind, und wiederholen Sie den Test:

- Es wird die korrekte Einfügung der erwarteten Werte verwendet, und es werden der richtige Kassettentyp und die korrekte Chargennummernliste verwendet.
- Das auf dem Kassettenbeutel und der Kontrollampulle oder dem Fläschchen aufgedruckte Verfallsdatum wurde nicht überschritten.
- Das Raumtemperatur-Verfallsdatum für die Kassette und die Kontrolle wurde nicht überschritten.
- Die Kassette und Kontrolle wurden korrekt gelagert.
- Die Kontrolle wurde korrekt gehandhabt siehe Gebrauchsanleitung.
- Das verwendete Analysegerät besteht den Test mit dem elektronischen Simulator.

Wenn die Ergebnisse trotz Erfüllung der oben genannten Kriterien immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Schachtel Kontrolllösungen und/oder Kassetten. Wenn die Ergebnisse immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, lesen Sie die Support-Services-Informationen im Abschnitt "Technische Bulletins".

12-4 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

DURCHFÜHREN EINES TESTS MIT DEM ELEKTRONISCHEN SIMULATOR

Verfahren für den internen elektronischen Simulator Der Testzyklus für den internen elektronischen Simulator wird automatisch aktiviert, wenn eine Kassette nach Erreichen des benutzerdefinierten Intervalls eingesetzt wird. Wenn das Analysegerät den Simulatortest besteht, wird der Kassettentestzyklus fortgesetzt. Andernfalls zeigt das Analysegerät "ELECTRONIC SIMULATOR FAIL" (TEST MIT ELEKTRONISCHEM SIMULATOR FEHLGESCHLAGEN) an. Wenn das Analysegerät so konfiguriert ist, dass es das Testen blockiert, wenn der Simulatortest fehlschlägt, kann dieselbe Kassette sofort nach dem Anzeigen der Meldung "FAIL" (FEHLGESCHLAGEN) erneut eingesetzt werden. Wenn das Analysegerät den Simulatortest erneut nicht besteht, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung, der dem Verfahren folgt. Wenn weniger als drei Minuten vergangen sind, kann die Kassette in ein anderes Analysegerät eingesetzt werden. Wenn das Analysegerät nach einem fehlgeschlagenen Simulatortest nicht so angepasst wird, dass es den Test blockiert, wird der interne Simulatortest erst nach Ablauf des programmierten Intervalls wiederholt.

Reaktion des Analysegeräts /

VERFAHREN FÜR DEN EXTERNEN ELEKTRONISCHEN SIMULATOR



Anzeige	Schritt	Reaktion des Analysegerats / Kommentare
	Drücken Sie die Taste On/Off (Ein/Aus), um das Analysegerät einzuschalten.	Nach dem Menü "Test" wird kurz das Logo angezeigt.
Test Menu (Testmenü)	Drücken Sie die Taste Menu (Menü).	
Administration Menu (Administrationsmenü)	Drücken Sie 3 , um "Quality Tests" (Qualitätstests) auszuwählen.	
Quality Tests Menu (Menü Qualitätstests)	Drücken Sie 4 , um "Simulator" auszuwählen.	
Scan or Enter (Scannen oder eingeben) Operator ID (Bediener- ID)	Drücken Sie auf Scan (Scannen), um die Bediener-ID zu scannen, oder geben Sie die Bediener-ID manuell ein und drücken Sie dann auf Enter (Eingabe).	Wenn diese Option aktiviert ist, überprüft das Analysegerät die ID und/oder fordert Sie zur erneuten Eingabe der ID auf.
Scan or Enter Simulator ID (Simulator-ID scannen oder eingeben)	Drücken Sie auf Scan (Scannen), um die Simulator-ID zu scannen, oder geben Sie die Simulator-ID manuell ein und drücken Sie dann auf Enter (Eingabe).	Auf Wunsch können Sie die Seriennummer des Simulators als ID verwenden. Wenn der Simulator keinen Barcode hat, kann einer vor Ort generiert und am Simulator (nicht in der Nähe von Kontaktflächen) angebracht werden.
INSERT SIMULATOR (SIMULATOR EINSETZEN)	Entfernen Sie die Abdeckung der Kontaktflächen und setzen Sie den Simulator direkt in das Analysegerät ein. Vermeiden Sie es, die Kontaktflächen zu berühren.	Ein schräges Einsetzen des Simulators kann dazu führen, dass eine Meldung "Quality Check" (Qualitätsprüfung) angezeigt wird.

Anzeige	Schritt	Reaktion des Analysegeräts / Kommentare
Contacting Simulator Please wait (Kontaktaufnahme mit dem Simulator. Bitte warten)	Versuchen Sie nicht, den Simulator zu entfernen, bevor die Ergebnisse angezeigt werden und die Meldung "Simulator Locked" (Simulator	
Leiste "Time to Results" (Zeit bis zu Ergebnissen)	gesperrt) entfernt wird.	
"Simulator Locked" (Simulator gesperrt)		
Result screen: (Ergebnis-Bildschirm:) ID of Simulator (ID des Simulators) Date and Time (Datum und Uhrzeit) ELECTRONIC SIMULATOR PASS or	Testoptionen Simulator 1 – Nächster Simulator 2 – Derselbe Simulator 3 – Anamnese	Wenn PASS (BESTANDEN) angezeigt wird, verwenden Sie das Analysegerät weiterhin. Entfernen Sie den Simulator, und verstauen Sie ihn wieder in seiner Schutzhülle. Wenn FAIL (FEHLGESCHLAGEN)
FAIL (ELEKTRONISCHER SIMULATOR – BESTANDEN oder FEHLGESCHLAGEN) 1 – Test Options (Testoptionen)		angezeigt wird, lesen Sie die Fehlerbehebung in diesem Abschnitt des Handbuchs.

Vorsicht

Das Analysegerät initialisiert weiterhin Testzyklen, wenn das Analysegerät so angepasst wurde, dass es eine Warnung ausgibt, jedoch nicht den Test blockiert, wenn ein geplanter Test mit einem externen elektronischen Simulator versäumt wird, wenn das Ergebnis "FAIL" (Fehlgeschlagen) für einen Test mit einem externen elektronischen Simulator ignoriert wird und wenn das Analysegerät den Test mit einem internen elektronischen Simulator nicht besteht und die Sperrfunktion nicht aktiviert ist.

FEHLERBEHEBUNG FÜR FEHLGESCHLAGENEN TEST MIT DEM ELEKTRONISCHEN SIMULATOR

Einführung

Aufgrund der extremen Empfindlichkeit des Tests kann ein Analysegerät einen Simulatortest sowohl mit dem internen als auch mit dem externen elektronischen Simulator gelegentlich nicht bestehen, obwohl es sich in einem ordnungsgemäßen Betriebszustand befindet.

Externer Simulator

Führen Sie den Test erneut durch oder versuchen Sie es mit einem anderen Simulator, da es möglich ist, dass der Test beim zweiten Versuch erfolgreich ist. Der Test kann auch fehlschlagen, wenn der externe elektronische Simulator eine Fehlfunktion aufweist, z. B. nachdem er fallengelassen wurde.

Wenn ein Analysegerät von einer kalten in eine warme, feuchte Umgebung gebracht wird, kann sich gelegentlich am internen Anschluss Feuchtigkeit niederschlagen. Ein Analysegerät in diesem Zustand wird den elektronischen Test nicht bestehen, und der Fehlercode "L" wird angezeigt. Lassen Sie das Analysegerät eine halbe Stunde stehen, damit die Feuchtigkeit verdunsten kann, und setzen Sie dann den elektronischen Simulator wieder ein. Wenn das Analysegerät den zweiten elektronischen Test besteht, verwenden Sie ihn weiter. Wenn das Analysegerät auch den zweiten Test nicht besteht, notieren Sie den Buchstaben oder den Qualitätskontrollcode, der mit der Meldung "FAIL" (FEHLGESCHLAGEN) angezeigt wird, und lesen Sie die Informationen zu den Support-Services im Fehlerbehebungsabschnitt.

Interner Simulator

Es sollte ein erneuter Durchlauf für die Kassette oder einen externen elektronischen Simulator durchgeführt werden, um den Fehler zu bestätigen. Die Anschlussstifte des Analysegeräts haben Kontakt mit den Biosensor-Chips in der zu testenden Kassette, wenn der Test mit dem internen elektronischen Simulator durchgeführt wird. Der Test kann fehlschlagen, wenn die Kontaktflächen auf irgendeine Weise kontaminiert wurden.

Sperre aktiviert: Führen Sie einen erneuten Durchlauf für die Kassette auf demselben Analysegerät durch, um sicherzustellen, dass die Meldung "FAIL" (FEHLGESCHLAGEN) nicht auf einen einmaligen Anstieg des elektrischen Rauschens zurückzuführen ist. Wenn der Test erneut fehlschlägt, führen Sie den Durchlauf der Kassette in einem anderen Analysegerät durch, falls unmittelbar verfügbar. Beachten Sie, dass die Kassette nicht in Betrieb genommen werden sollte, wenn mehr als drei Minuten nach dem Befüllen vergangen sind. Wenn die Kassette in mehr als einem Analysegerät einen Fehler aufweist, verwenden Sie eine andere Kassette. Wenn "Lockout" (Sperre) aktiviert ist, setzt das Analysegerät den Test mit dem internen elektronischen Simulator jedes Mal fort, wenn eine Kassette eingesetzt wird, bis der Test (intern oder extern) erfolgreich ist.

Sperre nicht aktiviert: Führen Sie den Durchlauf der Kassette in einem anderen Analysegerät durch, falls unmittelbar verfügbar. Beachten Sie, dass die Kassette nicht in Betrieb genommen werden sollte, wenn mehr als drei Minuten nach dem Befüllen vergangen sind. Wenn "Lockout" (Sperre) nicht aktiviert ist, führt das Analysegerät den Durchlauf der nächsten Kassette durch, ohne den Test mit dem internen elektronischen Simulator durchzuführen, bis die festgelegte Zeit abgelaufen ist. Überprüfen Sie das Analysegerät mithilfe eines externen elektronischen Simulators.

ÜBERPRÜFUNG DES TEMPERATURSENSORS

Überblick

i-STAT-Analysegeräte enthalten ein Untersystem zur Temperaturkontrolle, das aus zwei Temperatursensoren mit Thermistoren und Heizkontaktdrähten besteht. Wenn Messungen bei kontrollierter Temperatur durchgeführt werden, berühren die Temperatursensoren im Analysegerät den Metallbereich unter den Chips in der Kassette und halten die Temperatur der Sensoren und der mit diesen Sensoren in Kontakt kommenden Flüssigkeiten auf der erforderlichen Temperatur von \pm 0,15 °C.

Bei jeder Verwendung des externen elektronischen Simulators wird eine Qualitätsprüfung der Temperatursensoren durchgeführt. Um diese Prüfung abzuschließen, darf die Oberflächentemperatur des externen elektronischen Simulators nicht schwanken. Wenn diese Bedingung nicht erfüllt ist, wird die Prüfung des Temperatursensors nicht abgeschlossen. Aus diesem Grund empfiehlt APOC, die Prüfung des Temperatursensors alle sechs Monate zu verifizieren.

Verfahren für Handlesegerät

Überprüfen Sie die Temperatursensoren am i-STAT 1-Analysegerät wie folgt:

- 1. Wenn das Analysegerät und der Simulator getrennt in Bereichen mit einem Unterschied bei der Umgebungstemperatur von mehr als 3 °C (5 °F) gelagert wurden, lassen Sie den Simulator und das Analysegerät 30 Minuten lang ohne Zugluft an derselben Stelle stehen, bevor Sie den Simulator in das Analysegerät einsetzen. Handhaben Sie den Simulator so wenig wie möglich, um seine thermische Gleichmäßigkeit und Stabilität zu erhalten.
- 2. Setzen Sie den Simulator in das Analysegerät ein.
- 3. Wenn Ergebnisse angezeigt werden, drücken Sie die Punkt-Taste, um den Unterschied zwischen den Temperatursensoren anzuzeigen.
- 4. Interpretation des Prüfwertes des Temperatursensors:
 - Akzeptabel: ein Wert von –0,1 bis einschließlich +0,1.
 - Wiederholen Sie das Verfahren, wenn die Meldung "FAIL" (Fehlgeschlagen) mit dem Qualitätskontrollcode "t" oder ein Wert von weniger als –0,1 oder größer als 0,1 angezeigt wird.
 - Wiederholen Sie das Verfahren, wenn "--.-" angezeigt wird. Achten Sie darauf, den Simulator so wenig wie möglich zu handhaben. Es kann hilfreich sein, den Simulator teilweise in das Analysegerät einzusetzen und 15 Minuten lang zu warten, bevor er vollständig eingesetzt wird.
 - Wenden Sie sich an den technischen Support, wenn der Wert für die Wiederholung der Temperaturprüfung größer als 0,1 oder kleiner als -0,1 ist oder wenn ein Qualitätskontrollcode angezeigt wird.

12-8 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

Dokumentation der Testergebnisse

Die Ergebnisse der Prüfung des Temperatursensors werden in einem Datenmanager gespeichert. Wenn kein Datenmanager verfügbar ist, verwenden Sie das in diesem Abschnitt des Handbuchs enthaltene Formular, um die Ergebnisse aufzuzeichnen.

Central Data Station-Kunden

Zum Anzeigen der Ergebnisse mit CDS:

- 1. Klicken Sie auf "Data Viewer" (Datenanzeige) und dann auf "Simulator".
- 2. Betrachten Sie die Spalte "Probe Delta" (Sensor-Delta).
- 3. Überprüfen Sie, ob für jedes in den letzten 30 Tagen verwendete Analysegerät ein Wert von –0,1 bis einschließlich +0,1 aufgeführt ist.
- 4. Ein Wert von "--.-" weist darauf hin, dass die Bedingungen zum Abschließen der Temperatursensorprüfung nicht erfüllt wurden Verfahren wiederholen.

VORBEREITUNG DER KONTROLLEN

Auf <u>www.globalpointofcare.abbott</u> finden Sie Gebrauchsanweisungen zu Produkten, die nicht in diesem Abschnitt aufgeführt sind.

i-STAT-KONTROLLEN FÜR BLUTGAS-/ELEKTROLYT-/METABOLIT-KASSETTEN

Kontrolllösungen

Zur Überprüfung der Unversehrtheit neu eingegangener Kassetten stehen wässrige, getestete Kontrollflüssigkeiten zur Verfügung. i-STAT-Kontrollen der Stufe 1, 2 und 3 werden anhand drei klinisch relevanten Stufen formuliert, und zwar mit bekanntem pH-Wert und mit bekannten Konzentrationen von:

Natrium	P CO ₂	Glucose
Kalium	P O ₂	Laktat
Chlorid	TCO ₂	BUN/Urea
Ionisiertes Calcium		Kreatinin

Jede Stufe der Kontrolllösung ist in einer Schachtel mit 10 Ampullen verpackt. Die Kontrolllösungen befinden sich in 1,7-mL-Glasampullen.

Die Kontrolllösungen enthalten weder Humanserum noch Serumprodukte, sondern Puffer und Konservierungsmittel.

Reaktive Inhaltsstoffe

Analyt	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 1	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 2 und Kontrolle Stufe 1	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 3 und Kontrolle Stufe 2	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 4 und Kontrolle Stufe 3	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 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	

Lagerung

Die Kühllagerung bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) sollte bis zu dem auf den Schachtelund Ampullenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum aufrechterhalten werden.

Die Kontrolllösungen können auch bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 °F) gelagert werden. Eine längere Lagerung bei Temperaturen über 30 °C (86 °F) kann zu Veränderungen bei den Werten einiger Analyten führen. Nicht nach Ablauf des auf der Schachtel und den Ampullenetiketten angegebenen Verfallsdatums verwenden.

12-10 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

Optimale Ergebnisse

Für optimale Ergebnisse sollten die Ampullen, Kassetten und das Analysegerät die gleiche Temperatur aufweisen.

Verwendung der Ampullen

Bei Verwendung von Kassetten, die Sensoren für pH, PCO_2 , PO_2 und ionisiertes Calcium enthalten, muss für jede zu testende Kassette eine separate Ampulle verwendet werden.

Verwenden Sie die in einer Spritze, Ampulle oder einem Kapillarröhrchen verbleibende Lösung nicht für weitere Tests von Kassetten, die Sensoren für ionisiertes Calcium, pH, PCO_2 oder PO_2 enthalten. Kassetten ohne diese Sensoren können jedoch innerhalb von 10 Minuten nach Öffnen der Ampulle mit verbleibenden Flüssigkeiten getestet werden.

Vor der Verwendung

i-STAT-Kontrolllösungen erfordern unterschiedliche Temperaturstabilisierungszeiten, je nachdem, ob Sauerstoff gemessen werden soll oder nicht. Wenn Sauerstoff gemessen werden soll, lassen Sie die Ampulle 4 Stunden lang stabilisieren. Andernfalls lassen Sie die Ampulle etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (Umgebungstemperatur) stabilisieren.

Verfahren

SCHRITT

MASSNAHME

- Greifen Sie im Administrationsmenü unter "Quality Tests" (Qualitätstests) auf die Option "i-STAT Cartridge Control" (Kontrolle für i-STAT-Kassette) zu. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Das Analysegerät gibt Ihnen 15 Minuten Zeit (oder das benutzerdefinierte Timeout) nach der letzten Dateneingabe, um die Kassette einzulegen.
- 2 Schütteln Sie die Ampulle unmittelbar vor Gebrauch 5 bis 10 Sekunden lang kräftig, um ein Gleichgewicht der Gas- und Flüssigkeitsphasen zu erzielen.
 - Halten Sie zum Schütteln die Ampulle mit Zeigefinger und Daumen an der Spitze und am Boden, um eine Erwärmung der Lösung so gering wie möglich zu halten. Klopfen Sie gegebenenfalls auf die Spitze der Ampulle, damit Lösung zurück in den unteren Bereich der Ampulle fließen kann.
- 3 Schützen Sie die Finger mit Gaze, einem Papiertaschentuch oder einem Handschuh oder verwenden Sie einen Ampullenbrecher, um die Spitze der Ampulle am Hals abzubrechen.
- 4 Übertragen Sie die Lösung sofort aus der Ampulle in ein Kapillarröhrchen oder eine Spritze und übertragen Sie die Lösung dann sofort in eine Kassette.
- Verschließen Sie die Kassette sofort und setzen Sie sie in ein Analysegerät ein. Es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da dies die Ergebnisse beeinträchtigt. **Hinweis:** Da wässrige Lösungen, wie z. B. Kontrollen, nicht über die Pufferfähigkeit von Vollblut verfügen, muss der Übertragungsprozess von der Ampulle zur Kassette effizienter sein als bei einer Patientenprobe.

Übertragung mit einem Kapillarröhrchen

Für die Übertragung einer wässrigen Kontrolle von der Ampulle zur Kassette werden einfache Kapillarröhrchen empfohlen. Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens (frische Kapillarröhrchen mit ausreichender Füllmenge werden empfohlen) füllen Sie diese vom Boden der Ampulle aus, um zu vermeiden, dass Luft in das Kapillarröhrchen gesaugt wird. Vermeiden Sie ein Aufziehen der Lösung von der Oberfläche, indem Sie einen Finger über das entfernte Ende des Röhrchens halten, während es in die Ampulle eingeführt wird. Sobald das offene Ende des Röhrchens am Boden der Ampulle anliegt, legen Sie das andere Ende frei, um ein Befüllen durch Kapillarwirkung zu ermöglichen.

Übertragung mit einer Spritze

Für die Übertragung einer wässrigen Kontrolle von der Ampulle zur Kassette werden einfache Spritzen empfohlen. Ziehen Sie bei Verwendung einer Spritze (frische sterile 1-cc- oder 3-cc-Spritzen mit 16- bis 20-Gauge-Nadeln werden empfohlen) langsam etwa 1 mL Lösung vom Boden der Ampulle auf.

Wenn Luft zwischen der Vorderkante der Lösung und dem Kolben eingeschlossen ist, drehen Sie die Spritze nicht um, um die Luft auszustoßen; dies hat keinen Einfluss auf die Lösung in der Nähe der Spritzenspitze.

Wenn ständig Luftblasen in die Spritze gesaugt werden oder wenn sich eine Blase in der Nähe der Spritzenspitze befindet, entsorgen Sie die Ampulle und die Spritze und verwenden Sie eine neue Ampulle und Spritze.

Drücken Sie einen bis zwei Tropfen aus der Spritze heraus, bevor Sie die Kassette füllen.

Zielwerte

Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Ampullen jeder Stufe mit mehreren Chargen Kassetten und i-STAT-Analysegeräten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben) werden auf einer Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) gedruckt, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist.

Stellen Sie stets sicher, dass die auf der Packungsbeilage aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf dem Etikett der verwendeten Ampulle übereinstimmt und dass die Softwareversion über der Zielwerttabelle mit der Softwareversion im Analysegerät übereinstimmt.

Bereiche

Die angezeigten Bereiche stellen die maximale Abweichung dar, die erwartet wird, wenn die Kontrollen und Kassetten ordnungsgemäß funktionieren.

Sollten Ergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung, der dem Verfahren zum Testen von Kontrollen folgt.

Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch. Aus diesen wässrigen Kontrollen mit anderen Methoden erzielte Ergebnisse können aufgrund von Probenmatrixeffekten abweichen.

12-12 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

Korrektur von PO₂ für barometrischen Druck

Der Sauerstoffpartialdruck in einer Lösung ändert sich, wenn er sich dem Umgebungsdruck angleicht. Die Änderungsrate ist bei wässrigen Lösungen schneller als bei Vollblut, da keine roten Blutkörperchen vorhanden sind, die Sauerstoffmoleküle bindendes Hämoglobin enthalten. Dies ist von praktischer Bedeutung, wenn wässrige Lösungen auf Blutgasanalysegeräten getestet werden, da eine nachweisbare Verschiebung des Sauerstoffpartialdrucks in der Probe auftritt, wenn der Sauerstoff sich dem Druck im Strömungsweg des Analysegeräts angleicht.

Die Bereiche für wässrige i-STAT-Kontrolllösungen werden für den Grad der Sauerstoffäquilibrierung festgelegt, der in den auf oder in der Nähe von Meereshöhe getesteten Kassetten auftritt. **PO**₂-Ergebnisse für wässrige Lösungen, einschließlich der i-STAT-Kontrollen und des Kalibrierungsverifizierungssets sowie der Eignungsprüfungsproben (externe Qualitätskontrolle), können unter Verwendung der folgenden Gleichungen für Umgebungen in größerer Höhe korrigiert werden. Die beobachteten **PO**₂-Werte sollten korrigiert werden, bevor sie mit den Werten auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) verglichen werden, das jeder Schachtel i-STAT-Kontrollen beiliegt.

Gleichungen:

Für **P**O₂-Werte unter 150 mmHg:

 PO_2 korrigiert = PO_2 gemessen + (0,067 x (760 – BP))

Dabei ist BP der Wert des barometrischen Drucks vom Bildschirm "Analyzer Status" (Status des Analysegeräts).

(Ungefähre Änderung: Für jede Druckabnahme um 15 mmHg von 760 mmHg addieren Sie 1 mmHg zum gemessenen Wert.)

Für **PO₃-Wert 150 mmHg und mehr:**

 PO_2 korrigiert = PO_2 gemessen + (0,029 x (760 – BP))

Dabei ist BP der Wert des barometrischen Drucks vom Bildschirm "Analyzer Status" (Status des Analysegeräts).

(Ungefähre Änderung: Für jede Druckabnahme um 35 mmHg von 760 mmHg addieren Sie 1 mmHg zum gemessenen Wert.)

i-STAT TRICONTROLS FÜR BLUTGAS-/ELEKTROLYT-/METABOLIT-KASSETTEN

Kontrolllösungen

Zur Überprüfung der Unversehrtheit neu eingegangener Kassetten stehen wässrige Kontrollflüssigkeiten zur Verfügung. i-STAT-TriControls Stufe 1, 2 und 3 werden auf drei klinisch relevanten Stufen formuliert, und zwar mit festgelegten pH- und Hämatokritwerten und mit bekannten Konzentrationen von:

Natrium	P CO ₂	Glukose
Kalium	P O ₂	Laktat
Chlorid	TCO ₂	BUN/Urea
Ionisiertes Calcium		Kreatinin

Jede Stufe der Kontrolllösung ist in einer Schachtel mit 10 einzelnen Glasampullen (1,7 ml) verpackt.

Die Kontrolllösungen enthalten weder Humanserum noch Serumprodukte, sondern Puffer und Konservierungsmittel.

Reaktive Inhaltsstoffe für TriControls-Materialien

Analyt	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 1	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 2 und Kontrolle Stufe 1	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 3 und Kontrolle Stufe 2	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 4 und Kontrolle Stufe 3	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 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

Lagerung

Die Kühllagerung bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) sollte bis zu dem auf den Schachtel- und Ampullenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum aufrechterhalten werden.

Die TriControls-Lösungen können auch bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C, 64 bis 86 °F) gelagert werden.

TriControls-Lösungen nach Ablauf des auf der Schachtel und den Ampullenetiketten angegebenen Verfallsdatums nicht verwenden.

Optimale Ergebnisse

Für optimale Ergebnisse sollten die Ampullen, Kassetten und Handlesegeräte die gleiche Temperatur aufweisen.

12-14 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

Verwendung der Ampullen

Bei Verwendung von Kassetten, die Sensoren für pH, **P**CO₂, **P**O₂ und ionisiertes Calcium enthalten, muss für jede zu testende Kassette eine separate Ampulle verwendet werden.

Verwenden Sie die in einer Spritze, Ampulle oder einem Kapillarröhrchen verbleibende TriControls-Lösung nicht für weitere Tests von Kassetten, die Sensoren für ionisiertes Calcium, pH, **P**CO₂ oder **P**O₂ enthalten. Kassetten ohne diese Sensoren können jedoch innerhalb von 10 Minuten nach Öffnen der Ampulle mit verbleibenden Flüssigkeiten getestet werden.

Vor der Verwendung

i-STAT TriControls-Lösungen erfordern unterschiedliche Temperaturstabilisierungszeiten, je nachdem, ob PO_2 gemessen werden soll oder nicht. Wenn PO_2 gemessen werden soll, lassen Sie die Ampulle vor dem Gebrauch 4 Stunden lang bei Raumtemperatur stabilisieren. Wenn kein PO_2 gemessen wird, lassen Sie die Ampulle etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stabilisieren.

Verfahren

SCHRITT	MASSNAHME
1	Greifen Sie im Administrationsmenü unter "Quality Tests" (Qualitätstests) auf die Option "Control" (Kontrolle) zu. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Das Handlesegerät gibt Ihnen 15 Minuten Zeit (oder das benutzerdefinierte Timeout) nach der letzten Dateneingabe, um die Kassette einzulegen.
2	Schütteln Sie die Ampulle unmittelbar vor Gebrauch 5 bis 10 Sekunden lang kräftig, um ein Gleichgewicht der Gas- und Flüssigkeitsphasen zu erzielen.
	Halten Sie zum Schütteln die Ampulle mit Zeigefinger und Daumen an der Spitze und am Boden, um eine Erwärmung der Lösung so gering wie möglich zu halten. Klopfen Sie gegebenenfalls auf die Spitze der Ampulle, damit Lösung zurück in den unteren Bereich der Ampulle fließen kann.
3	Schützen Sie die Finger mit Gaze, einem Papiertaschentuch oder einem Handschuh oder verwenden Sie einen Ampullenbrecher, um die Spitze der Ampulle am Hals abzubrechen.
4	Übertragen Sie die Lösung sofort aus der Ampulle in ein Kapillarröhrchen oder eine Spritze und übertragen Sie die Lösung dann sofort in eine Kassette.
5	Verschließen Sie die Kassette sofort und setzen Sie sie in ein Analysegerät ein. Es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da dies die Ergebnisse beeinträchtigt.
	Hinweis: Da wässrige Lösungen, wie z.B. Kontrollmaterialien, nicht über die Pufferfähigkeit von Vollblut verfügen, muss der Übertragungsprozess von der Ampulle zur Kassette effizienter sein als bei einer Patientenprobe.

Übertragung mit einem Kapillarröhrchen

Für die Übertragung einer wässrigen Kontrolllösung von der Ampulle zur Kassette werden einfache Kapillarröhrchen empfohlen. Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens (frische Kapillarröhrchen mit ausreichender Füllmenge werden empfohlen) füllen Sie diese vom Boden der Ampulle aus, um zu vermeiden, dass Luft in das Kapillarröhrchen gesaugt wird. Vermeiden Sie ein Aufziehen der Lösung von der Oberfläche, indem Sie einen Finger über das entfernte Ende des Röhrchens halten, während es in die Ampulle eingeführt wird. Sobald das offene Ende des Röhrchens am Boden der Ampulle anliegt, legen Sie das andere Ende frei, um ein Befüllen durch Kapillarwirkung zu ermöglichen.

Übertragung mit einer Spritze

Für die Übertragung wässriger Kontrolllösungen von der Ampulle zur Kassette werden einfache Spritzen (frische sterile 1-cc- oder 3-cc-Spritzen mit 16- bis 20-Gauge-Nadeln) empfohlen. Ziehen Sie bei Verwendung einer Spritze langsam etwa 1 mL Lösung vom Boden der Ampulle auf.

Wenn Luft zwischen der Vorderkante der Lösung und dem Kolben eingeschlossen ist, drehen Sie die Spritze nicht um, um die Luft auszustoßen; dies hat keinen Einfluss auf die Lösung in der Nähe der Spritzenspitze.

Wenn ständig Luftblasen in die Spritze gesaugt werden oder wenn sich eine Blase in der Nähe der Spritzenspitze befindet, entsorgen Sie die Ampulle und die Spritze und verwenden Sie eine neue Ampulle und Spritze.

Drücken Sie einen bis zwei Tropfen aus der Spritze heraus, bevor Sie die Kassette füllen.

Zielwerte

Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Ampullen jeder Stufe mit mehreren Chargen Kassetten und i-STAT-Handlesegeräten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben) werden auf einer Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) gedruckt, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist.

Achten Sie stets darauf, dass die Chargennummer auf der Wertzuordnungsübersicht mit der Chargennummer auf dem Etikett der Ampulle und die Vollversion der Software über der Zielwerttabelle mit der Software-Version im Handgerät übereinstimmt.

Bereiche

Die angezeigten Bereiche stellen die maximale Abweichung dar, die erwartet wird, wenn die Kontrollen und Kassetten ordnungsgemäß funktionieren.

Sollten Ergebnisse außerhalb dieses Bereichs liegen, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung, der dem Verfahren zum Testen von Kontrollen im Systemhandbuch folgt.

Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch. Die beim Testen dieser wässrigen Kontrollen mit anderen Methoden erzielten Ergebnisse können aufgrund von Matrixeffekten abweichen.

Korrektur von PO, für barometrischen Druck

Der Sauerstoffpartialdruck in einer Lösung ändert sich, wenn er sich dem Umgebungsdruck angleicht. Die Änderungsrate ist bei wässrigen Lösungen schneller als bei Vollblut, da kein Sauerstoff bindendes Hämoglobin enthalten. Dies ist von praktischer Bedeutung, wenn wässrige Lösungen auf Blutgasanalysegeräten getestet werden, da eine nachweisbare Verschiebung des Sauerstoffpartialdrucks in der Probe auftritt, wenn der Sauerstoff sich dem Druck im Strömungsweg des Analysegeräts angleicht.

Die Bereiche für wässrige i-STAT-Kontrolllösungen werden für den Grad der Sauerstoffäquilibrierung festgelegt, der in den auf oder in der Nähe von Meereshöhe getesteten Kassetten auftritt. **PO**₂-Ergebnisse für wässrige Lösungen, einschließlich der i-STAT-Kontrollen und des Kalibrierungsverifizierungssets sowie der Eignungsprüfungsproben (externe Qualitätskontrolle), können unter Verwendung der folgenden Gleichungen für Umgebungen in größerer Höhe korrigiert werden. Die beobachteten **PO**₂-Werte sollten korrigiert werden, bevor sie mit den Werten auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) verglichen werden, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist.

12-16 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

Gleichungen:

Für **PO**₂-Werte unter 150 mmHg:

 PO_2 korrigiert = PO_2 gemessen + (0,067 x (760 – BP))

Dabei ist BP der Wert des barometrischen Drucks vom Bildschirm "Analyzer Status" (Status des Analysegeräts).

(Ungefähre Änderung: Für jede Druckabnahme um 15 mmHg von 760 mmHg addieren Sie 1 mmHg zum gemessenen Wert.)

Für **PO₂-Wert 150 mmHg und mehr:**

 PO_3 korrigiert = PO_3 gemessen + (0,029 x (760 – BP))

Dabei ist BP der Wert des barometrischen Drucks vom Bildschirm "Analyzer Status" (Status des Analysegeräts).

(Ungefähre Änderung: Für jede Druckabnahme um 35 mmHg von 760 mmHg addieren Sie 1 mmHg zum gemessenen Wert.)

Präzision

Der in den wässrigen TriControls zur Simulation der Wirkung von Hämatokrit in Blutproben verwendete Zusatzstoff führt zu einer verringerten Präzision bei der Wiederholungsmessung von Elektrolyten im Vergleich zu der Präzision, die bei der Untersuchung mit Standardkontroll-/Kalibrierungsverifizierungsmaterialien oder Vollblut erhalten wird. Mangelnde Präzision hängt mit der Konzentration des Zusatzstoffs zusammen. Der Anstieg ist bei höheren Niveaus des angezeigten Hämatokrits ausgeprägt.

Interne Tests wässriger Nicht-Abbott-Kontrollmaterialien auf dem i-STAT-System mit Hämatokrit-, Blutgasund Chemiefunktionalitäten zeigen eine ähnliche Präzision wie bei TriControls.

Die Akzeptanzgrenzen, die für diese Kontrolllösungen festgelegt wurden, sind breiter als die analogen Grenzen, die für die aktuellen i-STAT-Kontroll- und Kalibrierungsverifizierungslösungen festgelegt wurden, und spiegeln den oben hervorgehobenen Präzisionseffekt wider.

Es ist nicht ungewöhnlich, dass mit klinischen Proben eine bessere Präzision als mit Kontrolllösungen erzielt wird. Ein ähnlicher Effekt wird bei Kontrolllösungen für die i-STAT-Messung von **P**O₂ beobachtet.

Die unten gezeigten Präzisionsdaten, einschließlich der Ergebnisse für TriControls-Lösungen, wurden während Studien in einer Einrichtung von Abbott Point of Care erhoben. SA und % VK sind typisch für die Leistung; die anwendbaren Durchschnittsdaten sind den aktuellen Wertzuweisungsübersichten (Value Assignment Sheets, VAS) zu entnehmen. Siehe die Wertzuweisungsübersichten (Value Assignment Sheets, VAS) auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott.

		Stufe 1			Stufe 3	
Analyt	Mittelwert	SA	% VK	Mittelwert	SA	% VK
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-KONTROLLEN

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die i-STAT ACT-Kontrolle Stufe 1 und ACT-Kontrolle Stufe 2 dienen zur Überprüfung der Unversehrtheit neu eingegangener i-STAT ACT-Kassetten. Die Kontrollen produzieren Gerinnungszeiten, die für eine mäßige und starke Heparinisierung erwartet werden, um anzuzeigen, dass die Kassetten ordnungsgemäß funktionieren.

Inhalt

Jede Stufe der Kontrollen befindet sich in einer Schachtel mit 5 Fläschchen mit lyophilisiertem Humanplasma und 5 Fläschchen mit 9,5 \pm 1,5 mmol/L Calciumchlorid-Verdünnungsmittel.

Lagerung

i-STAT ACT-Kontrollen, Stufe 1 und 2, befinden sich in 6-mL-Fläschchen. Separate 6-mL-Fläschchen enthalten 1–3 mL Calciumchloridlösung zur Rekonstitution. Die Kühllagerung bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) sollte bis zu dem auf den Schachtelund Fläschchenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum aufrechterhalten werden. Nicht nach Ablauf des auf der Schachtel und den Fläschchenetiketten angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Die Kontrolllösungen können auch bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 °F) gelagert werden. Wenn sie länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur verbleiben, sollten sie verworfen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Handhaben Sie dieses Produkt mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei der Handhabung von potenziell infektiösem Material. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Humanplasma wurde mit von der FDA zugelassenen Testmethoden getestet und als negativ/nicht reaktiv für HIV-1, HIV-2, HBsAg und HCV befunden. Keine bekannte Testmethode kann jedoch die vollständige Gewissheit bieten, dass aus Humanblut gewonnenen Produkten keine Infektionskrankheiten übertragen werden.

Entsorgen Sie dieses Produkt gemäß den Kommunal-, Landes- und Bundesvorschriften als biologisch gefährlichen Abfall.

Gebrauchsanleitung

Vor dem Testen sollten die Fläschchen mit lyophilisiertem Plasma und CaCl₂-Rekonstitutionsflüssigkeit mindestens 45 Minuten bei Raumtemperatur (18–30 °C oder 64–86 °F) verbleiben. Für optimale Ergebnisse sollten die Fläschchen, Kassetten und Analysegeräte die gleiche Temperatur aufweisen.

Rekonstituieren Sie nur jeweils eine Stufe des Kontrollplasmas. KONTROLLLÖSUNGEN MÜSSEN SOFORT (innerhalb von weniger als 30 Sekunden) NACH ABSCHLUSS DER REKONSTITUTIONS- UND MISCHSCHRITTE VERWENDET WERDEN.

12-18 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

SCHRITT MASSNAHME 1 Entfernen Sie nach 45-minütiger Stabilisierung bei Raumtemperatur die Kappe und den Stopfen von einem Fläschchen mit lyophilisiertem Humanplasma, und entfernen Sie die Kappe von einem Fläschchen mit Calciumchlorid-Rekonstitutionsflüssigkeit. 2 Gießen Sie den gesamten Inhalt des Calciumchlorid-Fläschchens in das Fläschchen mit der lyophilisierten Humanplasma-Kontrolle. Setzen Sie den Stopfen wieder auf das Fläschchen mit der rekonstituierten Kontrolle und verschließen Sie das Fläschchen ordnungsgemäß, damit der Inhalt nicht ausläuft oder vergossen wird. 3 Lassen Sie das Fläschchen 1 Minute lang bei Raumtemperatur 4 Mischen Sie den Inhalt des Fläschchens, indem Sie es 1 Minute lang schwenken und dann 30 Sekunden lang langsam umdrehen. Hinweis: Vermeiden Sie heftige oder schnelle Mischbewegungen, um ein Aufschäumen der Kontrollprobe zu minimieren. Überprüfen Sie das Kontrollfläschchen visuell, um sicherzustellen, dass die Probe vollständig rekonstituiert ist. Andernfalls entsorgen Sie die rekonstituierte Flüssigkeit und beginnen Sie den Vorgang mit neuen Fläschchen von vorne. 5 Übertragen Sie die Lösung mit einer Kunststoffpipette, einer Kunststoffspritze oder einem Kunststoff-Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans sofort aus dem Fläschchen in die ACT-Kassette 6 Verschließen Sie die Kassette sofort und setzen Sie sie in ein Analysegerät ein. Hinweis: Zusätzliche ACT-Kassetten können mit der verbleibenden Flüssigkeit getestet werden, wenn sie innerhalb von 30 Sekunden nach vollständiger Rekonstitution der Probe verwendet werden.

Zielwerte und erwartete Bereiche der Kontrolle

Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Fläschchen jeder Stufe mit mehreren Chargen i-STAT-Kassetten mit Analysegeräten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben) werden auf einer Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) gedruckt, der auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist. Die angezeigten Bereiche stellen die maximale Abweichung dar, die erwartet wird, wenn die Kontrollen und Kassetten ordnungsgemäß funktionieren. Sollten Ergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung für diesen Abschnitt des i-STAT-Systemhandbuchs. Stellen Sie stets sicher, dass die auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf dem Etikett des verwendeten Fläschchens übereinstimmt und dass die Softwareversion über der Tabelle mit der Softwareversion im Analysegerät übereinstimmt (überprüfen Sie die Statusseite auf dem Analysegerät).

Hinweis: Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch; die Ergebnisse dieser rekonstituierten Kontrollplasmen können bei Verwendung mit anderen Methoden abweichen.

PT/INR-KONTROLLEN

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die i-STAT PT-Kontrolle Stufe 1 (normal) und PT-Kontrolle Stufe 2 (abnormal) werden verwendet, um die Unversehrtheit neu eingegangener PT/INR-Kassetten zu verifizieren. (Listennummer 03P89-24)

Inhalt

Jede Stufe der Kontrollen befindet sich in einer Schachtel mit 5 Fläschchen mit lyophilisiertem Humanplasma und 5 Fläschchen mit 9,5 \pm 1,5 mmol/L Calciumchlorid-Verdünnungsmittel.

Lagerung

i-STAT PT-Kontrollen, Stufe 1 und 2, befinden sich in 6-mL-Fläschchen. Separate 6-mL-Fläschchen enthalten 1–3 mL Calciumchloridlösung zur Rekonstitution. Die Kühllagerung bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) sollte bis zu dem auf den Schachtel- und Fläschchenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum aufrechterhalten werden. Nicht nach Ablauf des auf der Schachtel und den Fläschchenetiketten angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Die Kontrolllösungen können auch bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 °F) gelagert werden. Wenn sie länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur verbleiben, sollten sie verworfen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Handhaben Sie dieses Produkt mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei der Handhabung von potenziell infektiösem Material. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Humanplasma wurde mit von der FDA zugelassenen Testmethoden getestet und als negativ/nicht reaktiv für HIV-1, HIV-2, HBsAg und HCV befunden. Keine bekannte Testmethode kann jedoch die vollständige Gewissheit bieten, dass aus Humanblut gewonnenen Produkten keine Infektionskrankheiten übertragen werden.

Entsorgen Sie dieses Produkt gemäß den Kommunal-, Landes- und Bundesvorschriften als biologisch gefährlichen Abfall.

12-20 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

Gebrauchsanleitung

Vor dem Testen sollten die Fläschchen mit lyophilisiertem Plasma und CaCl₂-Rekonstitutionsflüssigkeit mindestens 45 Minuten bei Raumtemperatur (18–30 °C, 64–86 °F) verbleiben. Für optimale Ergebnisse sollten die Fläschchen, Kassetten und Analysegeräte die gleiche Temperatur aufweisen.

Rekonstituieren Sie nur jeweils eine Stufe des Kontrollplasmas. KONTROLLLÖSUNGEN MÜSSEN SOFORT (innerhalb von weniger als 30 Sekunden) NACH ABSCHLUSS DER REKONSTITUTIONS- UND MISCHSCHRITTE VERWENDET WERDEN.

RAACCNIALIRAE

SCHRITT	MASSNAHME
1	Entfernen Sie nach 45-minütiger Stabilisierung bei Raumtem- peratur die Kappe und den Stopfen von einem Fläschchen mit lyophilisiertem Humanplasma, und entfernen Sie die Kappe von einem Fläschchen mit Calciumchlorid-Rekonstitutionsflüssigkeit.
2	Gießen Sie den gesamten Inhalt des Calciumchlorid-Fläschchens in das Fläschchen mit der lyophilisierten Humanplasma-Kontrolle. Setzen Sie den Stopfen wieder auf das Fläschchen mit der rekonstituierten Kontrolle und verschließen Sie das Fläschchen ordnungsgemäß, damit der Inhalt nicht ausläuft oder vergossen wird.
3	Lassen Sie das Fläschchen 1 Minute lang bei Raumtemperatur stehen.
4	Mischen Sie den Inhalt des Fläschchens, indem Sie es 1 Minute lang schwenken und dann 30 Sekunden lang langsam umdrehen.
	Hinweis: Vermeiden Sie heftige oder schnelle Mischbewegungen, um ein Aufschäumen der Kontrollprobe zu minimieren. Überprüfen Sie das Kontrollfläschchen visuell, um sicherzustellen, dass die Probe vollständig rekonstituiert ist. Andernfalls entsorgen Sie die Probe und beginnen Sie den Vorgang mit neuen Fläschchen von vorne.
5	Übertragen Sie die Lösung mit einer Kunststoffpipette, einer Kunststoffspritze oder einem Kunststoff-Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans sofort aus dem Fläschchen in die PT/INR-Kassette
6	Verschließen Sie die Kassette sofort und setzen Sie sie in ein Analysegerät ein.
	Hinweis: Zusätzliche PT/INR-Kassetten können mit der verbleibenden Flüssigkeit getestet werden, wenn sie innerhalb von 30 Sekunden nach vollständiger Rekonstitution der Probe verwendet werden.

Zielwerte und erwartete Bereiche der Kontrolle

Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Fläschchen jeder Stufe mit mehreren Chargen i-STAT-Kassetten mit Analysegeräten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben) werden auf einer Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) gedruckt, der auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist. Die angezeigten Bereiche stellen die maximale Abweichung dar, die erwartet wird, wenn die Kontrollen und Kassetten ordnungsgemäß funktionieren. Sollten Ergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung für diesen Abschnitt des i-STAT-Systemhandbuchs. Stellen Sie stets sicher, dass die auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf dem Etikett des verwendeten Fläschchens übereinstimmt und dass die Softwareversion über der Tabelle mit der Softwareversion im Analysegerät übereinstimmt (überprüfen Sie die Statusseite auf dem Analysegerät).

Hinweis: Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch; die Ergebnisse dieser rekonstituierten Kontrollplasmen können bei Verwendung mit anderen Methoden abweichen.

i-STAT cTnI-, BNP- und CK-MB-KONTROLLEN

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die i-STAT cTnI-, BNP- und CK-MB-Kontrollen Stufe 1, 2 und 3 dienen zur Verwendung als getestetes Qualitätskontrollmaterial, das zur Überprüfung der Unversehrtheit neu eingegangener i-STAT cTnI-, BNP- und CK-MB-Kassetten eingesetzt werden kann.

Produktbeschreibung

6 Flaschen, je 1 ml

Hinweise:

- Diese Kontrollen enthalten ≤ 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Diese Kontrollen erfordern kein Einfrieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Jede bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Plasmaspendereinheit wurde nach von der FDA anerkannten Methoden getestet und als negativ/nicht reaktiv für das Vorhandensein von HBsAg und des Antikörpers gegen HIV-1/2, HCV, HIV NAT und HIV-1 Ag befunden. Diese Testmethoden sind zwar sehr genau, garantieren jedoch nicht, dass alle infizierten Einheiten erkannt werden. Da keine bekannte Testmethode mit vollständiger Sicherheit die Abwesenheit des Hepatitis-B-Virus, Hepatitis-C-Virus, des Humanen Immunschwächevirus (HIV) oder anderer infektiöser Erreger nachweisen kann, sollten alle Produkte mit humanem Ausgangsmaterial als potenziell infektiös angesehen und mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, die mit Patientenproben angewendet werden.

Eine bakterielle Kontamination der Kontrolle kann zu einer Zunahme der Trübung führen. Verwenden Sie das Kontrollmaterial nicht, wenn sichtbare Hinweise auf mikrobielles Wachstum oder starke Kontamination vorliegen.

12-22 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

Lagerung und Stabilität

Das Kontrollmaterial ist eine gebrauchsfertige Flüssigkontrolle, die keine Rekonstitution oder Gefrierlagerung erfordert. Die Kontrollen sind bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn sie ungeöffnet bei 2–8 °C (35–46 °F) gelagert werden. Nach dem Öffnen sind diese Kontrollen 30 Tage haltbar, wenn sie fest verschlossen bei 2–8 °C (35–46 °F) gelagert werden.

Verfahren

- 1. Greifen Sie im Administrationsmenü unter "Quality Tests" (Qualitätstests) auf die Option "Control" (Kontrolle) zu. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Das Handlesegerät gibt Ihnen 15 Minuten Zeit (oder das benutzerdefinierte Timeout) nach der letzten Dateneingabe, um die Kassette einzulegen.
- 2. Mischen Sie den Inhalt des Kontrollfläschchens unmittelbar vor Gebrauch vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Ein Aufschäumen der Probe vermeiden.
- 3. Öffnen Sie das Fläschchen und füllen Sie einen Tropfen der Flüssigkeit mit der Tropfspitze, einem einfachen Kapillarröhrchen, einer einfachen Spritze oder einer Kunststoff-Transferpipette in die i-STAT-Kassette. Verschließen Sie das Kontrollfläschchen wieder sorgfältig und lagern Sie es bei 2–8 °C (35–46 °F).
- 4. Verschließen Sie die Kassette und setzen Sie sie sofort in das i-STAT 1-Handlesegerät ein.

Zielwerte und Bereiche der Kontrolle

Siehe die Wertzuweisungsübersichten (Value Assignment Sheets, VAS) auf der APOC-Website unter <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Die Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) zeigt Zielwerte und erwartete Bereiche an, wenn Kassetten, Kontrollen und Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

Stellen Sie stets sicher, dass die auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) aufgedruckte Chargennummer und Softwareversion mit der Chargennummer des verwendeten Fläschchens und der Softwareversion des Handlesegeräts übereinstimmen.

Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch. Die Ergebnisse können bei Verwendung mit anderen Methoden abweichen.

Wenn die Kontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, lesen Sie das zu befolgende Verfahren im Fehlerbehebungsabschnitt unten.

i-STAT TOTAL β-HCG-KONTROLLEN

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die i-STAT Total β -hCG-Kontrollen werden zur Überwachung der Leistung des i-STAT Total β -hCG-Tests verwendet.

Produktbeschreibung

6 Flaschen (je 1 ml) i-STAT-Kontrollflüssigkeit, in Humanserum vorbereitet.

Hinweis: Diese Kontrollen enthalten < 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Handhaben Sie die Produkte mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei der Handhabung von potenziell infektiösem Material. Das zur Herstellung dieser Produkte verwendete Humanserum wurde mit von der FDA zugelassenen Testmethoden getestet und als negativ/nicht reaktiv für HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV und HIV 1 Ag befunden. Keine bekannte Testmethode kann jedoch die vollständige Gewissheit bieten, dass aus Humanblut gewonnenen Produkten keine Infektionskrankheiten übertragen werden.

Verwenden Sie das Kontrollmaterial nicht, wenn es unverschlossen geliefert wurde.

Eine bakterielle Kontamination des Kontrollmaterials kann zu einer Zunahme der Trübung führen. Verwenden Sie die Materialien nicht, wenn sichtbare Hinweise auf mikrobielles Wachstum oder starke Kontamination vorliegen.

Lagerung und Stabilität

Bei den i-STAT Total β -hCG-Kontrollmaterialien handelt es sich um gebrauchsfertige Flüssigkeiten, die keine Rekonstitution oder Gefrierlagerung erfordern. Sie sind bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn sie ungeöffnet bei 2–8 °C gelagert werden. Nach dem Öffnen sind diese Kontrollflüssigkeiten 30 Tage haltbar, wenn sie fest verschlossen bei 2–8 °C gelagert werden.

Verfahren

- 1. Greifen Sie im Administrationsmenü unter "Quality Tests" (Qualitätstests) auf die Option "Control" (Kontrolle) zu. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Das Handlesegerät gibt Ihnen 15 Minuten Zeit (oder das benutzerdefinierte Timeout) nach der letzten Dateneingabe, um die Kassette einzulegen.
- 2. Mischen Sie den Inhalt des Kontrollfläschchens unmittelbar vor Gebrauch vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Ein Aufschäumen der Probe vermeiden.
- 3. Öffnen Sie das Fläschchen und füllen Sie einen Tropfen der Flüssigkeit mit der Tropfspitze in die i-STAT Total β -hCG-Kassette. Verschließen Sie das Kontrollfläschchen wieder sorgfältig und lagern Sie es bei 2–8 °C.
- 4. Verschließen Sie die Kassette und setzen Sie sie sofort in das Handlesegerät ein.

Zielwerte und Bereiche

Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Fläschchen jeder Stufe mit mehreren Chargen Kassetten und i-STAT 1-Analysegeräten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestehen) werden auf einer Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) gedruckt, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist. Die Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) zeigt Zielwerte und erwartete Bereiche an, wenn Kontrollen und Geräte ordnungsgemäß funktionieren. Wenn die Kontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, lesen Sie das zu befolgende Verfahren im Fehlerbehebungsabschnitt unten.

Stellen Sie stets sicher, dass die auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) aufgedruckte Kontrollmaterial-Chargennummer und Softwareversion mit der Chargennummer des verwendeten Fläschchens und der Softwareversion des Handlesegeräts übereinstimmen.

Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch. Die dem Kontrollmaterial zugewiesenen Werte lassen sich auf den Internationalen Standard der Weltgesundheitsorganisation, WHO 5th International Standard for Chorionic Gonadotropin (NIBSC Code 07/364) zurückführen. Die Ergebnisse können bei Verwendung mit anderen Methoden abweichen.

Analysieren Sie das Kontrollmaterial im Kontrollpfad unter der Option "Quality Tests" (Qualitätstests) im Menü "i-STAT 1 Analyzer Administration" (Verwaltung des i-STAT 1-Analysegeräts).

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

12-24 Art: 714376-02W Rev. Date: 13-MAR-2024

i-STAT-System QC-Protokoll für eingehende Kassette

Kassettentyp:	Chargennr.:		Eingangsdatum:	Verfallsdatum: _	Anzahl:		Temp. Streifen:
Name der Kontrolle:		Stufe:		Chargennr.:		Verfallsdatum:	
TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
BEREICH	ВЕКЕІСН	ВЕКЕІСН	ВЕКЕІСН	ВЕКЕІСН	ВЕКЕІСН	ВЕКЕІСН	BEREICH
Name der Kontrolle:		Stufe:		Chargennr.:		Verfallsdatum:	
TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
BEREICH	BEREICH	BEREICH	ВЕКЕІСН	BEREICH	BEREICH	BEREICH	BEREICH
Name der Kontrolle:	:-	Stufe:	ä	Chargennr.:		Verfallsdatum:	
TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
BEREICH	BEREICH	BEREICH	BEREICH	BEREICH	BEREICH	BEREICH	BEREICH
Name der Kontrolle:		Stufe:		Chargennr.:		Verfallsdatum:	
TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	теѕт
BEREICH	ВЕКЕІСН	ВЕКЕІСН	ВЕКЕІСН	ВЕКЕІСН	BEREICH	ВЕКЕІСН	BEREICH

i-STAT-System QC-Protokoll: Verfallsdatum und Lagerbedingungen

	PRÜFUNG												
	MASSNAHMEN												
·∪R 5 °F)	TEMP												
RAUMTEMPERATUR 18 BIS 30 °C (64 BIS 86 °F)	VERFALLS- DATUM												
RAU 18 BI	ANZAHL												
(J. (±	TEMP												
KÜHLLAGERUNG 2 BIS 8 °C (35 BIS 46 °F)	VERFALLS- DATUM												
КÜ 2 ВІ:	ANZAHL												
	CHARGENNR												
	KASSETTENTYP												
	STANDORT												
	DATUM												

i-STAT-Kassette Maßnahmenprotokoll für Qualitätskontrolle

BEDIENER										
KORREKTURMASSNAHME										
PROBLEM										
CHARGE D. KASSETTEN										
CHARGE D. KONTROLLE										
KONTROLLSTUFE										
UHRZEIT										
DATUM										

i-STAT Protokoll des elektronischen Simulators für Analysegerät-Seriennummer:

BEDIENER										
SIMULATOR-ID										
BESTANDEN FEHLGESCHLAGEN										
UHRZEIT										
BEDIENER										
SIMULATOR-ID										
BESTANDEN FEHLGESCHLAGEN										
UHRZEIT										
BEDIENER										
SIMULATOR-ID										
BESTANDEN FEHLGESCHLAGEN										
UHRZEIT										
DATUM										

i-STAT Maßnahmenprotokoll des elektronischen Simulators

BEDIENER										
MASSNAHME										
SIMULATOR-ID										
FEHLERCODE ODER -BUCHSTABE										
ANALYSEGERÄT										
UHRZEIT										
DATUM										

i-STAT Überprüfung des Temperatursensors durch Analysegerät

BEDIENER BEDIENER BEDIENER BEDIENER KOMMENTARE KOMMENTARE KOMMENTARE KOMMENTARE TEMPERATURSENSOR-DELTA-ERGEBNIS Akzeptabler Bereich: -0,1 BIS +0,1 TEMPERATURSENSOR-DELTA-ERGEBNIS **TEMPERATURSENSOR-DELTA-ERGEBNIS** TEMPERATURSENSOR-DELTA-ERGEBNIS Akzeptabler Bereich: -0,1 BIS +0,1 Akzeptabler Bereich: -0,1 BIS +0,1 Akzeptabler Bereich: -0,1 BIS +0,1 SIMULATOR-SERIENNR. SIMULATOR-SERIENNR. SIMULATOR-SERIENNR. SIMULATOR-SERIENNR. Analysegerät-Seriennr.: Analysegerät-Seriennr.: Analysegerät-Seriennr.: Analysegerät-Seriennr.: DATUM DATUM DATUM DATUM

KALIBRATIONSPRÜFUNG 13

HINWEISE

1: INFORMATIONEN ZUR BEFOLGUNG VON RILIBÄK UND i-STAT-GRENZWERTE FÜR DIE QUALITÄTSKONTROLLE VON FLÜSSIGKEITEN FINDEN SIE UNTER WWW.ABBOTTPOINTOFCARE.COM/DEUTSCHLAND/RILIBAEK. FÜR PASSWORT-INFORMATIONEN UND SONSTIGE FRAGEN BEZÜGLICH DES ZUGRIFFS AUF DIESE WEBSITE WENDEN SIE SICH BITTE PER E-MAIL AN SERVICE-CENTER.DE@ABBOTT.COM ODER TELEFONISCHAN 06122 58-1422.

2: IN LÄNDERN, IN DENEN LABORVORSCHRIFTEN KEINE ROUTINEMÄSSIGEN LINEARITÄTSPRÜFUNGEN VORSEHEN, EMPFIEHLT i-STAT DIESES VERFAHREN DESHALB NICHT, WEIL ES FÜR EIN WERKSEITIG KALIBRIERTES SYSTEM ALS NICHT ERFORDERLICH ERACHTET WIRD.

MATERIAL FÜR DIE KALIBRATIONSÜBERPRÜFUNG, DAS AUF GELPACKUNGEN VERSANDT WIRD, ENTHÄLT EINEN INDIKATORSTREIFEN MIT VIER FELDERN ZUR TEMPERATURÜBERWACHUNG UND -KONTROLLE WÄHREND DES TRANSPORTS.

KALIBRATIONSPRÜFUNG FÜR BLUTGAS-/ELEKTROLYT-/METABOLIT-KARTUSCHEN

Zweck

Die Kalibrationsprüfung ist ein Verfahren zur Kontrolle der Genauigkeit von Resultaten über den gesamten Messbereich einer Analyse. Die Leistung dieses Verfahrens ist nicht Bestandteil der Systemanweisungen des Herstellers. Diese Informationen werden jedoch möglicherweise von Regulierungs- und Zulassungsbehörden benötigt. Das Set zur Kalibrationsprüfung enthält fünf Kontrollniveaus, wobei die Kontrolle des Messbereichs anhand des niedrigsten, höchsten und mittleren Niveaus erfolgen kann.

Übersicht über das Verfahren

i-STAT empfiehlt, jeden Sensortyp der Kalibrationsprüfung zu unterziehen, wobei Analysatoren verwendet werden sollten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben.

Kalibrierlösungen für Kartuschen

Zur Überprüfung der Kalibrierung von i-STAT Kartuschen ist ein Kalibrierungsprüf-Set mit fünf Niveaus für die Messbereiche folgender Analyten erhältlich:

Natrium	рН	Glukose
Kalium	P CO ₂	Laktat (Lac)

Chlorid **P**O₂ Harnstoffstickstoff (BUN)/Urea

Ionisiertes Calcium TCO, Kreatinin

Das Set enthält vier 1,7 mL-Glasampullen für jedes Niveau.

Reaktive Bestandteile

Ausführliche Informationen finden Sie in der Tabelle auf Seite 12-8 des Kapitels "Qualitätskontrolle".

Lagerung

Sie sollten gekühlt bei 2–8 °C gelagert werden und nur bis zum auf den Schachteln und Ampullen aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Kalibrier-Kontrollflüssigkeiten können auch bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur (18–30 °C) gelagert werden. Eine längere Lagerungsdauer bei Temperaturen über 30 °C kann Veränderungen der Ergebnisse bestimmter Analyte bewirken. Die Flüssigkeiten nach dem auf der Schachtel und den Ampullen aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Gebrauchsanweisung

Bei der Verwendung von Kartuschen, die Sensoren zur Messung von pH, PCO_2 , PO_2 oder ionisiertem Calcium enthalten, muss für jede getestete Kartusche eine eigene Ampulle verwendet werden. Bei Kartuschen ohne diese Sensoren kann der Inhalt einer Ampulle zum Füllen mehrerer Kartuschen verwendet werden, sofern die Kartuschen innerhalb von 10 Minuten nach dem Öffnen der Ampulle gefüllt und in einen Analysator eingesetzt werden.

Art: 714377-02U Rev. Date: 13-MAR-2024 13-1

Optimale Resultate

Für optimale Resultate sollten Ampullen, Kartuschen und der Analysator dieselbe Temperatur haben.

TESTVERFAHREN KALIBRIERUNGSPRÜFUNG

Voraussetzungen

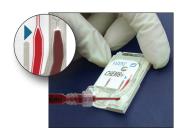
- Vergewissern Sie sich, dass die Kalibrierungsprüfung im Menü "Quality Test" (Qualitätstest) durchgeführt wird, damit sie dokumentiert und eingesehen werden kann.
- Scannen Sie den Kartuschen-Barcode, bevor Sie den Kartuschenbeutel öffnen.
- Stellen Sie sicher, dass die Ampullen, Kartuschen und Analyzer für die Kalibrationsprüfung Raumtemperatur haben.
- Auf die Ergebnisse der Kalibrierungsprüfung werden die Messbereichsgrenzwerte nicht angewendet. Ergebnisse ober- und unterhalb der Messbereiche werden gemeldet.
- 1. Drücken Sie , um das Handgerät einzuschalten.
- 2. Drücken Sie \longrightarrow 3 \rightarrow 3 für Kalibr.-Prüf-Proben.
- 3. Befolgen Sie die Anweisungen des Handgeräts.
- 4. Lesen Sie die Losnummer auf dem Kartuschenbeutel ein.
 - Halten Sie den Barcode in einem Abstand von 8 bis 23 cm vor das Scannerfenster des Handgeräts.
 - Drücken und halten Sie SCAN, um den Scanner zu aktivieren.
 - Richten Sie das rote Laserlicht so aus, dass es den gesamten Barcode abdeckt.
 - Das Handgerät piept, wenn es den Barcode erfolgreich eingelesen hat.
- 5. Fahren Sie mit den üblichen Schritten zum Vorbereiten der Probe sowie Befüllen und Versiegeln der Kartusche fort.
- 6. Schieben Sie die versiegelte Kartusche in den Schacht des Handgeräts, bis sie einrastet. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.

Hinweis: Für ACT-, PT, INR-, Hct- und Immunoassay-Analysen muss das Handgerät während des Tests auf einer ebenen Oberfläche mit der Anzeige nach oben liegen.

Als ebene Oberfläche gilt auch der Betrieb des Handgeräts im Downloader/Recharger.

7. Prüfen Sie die Ergebnisse.







Fehlerbehebung bei Kartuschenanalysen

Siehe Absatz "Fehlerbehebung bei bereichsüberschreitenden Resultaten von Kartuschen" im Abschnitt "Durchführen von Kartuschen-Kontrollproben" in diesem Handbuch.

13-2 Art: 714377-02U Rev. Date: 13-MAR-2024

VORBEREITUNG DER MATERIALIEN FÜR DIE KALIBRATIONSPRÜFUNG

Auf <u>www.globalpointodcare.abbott</u> finden Sie Gebrauchsanweisungen zu Produkten, die nicht in diesem Abschnitt aufgeführt sind.

i-STAT SET ZUR KALIBRATIONSPRÜFUNG

Vorbereitung

Die i-STAT Kontrolllösungen müssen unterschiedlich lang bei Raumtemperatur stehen gelassen werden, je nachdem, ob Sauerstoff gemessen wird oder nicht. Bei der Messung von Sauerstoff müssen sich die Ampullen 4 Stunden lang auf Raumtemperatur (Umgebungstemperatur) angleichen können. Beim Testen anderer Kartuschen können die Ampullen verwendet werden, sobald sie nach 30 Minuten Raumtemperatur (Umgebungstemperatur) erreicht haben.

Verfahren

SCHRITT

MASSNAHME

- Die Ampulle unmittelbar vor der Verwendung 5 bis 10 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Gleichgewicht zwischen der Flüssigkeits- und der Gasphase herzustellen. Zum Schütteln Boden und Spitze der Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, um den Temperaturanstieg möglichst gering zu halten. Ggf. auf die Spitze der Ampulle klopfen, damit die Lösung wieder in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
- 2 Die Finger mit Gaze, Gewebe oder einem Handschuh schützen oder einen Ampullenbrecher verwenden, um die Spitze der Ampulle an ihrem Hals abzubrechen.
- 3 Die Lösung sofort aus der Ampulle in ein normales Kapillarröhrchen oder eine einfache Spritze übertragen, und die Lösung dann sofort in eine Kartusche geben.
- 4 Die Kartusche sofort verschließen und in einen Analysator einsetzen es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da dies die Testergebnisse verändert.

Hinweis:

Da für Kontrollproben wässrige Lösungen verwendet werden, die eine geringere Pufferkapazität als Vollblut aufweisen, muss der Vorgang der Übertragung von der Ampulle in die Kartusche schneller erfolgen als bei Patientenproben.

Übertragen mit Kapillarröhrchen

Zur Übertragung der wässrigen Lösung zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden normale Kapillarröhrchen empfohlen. Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens (es werden frische Kapillarröhrchen mit ausreichender Kapazität empfohlen) dieses vom Boden der Ampulle her befüllen.

Das Aufziehen der Lösung von der Oberfläche her vermeiden, indem mit dem Finger das andere Ende des Röhrchens beim Einführen in die Ampulle abgedeckt wird.

Sobald das offene Ende des Röhrchens sich am Boden der Ampulle befindet, das andere Ende wieder öffnen, um das Röhrchen durch die Kapillarwirkung zu füllen.

Übertragen mit Spritzen

Zur Übertragung der wässrigen Lösung zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden einfache Spritzen empfohlen. Bei Verwendung einer Spritze (es werden frische, sterile 1-mL- oder 3-mL-Spritzen mit 16 - 20 G-Nadeln empfohlen) langsam 1 mL Lösung vom Boden der Ampulle her aufziehen.

Falls zwischen der Oberfläche der Lösung und dem Kolben Luft eingefangen ist, die Spritze nicht zum Ablassen der Luft umdrehen (die Lösung an der Vorderseite wird durch die hinten in der Spritze befindliche Luft nicht beeinträchtigt).

Falls sich in der ganzen Flüssigkeit oder in der Nähe der Spitze der Spritze Luftblasen befinden, die Ampulle und die Spritze entsorgen und eine neue Ampulle und Spritze verwenden.

Vor dem Befüllen der Kartusche einen oder zwei Tropfen aus der Spritze ablassen.

Akzeptanzkriterien

Die auf einer Wertezuweisungsübersicht angegebenen Zielwerte werden durch Testen mehrerer Ampullen jedes Kontrollniveaus bestimmt, wobei mehrere Lose von Kartuschen und mehrere i-STAT-Analysatoren verwendet werden, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben. Sie finden die Wertezuweisungsübersicht auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott.

Die Kalibration über den gesamten Messbereich jedes Analyts gilt als validiert, wenn alle Analytwerte in den jeweiligen Akzeptanzbereich fallen.

Lesen Sie bei Ergebnissen außerhalb dieser Bereiche den Abschnitt "Problemhebung", der bei Abschnitt 12 im Handbuch auf "Verfahren zum Überprüfen von Kontrollen" folgt. Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die beim Testen von wässrigen Kontrollen mit anderen Methoden erhaltenen Ergebnisse können sich aufgrund von Matrixeffekten unterscheiden.

Hinweis:

Wenn das Kalibrationsprüf-Set zur Linearitätsbewertung verwendet werden soll, muss der Analytwert gegen den Mittelwert des Messbereichs aufgetragen werden. Die Konzentrationen der Messwerte im Set zur Kalibrationskontrolle sind nicht für gleiche Abstände ausgelegt bzw. vorbereitet.

Wenn die Tests in extremen Höhenlagen durchgeführt werden, lesen Sie den Abschnitt "Korrektur von PO₂ bei extremer Höhe" unter "Kontrollen für Blutgas-/Elektrolyt-/Metabolit-Kartuschen" im Kapitel "Qualitätskontrolle" des Handbuchs.

i-STAT CHEM8+ ZUR KALIBRATIONSPRÜFUNG EBENE 1B

Übersicht über das Verfahren

i-STAT empfiehlt, jeden Sensortyp der Kalibrationsprüfung zu unterziehen, wobei Analysatoren verwendet werden sollten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben.

Kalibrierlösungen für CHEM8+-Kartuschen

Zur Prüfung der Kalibrierung von i-STAT CHEM8+ TCO₂ am unteren Ende des Messbereichs ist i-STAT CHEM8+-Niveau 1b für Kalibrationsprüfung erhältlich.

Das Set enthält zehn 1,7 ml Glasfläschchen in jedem Karton.

Hinweis: Zum Testen aller Analyten der CHEM8+-Kartusche verwenden Sie bitte entweder das iSTAT TriControls Set für die Kalibrationsprüfung (inklusive Hämatokrit) oder das i-STAT Set für die Kalibrationsprüfung (ohne Hämatokrit).

Reaktive Bestandteile

Ausführliche Informationen finden Sie in der Tabelle auf Seite 12-6 des Kapitels "Qualitätskontrolle".

Lagerung

Das Material sollte bis zum auf der Schachtel und den Ampullenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum kühl bei 2–8 °C aufbewahrt werden. i-STAT CHEM8+-Lösungen zur Kalibrierprüfung können auch bis zu 5 Tage lang bei Raumtemperatur (18–30 °C) aufbewahrt werden. Eine längere Lagerungsdauer bei Temperaturen über 30 °C kann Veränderungen der Ergebnisse bestimmter Analyte bewirken. Die Flüssigkeiten nach dem auf der Schachtel und den Ampullen aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Gebrauchsanweisung Für jede getestete Kartusche ist eine separate Ampulle zu verwenden.

Optimale Resultate

Für optimale Resultate sollten Ampullen, Kartuschen und der Analysator dieselbe Temperatur haben.

Vorbereitung

Die Ampulle 30 Minuten lang Raumtemperatur (Umgebungstemperatur) annehmen lassen.

13-4 Art: 714377-02U Rev. Date: 13-MAR-2024

Verfahren SCHRITT MASSNAHME

- Die Ampulle unmittelbar vor der Verwendung 5 bis 10 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Gleichgewicht zwischen der Flüssigkeits- und der Gasphase herzustellen. Zum Schütteln Boden und Spitze der Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, um den Temperaturanstieg möglichst gering zu halten. Ggf. auf die Spitze der Ampulle klopfen, damit die Lösung wieder in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
- 2 Die Finger mit Gaze, Gewebe oder einem Handschuh schützen oder einen Ampullenbrecher verwenden, um die Spitze der Ampulle an ihrem Hals abzubrechen.
- 3 Die Lösung sofort aus der Ampulle in ein normales Kapillarröhrchen oder eine einfache Spritze übertragen, und die Lösung dann sofort in eine Kartusche geben.
- Die Kartusche sofort verschließen und in einen Analysator einsetzen es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da dies die Testergebnisse verändert.

Hinweis:

Da für Kontrollproben wässrige Lösungen verwendet werden, die eine geringere Pufferkapazität als Vollblut aufweisen, muss der Vorgang der Übertragung von der Ampulle in die Kartusche schneller erfolgen als bei Patientenproben.

Übertragen mit Kapillarröhrchen

Zur Übertragung der wässrigen Lösung zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden normale Kapillarröhrchen empfohlen. Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens (es werden frische Kapillarröhrchen mit ausreichender Kapazität empfohlen) dieses vom Boden der Ampulle her befüllen.

Das Aufziehen der Lösung von der Oberfläche her vermeiden, indem mit dem Finger das andere Ende des Röhrchens beim Einführen in die Ampulle abgedeckt wird.

Sobald das offene Ende des Röhrchens sich am Boden der Ampulle befindet, das andere Ende wieder öffnen, um das Röhrchen durch die Kapillarwirkung zu füllen.

Übertragen mit Spritzen

Zur Übertragung der wässrigen Lösung zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden einfache Spritzen empfohlen. Bei Verwendung einer Spritze (es werden frische, sterile 1-mL- oder 3-mL-Spritzen mit 16 - 20 G-Nadeln empfohlen) langsam 1 mL Lösung vom Boden der Ampulle her aufziehen.

Falls zwischen der Oberfläche der Lösung und dem Kolben Luft eingefangen ist, die Spritze nicht zum Ablassen der Luft umdrehen (die Lösung an der Vorderseite wird durch die hinten in der Spritze befindliche Luft nicht beeinträchtigt).

Falls sich in der ganzen Flüssigkeit oder in der Nähe der Spitze der Spritze Luftblasen befinden, die Ampulle und die Spritze entsorgen und eine neue Ampulle und Spritze verwenden.

Vor dem Befüllen der Kartusche einen oder zwei Tropfen aus der Spritze ablassen.

Akzeptanzkriterien

Die auf einer Wertezuweisungsübersicht angegebenen Zielwerte werden durch Testen mehrerer Ampullen jedes Kontrollniveaus bestimmt, wobei mehrere Lose von Kartuschen und mehrere i-STAT-Analysatoren verwendet werden, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben. Sie finden die Wertezuweisungsübersicht auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott.

Lesen Sie bei Ergebnissen außerhalb dieser Bereiche den Abschnitt "Problemhebung", der bei Abschnitt 12 im Handbuch auf "Verfahren zum Überprüfen von Kontrollen" folgt. Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die beim Testen von wässrigen Kontrollen mit anderen Methoden erhaltenen Ergebnisse können sich aufgrund von Matrixeffekten unterscheiden.

KALIBRATIONSPRÜFUNG FÜR BLUTGAS-/ELEKTROLYT-/METABOLIT-KARTUSCHEN (i-STAT TRICONTROLS)

Zweck

Die Kalibrationsprüfung ist ein Verfahren zur Kontrolle der Genauigkeit von Ergebnissen über den gesamten Messbereich einer Analyse. Die Durchführung dieses Verfahrens in regelmäßigen Abständen wird u. U. von regulatorischen Akkreditierungsstellen vorgeschrieben. Das Set zur Kalibrationsprüfung enthält fünf Kontrollniveaus, wobei die Kontrolle des Messbereichs anhand des niedrigsten, höchsten und mittleren Niveaus erfolgen kann.

Übersicht über das Verfahren

Es wird empfohlen, jeden Sensortyp der Kalibrationsprüfung zu unterziehen, wobei Handhelds verwendet werden sollten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben.

Lösungen für die Kalibrationsprüfung von Kartuschen

Zur Überprüfung der Kalibration der i-STAT Kartuschen ist ein Kalibrationsprüf-Set mit fünf Niveaus für die Messbereiche folgender Analyten erhältlich:

Natrium	P CO ₂	Glukose
Kalium	P O ₂	Laktat
Chlorid	TCO ₂	Harnstoff-Stickstoff/BUN
Ionisiertes Calcium	Hämatokrit (Hct)	Kreatinin
рН		

Das Set enthält vier 1,7 mL-Glasampullen für jedes Niveau.

Reaktive Bestandteile für TriControls Materialien

Analyt	Kalibrations- prüfung Niveau 1	Kalibrations- prüfung Niveau 2 und Kontroll- niveau 1	Kalibrations- prüfung Niveau 3 und Kontroll- niveau 2	Kalibrations- prüfung Niveau 4 und Kontroll- niveau 3	Kalibrations- prüfung Niveau 5
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
CI (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
PCO ₂ (mmHg)	96	65	40	26	12
PO ₂ (mmHg)	40	63	120	163	500
H ⁺ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

13-6 Art: 714377-02U Rev. Date: 13-MAR-2024

Lagerung

Bis zum auf den Etiketten der Schachteln und Ampullen aufgedruckten Verfallsdatum gekühlt bei 2–8 °C (35–46 °F) lagern.

Die TriControls-Lösungen können bei Raumtemperatur (18–30 °C; 64–86 °F) bis zu 5 Tage gelagert werden.

Die TriControls-Lösungen nicht über das auf den Etiketten der Schachteln und Ampullen angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Verwendung der Ampullen

Bei Verwendung von Kartuschen, die Sensoren für pH, **P**CO₂, **P**O₂ und ionisiertes Calcium enthalten, muss für jede getestete Kartusche eine separate Ampulle verwendet werden.

In Spritze, Ampulle oder Kapillarröhrchen verbliebene TriControls-Lösung nicht für zusätzliche Tests von Kartuschen verwenden, die Sensoren für ionisiertes Calcium, pH, PCO_2 , oder PO_2 enthalten. Kartuschen ohne diese Sensoren können jedoch mit der verbliebenen Flüssigkeit getestet werden, sofern dies innerhalb von 10 Minuten nach dem Öffnen der Ampulle geschieht.

Optimale Ergebnisse

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten Ampullen, Kartuschen und Handhelds dieselbe Temperatur haben.

Vor der Verwendung

Je nachdem, ob PO_2 gemessen werden soll, sind für die i-STAT TriControls-Lösungen unterschiedliche Zeiten für die Temperaturstabilisierung erforderlich. Soll PO_2 gemessen werden, müssen sich die Ampullen vor Gebrauch 4 Stunden lang an die Raumtemperatur angleichen können. Soll kein PO_2 gemessen werden, können die Ampullen verwendet werden, sobald sie nach etwa 30 Minuten Raumtemperatur erreicht haben.

Verfahren

SCHRITT	MASSNAHME
1	Im Verwaltungsmenü unter "Quality Tests" (Qualitätstests) die Option "Cal Ver" (Kalibrationsprüfung) aufrufen. Die erforderlichen Informationen eingeben. Die Kartusche kann innerhalb von 15 Minuten (oder der benutzerdefinierten Zeit) nach der letzten Dateneingabe in das Handheld eingelegt werden.
2	Die Ampulle unmittelbar vor der Verwendung 5 bis 10 Sekunden kräftig schütteln, um ein Gleichgewicht zwischen der Flüssigkeits- und der Gasphase herzustellen. Zum Schütteln Boden und Spitze der Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, um den Temperaturanstieg möglichst gering zu halten. Falls nötig, auf die Spitze der Ampulle klopfen, damit die Lösung wieder in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
3	Die Finger mit Gaze, Gewebe oder einem Handschuh schützen oder einen Ampullenbrecher verwenden, um die Spitze der Ampulle an ihrem Hals abzubrechen.
4	Die Lösung unmittelbar von der Ampulle in ein Kapillarröhrchen oder eine Spritze übertragen und die Lösung anschließend sofort in eine Kartusche geben.
5	Die Kartusche sofort verschließen und in ein Handheld einsetzen. Es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da die Ergebnisse dadurch verändert werden. Hinweis: Da Lösungen auf Wasserbasis, wie zum Beispiel Kontrollmaterialien, nicht über das Puffervermögen von Vollblut verfügen, muss der Transfer von Ampulle zu Kartusche schneller durchgeführt werden als bei einer Patientenprobe.

Übertragen mit Kapillarröhrchen

Zur Übertragung der wässrigen Lösung zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden normale Kapillarröhrchen empfohlen. Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens (es werden frische Kapillarröhrchen mit ausreichendem Füllvolumen empfohlen) dieses vom Boden der Ampulle her befüllen, damit keine Luft in das Kapillarröhrchen eingesaugt werden kann. Das Aufziehen der Lösung von der Oberfläche her vermeiden, indem mit dem Finger das andere Ende des Röhrchens beim Einführen in die Ampulle abgedeckt wird. Sobald das offene Ende des Röhrchens sich am Boden der Ampulle befindet, das andere Ende wieder öffnen, um das Röhrchen durch die Kapillarwirkung zu füllen.

Übertragung mit Spritze

Zur Übertragung wässriger Lösungen zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden einfache Spritzen (frische, sterile 1-mL- oder 3-mL-Spritzen mit 16 - 20 G-Nadeln) empfohlen. **Bei Verwendung einer Spritze langsam ca. 1 mL Lösung vom Boden der Ampulle her aufziehen.**

Akzeptanzkriterien

Die Zielwerte (die durch Testen mehrerer Ampullen jedes Kontrollniveaus unter Verwendung mehrerer Chargen von Kartuschen und i-STAT Handhelds, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben, bestimmt werden) sind auf einem Value Assignment Sheet angegeben, das auf der APOC-Webseite unter www.globalpointofcare.abbott.

Die Kalibration über den gesamten Messbereich jedes Analyts gilt als validiert, wenn alle Analytwerte in den jeweiligen im Value Assignment Sheet angegebenen Akzeptanzbereich fallen.

Lesen Sie bei Ergebnissen außerhalb dieser Bereiche den Abschnitt "Problemhebung", der bei Abschnitt 12 im Handbuch auf "Verfahren zum Überprüfen von Kontrollen" folgt. Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die beim Testen von wässrigen Kontrollen mit anderen Methoden erhaltenen Ergebnisse können sich aufgrund von Matrixeffekten unterscheiden.

Hinweis:

Wenn das Kalibrationsprüf-Set zur Linearitätsbewertung verwendet werden soll, muss der Analytwert gegen den Mittelwert des Messbereichs aufgetragen werden. Die Konzentrationen der Messwerte im Set zur Kalibrationskontrolle sind nicht für gleiche Abstände ausgelegt bzw. vorbereitet.

PRÜFUNGSVERFAHREN FÜR HÄMATOKRIT

Vorbereitung von Hämatokrit-Proben

- 1. 4 Lithium-Heparin-Röhrchen (grüner Verschluss) von einem nüchternen Spender mit einem normalen Hämatrokrit-Wert oder MCHC entnehmen. Es werden Entnahmeröhrchen mit 7 mL empfohlen. Die Röhrchen 1, 2, 3 und 4 beschriften.
- Röhrchen 3 und 4 zehn Minuten lang bei 3.000 U/min zentrifugieren, um ein Zellkonzentrat zu erhalten.
- Zwei Drittel des Vollblutvolumens aus Röhrchen 1 entfernen. Dieses Blut sollte in einem leeren sauberen Röhrchen aufbewahrt werden, falls es später noch für Anpassungen benötigt wird.
- 4. Das gesamte Plasma aus Röhrchen 4 in Röhrchen 1 übertragen.
- 5. Drei Viertel des Plasmas aus Röhrchen 3 entfernen. Dieses Plasma sollte in einem leeren sauberen Röhrchen aufbewahrt werden, falls es noch für Anpassungen benötigt wird.
- 6. Röhrchen 1, 2 und 3 vorsichtig hin- und herkippen, um die Zellen erneut zu suspendieren.
- 7. Den Hämatokrit-Wert in den Röhrchen 1, 2 und 3 mit jeweils einer Kartusche pro Röhrchen messen. Den Hämatokrit-Wert in Röhrchen 1 anpassen, bis dieser ca. 15 %, jedoch nicht weniger, beträgt. Den Hämatokrit-Wert in Röhrchen 3 anpassen, bis dieser ca. 75 %, jedoch nicht mehr, beträgt.

13-8 Art: 714377-02U Rev. Date: 13-MAR-2024

Messung

- 1. Röhrchen 1, 2 und 3 vorsichtig hin- und herkippen, um die Zellen erneut zu suspendieren.
- 2. Den Hämatokrit-Wert des Bluts in den Röhrchen 1, 2 und 3 jeweils drei Mal mit den i-STAT- und Mikrozentrifugen-Methoden messen.
- 3. Die Daten auf Ausreißer untersuchen. Die Messung bei Bedarf wiederholen.
- 4. Den Durchschnittswert aus den drei Messungen der Hämatrokrit-Werte für beide Methoden berechnen.

Interpretation der Resultate

Die i-STAT-Hämatrokrit-Methode, bei der Lithium-Heparin als Antikoagulans verwendet wird, ist so kalibriert, dass die Ergebnisse der Referenz-Mikrohämatokrit-Methode entsprechen, bei der K₃EDTA als Antikoagulans verwendet wird. Da das für die Mikrohämatrokrit-Bestimmung verwendete Blut hier mit dem Antikoagulans Lithium-Heparin versehen ist, müssen an den gemessenen i-STAT-Werten Anpassungen vorgenommen werden, um die Unterschiede beim Antikoagulans auszugleichen.

- 1. Zur Berechnung des korrigierten i-STAT-Hämatokrit-Durchschnitts den Durchschnitt der gemessenen i-STAT-Ergebnisse mit 1,0425 multiplizieren.
- 2. Der angepasste i-STAT-Hämatokrit-Durchschnitt sollte innerhalb ±3 % PCV des Mikrohämatokrit-Durchschnitts liegen.

Beispiel: Der Durchschnitt der Mikrohämatokrit-Methode für Proben mittleren Niveaus liegt bei 36 % PCV. Der Durchschnitt der i-STAT-Methode liegt bei 34 % PCV. 34 x 1,0425 = 35,445. Akzeptanzbereich für den korrigierten i-STAT-Durchschnitt: 33 - 39 % PCV.

Hinweis: Falls Ihr Analysator zur Analyse von K₂EDTA/Heparin/None (Kein) eingestellt ist, ist obige Berechnung nicht erforderlich.

Hinweise zum Verfahren

- Falls in Röhrchen 1 oder 3 ein höherer Hämatokrit-Wert benötigt wird, lässt sich ein Zellkonzentrat durch Zentrifugieren des Vollbluts gewinnen, das in Schritt 3 aus Röhrchen 1 zurückbehalten wurde. Falls ein niedrigerer Hämatokrit-Wert benötigt wird, das in Schritt 5 zurückbehaltene Plasma hinzufügen.
- Der höchste Hämatokrit-Wert, der mit dem i-STAT System getestet werden sollte, beträgt 75 %. Vollblutproben mit Hämatokrit-Werten über 75 % werden mit >75 gekennzeichnet. Der niedrigste Hämatokrit-Wert, der mit dem i-STAT System getestet werden sollte, beträgt 15 %. Vollblutproben mit niedrigeren Hämatokrit-Werten als 15 % werden mit < 15 gekennzeichnet.

Verwenden einer anderen Vergleichsmethode

Es können andere Methoden als das Referenz-Mikrohämatokrit-Verfahren zur Überprüfung der Kalibrierung und des Messbereichs des i-STAT-Hämatokrit-Ergebnisses verwendet werden. Es gelten jedoch die folgenden Anforderungen:

- Das Blut sollte einem nüchternen Spender mit normalen Hämatokrit-Werten und einem normalen MCHC (berechnet aus den über Referenzmethoden ermittelten Hämoglobin- und Hämatokrit-Werten) entnommen werden und keinen Störfaktoren unterliegen, die sich negativ auf die Richtigkeit und/oder Präzision der Vergleichsmethode oder der i-STAT-Methode auswirken.
- Die Berechnung der Ergebnisse muss alle systematischen Abweichungen zwischen der Referenz-Mikrohämatokrit-Methode und der ausgewählten alternativen Vergleichsmethode korrigieren.

Referenzmethode

CLSI empfiehlt für die Mikrohämatokrit-Methode die Verwendung von Blutproben mit dem Antikoagulans Na₂EDTA oder K₂EDTA.* Jedoch beeinflusst EDTA die Elekrolyt-Analysen, die bei der Berechnung der Hämatokrit-Ergebnisse im i-STAT-System verwendet werden.

* CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. NCCLS document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

PRÜFUNGSVERFAHREN FÜR ACT

Siehe Technisches Bulletin: i-STAT Celite und i-STAT Kaolin ACT-Heparin-Linearitätsverfahren

KALIBRATIONSPRÜFUNG FÜR i-STAT, cTnl, BNP UND CK-MB-KARTUSCHEN

Verwendungszweck:

Die i-STAT cTnI, BNP und CK-MB Kalibrationsprüfungskits sind für den Einsatz als getestetes Plasmamaterial zur Prüfung des Großteils des Nachweisbereichs von i-STAT cTnI, BNP und CK-MB-Kartuschen bestimmt.

Das Kit enthält zwei 1,0-mL-Kunststofffläschchen jeder der drei Stufen.

Hinweise:

- Diese Kalibrierungsverifizierungsmaterialien enthalten ≤ 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Diese Materialien für die Kalibrationsprüfung müssen nicht tiefgefroren werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Jede Einheit Spenderplasma, die für die Herstellung dieses Produkts verwendet wird, wurde anhand von Testverfahren getestet, die von der FDA genehmigt wurden, und wurde in Bezug auf Vorhandensein von HBsAg und Antikörper auf HIV-1/2, HCV, HIV NAT und HIV-1 Ag für negativ/nicht-reaktiv befunden. Diese Testverfahren sind zwar höchst präzise, jedoch können sie nicht garantieren, dass alle infizierten Einheiten erfasst werden. Da keine derzeit bekannte Testmethode mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, dass die Produkte frei vom Hepatitis-B-Virus, Hepatitis-C-Virus, HI-Virus (HIV) oder anderen Infektionserregern sind, sollten alle Produkte, die aus Humanmaterial gewonnen werden, als potenziell infektiös betrachtet werden und unter Anwendung der gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden.

Die bakterielle Verschmutzung der Kontrolllösung kann eine stärkere Trübung zur Folge haben. Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht, falls mikrobielles Wachstum oder starke Verschmutzung sichtbar ist.

Lagerung und Stabilität

Materialien für die Kalibrationsprüfung sind gebrauchsfertig und müssen nicht rekonstituiert oder tiefgefroren aufbewahrt werden. Die Materialien für die Kalibrationsprüfung bleiben bis zum Verfallsdatum, das auf dem Fläschchenetikett angegeben ist, stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2–8 °C (35–46 °F) gelagert werden. Nach dem Öffnen bleiben diese Materialien für die Kalibrationsprüfung 30 Tage stabil, wenn sie fest verschlossen bei 2–8 °C (35–46 °F) gelagert werden.

Vorgehensweise

 Rufen Sie unter "Quality Tests" (Qualitätsprüfungen) im Menü "Administration" (Verwaltung) die Option "Cal Ver" (Kalibrationsprüfung) auf. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Nach Eingabe der letzten Daten lässt Ihnen das Handgerät 15 Minuten Zeit (oder die individuell eingestellte Zeit), um die Kartusche einzulegen.

13-10 Art: 714377-02U Rev. Date: 13-MAR-2024

- 2. Vermischen Sie den Inhalt des Fläschchens unmittelbar vor dem Gebrauch, um die Homogenität zu gewährleisten. Vermeiden Sie eine Schaumbildung auf der Probe.
- 3. Öffnen Sie das Fläschchen und geben Sie unter Verwendung der Pipettenspitze, eines einfachen Kapillarröhrchens, einer einfachen Spritze oder einer Kunststoffpipette einen Tropfen der Flüssigkeit in die i-STAT-Kartusche. Verschließen Sie das Fläschchen wieder fest und lagern Sie es bei 2–8 °C (35–46 °F).
- 4. Versiegeln Sie die Kartusche und schieben Sie sie umgehend in das i-STAT 1 Handgerät.

Akzeptanzkriterien

Die Zielwerte (ermittelt durch das Testen mehrerer Fläschchen jeder einzelnen Stufe unter Verwendung mehrerer Kartuschen-Chargen und i-STAT 1 Handgeräte, die den Electronic Simulator-Test bestanden haben) sind auf der Wertzuordnungsübersicht abgedruckt, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist.

Die Wertzuordnungsübersicht zeigt die Zielwerte und -bereiche an, die zu erwarten sind, wenn die Kartuschen, Materialien für die Kalibrationsprüfung und Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

Achten Sie stets darauf, dass die Chargennummer und die Software-Version auf der Wertzuordnungsübersicht mit der Chargennummer auf dem verwendeten Fläschchen und der Software-Version im Analysegerät übereinstimmen.

Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die Ergebnisse können abweichen, falls andere Verfahren eingesetzt werden.

Falls ein Ergebnis für eine Stufe außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, der auf der Wertzuordnungsübersicht angegeben ist, sollten zwei weitere Kartuschentests für diese Stufe durchgeführt werden; errechnen Sie danach den Durchschnitt der drei Ergebnisse und vergleichen Sie diesen mit dem Wertebereich auf der Wertzuordnungsübersicht. Liegt dieser Durchschnittswert immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs, beachten Sie den Absatz unter der Überschrift "Fehlerbehebung bei Kontrollergebnissen außerhalb des zulässigen Bereichs von Kartuschen" im Abschnitt "Durchführung von Kontrolltests an Kartuschen" des i-STAT 1 Systemhandbuchs.

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

EINSTELLUNG 15

Übersicht

In diesem Kapitel sind die Parameter, die für standortspezifische Analyseanforderungen eingestellt werden können, sowie die werkseitigen Standardeinstellungen beschrieben. IInformationen zum Ändern des Anpassungsprofilsüberi-STAT/DEfindenSieim, i-STAT/DE UserGuide" (i-STAT/DE Anwenderhandbuch) unter www.globalpointofcare.abbott. With the wo

Achtung

Handhelds, die repariert oder ersetzt wurden, verfügen über die Werkseinstellungen; dies wird durch das Einstellungsprofil mit der Bezeichnung "DEFAULTO" (STANDARDO) im Bildschirm "Einstellung" (im Verwaltungsmenü) des Handhelds angezeigt. Gegebenenfalls müssen diese Handhelds vor ihrer Verwendung eingestellt werden. Standard-CLEW und Anwendungssoftware (JAMS) sind bei diesen Handhelds aktuell. Falls eine andere CLEW- oder der Software-Version verwendet wird, muss diese auf die Handhelds heruntergeladen werden.

Bei Erstellung von standortspezifischen Profilen sollte kein Standortwechsel von Handhelds erfolgen, es sei denn, es wird eine erneute Einstellung für den neuen Standort durchgeführt. Dies ist besonders wichtig, wenn "CPB: Immer" oder "CPB: Nie" in einem standortspezifischen Profil enthalten ist. Die CPB-Funktion gleicht die Verfälschung der Hämatokritund Hämoglobin-Ergebnisse aus, die aufgrund der Verdünnungswirkung der Pumpenflüssigkeit während kardiopulmonalen Bypass-Eingriffen entstehen. Falls ein Handheld, das für den kardiovaskulären Operationssaal mit der Option "CPB: Immer" eingestellt ist, für Patienten verwendet wird, die nicht an die Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind, werden falsch hohe Hämatokrit-Werte angezeigt. Falls ein Handheld, das mit der Option "CPB: Nie" eingestellt ist, für Patienten verwendet wird, die an die Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind, werden falsch niedrige Hämatokrit-Werte angezeigt. Einzelheiten zur CPB-Funktion finden Sie im Kapitel "Theoretische Grundlagen" dieses Handbuchs.

Art: 714371-02K Rev. Date: 15-MAR-2024 15-1

EINSTELLUNGSOPTIONEN UND STANDARDEINSTELLUNGEN DES ANALYSATORS

Option	Beschreibung	Standard
FENSTER "SPRACHE"	Sprache für den Text: Englisch, Japanisch, Deutsch, Italienisch, Niederländisch, Spanisch, Französisch, Schwedisch, Portugiesisch, Dänisch und Finnisch.	Englisch
FENSTER "MASSEINHSET"	Berichteinheiten für Resultate. Auswahl aus vordefinierten Sets oder nach Analyt. In der unten stehenden Tabelle sind 17 vordefinierte Maßeinheiten-Sets aufgeführt. Mit Maßeinheiten-Set 99 können Name und Einheiten für jede Analyse einzeln definiert werden. Hinweis: Die Referenz-, Aktions- und gegebenenfalls benutzerdefinierten Messbereiche im Fenster "Optionen" müssen bei Änderung der Maßeinheiten auch geändert werden.	MasseinhSet 00
i-STAT ANALYZER UND PHILIPS BAM CLEW FENSTER	Standardisierungsdaten. Auflistung aller nicht abgelaufenen Versionen. Die CLEW Software ist mit einem Verfallsdatum versehen. Falls ein abgelaufenes CLEW in einem Einstellungsprofil verbleibt, wird eine Warnmeldung angezeigt.	
i-STAT 1 SOFTWAREFENSTER	JAMS Funktionalitätsdaten	
FENSTER "OPTIONEN"	Die Optionen und Standardeinstellungen sind unter sechs Überschriften aufgeführt: "Analysator", "ID-Eingabe", "Patiententests", "Qualitätskontrolle Kartusche", "Resultate" und "Analyt aktivieren".	
STATNOTES	Die Funktion ermöglicht dem Benutzer, die Diagrammseite auf dem i-STAT 1 Analyzer einzustellen, um benutzerdefinierte Informationen wie z.B. Ventilatoreinstellungen zu erfassen. Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	CHARTO
eVAS VERWENDEN	Diese Funktion bestimmt automatisch, ob die Ergebnisse eines flüssigen Qualitätstests, der auf einer i-STAT Kartusche durchgeführt wird, innerhalb der von APOC festgelegten Qualitätskontrollbereiche liegen. Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	Nicht aktiviert
ANWENDERLISTE	Im Analysator können 4000 Anwender-IDs mit Start- und Enddaten für die Zulassung bei Kartuschenanalysen gespeichert werden. Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	Nicht aktiviert (keine Speicherung von Informationen)

15-2 Art: 714371-02K Rev. Date: 15-MAR-2024

GERÄTEOPTIONEN

Option	Beschreibung	Standard
PASSWORT	Passwort mit 0-5 Stellen zum Zugriff auf die Funktion "Uhr stellen", die Funktion "Aendern" unter Einstellung und "Dienstprogramm" im Verwaltungsmenü.	Kein Passwort
	Der Passwortschutz für die Funktion "Uhr stellen" kann aktiviert oder deaktiviert werden. Siehe unten.	. 43511011
DATUMSFORMAT	mm/tt/jj oder tt/mm/jj	mm/tt/jj
	Nur für die Funktion "Uhr stellen"	
INAKTIVZEITUEB	Die Anzahl der Sekunden bis zur automatischen Abschaltung des Analysators, nachdem ein Ergebnis angezeigt wurde und keine Anwenderaktion stattgefunden hat. Der zulässige Bereich liegt zwischen 45 und 1620 Sekunden.	120 Sekunden
KLANG	Bei Aktivierung gibt das Handheld nach jedem Drücken einer Taste, wenn die Resultate fertig sind oder wenn eine Qualitätsprüfmeldung angezeigt wird, einen Piepton ab.	Piepton aktiviert
	Wenn "Klang" deaktiviert ist, ertönt am Analysator nur dann ein Signal, wenn eine Strichcodeeingabe erfolgt.	
DRAHTLOSE	Aktiviert die drahtlose Funktionalität in einem i-STAT Wireless Handheld.	Nicht
ÜBERTRAGUNG AKTIVIEREN (NUR FÜR US-KUNDEN)	Weitere Informationen finden Sie im Technischen Bulletin "Procedure for Using the i-STAT 1 Wireless Analyzer	aktiviert
AUTO-UEBERTRG	Das Handheld überträgt Resultate, sobald es in einen Downloader oder einen Downloader/ Recharger gesteckt wird.	Aktiviert
AKTION BEI VOLLEM	Nicht aktiviert: den ältesten Datensatz ohne Warnung überschreiben.	Nicht
SPEICHER	Aktiviert: "Anwend. warnen" (Warnmeldung beim Start) oder "Test sperren" (Analyse deaktiviert, bis eine Übertragung stattfindet).	aktiviert
	Die Meldung "Speicher voll" erscheint, wenn die Anzahl der im Bildschirm "Analysatorstatus" aufgezeichneten ungesendeten Datensätze 1000 erreicht. Durch Übertragungen werden die Daten nicht aus dem Speicher des Handhelds gelöscht.	
STAPELBETRIEB ZEITUEBERSCHR.	Derzeit nicht aktiv.	
PASSWORT FÜR UHR ANZEIGEN	Die Standardeinstellung lautet "Aktiviert". Eine Deaktivierung des Passwortschutzes für die Uhr kann im Frühjahr und Herbst nützlich sein, wenn die Uhren um eine Stunde vor- bzw. zurückgestellt werden.	Aktiviert
UHR MIT ZDS SYNCHRONISIEREN	Synchronisiert oder aktualisiert die Echtzeituhr im i-STAT 1 Handheld mithilfe der ZDS-Uhr bei jedem Download.	Nicht aktiviert
	Mit dieser Option muss die Handheld-Uhr am Anfang und Ende der Sommerzeit nicht immer wieder umgestellt werden.	
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
ANWENDERLISTE ZUM ANZEIGEN VON	Bei dieser Option müssen Anwender für den Zugriff auf gespeicherte Patientenresultate ihre Anwender-ID auf dem i-STAT 1 Handheld eingeben.	Nicht aktiviert
GESPEICHERTEN PATIENTENDATENSÄTZEN	Diese Option dient dem Schutz von Patientendaten.	
ANWENDEN	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
ANZ. DER DATENSÄTZE UNTER"ALLE ÜBERTRAGEN" BEGRENZEN	Mit dieser Option können Benutzer die Funktion "Alle übertragen" des i-STAT 1 Handhelds auf einen Datumsbereich beschränken.	Nicht aktiviert
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
ROUTINE SENDEN	Verfügbare Optonen sind: deaktiviert oder alle X Stunden, wobei X der Bereich zwischen 1 und 65535 Stunden sein kann. Bei Aktivierung kann das Verhalten des Analysators im Fall der Nichteinhaltung der Routine angegeben werden. Folgende Verhaltensoptionen sind möglich: "Anwend. warnen" (Warnmeldung beim Start) oder "Test sperren" (Analyse deaktiviert, bis eine Übertragung stattfindet).	Deaktiviert: keine Warnung oder Sperre.
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	

ANWENDER- UND PATIENTEN-ID-OPTIONEN

Option	Beschreibung	Standard
	2-2-0-11-0-11-0-11-0-1	
ANWENDER-ID	Zulässige Mindest- und Höchstlänge für die Anwender-ID (gescannt oder manuell eingegeben)	Min. = 0
	Wenn die Anwender-IDs eine feste Länge aufweisen, müssen die Einstellungen für die minimale und die maximale Länge mit der Länge der ID übereinstimmen.	Max. = 15
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
ID WIEDERHOLEN	Der Anwender muss die ID zweimal eingeben. Am Handheld erscheint eine Aufforderung zur erneuten Eingabe, wenn die IDs nicht miteinander übereinstimmen.	Aktiviert: Wiederholung
	Diese Option kann für die manuelle und/oder gescannte ID-Eingabe festgelegt werden	erforderlich
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
ID IN AUSDRUCK AUFNEHMEN	Diese Option aktiviert/deaktiviert den Ausdruck von Anwender-IDs auf Ausdrucken des Martel oder i-STAT Druckers.	Aktiviert
	Durch Deaktivieren des Ausdrucks von Anwender-IDs verhindert man, dass sich nicht zertifizierte Anwender die ID von zertifizierten Anwendern merken.	
BARCODE OPTIONS (STRICHCODE- OPTIONEN)	Der für Anwender-ID verwendete Strichcodetyp. Siehe unten stehende Tabelle.	Alle Strichcodetypen
PRÜFZIFFER FÜR	Die Optionen lauten "Keine", "Prüf. ISBN Mod 11" und "Prüf IBM Mod 10".	Keine
MANUELLE EINGABE	Prüfzifferalgorithmen werden in der HL7-Spezifikation, Kapitel 2.9.5.3 erläutert.	
UNGÜLTIGER ANWENDER	Verhalten des Handhelds, wenn die Anwender-ID nicht in der Liste gespeichert oder das Zulassungsdatum abgelaufen ist. Verfügbare Optionen: Nicht aktiviert (Vorgang ohne Warnung fortsetzen), "Anwend. warnen" (Aufforderung zur Fortsetzung) und "Test sperren" (Sperren der Analyse, bis eine gültige Anwender-ID gescannt/eingegeben wird).	Vorgang ohne Warnung fortsetzen
	Diese Option darf nicht aktiviert sein, wenn die Option "Anwenderliste" deaktiviert ist.	
	Für "Zertifizierung abgelaufen" und "Anwender nicht in Liste" können unterschiedliche Aktionen ausgewählt werden.	
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
EXPIRATION NOTIFICATION	Ermöglicht es dem Systemadministrator, einen Zeitraum (1-255 Tage) festzulegen, indem der Anwender eine Benachrichtigung über den Ablauf seiner Zugriffsrechte erhalten soll.	Deaktiviert
(BENACHRICHTIGUNG ÜBER ABLAUF)	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
PATIENTEN-ID	Zulässige Mindest- und Höchstlänge für die Patienten-ID (gescannt oder manuell eingegeben)	Min. = 0 Max. = 15
ID WIEDERHOLEN	Der Anwender muss die Patienten-ID zweimal eingeben. Am Analysator erscheint eine Aufforderung zur erneuten Eingabe, wenn die IDs nicht miteinander übereinstimmen.	"ID wiederholen" aktiviert
	Diese Option kann für die manuelle und/oder gescannte ID-Eingabe festgelegt werden.	
ID-ERINNERUNG	Der Anwender kann die letzte Patienten-ID aufrufen, wenn der Analysator zur Eingabe der Patienten-ID auffordert.	Aktiviert
STRICHCODE- OPTIONEN	Der für Patienten-ID verwendete Strichcodetyp. Siehe unten stehende Tabelle.	Alle Strichcodetypen
PRÜFZIFFER FÜR	Die Optionen lauten "Keine", "Prüf. ISBN Mod 11" und "Prüf IBM Mod 10".	Keine
MANUELLE EINGABE	Prüfzifferalgorithmen werden in der HL7-Spezifikation, Kapitel 2.9.5.3 erläutert.	

15-4 Art: 714371-02K Rev. Date: 15-MAR-2024

TESTOPTIONEN

Option	Beschreibung	Standard
AUTO-DIAGRAMM	Bei Aktivierung dieser Option wird die Diagrammseite automatisch angezeigt. Wenn Informationen auf der Diagramm-Seite für den Standort unbedingt erforderlich sind, wird die Auswahl der Option "Auto-Diagramm" empfohlen.	Nicht aktiviert: Der Anwender muss die Taste → drücken, um die Diagrammseite anzuzeigen.
KARTUSCHE PATIENTENTESTS	Das Verhalten der folgenden Funktionen wird durch die Firmware des Analysegerätes bestimmt und muss nun nicht mehr eingestellt werden: • Vor Analyse der Kartusche Informationen erforderlich • Losnummer eingeben • Kartuschen-Barcode scannen Ausgabe der Ergebnisse von Dritten und Erfordernis des Analysegeräts im Downloader: Diese beiden Optionen wurden im Rahmen der Einführung der RIBS-Datenintegrationsfunktion implementiert. Einzelheiten finden Sie im Technischen Bulletin "The RIBS (Results Integration at the Bedside) Feature for the i-STAT System". Diese Optionen DÜRFEN ERST DANN von Benutzern aktiviert werden, nachdem die Datenintegration vollständig abgeschlossen wurde, da die falsche Konfiguration von Analysegeräten unter Verwendung dieser Funktionen zur Deaktivierung von Tests führen kann.	Nicht aktiviert
PATIENTENTESTS- KOMMENTARCODE	Folgende Optionen sind verfügbar: Keine Aufforderung oder Aufforderung wie folgt: Abfrage des Kommentarcodes, Alle Resultate Innerhalb Ber. (Aktionsbereich). Der Kommentarcode kann optional (Kommentar darf fehlen) oder obligatorisch (Kommentar erforderlich) sein. Abfrage des Kommentarcodes, Resultate Ausserh. Ber. (Aktionsbereich). Der Kommentarcode kann optional (Kommentar darf fehlen) oder obligatorisch (Kommentar erforderlich) sein. Ein Kommentarcode aus max. 3 Zeichen ist erlaubt. Es sollte darauf geachtet werden, sinnvolle Kombinationen auszuwählen. Bei einem verpassten erforderlichen Kommentarcode werden die Resultate gespeichert, und "" wird als Kommentarcode eingegeben.	Keine Abfrage
PROBENTYP	Anhand von Dropdown-Menüs für jeden Probentyp können die sechs Probentypen neu geordnet oder geändert werden. Je Probentyp sind max. 4 benutzerdefinierbare Zeichen zulässig. Der Probentyp wird zusammen mit dem Analysedatensatz gespeichert und ist auf dem Ausdruck vom portablen Drucker sowie im Datensatz in der zentralen Datenstation enthalten	1-ART 4-KAP 2-VEN 5-UMBI 3-GVEN 6-AND
DIAGRAMMSEITE	Beliebige Einträge auf der Diagramm-Seite lassen sich löschen, indem Sie das Kontrollkästchen in der Spalte "Anzeigen" deaktivieren. Durch Aktivieren des Kontrollkästchens in der Spalte "Obligatorisch" kann ihre Anzeige verbindlich gemacht werden. Wenn eine Anzeige verbindlich gemacht wird, wird die Diagrammseiteautomatisch nach Eingabe der Patienten-ID angezeigt. Die Einträge auf der Diagrammseite lassen sich auch neu anordnen, indem Sie die linke Maustaste gedrückt halten, und den Eintrag an eine anderePosition ziehen. Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	Die Einstellung aller Einträge lautet nicht obligatorisch.

QUALITÄTSKONTROLLE FÜR KARTUSCHEN - EINSTELLUNGEN FÜR DIE ELEKTRONISCHE QUALITÄTSKONTROLLE

Für die Qualitätskontrolle von i-STAT Analyzers empfiehlt i-STAT die Verwendung des elektronischen Simulators.

Dieser sollte einmal alle 24 Stunden eingesetzt werden. Eventuell erfordern geltende Bestimmungen einen häufigeren Einsatz oder einen Einsatz gemäß der Anzahl von Patiententests.

Option	Beschreibung	Standard
EXT SIMULATOR ROUTINE	Diese Option kann entweder deaktiviert (keine Aufforderung) oder mit einem bestimmten Stundenintervall (1 bis 65535 Stunden) und mit einen Intervall bestimmter Patiententests (bis zu 99999) festgelegt sein.	Keine Abfrage
	Das Verhalten des Analysators im Fall der Nichteinhaltung der Routine kann ebenfalls angegeben werden: "Anwend. warnen" oder "Test sperren" (Analyse deaktiviert, bis eine Übertragung stattfindet).	
INT SIMULATOR ROUTINE	Das Zeitintervall, nach dem der interne elektronische Simulatortest ausgeführt wird. Verfügbare Optionen: deaktiviert, ein bestimmtes Stundenintervall (1 bis 65535 Stunden) und 8/24 (alle 8 Stunden für Blutgase, Koagulation, Hämatokrit und Immunassays,und alle 24 Stunden bei anderen Tests) oder ein bestimmtes Intervall von Patiententests (bis zu 99999).	Intervall von 24 Stunden. Test sperren
	Das Verhalten des Analysators im Fall des Fehlschlagens des Simulatortests kann ebenfalls angegeben werden. Bei Auswahl der Routineoption "Test sperren" setzt der Analysator den Simulatortest fort und zeigt bei nachfolgenden Kartuschen weiterhin die Meldung "FEHLR" an, bis der Test erfolgreich ist. Wenn die Option "Test sperren" nicht aktiviert wurde, wird der Simulatortest erst wieder zum nächsten Routinezeitpunkt gestartet.	

15-6 Art: 714371-02K Rev. Date: 15-MAR-2024

QUALITÄTSKONTROLLE FÜR KARTUSCHEN – EINSTELLUNGEN FÜR FLÜSSIGE QUALITÄTSKONTROLLEN

Option	Beschreibung	Standard
KONTROLLE - BESTIMMUNG VON	Beschreibt die Art, wie der Systemadministrator die Akzeptanz der Ergebnisse für flüssige Qualitätskontrollen festlegen kann.	Keine
TEST OK/FEHLR	Es gibt folgende Optionen:	
	None (Keine): Deaktiviert die Funktion "QC Pass/Fail" (Test OK/Fehlr für Qualitätskontrolle) und "QC Schedule" (Routine für Qualitätskontrolle).	
	Automatic via eVAS (Automatisch über eVAS): Bei dieser Option bestimmt das Handheld automatisch, ob die flüssige Qualitätskontrolle bestanden hat oder nicht. Dabei stützt es sich auf die Qualitätskontrollbereiche, die in einer Datei mit dem elektronischen Value Assignment Sheet (eVAS) enthalten sind, das auf das i-STAT 1 Handheld heruntergeladen wird.	
	Manual (Manuell): Der Benutzer vergleicht die Ergebnisse für flüssige Qualitätskontrollen manuell mit einem von der Abbott Point of Care (APOC) Website unter <u>www.globalpointofcare.abbott/valsheets</u> heruntergeladenen bzw. ausgedruckten Value Assignment Sheet und gibt auf dem Handheld an, ob die Qualitätskontrolle (QC) bestanden wurde oder nicht.	
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
CONTROL TEST SETTINGS (KONTROLLEN - TESTOPTIONEN)	Will der Systemadministrator, dass Benutzer einen Kommentarcode eingeben, wenn Ergebnisse für flüssige Qualitätskontrollen innerhalb oder außerhalb des Messbereichs liegen oder in beiden Fällen, muss ein Häkchen im entsprechenden Kästchen unter Control Test Settings (Kontrollen - Testoptionen) angebracht und danach über das Auswahlmenü ausgewählt werden, ob die Eingabe des Kommentarcodes optional (Allow no comment = Kommentar darf fehlen) oder obligatorisch ist (Require Comment = Kommentar erforderlich).	Nicht aktiviert
	Optionen für den Kommentarcode können nur ausgewählt werden, wenn unter Control Pass/Fail Determination (Kontrolle - Bestimmung von Test OK/Fehlr) eine der Methoden ausgewählt wurde.	
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
CONTROL	Es gibt folgende Optionen:	Nummerisch
RESULTS DISPLAY FORMAT (ANZEIGE KONTROLLRESULTATE)	Numeric (nummerisch): Ergebnisse für flüssige Qualitätskontrollen werden im nummerischen Format angezeigt.	
ROWINGLERESCEIALE	SupDie Tasteed (unterdrückt): anstelle der quantitativen (nummerischen) Ergebnisse wird das Symbol "<>" neben jedem Testnamen für flüssige Qualitätskontrollen angezeigt.	
	Die Option "SupDie Tasteed" (Unterdrückt) sollte nur gewählt werden, wenn die Pass/Fail Determination (Bestimmung von Test OK/Fehlr) für flüssige Qualitätskontrollen auf "Automatic via eVAS" (Automatisch über eVAS) eingestellt ist.	
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
APOC FLUID LOT	Es gibt folgende Optionen:	Einscannen
ENTRY METHOD (EINGABEMETHODE FÜR DIE CHARGEN- BEZEICHNUNG DER APOC-KONTROLL- FLÜSSIGKEIT)	Scan (Einscannen) oder Enter (Eingeben): Bietet dem Benutzer die Option, die Chargenbezeichnung für flüssige Qualitätskontrollen in das Handheld manuell einzugeben oder sie vom Barcode auf dem für die Qualitätskontrolle eingesetzten Fläschchen einzuscannen.	oder Eingabe
	Scan only (Nur Einscannen): Die Chargenbezeichnung für flüssige Qualitätskontrollen muss durch Einscannen des Barcodes auf dem für die Qualitätskontrolle eingesetzten Fläschchen eingegeben werden.	
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
SCHEDULE STATUS	Zeigt den Status der kürzlich festgelegten Routine für flüssige Qualitätskontrollen an.	Nicht
(STATUS DER ROUTINE)	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	aktiviert

FENSTER "OPTIONEN": QUALITÄTSKONTROLLE FÜR KARTUSCHEN -EINSTELLUNG FÜR ROUTINE FÜR FLÜSSIGE QUALITÄTSKONTROLLEN (1, 2, ODER 3)

Option	Beschreibung	Standard
QC FREQUENCY (HÄUFIGKEIT DER	Beschreibt die Häufigkeit, die der Systemadministrator für die Durchführung dieser Routine für flüssige Qualitätskontrollen festlegt.	Nicht aktiviert
DURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLE)	Es gibt folgende Optionen:	
QUALITATSKONTROLLLY	Off (Aus): Dient zum Deaktivieren der ausgewählten QC-Routine	
	Daily (Täglich)	
	Weekly (Wöchentlich): ein bestimmter Wochentag (z.B. jeden Montag)	
	Monthly (Monatlich): ein bestimmter Tag des Monats (z.B. jeden zweiten Dienstag im Monat).	
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
QC TIME (UHRZEIT DER QUALITÄTSKONTROLLE)	QC Time (Uhrzeit der Qualitätskontrolle) eingeben. Mit der QC Time wird festgelegt, ab wann für die QC-Zyklen (ein Kontrolltestlauf mit einer QC-Kartusche und einer entsprechenden Kontrollflüssigkeit) bis zum Erfüllen der QC-Testprofile mit dem Zählen begonnen wird, d. h. ab wann die QC "fällig ist".	Deaktiviert
	Die Frist läuft ab dem Zeitpunkt, an dem die Fälligkeit beginnt, innerhalb derer das QC-Testprofil abgeschlossen sein muss, bevor das betreffende Kartuschen-Set gesperrt wird.	
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
APPLY QC SCHEDULE	Die Monate im Jahr auswählen, für die diese Routine gelten soll.	Alle Monate
TO (ROUTINE FÜR QUALITÄTSKONTROLLE	Es gibt folgende Optionen:	
GILT FÜR)	Alle Monate	
	Ausgewählte Monate. Ein Häkchen nur im Kästchen neben den Monaten anbringen, für die diese Routine gelten soll.	
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	
CARTRIDGE QC PROFILE (QUALITÄTSKONTROLL-	Der Systemadministrator legt einen Kartuschensatz für die Qualitätskontrolle mit folgenden Bestandteilen fest:	Deaktiviert
PROFIL KARTUSCHE)	QC-Kartuschentyp (d.h. der Kartuschentyp, der während des Qualitätskontrollverfahrens mit den spezifizierten Lösungen für flüssige Qualitätskontrollen getestet werden muss) sowie ein Set verknüpfter Kartuschentypen (d.h. zugehörige Kartuschentypen die vom Handheld aktiviert werden sollen, wenn die Anforderungen für die Qualitätskontrolle (QC) für ein bestimmtes Kartuschen-Set auf dem Handheld erfüllt sind.)	
	Der Systemadministrator verknüpft das festgelegte Kartuschen-Set mit bis zu sechs (6) spezifischen Kontrollflüssigkeiten.	
	Das Cartridge QC Profile (Qualitätskontrollprofil Kartusche) kann nur geändert oder erstellt werden, wenn QC Frequency aktiviert wurde.	
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	

15-8 Art: 714371-02K Rev. Date: 15-MAR-2024

FÜR RESULTATBERICHTSOPTIONEN

Option	Beschreibung	Standard
REFERENZBEREICHE	Für jeden Test können Referenzbereiche definiert werden. Die Bereiche werden in den Säulendiagrammen auf der Resultate-Seite als Häkchen dargestellt. Für Blutgas- und Gerinnungsanalysen sowie Immunassay-Tests gibt es keine Säulendiagramme.	Die Bereiche sind in den Übersichten zu Kartuschen- und
	Die Bereiche werden am Handheld auf dem Bildschirm "Einstellung" im Verwaltungsmenü angezeigt.	Analyseinformationen aufgeführt.
	Für jeden Test in einem bestimmten Handheld ist nur ein Bereich zulässig. Es können jedoch in verschiedenen Handhelds unterschiedliche Einstellungsprofile eingerichtet werden, die für bestimmte Patientengruppen verwendet werden.	
	Es muss darauf geachtet werden, dieselben Maßeinheiten wie im Fenster "Masseinh Set" ausgewählt einzugeben.	
AKTIONSBEREICHE	Für jeden Test können Ober- und Untergrenzen für den Aktionsbereich definiert werden.	Deaktiviert
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	(-99999,9 bis 99999,9)
BENUTZERDEFINIERTE MESSBEREICHE	Für jeden Analyt (außer ACT) können Ober- und Untergrenzen der benutzerdefinierten Messbereiche eingegeben werden.	Deaktiviert (-99999,9 bis
	Ausführliche Informationen sind im "i-STAT/DE User Guide" enthalten.	99999,9)
DRUCKEN VON REFERENZBEREICHEN	Mit den Ergebnissen können Referenzbereiche gedruckt werden. Die Bereiche werden nur dann gedruckt, wenn der betreffende Datensatz mit dem aktiven Optionsset im Handheld gespeichert wird.	Deaktiviert
	Das aktive Optionsset im Handheld ist auf der Seite "Analysatorstatus" (unter "Einstlg.") aufgeführt, und das mit dem Datensatz gespeicherte Optionsset wird auf der Diagrammseite angezeigt, wenn der Datensatz aufgerufen und mit den Resultaten gedruckt wird.	
TESTAUSWAHL	Der Anwender muss bei Auswahl dieser Option die Tests für die Berichte aus einem Set von Kartuschenanalysen auswählen.	Deaktiviert
	Diese Option vereinfacht die Einhaltung der Medicare/Medicaid-Bestimmungen in den USA.	
ACT-OPTIONEN	Der Anwender hat die Auswahl zwischen der aktuellen Ergebniskalibrierung	Prewrm für beide
(NUR I-STAT 1 ANALYZER)	bei 37 °C (PREWRM) Ergebniskalibrierung und einer neuen "NON-PREWARM" (Umgebungstemperatur) Ergebniskalibrierungfür die Celite ACT und Kaolin ACT Kartuschen.	Kartuschentypen.
	Eine ausführliche Besprechung finden Sie im Technischen Bulletin"Kalibrieroptionen für ACT-Analyseergebnisse: Vorgewärmt (PREWARMED) vs. Nicht vorgewärmt(NON-PREWARMED) Ergebniskalibrierungsmodi für den i-STAT 1 Analyzer."	
HÄMATOKRITOPTIONEN	Angabe des für die Berechnung des Hämatokritresultats verwendeten Antikoagulans: K3EDTA oder K2EDTA/Heparin/None (Kein). (NaEDTA ist in dieser Option enthalten, und "None" (Kein) bedeutet kein Antikoagulans.)	K3EDTA
	Folgende CPB-Optionen stehen zur Verfügung:	
	Meldung: fragt den Anwender, ob ein CPB-Ausgleich vorzunehmen ist, wenn die Kartusche einen Hämatokritsensor enthält.	Abfrage CPB
	Nie: CPB-Korrektur wird bei keiner Analyse einer Kartusche mit einem Hämatokritsensor angewandt.	
	3. Immer: CPB-Korrektur wird bei jeder Analyse einer Kartusche mit einem Hämatokritsensor angewandt.	
	Das Kapitel "Theoretische Grundlagen" in diesem Handbuch enthält eine Erläuterung zu CPB. Die Analysatoren können nach Standort eingestellt werden.	
	Analysatoren, die auf "CPB: Immer" eingestellt sind, sollten nicht zur Berichterstellung von Erfahrungstestergebnissen verwendet werden.	
DEZIMALZEICHEN	"Komma" (,) oder "Punkt" (.) wählen	Punkt
BASENÜBERSCHUSS- BERECHNUNG	"Basenuebersch." für Extrazellularflüssigkeit (BEecf) oder "Basenuebersch." für Blut (BEb) wählen.	BEecf
	Die Übersicht zu Kartuschen- und Analyseinformationen für P CO ₂ enthält die Formel hierzu.	

ANALYT AKTIVIEREN

Option	Beschreibung	Standard
GLOBAL ANWENDEN	Analysen können für alle Kartuschentypen deaktiviert werden. Zur Aktivierung/Deaktivierung eines bestimmten Analyten für alle Kartuschentypen wird einfach das Kontrollkästchen neben dem Analyten im Segment "Global anwenden" markiert bzw. demarkiert. Die globale Auswahl ist der Auswahl des Kartuschentyps übergeordnet.	Alle Tests aktiviert.
NACH SET ANWENDEN	Analysen können für einzelne Kartuschentypen deaktiviert werden. Wenn ein bestimmter Analyt für einem bestimmten Kartuschentyp aktiviert/deaktiviert werden soll, ist darauf zu achten, dass der Analyt zunächst im Segment "Global anwenden" markiert wurde. Klicken Sie dann im Abschnitt "Nach Set anwenden" auf den Kartuschentyp, und anschließend markieren/demarkieren Sie das Kästchen neben dem Analytnamen.	Alle Analysen für alle Kartuschentypen aktiviert.

FÜR STRICHCODES

Option	Beschreibung	Standard
ID BARCODES *	Der Anwender kann einige oder alle der folgenden Optionen als gültige Strichcodeformate für Anwender- und Patienten-ID auswählen:	Alle Strichcodetypen
	• 12 of 5	
	• Code 128	
	Codabar	
	• Code 93	
	• Code 39	
	• EAN 8, EAN 13	
	Der Strichcode-Typ Code 128 unterstützt USS 128 und UCC/EAN 128, jedoch nicht ISBT 128.	
12 OF 5	Keine Prüfziffer	USS Check Digit
	USS Check Digit (USS-Prüfziffer)	(USS-Prüfziffer)
	OPCC Prüfziffer	
CODE 39	"Check Digit" oder "No Check Digit"	Check Digit, Full
	Alphanumeric (Alphanumerisch) oder Full ASCII (Erweitertes ASCII)	ASCII
TRUNCATE DIGITS (ZIFFERN KÜRZEN)	Der Anwender kann auswählen, wo Ziffern von einer gescannten Anwender- und/oder Patienten- ID gekürzt werden sollen:	Keine Kürzung
	Vorn: Anzahl der führenden Zeichen eingeben, die vom Strichcode abgeschnitten werden sollen.	
	Hinten: Anzahl der abschließenden Zeichen eingeben, die vom Strichcode abgeschnitten werden sollen.	
	Der Analysator akzeptiert max. 15 Zeichen für Anwender- und Patienten-IDs.	

^{*} Hinweis:

Für alle anderen Felder kann nur die Standardeinstellung für den Strichcodetyp gescannt werden. Folgende Optionen sind verfügbar:

- Code I2 of 5 mit USS Check Digit
- Code 39 Full ASCII mit Check Digit

15-10 Art: 714371-02K Rev. Date: 15-MAR-2024

MASSEINHEITEN-SETS IM FENSTER "MASSEINH.-SET"

STEHEN 17 VORDEFINIERTE MASSEINHEITEN-SETS ZUR VERFÜGUNG. DANEBEN GIBT ES DAS MASSEINHEITEN-SET 99, MIT DEM NAMEN UND MASSEINHEIT FÜR EINZELNE TESTS AUSGEWÄHLT WERDEN KÖNNEN. DAS MASSEINHEITEN-STANDARDSET IST 00.

RESULTAT	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
Harnstoff- stickstoff (BUN)	mg/dL										
Harnstoff (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	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

RESULTAT	11	12	13	14	15	16
Na/K/Cl	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
Harnstoff- stickstoff (BUN)		mg/dL			mg/dL	
Harnstoff (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	%	%	%	%	%	%

* Auch TCO2 und Anionenlücke (AnGap) außer:

03 TCO2 mEq/L

04 TCO2, Anionenlücke (AnGap) mmol/L

06 Anionenlücke (AnGap), HCO3, Basenüberschuss (BE) mEq/L

Hinweis: Für pH oder Hämatokrit

sind keine Maßeinheiten vorhanden, wenn sie als Dezimalfraktion ausgegeben

werden.

Hinweis: Die Übersichten zu

Kartuschen- und Analyseinformationen enthalten Einzelheiten zu ACT-Celite, PT/INR-, cTnI-, CK-MB-, ß-hCG-, und BNP-

Einheiten.

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

UM DAS EINSTELLUNGSPROFIL ÜBER DAS TASTENFELD DES ANALYSATORS ZU ÄNDERN

Um das Einstellungsprofil über das Tastenfeld des Analysators zu ändern, lesen Sie den Abschnitt "Einstellung" unter "Verwaltungsmenü" im Abschnitt 2 dieses Handbuchs.

Datum und Uhrzeit überprüfen:

- 1. Die Taste

"On/Off" drücken

- 2. Die Taste
- MENU

(Administration Menu)

- 3. Die Taste
- 5

(Set Clock)

4. Die Taste



Wenn für den Analysator ein Passwort konfiguriert ist, ist die Funktion "Uhr stellen" passwortgeschützt. Wurde kein Passwort zugewiesen, erscheint nach Drücken der Enter-Taste der Bildschirm mit der Uhrzeit und dem Datum.

- 5. Mit den Pfeiltasten den Cursor auf die Ziffer setzen, die geändert werden soll. Die Zahl durch Betätigen einer Zifferntaste ändern.
- 6. Die Änderungen durch Drücken der Enter-Taste übernehmen oder durch Betätigen der Taste "Menu" verwerfen.

13:26 18JUN13

Administration Menu

- 1 Analyzer Status
- 2 Data Review
- 3 Quality Tests
- 4 Customization
- 5 Set Clock
- 6 Transmit Data
- 7 Utility

Enter Current Time And Date

13:36

06/18/13

mm/dd/yy

ENTER - Set And Exit MENU - Cancel

15-12 Art: 714371-02K Rev. Date: 15-MAR-2024

Software überprüfenüfen

- 1. Im Verwaltungsmenü die ,

(Analyzer Status)

2. Überprüfen Sie auf der Seite "Analysatorstatus" die installierte CLEW- und Anwendungssoftware.

15:26 18JUN13

Administration Menu

- 1 Analyzer Status
- 2 Data Review
- 3 Quality Tests
- 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

Einheiten und Bereiche

1. Die Taste "On/Off" drücken

2. Die Taste (Administration Menu)

3. Die Taste (Customization)

4. Die Taste (Change)

5. Die Taste Wenn für den Analysator ein Passwort konfiguriert ist, ist die Funktion "Uhr stellen" passwortgeschützt.

6. Die Taste (Results)

7. Die Taste (Units and Ranges)

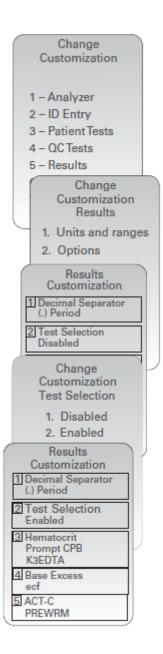
8. Zum Ändern einer Einstellung wählt man das Element durch Drücken der entsprechenden Nummerntaste aus und legt dann die Einstellung fest. Mit der Taste \rightarrow können alle Elemente angezeigt werden.

9. Nach Einstellung aller Elemente das Handheld ausschalten, um die Einstellungen zu speichern und zu aktivieren.

Change Customization 1 - Analyzer 2 - ID Entry 3 - Patient Tests 4 - QCTests 5 - Results Change Customization Results 1. Units and ranges 2. Options Results Units and Ranges 1 CI mmol/L Ref 98/109 2 K mmol/L Ref 3 5/4 9 Change Customization CI 1. Disabled 2. Enabled Change Customization CL 1. mmol/L 2. mEq/L

Testauswahl

- "On/Off" drücken 1. Die Taste 2. Die Taste (Administration Menu) 3. Die Taste (Customization) 4. Die Taste (Change) Wenn für den Analysator ein Passwort 5. Die Taste konfiguriert ist, ist die Funktion "Uhr stellen" passwortgeschützt. 6. Die Taste (Results) 7. Die Taste (Options) 8. Die Taste (Test Selection)
- 9. Zum Ändern einer Einstellung wählt man das Element durch Drücken der entsprechenden Nummerntaste aus und legt dann die Einstellung fest. Mit der Taste \rightarrow können alle Elemente angezeigt werden.
- 10. Nach Einstellung aller Elemente das Handheld ausschalten, um die Einstellungen zu speichern und zu aktivieren.



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