

# i-STAT 1

## Importante!

### Atualização do Manual do *i-STAT 1 System*

O atual Manual do i-STAT 1 System foi atualizado em abril de 2024. **ADICIONE** e **ELIMINE** as folhas conforme abaixo indicado. Quando as atualizações terminarem, estas instruções podem ser eliminadas. Caso tenha alguma dúvida sobre estas instruções, por favor, entre em contacto com o seu fornecedor de Serviços de Apoio da i-STAT.

▶ ADICIONAR FOLHA

◀ ELIMINAR FOLHA

<u>Item</u>	<u>N.º Art.</u>
▶ Folha de Rosto do Manual do i-STAT 1 System	714336-09R
◀ Folha de Rosto do Manual do i-STAT 1 System	714336-09Q (ou inferior)
▶ Índice do Manual do i-STAT 1 System	714362-09AG
◀ Índice do Manual do i-STAT 1 System	714362-09AF (ou inferior)
<b><u>Separador Introdução</u></b>	
▶ Secção 1 do Manual do Sistema i-STAT 1: Introdução	714363-09AD
◀ Secção 1 do Manual do Sistema i-STAT 1: Introdução	714363-09AC (ou inferior)
<b><u>Separador dos Componentes do Sistema</u></b>	
▶ Secção 3 do Manual do i-STAT 1 System: i-STAT 1 Analyzer	714364-09Y
◀ Secção 3 do Manual do i-STAT 1 System: i-STAT 1 Analyzer	714364-09X (ou inferior)
▶ Secção 6 do Manual do i-STAT 1 System: i-STAT 1 Downloader	714368-09O
◀ Secção 6 do Manual do i-STAT 1 System: i-STAT 1 Downloader	714368-09N (ou inferior)
<b><u>Separador Procedimentos</u></b>	
▶ Secção 11 do Manual do i-STAT 1 System: Resolução de Problemas do Analisador	714381-09L
◀ Secção 11 do Manual do i-STAT 1 System: Resolução de Problemas do Analisador	714381-09K (ou inferior)
▶ Boletim Técnico: Mensagens Codificadas do Analisador	714260-09V
◀ Boletim Técnico: Mensagens Codificadas do Analisador	714260-09U (ou inferior)
▶ Secção 12 do Manual do i-STAT 1 System: Controlo de Qualidade	714376-09W
◀ Secção 12 do Manual do i-STAT 1 System: Controlo de Qualidade	714376-09V (ou inferior)

	<u>Item</u>	<u>N.º Art.</u>
A►	Secção 13 do Manual do i-STAT 1 System: Verificação de Calibração	714377-09U
◀D	Secção 13 do Manual do i-STAT 1 System: Verificação de Calibração	714377-09T (ou inferior)
A►	Secção 15 do Manual do i-STAT 1 System: Personalização	714371-09K
◀D	Secção 15 do Manual do i-STAT 1 System: Personalização	714371-09J (ou inferior)

**FIM**

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





# **i-STAT 1**

## **Manual do sistema**

## Patentes: [www.abbott.us/patents](http://www.abbott.us/patents)

Symbol Technologies Corporation is the owner of US Patent No. 5,532,469.

## Marcas registadas

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

## NOTAS DE VERSÃO

O índice foi atualizado para refletir a numeração atual das páginas de cada secção.

A Secção 3 (i-STAT 1 Analyzer) e a Secção 15 (Personalização) foram atualizadas para incluir uma nova imagem que apresenta o conteúdo atualizado da Página de estado do analisador. Foi adicionado um novo parâmetro Versão à página de estado, o qual indica a versão atual do software de aplicação instalado no analisador.

- Foi adicionada uma nova secção de Regulamentos EMC diretamente após a tabela de Especificações da Secção 3 para indicar que o i-STAT 1 Wireless System está em conformidade com os requisitos das normas IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.

A secção 6 (i-STAT 1 Downloader/Recharger) foi atualizada para incluir as instruções de configuração do DRC- 300 no Windows 11. Além disso, foi adicionada uma linha à tabela de indicadores LED do DRC-300 para esclarecer o comportamento das luzes LED quando uma bateria sobresselente é inserida no compartimento de recarga.

A secção 11 (Resolução de problemas do Analisador) foi atualizada para incluir o Código de verificação de qualidade 69.

O Boletim Técnico de Mensagens Codificadas do analisador foi atualizado para incluir o Código de verificação de qualidade 69.

A secção 12 (Controlo de qualidade) e a secção 13 (Verificação da calibração) foram atualizadas para mover o procedimento de teste dos materiais de controlo de qualidade ou de verificação da calibração para o início de cada secção.

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



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



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

# Índice

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1 - 1</b>
Este manual.....	1 - 1
Utilização prevista .....	1 - 1
Apresentação do Sistema i-STAT .....	1 - 1
Componentes.....	1 - 2
Seleção dos componentes.....	1 - 2
Resumo do procedimento.....	1 - 2
Gestão de dados .....	1 - 3
Interfaces .....	1 - 3
Nota relativa à fiabilidade do sistema.....	1 - 3
Símbolos.....	1 - 3
Garantia.....	1 - 8
<b>TEORIA.....</b>	<b>2 - 1</b>
Funções do analisador .....	2 - 1
Medições eletroquímicas .....	2 - 3
Determinação dos resultados do teste .....	2 - 4
Determinação da concentração celular .....	2 - 5
CPB .....	2 - 5
Determinação dos pontos terminais da coagulação .....	2 - 7
Controlo de qualidade e o Sistema i-STAT .....	2 - 7
Controlo de qualidade e os testes de coagulação i-STAT .....	2 - 13
<b>COMPONENTES DO SISTEMA</b>	
<b>i-STAT 1 ANALYZER.....</b>	<b>3 - 1</b>
Introdução.....	3 - 1
Antes de utilizar o analisador.....	3 - 1
Descrição.....	3 - 2
Menu de teste.....	3 - 10
Menu de gestão .....	3 - 10
Scanner de código de barras a laser.....	3 - 20
Instruções e mensagens.....	3 - 22
<b>CARTUCHO i-STAT .....</b>	<b>4 - 1</b>
Conteúdo.....	4 - 1
Sistema de tratamento de amostras .....	4 - 2
Normalização e calibração .....	4 - 3
Embalagem .....	4 - 3
Condições de armazenamento.....	4 - 3
Eliminação.....	4 - 3
<b>INFORMAÇÕES SOBRE CARTUCHOS E TESTES</b>	
<b>SIMULADOR ELECTRÓNICO.....</b>	<b>5 - 1</b>
Simulador interno .....	5 - 1
Simulador externo.....	5 - 1
Características de funcionamento.....	5 - 2
Limpar o Simulador .....	5 - 2

## **DESCARREGADOR/CARREGADOR i-STAT 1 ..... 6 - 1**

Descrição.....	6 - 1
Identificação do descarregador/carregador i-STAT 1.....	6 - 2
Especificações do DRC-300 .....	6 - 3
Especificações da fonte de alimentação .....	6 - 3
LEDs indicadores do DRC-300 .....	6 - 3
Requisitos de alimentação .....	6 - 4
Precauções.....	6 - 4
Como executar cartuchos num portátil encaixado no DRC-300.....	6 - 4
Efeito do DRC-300 no intervalo da temperatura ambiente de operação.....	6 - 4
Transmissão de dados do DRC-300 para o i-STAT/DE .....	6 - 5
Informações transmitidas .....	6 - 5
Carregamento das pilhas antes da utilização .....	6 - 5
Duração da pilha recarregável.....	6 - 5
Como carregar uma pilha recarregável que encontra-se instalada no portátil .....	6 - 6
Como carregar uma pilha recarregável no compartimento de carregamento externo.....	6 - 6
Como configurar o i-STAT 1 DRC para operação em rede.....	6 - 6
Ligação e cablagem do DRC-300 para comunicação em rede .....	6 - 14
Configuração do i-STAT 1 DRC-300 para operação em USB serial .....	6 - 15
Ligação e cablagem do DRC-300 para comunicação USB serial .....	6 - 17

## **IMPRESSORA PORTÁTIL..... 7 - 1**

Resumo .....	7 - 1
Especificações .....	7 - 2
Componentes e acessórios do kit da impressora i-STAT .....	7 - 3
Componentes que podem ser encomendados .....	7 - 3
Papel da impressora i-STAT.....	7 - 4
Requisitos eléctricos da impressora i-STAT .....	7 - 5
Imprimir directamente a partir do i-STAT 1 portátil .....	7 - 8
Impressão de vários resultados.....	7 - 9
Informação incluída na folha impressa .....	7 - 9
Precauções a tomar com a impressora .....	7 - 10
Resolução de problemas da impressora .....	7 - 11
Limpeza da impressora i-STAT .....	7 - 12
Aviso sobre o armazenamento da impressora i-STAT e sobre a bateria recarregável .....	7 - 13

## **PROCEDIMENTOS**

### **COLHEITA DE AMOSTRAS..... 8 - 1**

Colheita de amostras .....	8 - 1
Venipunctura - Generalidades.....	8 - 1
Venipunctura - pH, PCO <sub>2</sub> , testes de electrólito, química e hematócrito.....	8 - 2
Venipunctura - Testes de coagulação .....	8 - 4
Punção arterial - Generalidades.....	8 - 5
Punção arterial - Análises de gás sanguíneo, electrólito, química e hematócrito.....	8 - 4
Punção arterial - Testes ACT .....	8 - 6
Linha interior .....	8 - 6
Punção na pele.....	8 - 6
Dispositivos de transferência de amostras.....	8 - 7

<b>PROCEDIMENTO PARA MANUSEAR CARTUCHOS .....</b>	<b>9 - 1</b>
Preparação para teste .....	9 - 1
Encher e selar cartucho.....	9 - 2
Enchimento e selagem PT/INR (Tempo de Protombina) cartuchos que usam amostras diretas de picada no dedo.....	9 - 6
Inserir e retirar o cartucho do analisador .....	9 - 7
Procedimento incorreto .....	9 - 8
<b>PROCEDIMENTO PARA TESTE DE CARTUCHO .....</b>	<b>10 - 1</b>
<b>RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO ANALISADOR .....</b>	<b>11 - 1</b>
Introdução.....	11 - 1
Informação necessária .....	11 - 1
Mensagens iniciais .....	11 - 2
Mensagens do ciclo de testes e códigos de verificação de qualidade.....	11 - 3
Sem visualização .....	11 - 6
Mensagem "Cartucho Fixado" não removida .....	11 - 6
Mensagens de alerta.....	11 - 7
<b>BOLETIM TÉCNICO: MENSAGENS CODIFICADAS DO ANALISADOR</b>	
<b>CONTROLO DE QUALIDADE.....</b>	<b>12 - 1</b>
Descrição Geral .....	12 - 1
Manufacturer's Quality System Instructions (Instruções do sistema de qualidade do fabricante).....	12 - 1
Procedure for Testing Controls (Procedimento para testar controlos).....	12 - 3
Troubleshooting Out-Of-Range Control or Calibration Verification Results on Cartridges (Resolução de problemas de controlo fora do intervalo ou de resultados de verificação de calibração em cartuchos) .....	12 - 4
Performing Electronic Simulator Test (Efetuar teste de simulador eletrónico) .....	12 - 5
Procedimento para simulador eletrónico externo .....	12 - 5
Troubleshooting Failed Electronic Simulator Test (Resolução de problemas de teste de simulador eletrónico reprovado) .....	12 - 6
Thermal Probe Check (Verificação da sonda térmica).....	12 - 7
i-STAT Controls for Blood Gas/Electrolyte/Metabolite Cartridges (Controlos de i-STAT para cartuchos de gasometria arterial, eletrólitos/metabolitos) .....	12 - 9
i-STAT Tricontrols for Blood Gas/Electrolyte/Metabolite Cartridges (i-STAT Tricontrols para cartuchos de gasometria arterial, eletrólitos/metabolitos).....	12 - 12
Controlos ACT.....	12 - 16
Controlos de PT/INR.....	12 - 18
Controlos i-STAT de cTnI, BNP E CK-MB .....	12 - 20
i-STAT Total $\beta$ -hCG Controls (Controlos i-STAT Total $\beta$ -hCG) .....	12 - 21
Folhas de registo de controlo de qualidade .....	12 - 23
<b>VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO.....</b>	<b>13 - 1</b>
Verificação da calibração para cartuchos de gases sanguíneos/electrólito/metabolito .....	13 - 1
Procedimento para testar a verificação da calibração .....	13 - 2
Resolução de problemas de testes de tiras.....	13 - 2
Conjunto da verificação da calibração i-STAT .....	13 - 3
i-STAT CHEM8+ Calibration Verification Nível 1b.....	13 - 4
Verificação da calibração para cartuchos de gasimetria/electrólitos/metabolitos (i-STAT TriControls).....	13 - 6
Procedimento de verificação para hematócritos .....	13 - 8
Procedimento de verificação para ACT .....	13 - 10
Verificação da calibração para cartuchos i-STAT cTnI, BNP e CK-MB .....	13 - 10

<b>APTIDÃO OU CONTROLO DE QUALIDADE EXTERNO .....</b>	<b>14 - 1</b>
Descrição geral .....	14 - 1
Procedimento geral de teste .....	14 - 1
Comunicação dos resultados .....	14 - 2
Resolução de problemas e falhas do teste de aptidão .....	14 - 3

<b>CONFIGURAÇÃO .....</b>	<b>15 - 1</b>
Perspetiva geral .....	15 - 1
Atenção .....	15 - 1
Opções de configuração do analisador e parâmetros de origem.....	15 - 2
Para Opções do Instrumento .....	15 - 3
Para Opções de Identificação do Operador e do Paciente .....	15 - 4
Para Opções de teste.....	15 - 5
Para Cartridge QC – Eletronic QC Settings.....	15 - 6
Para Cartridge QC – Liquid QC Settings .....	15 - 7
Para Cartridge QC – Liquid QC Schedule (1, 2 ou 3) .....	15 - 8
Para Opções de relatório de resultados .....	15 - 9
Para Ativar Analito.....	15 - 10
Para Códigos de Barras.....	15 - 10
Conjuntos de Unidades .....	15 - 11
Para alterar o perfil de configuração através do teclado do analisador.....	15 - 12
Para mudar a data e a hora .....	15 - 12
Verificar Software.....	15 - 13
Alteração Unidades e intervalos .....	15 - 14
Alteração Seleção do teste.....	15 - 15

## **MANUTENÇÃO E ATUALIZAÇÕES DE SOFTWARE**

<b>CUIDADOS DE ROTINA do ANALISADOR e DOWNLOADER.....</b>	<b>16 - 1</b>
Secagem de um Analisador Molhado ou Downloader .....	16 - 1
Limpeza do Analisador e Downloader.....	16 - 1
Remover e Substituir as Baterias Descartáveis .....	16 - 2
Remover e Substituir uma Bateria Recarregável.....	16 - 3

<b>ACTUALIZAÇÃO DO SOFTWARE.....</b>	<b>17 - 1</b>
--------------------------------------	---------------

## **BOLETINS TÉCNICOS**

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



# INTRODUÇÃO 1

## Este manual

Esse manual descreve o software do i-STAT 1 Analyzer e do Gestor de Dados. As secções relacionadas estão agrupadas por separadores.

Nota: Nem todos os produtos estão disponíveis em todas as regiões.

## Utilização prevista

O i-STAT 1 Analyzer destina-se a ser utilizado na qualificação *in vitro* de vários analitos no sangue total ou plasma, nos locais de cuidados ou em contextos de laboratórios clínicos. Os analisadores e cartuchos devem ser utilizados por profissionais de saúde formados e certificados para a utilização do sistema e de acordo com as políticas e procedimentos da instituição.

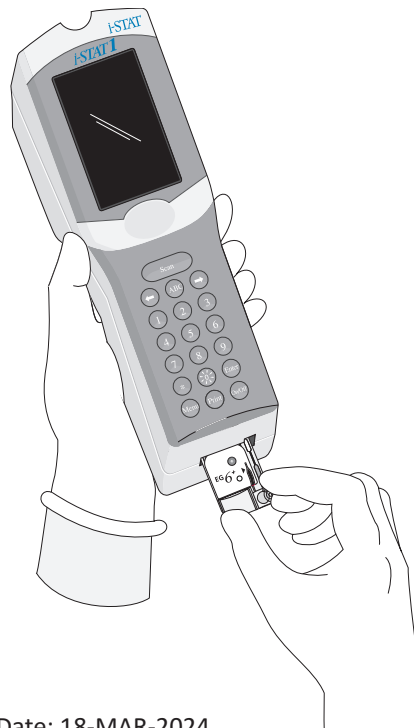
O Sistema i-STAT é para uso em diagnósticos *in vitro*. Precaução: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou mediante indicação de um profissional licenciado.

## Apresentação do Sistema i-STAT

O Sistema i-STAT incorpora um grupo abrangente de componentes necessários para realizar análises sanguíneas no local de cuidados. Um analisador portátil, um cartucho com os testes necessários, e 2-3 gotas de sangue permitirão ao profissional de saúde ver os resultados quantitativos dos testes de gases no sangue, químicos e testes de coagulação em aproximadamente dois minutos.

As impressoras portáteis e os dispositivos de comunicação por infravermelhos permitem que toda a informação obtida à cabeceira do paciente seja impressa conforme a necessidade e transmitida a sistemas centralizados de informações para a manutenção de registos e a facturação.

O Gestor de Dados fornece ferramentas de gestão do sistema que incluem o monitoramento de testes e competências operacionais.



## Componentes

O Sistema i-STAT consiste em:

- ✧ i-STAT Cartridges
- ✧ i-STAT 1 Analyzer
- ✧ Impressora Portátil
- ✧ Materiais de Garantia de Qualidade
  - Simulador eletrónico
  - Soluções de controlo
  - Conjunto de verificação de calibração (para cartuchos)
- ✧ Sistema de Gestão de Dados
  - Descarregador do i-STAT 1
  - Descarregador/Carregador do i-STAT 1
  - Gestor de dados
- ✧ Software de Interface LIS/HIS

## Seleção dos componentes

A selecção dos componentes do sistema depende de factores únicos a cada instalação, tais como:

- ✧ Tipos de testes a serem realizados
- ✧ Número de locais de teste
- ✧ Número de testes por local
- ✧ Requisitos de administração do sistema

## Resumo do procedimento








O ciclo de teste do cartucho é iniciado seleccionando i-STAT Cartridge do menu Test ou Quality Tests do menu Administration. Para realizar o teste do cartucho, o operador preenche o cartucho com uma amostra, lacra o cartucho com seu próprio estalo ou fecho correção, e insere o cartucho no analisador. O cartucho de uso unitário contém todos os componentes aplicáveis para realizar um ou mais testes incluindo: solução de calibração, sistema de tratamento de amostra, sensores e reagentes. O analisador controla automaticamente todas as etapas do ciclo de teste, que podem incluir: movimento do líquido, mistura de reagentes, calibração e controlo termal. Verificações de qualidade são realizadas continuamente por todo o ciclo de teste. As identidades do operador e do paciente e as informações gráficas do paciente podem ser inseridas. Quando o ciclo de teste termina, os resultados são mostrados e o registo do teste é armazenado.

**Gestão de dados** Os registos dos testes podem ser transmitidos para o Gestor de Dados onde podem ser impressos e/ou transmitidos para o Sistema de Informação Laboratorial ou Sistema de Informação Hospitalar. Uma impressora portátil opcional permite ao operador imprimir resultados no local de cuidados.

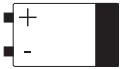







**Interfaces** O Gestor de Dados pode fazer interface com um Sistema de Informação Laboratorial (LIS) ou Sistema de Informação Hospitalar (HIS) para automatizar a facturação e a manutenção de registos de doentes.




**NOTA RELATIVA À FIABILIDADE DO SISTEMA** O Sistema i-STAT executa automaticamente um conjunto amplo de verificações de qualidade do desempenho do analisador e do cartucho cada vez que a amostra é testada. O sistema de qualidade interno eliminará os resultados se o analisador ou o cartucho não atingirem determinadas especificações internas (ver a secção Teoria no Manual do Sistema para maiores informações). Para minimizar a probabilidade de entregar um resultado com erros médicos significantes, as especificações internas são muito rigorosas. É comum que o sistema elimine uma percentagem muito pequena de resultados no funcionamento normal, considerando as exigências dessas especificações. Contudo, se o analisador ou os cartuchos tiverem sido danificados, os resultados podem ser persistentemente eliminados e, um ou outro deverá ser substituído para restaurar as condições de funcionamento normais. **Quando a indisponibilidade de resultados enquanto se aguarda a substituição dos analisadores ou cartuchos for inaceitável, a Abbott Point of Care Inc. recomenda manter uma cópia de segurança (backup) do analisador e de cartuchos no Sistema i-STAT de um número de lote alternativo.**

**SÍMBOLOS** Os símbolos podem ser úteis para reduzir a necessidade de tradução de informações importantes para várias línguas, particularmente quando o espaço for limitado. Os seguintes símbolos podem ser encontrados em componentes do Sistema i-STAT.

Símbolo	DEFINIÇÃO
	Atenção: Consulte as instruções de uso.
	Precaução: Risco de choque elétrico.
	Símbolo de perigo de radiação laser.
	Riscos biológicos.
	Limites da temperatura. Os limites superior e inferior, relativos ao armazenamento, são adjacentes a braços superiores e inferiores.
	Limite superior da temperatura. O limite superior de armazenamento é adjacente ao braço superior.
	Utilize até a data de expiração. A data de expiração expressa como AAAA-MM-DD representa o último dia em que o produto pode ser utilizado. A data de expiração expressa como AAAA-MM-DD representa o último dia em que o produto pode ser utilizado.

Símbolo	DEFINIÇÃO
	Número do lote ou código de grupo do fabricante. O número do lote ou o grupo aparece ao lado deste símbolo.
	Número do catálogo, número da lista ou número da referência. O número adjacente a este símbolo é usado para reordenar o produto.
	Número de série. O número de série aparece ao lado deste símbolo.
<b>MN ou #</b>	Número do modelo. O número do modelo aparece ao lado deste símbolo.
	Data de fabrico.
	Fabricante.
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Para utilização apenas mediante receita médica.
	Representante autorizado para Assuntos regulamentares na Comunidade Europeia.
	Importador na Comunidade Europeia.
	Uma marca que indica conformidade com os regulamentos legais adequados da(s) Diretiva(s) da União Europeia (UE) relativamente à segurança, saúde, ambiente e proteção do consumidor.
	Contém suficiente para < n > testes.
	Corrente contínua (CC).
	Corrente alternada (CA).
	Construção de classe II.
	Consulte as instruções de utilização ou veja o Manual do Sistema quanto a instruções.
	Controlo.
	Significa que o produto com a marca ETL Listed cumpre com as normas de segurança de produto dos E.U.A. e do Canadá: U 61010-1: 3rd Ed.; Am. 1 CAN/CSA C22.2 N.º 61010-1-12 3º Ed. (R2017) +U1;U2
	i/immuno: Os cartuchos com este símbolo devem ser executados nos analisadores i-STAT que também têm este símbolo.

Símbolo	DEFINIÇÃO
	Pilha: ícone de bateria fraca do i-STAT 1 Analyzer (luz intermitente no lado inferior do ecrã do visor).
	Nota relativa às pilhas: As informações a seguir são aplicáveis ao países da ZEE (Zona Económica Europeia): A diretiva 2006/66/CE exige uma recolha separada de pilhas gastas. É necessário que elimine as pilhas referidas nas páginas 2-3, de acordo com os regulamentos nacionais.  Este produto contém também uma pilha de lítio separada que não deve ser substituída pelo utilizador. Veja a página 2-4 em “Alimentação adicional” para obter mais informações.
	A recolha separada de resíduos de produtos elétricos/eletrónicos indicados, Equipamento fabricado / colocado no mercado após 13 de agosto de 2005, indica que cumpre com o artigo 10(3) da Diretiva 2002/96/CE (WEEE) da União Europeia (UE).
BODAAAA- MM-DD	Born On Date: o rótulo BODYYYY-MM-DD define o ano, mês e o dia de fabrico.
	Não reutilizar.
	Este símbolo é usado para o cumprimento dos regulamentos RoHS da China. Indica em anos de Período de Uso Sustentável (EFUP) para o dispositivo médico eletrónico etiquetado.
<< >>	Como a Impressora Martel é incapaz de imprimir os símbolos ↓ ou ↓, este símbolo aparece na impressão da Martel ao lado dos resultados que encontram-se fora dos limites do intervalo de ação.
<b>14</b> 	Armazenamento por 14 dias à temperatura ambiente a 18 até 30 °C.
<b>2</b> 	Armazenamento por 2 meses à temperatura ambiente a 18 até 30 °C.
<b>FC</b>	Significa que o produto com o logótipo da Comissão de Comunicações Federal (FCC) cumpre com os requisitos específicos definidos pela FCC sob as Leis e Regulamentos, Título 47, Parte 15, Suparte B, para dispositivos de Classe A.
	O símbolo de teste de próximo a paciente ilustra que um dispositivo pode ser usado num ambiente próximo ao paciente pelo trabalhador, profissional ou estagiário de saúde.

Símbolo	Os seguintes símbolos são utilizados no teclado do i-STAT 1.
<b>DIGITALIZAR</b>	Tecla utilizada para digitalizar a informação para o analisador.
<b>ABC</b>	Tecla utilizada para digitar letras.
	Tecla utilizada para digitar informação.
<b>MENU</b>	Tecla utilizada para aceder ao menu do analisador.
	Tecla utilizada para imprimir um registo de teste.
	Tecla utilizada para desligar e ligar o analisador.

Acrónimo	Os seguintes acrónimos estão listados no Manual do Sistema i-STAT 1
<b>CTI</b>	Informações de Teste e Cartucho
<b>IFU</b>	Instruções de uso

Símbolo	Os seguintes símbolos são utilizados nas Folhas de Atribuição de Valor do i-STAT
$\bar{x}$	Média
<b>R</b>	Intervalo

Símbolo	TESTE
<b>Na</b>	Sódio
<b>K</b>	Potássio
<b>Cl</b>	Cloreto
<b>Glu</b>	Glucose
<b>Lac</b>	Lactato
<b>Crea</b>	Creatinina
<b>pH</b>	pH
<b>PCO<sub>2</sub></b>	Pressão parcial de dióxido de carbono
<b>PO<sub>2</sub></b>	Pressão parcial de oxigénio
<b>iCa</b>	Cálcio ionizado
<b>BUN/UREA</b>	Nitrogénio ureico/Ureia
<b>Hct</b>	Hematócrito
<b>ACTc Celite ACT</b>	Tempo de Coagulação Ativado com ativador Celite®

<b>Símbolo</b>	<b>TESTE</b>
<b>ACTk Caulino ACT</b>	Tempo de Coagulação Ativado com ativador Caulino
<b>PT/INR</b>	Tempo de protrombina/Relação Normalizada Internacional
<b>Hb</b>	Hemoglobina
<b>TCO<sub>2</sub></b>	Concentração total de dióxido de carbono
<b>HCO<sub>3</sub></b>	Bicarbonato
<b>BE (b&amp;ecf)</b>	Excesso de base (b para sangue, ecf para fluido extracelular)
<b>AnGap</b>	Hiato aniônico
<b>sO<sub>2</sub></b>	Saturação de oxigénio
<b>cTnI</b>	Troponina cardíaca I
<b>CK-MB</b>	Isoenzima Creatina Quinase MB
<b>BNP</b>	Peptídeo Natriurético Tipo B
<b>Total β-hCG</b>	Gonadotrofina Coriónica Beta-Humana Total

## Garantia

A Abbott Point of Care Inc. garante este produto médico (excluindo suprimentos descartáveis ou consumíveis) contra defeitos nos materiais e na mão-de-obra durante um ano a partir da data de envio. Se a Abbott Point of Care Inc. receber notificação de tais defeitos durante o período de garantia, a Abbott Point of Care Inc., à sua escolha, reparará ou substituirá os produtos que encontrem-se com defeito. Relativamente ao software ou firmware, se a Abbott Point of Care Inc. receber notificação de defeitos nestes produtos durante o período de garantia, a Abbott Point of Care Inc. reparará ou substituirá os meios de software e firmware que não executem as suas instruções de programação devido a tais defeitos. A Abbott Point of Care Inc. não garante que a operação do software, firmware ou hardware seja ininterrupta ou isenta de erros. Se a Abbott Point of Care Inc. não for capaz, dentro de um prazo razoável, de reparar ou substituir qualquer produto a uma condição prevista na garantia, o Comprador terá direito a um reembolso do preço de compra após a devolução do produto à Abbott Point of Care Inc.

**Nota:** Os direitos de garantia podem variar de estado para estado, de província para província e de país para país.

### Limitações da garantia

A garantia supracitada não aplica-se a defeitos resultantes de:

1. Manutenção inadequada ou incorrecta feita pelo Comprador ou por uma pessoa não autorizada,
2. Utilização de acessórios e/ou consumíveis que não sejam aprovados pela Abbott Point of Care Inc.,
3. Software ou interface fornecidos pelo Comprador
4. Reparações não autorizadas, modificações, utilização indevida, ou danos causados por pilhas descartáveis ou recarregáveis não fornecidas pela Abbott Point of Care Inc.
5. Funcionamento fora das especificações ambientais do produto, ou
6. Preparação ou manutenção inadequada do local.

A GARANTIA ACIMA REFERIDA É EXCLUSIVA E NENHUMA OUTRA GARANTIA, QUER ESCRITA OU ORAL, SERÁ EXPRESSA OU IMPLÍCITA. A ABBOTT REJEITA ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS IMPLÍCITAS OU A COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

© 2024 Abbott. Todos os direitos reservados. Todas as marcas referenciadas são marcas comerciais de empresas do Abbott Group ou dos seus proprietários.



## INTRODUÇÃO

O analisador i-STAT 1 Analyzer é utilizado em conjunto com os cartuchos i-STAT para a determinação quantitativa simultânea de analitos específicos em sangue total.

Para obter informações sobre os analitos que podem ser medidos com os cartuchos i-STAT, consulte as folhas de informações sobre cartuchos e testes (CTI) ou as instruções de utilização (IDU), disponíveis em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## ANTES DE UTILIZAR O ANALISADOR

### Instalar baterias

Ver a secção Manutenção do Analisador neste manual para obter o procedimento para a instalação das baterias descartáveis. Caso se pretenda utilizar uma bateria recarregável, as baterias descartáveis podem ser utilizadas enquanto a embalagem de baterias recarregáveis é carregada no Downloader/Recharger. Carregar completamente as baterias recarregáveis antes da utilização. Consultar a secção i-STAT 1 Downloader para obter este procedimento. Ao utilizar uma bateria recarregável, armazenar a embalagem das baterias descartáveis para uma possível utilização futura.

### Verificar data e hora

Premir a tecla On/Off (ligar/desligar) e verificar se a data e a hora no topo do ecrã estão corretas. Para mudar a data e a hora, consultar Menu de Gestão nesta secção.

### Verificar Software

**Atenção:** Os analisadores novos ou analisadores que tenham sido reparados e devolvidos ou substituídos terão um CLEW e software de aplicação padrão. Se for utilizado um CLEW e/ou software de aplicação diferente na instituição, estes deverão ser instalados nos analisadores novos, reparados ou substituídos antes de serem colocados em funcionamento. Verificar a Página de Estado do Analisador para o CLEW e software de aplicação instalados. Para verificar o software, consulte as informações acerca dos procedimentos para personalização utilizando o *teclado* do analisador na secção 15 deste manual. Consultar “Normalização e calibração” na secção 4 deste manual para obter uma explicação do CLEW.

### Configuração

Os analisadores podem ser configurados para várias exigências de teste específicas do local. Consulte a secção 15 deste manual para obter uma lista de parâmetros personalizáveis e os respetivos valores predefinidos. Para alterar o perfil de configuração através do teclado do analisador consultar “Configuração” em “Gestão” nesta secção do manual. Para alterar o perfil de personalização através do i-STAT/DE, consulte o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

**Atenção:** Os analisadores novos ou analisadores que tenham sido reparados e devolvidos ou substituídos terão os parâmetros predefinidos de origem no perfil de configuração, conforme indicado pelo DEFAULT0 na Página de Estado do analisador. Se os analisadores na instituição em causa não utilizarem o perfil de configuração predefinido, o perfil de configuração apropriado deverá ser instalado antes de colocar em funcionamento o analisador novo, reparado ou substituído.

### Efetuar a verificação de qualidade

Utilizar o Simulador Eletrónico para verificar a eficácia de leitura de cartuchos de um analisador novo ou reparado.

## DESCRIÇÃO

### Especificações



DIMENSÕES	Largura	7,68 cm
	Comprimento	23,48 cm
	Profundidade	7,24 cm
PESO	Com bateria recarregável 650 gramas Com bateria descartável 635 gramas	
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	Duas baterias de lítio de 9 Volts ou bateria recarregável	
CALIBRAÇÃO	Fábrica: eletrónica, mecânica, térmica, pressão	
ALIMENTAÇÃO DE SEGURANÇA PARA MEMÓRIA/RELÓGIO	Bateria de lítio	
ECRÃ	Cristais líquidos de matriz por pontos supertwist	
LIGAÇÃO PARA COMUNICAÇÕES	Díodo emissor de luz infravermelho (LED)	
TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO	16-30°C para análises de cartuchos i-STAT	
TEMPERATURA DE TRANSPORTE	-10-46°C	
HUMIDADE RELATIVA	10-90% (máximo) não-condensante	
PRESSÃO BAROMÉTRICA	300-850 mmHg	
SCANNER A LASER	Em conformidade com as normas U.S. 21 CFR 1040.10 e 1040.11 exceto no que se refere aos desvios no seguimento do aviso Laser Notice No. 50, datado de 24 de junho de 2007. EN 60825-1:2014 IEC 60825-1:2014	

### EMC

O i-STAT 1 Wireless System (modelo 300W) está em conformidade com:

IEC 61326-1: Equipamento elétrico para medição, controlo e utilização em laboratório  
- Requisitos EMC – Parte 1: Requisitos gerais.

IEC 61326-2-6: Equipamento elétrico para medição, controlo e utilização em laboratório  
- Requisitos EMC – Parte 2-6: Requisitos específicos – Equipamento médico para diagnóstico in vitro (DIV)

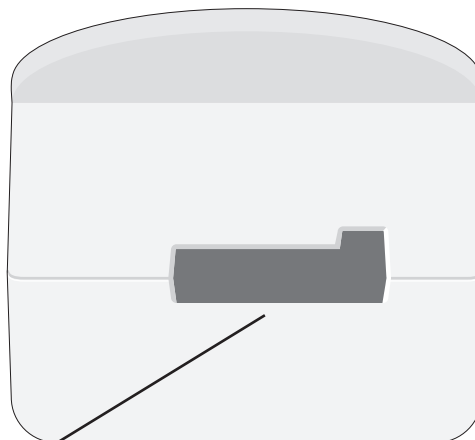
### Software

Todas as funções do analisador são controladas por software de aplicação que poderá ser atualizado à medida que novos testes e funções forem sendo desenvolvidos. Os coeficientes utilizados para manter a exatidão dos resultados dos cartuchos ao longo do tempo são programados no analisador através de atualizações de software CLEW efetuadas de 6 em 6 meses. Consultar “Normalização e Calibração” na secção 4 deste manual para obter uma explicação do CLEW.

<b>Alimentação elétrica</b>	<p>O analisador tem duas opções de alimentação: descartável ou recarregável. O analisador é enviado com portador da pilhas para ser utilizado com duas pilhas de lítio Ultralife de 9 volts descartáveis (Número da lista APOC: 06F21-26). As pilhas de lítio Ultralife de 9 volts são fabricadas por Ultralife Battery and Energy Products e são vendidas pela Abbott Point of Care para serem utilizadas no i-STAT 1 Analyzer. Apenas podem ser utilizadas pilhas recarregáveis Número da lista: i-STAT (APOC 06F23-55).</p> <p>Nota: A pilha de lítio Ultralife de 9 volts (Número da lista APOC: 06F21-26) tem uma característica de segurança que fornece proteção de prevenção ao i-STAT 1 Analyzer contra o sobreaquecimento por falha de componentes no circuito do analisador.</p>
<b>Compartimento da bateria</b>	<p>O compartimento das baterias encontra-se na extremidade do visor do analisador, junto da janela do scanner de código de barras a laser. O procedimento para a mudança de baterias descartáveis e recarregáveis encontra-se descrito na secção de Manutenção de rotina do Analisador e Downloader neste manual.</p>
<b>Baterias descartáveis</b>	<p>O analisador necessita de duas baterias de lítio de 9 Volts. O tempo de duração de um conjunto de baterias depende sobretudo da mistura de cartuchos em uso. Os cartuchos que necessitam de controlo térmico consomem mais energia devido ao aquecimento. Os cartuchos de coagulação e de imunoensaio consomem mais energia dada à longa duração do ciclo de teste. Poder-se-á esperar um mínimo de 400 sessões com cartuchos com controlo térmico, cerca de 100 cartuchos de coagulação ou 50 cartuchos de imunoensaio, antes que seja necessário proceder à substituição das baterias. A iluminação de fundo, se utilizada continuamente, poderá reduzir o tempo de vida útil da bateria até 50%. A utilização extensiva da leitura com scanner a laser poderá afetar ligeiramente o tempo de vida útil da bateria.</p> <p>As baterias de lítio deverão ser retiradas do analisador quando se prever um período longo de não utilização, por exemplo, seis meses.</p>
<b>Bateria recarregável</b>	<p>O analisador pode ser alimentado por uma bateria recarregável de hidreto metálico de níquel. A capacidade da bateria completamente carregada é cerca de 30% (mínimo) da capacidade de um conjunto de baterias de lítio descartáveis (ver acima). Caso o analisador não esteja a ser utilizado, as baterias perderão cerca de 10-30% da sua carga num período de 30 dias, se não forem recarregadas.</p> <p>Guardar as baterias recarregáveis em local seco e fresco quando não estiverem a ser utilizadas.</p> <p>A bateria recarrega quando o analisador é colocado num Downloader/Recharger. A bateria pode ser retirada do analisador e colocada no compartimento de recarga separado existente no Downloader/Recharger. A recarga completa de uma bateria descarregada leva aproximadamente 40 horas. O analisador mostrará a mensagem “Bateria fraca” quando for necessário proceder ao recarregamento da bateria.</p> <p><b>Atenção:</b> Não provocar o curto-circuito, incinerar ou cortar as baterias recarregáveis.</p>
<b>Aviso de bateria fraca</b>	<p>O analisador apresentará “Bateria fraca” quando se premir a tecla On/Off (Ligar/desligar). Adicionalmente, será apresentado um ícone de bateria a piscar nos ecrãs de resultados, bem como no Menu de Teste e no Menu de Gestão, quando for necessário substituir a bateria. Os dados não serão perdidos quando as baterias estiverem completamente descarregadas.</p>
<b>Alimentação adicional</b>	<p>Uma bateria de lítio no interior do analisador mantém o relógio/calendário e o perfil de configuração personalizada. Esta bateria deverá durar sete anos.</p>

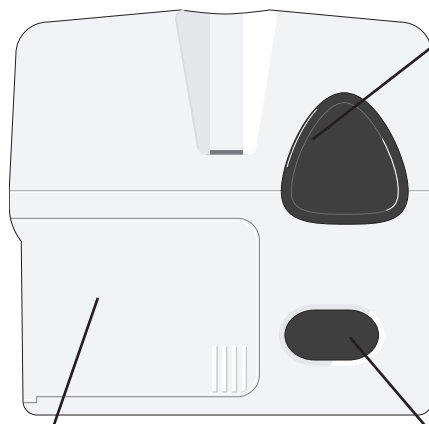
## Porta para cartuchos

Os cartuchos e o simulador eletrónico são introduzidos no analisador através da porta para cartuchos existente na extremidade do analisador, do lado do teclado.



Porta para cartuchos i-STAT

Janela de comunicação por infravermelhos



Compartimento das baterias

Janela do scanner de código de barras a laser

## Janela de comunicação por infravermelhos

A janela de comunicação por infravermelhos fornece ao analisador uma comunicação em dois sentidos com o i-STAT/DE através de um Downloader, permite atualizações de software de analisador para analisador e a comunicação entre analisador e impressora para se proceder à impressão.

## Controlo térmico

O analisador contém um subsistema de controlo térmico com termistores e fios de contacto de aquecimento que controla a temperatura dos sensores e dos fluidos que entram em contacto com os sensores a 37 °C. Este subsistema é ativado automaticamente quando é introduzido no analisador um cartucho contendo testes que requeiram controlo térmico a 37 °C.

## Sensor de pressão barométrica

O analisador contém um sensor de pressão barométrica em estado sólido, que determina a pressão atmosférica ambiente utilizada para a calibração de sensor  $PO_2$ .

## Ciclo de teste de cartucho

Um operador inicia um teste do cartucho selecionando Cartucho i-STAT do Menu Teste ou Testes de Qualidade do Menu Administração.

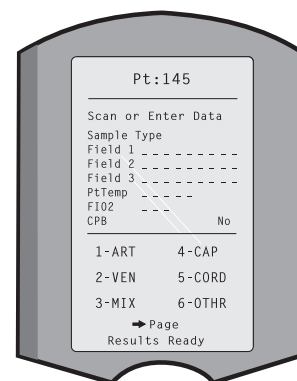
O analisador:

- efetua contacto elétrico com o cartucho
- identifica o tipo de cartucho
- liberta líquido de calibração para os sensores (se aplicável)
- mistura a amostra e o reagente (se aplicável)
- mede a pressão barométrica
- aquece os sensores até 37°C (se exigido pela análise)
- mede os sinais elétricos gerados pelos sensores e pelo líquido de calibração (se aplicável)
- desloca a solução de calibração com a amostra (se aplicável)
- mede os sinais elétricos gerados pelos sensores e pela amostra
- aceita as identificações do operador e do paciente provenientes do scanner ou introduzidas pelo operador
- aceita a informação da ficha
- calcula e apresenta os resultados
- memoriza os resultados

## Introdução de dados

Os dados que podem ser introduzidos no analisador através do scanner ou do teclado incluem:

- Identificação do operador
- Identificação do Paciente, Identificação de Proficiência ou Identificação do Simulador
- Número do Lote do Cartucho
- Número do Lote de Controlo
- Número do Lote do Kit de Ver. Cal.
- Códigos de comentário para os resultados do paciente e de controlo
- Ficha
  - Tipo de amostra
  - Temperatura do paciente –  
O analisador irá interpretar os números entre 50,0 e 110,0 como graus Fahrenheit e entre 10,0 e 45,0 como graus Centígrados. Quando é introduzida uma temperatura do paciente, os resultados de gás sanguíneo serão apresentados tanto a 37 °C como à temperatura do paciente.
  - FIO2
  - Campos livres: três campos com o máximo de 9 caracteres cada



Consultar a secção Configuração deste manual para obter informação sobre os formatos de código de barras reconhecidos pelo analisador.

## Memorização de resultados

O analisador memoriza automaticamente até cerca de 1000 registos de testes. Um registo de teste consiste em:

- um conjunto de resultados
- data e a hora a que o teste foi efetuado
- o tipo de cartucho
- toda a informação introduzida através de um scanner de código de barras ou do teclado, incluindo:
  - identificação do operador e do paciente
  - números de lote de controlos e cartuchos
  - dados da ficha
  - número de série do simulador eletrónico
- número de série do analisador
- número de vezes que o analisador foi utilizado
- versões de software e CLEW instaladas no analisador
- nome do perfil de configuração do analisador

São igualmente memorizados códigos de verificação de qualidade, que podem aparecer durante o ciclo de teste indicando um problema com a amostra, a calibração, os sensores e as funções mecânicas ou elétricas do analisador.

A opção Estado do Analisador no Menu de Gestão apresenta uma lista do número de registos memorizados como registos "Totais" e "Não enviados". Os registos de teste são armazenados como "Unsent" (Não enviados) até que o analisador carregue os dados para o i-STAT/DE. Depois do carregamento, os registos ficam marcados como enviados. É possível personalizar o analisador para que apresente um aviso de memória cheia ou para que desative os testes até à transmissão dos dados para o i-STAT/DE. Caso contrário, os dados serão sobrepostos aos mais antigos quando a memória ficar cheia. Os registos de testes memorizados poderão ser revistos através da opção Revisão de Dados no ecrã do Menu de Gestão descrito mais à frente nesta secção.

## Ecrã de cristais líquidos e luz de fundo

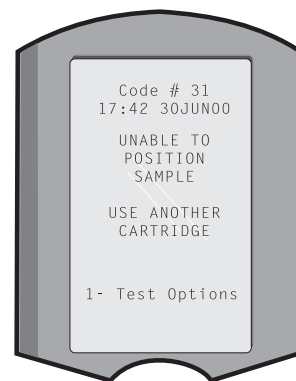
Os resultados dos testes, instruções para o operador e outras mensagens são exibidos no ecrã de cristais líquidos (LCD) do analisador. A luz de fundo para o visor é ligada e desligada premindo a tecla 0 por um segundo. A luz de fundo desliga-se automaticamente após 90 segundos e quando o analisador perde a alimentação ou é desligado. A luz de fundo não pode ser ligada enquanto se apresentam ecrãs de entrada de dados.

## Indicador sonoro

O analisador fará soar um "bip" para indicar:

- que uma tecla foi premida.
- uma introdução correta do código de barras.
- os resultados estão prontos.
- uma Mensagem de Verificação de Qualidade é apresentada.

O analisador pode ser configurado para desativar os avisos sonoros quando uma tecla for premida ou forem apresentadas mensagens ou resultados.



## Limite de tempo

O analisador desliga-se automaticamente após um certo período de inatividade.

- **Resultados apresentados:** Os resultados são apresentados durante dois minutos antes do analisador se desligar, desde que não seja exibida nenhuma instrução obrigatória de Código de Comentário. Este limite de tempo de inatividade predefinido por defeito pode ser aumentado utilizando a função de Configuração.

Caso seja apresentada uma instrução obrigatória de Código de Comentário, o analisador desligar-se-á após 15 minutos ou após o limite de tempo de inatividade, consoante o que for maior destes períodos. No caso de faltar um Código de Comentário necessário, os resultados serão memorizados e “\_\_\_” ficará registado como código de comentário.










- **Solicitar dados obrigatórios quando os resultados estão prontos a ser exibidos:** O analisador desligar-se-á após 15 minutos ou após o limite de tempo de inatividade, consoante o que for maior destes períodos, caso não se verifique uma resposta à instrução de dados obrigatórios. Uma instrução de dados obrigatórios consiste numa instrução relativa a informações que devem ser introduzidas antes da apresentação de resultados pendentes.

No caso de faltar uma instrução de dados obrigatórios, os resultados não serão memorizados e o registo de teste apresentará a mensagem “Teste cancelado pelo operador.”

- **Esperar pela introdução do cartucho:** Depois de ser exibida a instrução “Inserir cartucho”, o analisador esperará 15 minutos para que o operador introduza o cartucho exceto se o analisador estiver no trajeto de Proficiência, no qual esperará 5 minutos. Caso não seja introduzido nenhum cartucho, o analisador desligar-se-á. Este limite de tempo não pode ser configurado.
- **Outros:** O analisador desligar-se-á após dois minutos de inatividade (nenhuma tecla premida) em todas as outras circunstâncias.

## Teclado

Existem 19 teclas localizadas diretamente sob o visor. Ao utilizar-se o teclado para introduzir informação, o número de traços na linha de introdução de dados indicará quantos caracteres podem ser introduzidos nessa linha. O traço onde a introdução seguinte será colocada estará intermitente.

Tecla	Função
SCAN	Ativa o scanner de código de barras. A informação que pode ser introduzida no analisador através do código de barras inclui: identificação do operador, identificação do paciente, número de lote do cartucho e do controlo, dados da ficha do paciente e códigos de comentário.
	Utilizado para mover o cursor no ecrã de ajuste do Relógio e para se deslocar para a frente e para trás no alfabeto quando a tecla ABC é premida. A tecla  (seta para a direita) é utilizada como uma tecla de página para se deslocar de um ecrã para o próximo. Quando a memorização da identificação do paciente está ativada, a tecla  irá buscar a identificação do último paciente quando o analisador solicitar a identificação do paciente. A tecla  (seta para a esquerda) é utilizada para apagar para trás e limpar introduções do teclado, e para se deslocar para trás através dos ecrãs dentro de um menu.
ABC	Utilizada para introduzir caracteres alfabéticos (letras) em ecrãs de introdução de dados. Quando a tecla ABC é premida, a letra A é introduzida. As teclas das setas são utilizadas para mover para a frente e para trás no alfabeto. Para introduzir uma segunda letra, premir a tecla ABC uma vez para se mover para a próxima posição e mais uma vez para introduzir um A. Para introduzir um número após uma letra, premir uma tecla numérica. Para apagar uma letra, premir a tecla ABC para se mover para a posição seguinte e depois utilizar a tecla  para se mover para trás e apagar a letra.
0 – 9	Utilizadas para introduzir dígitos em ecrãs de introdução de dados e para selecionar opções de menus e registos memorizados.
.	Introduz um ponto decimal ou uma vírgula de separação, de acordo com o Perfil de Configuração do analisador.
	Utilizada para ligar e desligar a iluminação de fundo.
Enter 	Utilizada para responder a uma instrução para completar uma ação, tal como introduzir a identificação de um operador ou paciente, através do teclado.
MENU	Utilizada para voltar ao menu anterior e alternar entre os menus de Teste e Gestão.
Print 	Utilizada para imprimir diretamente para a impressora portátil ou para a impressora portátil conectada a um Downloader.
On/Off 	Liga e desliga o analisador. Quando o analisador se encontra ligado, a tecla On/Off terá de ser pressionada por um segundo para desligar o analisador. Esta tecla encontra-se inativa quando um teste se encontra em curso e quando o analisador está a solicitar dados obrigatórios.



## Árvore do Menu i-STAT 1

Existem dois menus principais: O Menu de Teste e o Menu de Gestão.

Menu de Teste	Menu de Gestão
1- Último resultado 2- Cartucho i-STAT	1 - Estado do Analyzer Temp Pressão Batteri Utilizações Número de série CLEW Versão Versão Personalizado Registos armazenados Total Não enviado
	2 - Revisão de dados 1 - Patient 2 - Controlo 3 - Proficiência 4 - Ver. da Cal. 5 - Simulador 6 - Todos 7 - Lista
	3 - Testes de qualidade 1 - Controlo 2 - Proficiência 3 - Ver. da Cal. 4 - Simulador
	4 - Configuração 1 – Ver      1 – Analyzer 2 – Introdução de identificação 3 – Testes do paciente. 4 – Testes de qualidade 5 – Resultados 2 – Alteração    1 – Analyzer 2 – Introdução de identificação 3 – Testes do paciente 4 – Testes de qualidade 5 – Resultados 6 – Palavra-passe 7 – Restaurar configuração original
	5 - Ajuste do relógio
	6 - Transmitir dados 1 - O mais recente 2 - Este mês 3 - O mês passado 4 - Todos 5 - Não enviado
	7 - Utilitários 1 - Enviar software 2 - Limpar memória 3 - Receber software

## MENU DE TESTE

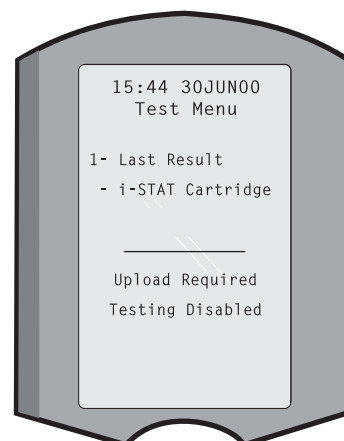
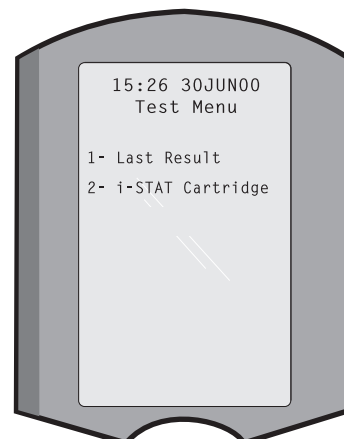
O Menu de Teste é apresentado quando o analisador é ligado utilizando a tecla On/Off (Ligar/desligar).

As opções são:

- 1 - Último resultado
- 2 - Cartucho i-STAT

A opção 2 é utilizada para analisar amostras de pacientes.

**Nota:** Se o analisador portátil estiver configurado de forma que o teste se encontre desativado em certas condições, a opção desativada será apresentada, mas sem o número, de forma que não possa ser selecionada.

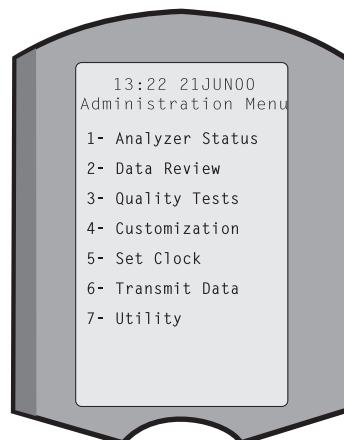


## MENU DE GESTÃO

### Perspetiva geral

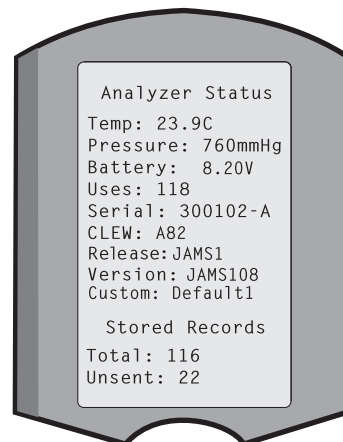
Tem-se acesso ao menu de gestão premindo a tecla Menu, a partir do ecrã Menu de Teste. As opções são:

- 1 - Estado do analisador
- 2 - Revisão de dados
- 3 - Testes de qualidade
- 4 - Configuração
- 5 - Ajuste do relógio
- 6 - Transmitir dados
- 7 - Utilidades



**Estado do analisador** O ecrã de Estado do Analisador contém informação relativa à condição ou “status” (estado) do analisador. São efetuadas leituras atualizadas sempre que esta opção seja selecionada.

<b>Temp</b>	Temperatura ambiente.
<b>Pressão</b>	Pressão barométrica.
<b>Bateria</b>	Voltagem da bateria.
<b>Sessões</b>	Número total de cartuchos e, de ciclos de simulação, independentemente da apresentação ou não dos resultados.
<b>Nº Série</b>	Número de série do analisador.
<b>CLEW</b>	Versão dos dados de normalização instalada no analisador.
<b>Versão</b>	A versão atual do software de aplicação instalado no analisador.
<b>Versão</b>	A versão completa do software de aplicação instalado no analisador.
<b>Configurado</b>	Nome de perfil de configuração.
<b>Registos memorizados</b>	Total: O número de registos de teste na memória do analisador. A capacidade máxima de memorização é de 1.000 registos de teste, incluindo registos com resultados e códigos de de verificação de qualidade para os pacientes e controlos, quer líquidos, quer eletrónicos.  Não enviado: número de registos de teste que não foram transmitidos para o i-STAT/DE.



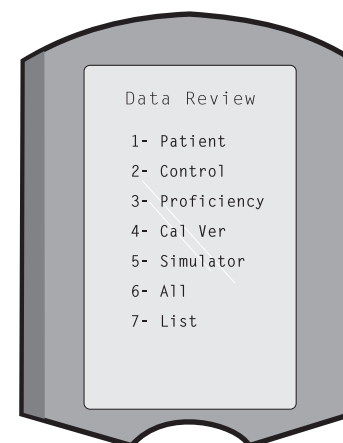
**Revisão de dados** A função de Revisão de Dados permite ao operador rever os resultados memorizados de acordo com as categorias enumeradas abaixo. O número de registos de testes memorizados está indicado ao centro da zona inferior do ecrã como x/y, em que x é o registo no ecrã e y é o número total de registos memorizados na categoria selecionada. As teclas 1 e 2 são utilizadas para se deslocar através dos registos memorizados, tal como indicado à direita e à esquerda da parte inferior do ecrã. O registo de teste mais recente encontra-se sempre na primeira posição. A tecla da seta para a direita é utilizada para se deslocar através dos ecrãs do registo apresentado.

**1- Paciente** Os registos para um paciente são revistos através da introdução da identificação do paciente, utilizando um scanner ou o teclado. Se não for introduzida nenhuma identificação do paciente, serão revistos todos os testes a pacientes.

**2- Controlo**

**3- Proficiência**

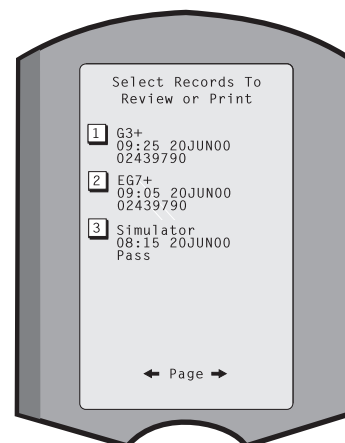
**4- Ver. Cal.**



**5- Simulador** Todos os registos do simulador eletrónico externos e internos.

**6- Todos** Todos os registos de teste na memória do analisador.

**7- Lista** Os registos são listados com o tipo de Cartucho, data e hora do teste, ID do paciente, lote de controlo, ID de proficiência ou lote de Ver. Cal. e nível de teste, conforme aplicável. Poderá ser selecionado qualquer número de registos de teste para visualização ou para impressão, utilizando as teclas numéricas. Premindo a tecla numérica correspondente a um registo, seleciona-se esse registo; premindo a tecla numérica uma segunda vez, anula-se a seleção.



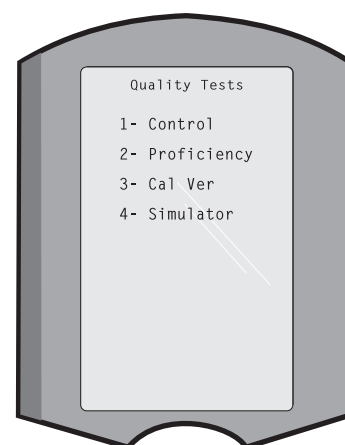
Para visualizar um ou mais registos, selecionar os registos e premir a tecla Enter. Para imprimir registos, selecionar os registos e premir a tecla Print (Imprimir).

## Testes de qualidade

Testes não relacionados com pacientes podem ser iniciados a partir do menu de Testes de Qualidade. As opções são:

- 1 - Controlo
- 2 - Proficiência (controlo de qualidade externo)
- 3 - Ver. Cal (verificação da calibração para cartuchos)
- 4 - Simulador (apenas função de leitura de cartuchos)

Quando o teste é iniciado a partir de uma destas opções, o analisador portátil solicita ao operador que proceda à introdução, através do teclado ou do scanner, da identificação do operador; do número do lote de controlo, identificação de proficiência, número do lote do kit de Ver. Cal. ou identificação do simulador, conforme aplicável, bem como do número do lote do cartucho.



Quando a opção de Testes de Qualidade é utilizada, os resultados podem ser revistos de acordo com as opções correspondentes dentro da opção de Revisão de Dados.

## Configuração

Os analisadores podem ser configurados para características e exigências de teste específicas para o local. Uma lista completa dos parâmetros configuráveis e seus valores predefinidos pode ser encontrada na secção de Configuração personalizada. É possível personalizar um analisador utilizando o teclado ou através do i-STAT/DE. Os itens que não podem ser configurados através do teclado do analisador são as listas do operador, listas de tiras de análise, intervalos de referência e de ação, tipos de amostras e ordem dos itens apresentados na Ficha.

A função Customization (Personalização) do i-STAT/DE pode ser utilizada para criar um perfil de personalização para todos os analisadores ou perfis diferentes para locais diferentes. Quando a função de Configuração é ativada, os perfis são transmitidos aos analisadores quando estes são colocados num Downloader.

**Atenção:** Se forem criados perfis de configuração específicos do local, os analisadores não deverão ser deslocados de um local para outro a não ser que sejam novamente configurados para o local novo. Tal é especialmente importante se “CPB: Automatically Adjust (Ajustar Automaticamente)” ou “CPB: Do Not Adjust” (Não ajustar) estiver incluído num perfil de configuração baseado no local. A função CPB ajusta os resultados de hematócritos e hemoglobina para o efeito dilucional do fluido bombeado durante a cirurgia de bypass cardiopulmonar. Se for utilizado um analisador para CVOR como “CPB: Automatically Adjust” (Ajustar automaticamente) para pacientes que não estiverem na bomba, os resultados dos hematócritos serão apresentados falsamente elevados. Se for utilizado um analisador configurado como “CPB: Do Not Adjust” (Não ajustar) para pacientes que estiverem na bomba, os resultados dos hematócritos serão apresentados falsamente baixos. Para mais detalhes sobre a função CPB, consultar a secção Teoria desta manual.

Recomenda-se que a personalização de todos os analisadores num local seja feita através de apenas um método, isto é, ou i-STAT/DE ou teclado. Se ambos os métodos estiverem a ser utilizados e a função Customization (Personalização) não estiver desativada no i-STAT/DE, quaisquer alterações efetuadas ao perfil de um analisador através do teclado serão substituídas na próxima vez que o analisador for colocado no Downloader.

O perfil de configuração de um analisador é identificado na opção de Configuração, no Menu de Gestão do analisador. DEFAULT0 indica que o analisador tem os parâmetros de origem. Quando um analisador tiver sido personalizado através do i-STAT/DE, é listado o nome atribuído ao perfil pelo i-STAT/DE. Se o perfil predefinido ou do i-STAT/DE for alterado no analisador, é listado como 00000000.

## Visualização do perfil de configuração personalizada

Selecionar **4- Configuração** a partir do Menu de Gestão, selecionar **1- Ver** e, em seguida, selecionar as opções seguintes a partir do Menu de Configuração:

- 1 - Analisador
- 2 - Introdução de identificação
- 3 - Testes do paciente
- 4 - Testes de CQ
- 5 - Resultados

Selecionar uma categoria para rever. Utilizar a tecla **←** e **→** para se deslocar através das preferências para cada categoria e utilizar a tecla **←** para voltar ao menu de configuração.

A opção Customization review (Revisão da personalização) no analisador não apresenta a lista de operadores certificados. Esta informação pode ser consultada no i-STAT/DE.

### Nota:

- Fora dos EUA, devem ser consideradas as seguintes alterações:  
idioma, sistema de unidades, formato da data e separador decimal.

#### 1 - Analyzer

##### Primeira página

Formato da data

Som

Transmissão automática

Memória cheia

Tempo limite do modo de lote

##### Segunda página

Tempo limite de inatividade

Carregar agenda

Palavra-passe do relógio

Sincronizar relógio

Limite de acesso ao registo de pacientes

##### Terceira página

Rede sem fios (só disponível com o analisador sem fios i-STAT)

#### 2 - Introdução de identificação

##### 1 – ID do operador

##### Primeira página

Comprimento mínimo

Comprimento máximo

Repetir ID

Entrada manual

Código I2of5

##### Segunda página

Código 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Código 93

Código 39

Terceira página  
Código 39 Verifique Dígito  
Truncar primeiro  
Truncar último  
Lista de operadores  
Ação não certificada  
Ação não listada  
Quarta página  
Avisar Utilizador  
Imprimir identificação

## 2 – Identificação do paciente

Primeira página  
Comprimento mínimo  
Comprimento máximo  
Repetir ID  
Retirar ID  
Entrada manual

Segunda página  
Código I2of5  
Código 128  
EAN-8, EAN-13  
Codabar  
Código 93

Terceira página  
Código 39  
Código 39 Verifique Dígito  
Truncar primeiro  
Truncar último  
Lista de pacientes  
Ação não listada

Quarta página  
Cancelar bloqueio  
Método de confirmação  
Imprimir identificação

## 3 - Testes do paciente

Primeira página  
Gráfico Automático do cartucho  
Informações do cartucho  
Código de barras do cartucho  
Número do Lote do Cartucho  
Cód. Coment. no intervalo

Segunda página  
Cód. Coment fora do intervalo  
Tipo de amostra do cartucho  
Saída de resultados  
Bloqueio do Downloader  
STATNotes

- 4 - Testes de qualidade
  - 1 – Simulator
    - Simulador Ext
    - Simulador Int
    - Opção de Agenda Simulador Int
  - 2 – CQ do Cartucho
    - Primeira página
    - Método de aprovação
    - Cód. Coment. no intervalo
    - Cód. Coment fora do intervalo
    - Formato do resultado
    - Lote de fluído APOC Apenas analisar
    - Segunda página
    - Nome eVAS
- 5 - Resultados
  - 1 – Intervalos ACT/Ref
  - 2 – Mostrar intervalos
  - 3 – Unidades
  - 4 – Opções
    - Primeira página
    - Separador decimal
    - Seleção do teste
    - Hematócitos
    - Excesso da base
    - ACT-C
    - Segunda página
    - ACT-K
    - Ref. Impressão. Intervalos

## Mudança do perfil

Para efetuar configurações através do teclado do analisador portátil, selecionar **4- Configuração** a partir do Menu de Gestão e, em seguida, selecionar **2 - Alteração**. Caso o analisador portátil já tenha sido configurado com uma senha, introduzir a senha. Caso contrário, premir a tecla Enter. (Recomenda-se que a função Alteração seja protegida por uma senha). Em seguida selecionar a partir do menu de Configuração: Para alterar uma definição, selecionar o item, premindo para tal a tecla numérica correspondente ao item, e depois selecionar a definição. Utilizar a tecla ➡ para visualizar todos os itens. Após todos os itens terem sido definidos, desligar o analisador portátil para guardar e ativar as definições.

### Nota:

- Fora dos EUA, deverão considerar-se as seguintes alterações: idioma, conjunto de unidades, formato de data e separador decimal.

- 1 - Analyzer
  - Primeira página
  - Idioma
  - Formato da data
  - Som
  - Transmissão automática
  - Memória cheia
  - Segunda página
  - Tempo limite do modo de lote
  - Tempo limite de inatividade
  - Carregar agenda
  - Palavra-passe do relógio
  - Sincronizar relógio



Terceira página

Rede sem fios (só disponível com o analisador sem fios i-STAT 1)

2 - Introdução de identificação

1 – ID do operador

Primeira página

Comprimento mínimo

Comprimento máximo

Repetir ID

Entrada manual

Código I2of5

Segunda página

Código 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Código 93

Código 39

Terceira página

Código 39 Verifique Dígito

Truncar primeiro

Truncar último

Imprimir identificação

2 – Identificação do paciente

Primeira página

Comprimento mínimo

Comprimento máximo

Repetir ID

Retirar ID

Entrada manual

Segunda página

Código I2of5

Código 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Código 93

Terceira página

Código 39

Código 39 Verifique Dígito

Truncar primeiro

Truncar último

3- Testes do paciente

Primeira página

Gráfico Automático do cartucho

Informações do cartucho (predefinição de funcionalidade do firmware do analisador)

Código de barras do cartucho (predefinição de funcionalidade do firmware do analisador)

Número do lote do cartucho (predefinição de funcionalidade do firmware do analisador)

Cód. Coment. no intervalo

Segunda página

Cód. Coment fora do intervalo

Saída de resultados

Bloqueio do Downloader

- 4- Testes de qualidade
  - 1 – Simulador
    - Simulador Ext
    - Simulador Int
    - Opção de Agenda Simulador Int
  - 2 – CQ do Cartucho
    - Método de aprovação
    - Cód. Coment. no intervalo
    - Cód. Coment fora do intervalo
    - Formato do resultado
    - Lote de fluído APOC Apenas analisar
- 5 - Resultados
  - 1 – Unidades e intervalos
  - 2 – Opções
    - Primeira página
    - Separador decimal
    - Seleção do teste
    - Hematócitos
    - Excesso da base
    - ACT-C
    - Segunda página
    - ACT-K
    - Ref. Impressão. Intervalos
- 6 - Palavra-passe
- 7 - Restaurar configuração original

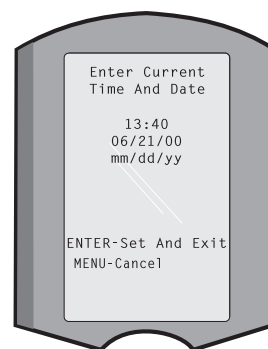
**Nota:** para obter procedimentos adicionais relacionados com a personalização utilizando o teclado do analisador, consulte os *Procedimentos para personalização utilizando o teclado do analisador* na secção 15 deste manual.

## Ajuste de relógio

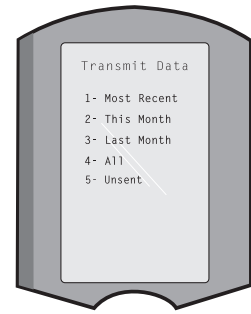
Se o analisador tiver sido configurado com uma senha, a função de ajuste do Relógio estará protegida por senha. Caso não se tenha atribuído uma senha, pressionando a tecla Enter será exibido o ecrã de hora e data. Utilizar as teclas das setas para mover o cursor para o dígito a ser alterado. Utilizar uma tecla numérica para alterar o dígito. Premir Enter para aceitar as alterações ou Menu para cancelar as alterações. Uma entrada inválida, como 13 para um mês, não será aceite.

Utilizando a função Customization (Personalização) do i-STAT/DE, é possível personalizar o formato da data neste ecrã como mm/dd/aa ou dd/mm/aa. O analisador reconhece os anos em que fevereiro tem 29 dias.

É possível utilizar o i-STAT/DE para personalizar o analisador, de modo a que o relógio de tempo real seja sincronizado ou atualizado pelo relógio do i-STAT/DE no momento de cada transferência. Esta opção elimina a necessidade de redefinir o relógio do analisador em cada mudança da hora de Verão e de Inverno. Caso contrário, o relógio terá de ser alterado manualmente para as mudanças da Hora (hora de Verão e hora de Inverno).



**Transmissão de dados** Os registos de teste não enviados são transmitidos automaticamente para o i-STAT/DE quando um analisador é colocado num Downloader ou Downloader/Recharger. Em alguns casos poderá ser desejável ter a capacidade de retransmitir os dados. A função de transmissão de dados permite a transmissão de dados da seguinte forma:



- 1 – Mais recente
- 2 – Este mês
- 3 – Último mês
- 4 – Todos
- 5 – Não enviados

Mais recente é o resultado do último cartucho testado.

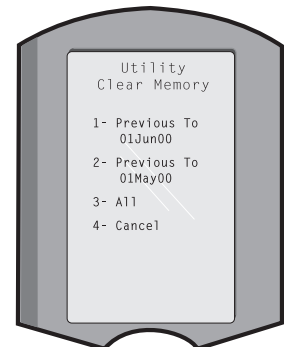
É possível utilizar o i-STAT/DE para personalizar o analisador, de modo a aplicar um limite de intervalo de datas às funções Transmit All (Transmitir tudo).

A auto-transmissão é temporariamente desativada quando a opção de transmissão de dados é selecionada, para permitir ao utilizador o controlo da transmissão de dados.

## Utilidades

É possível proteger o menu Utility (Utilitários) por palavra-passe, utilizando a função Customization (Personalização) no analisador ou no i-STAT/DE.

- 1 – Enviar Software: Permite ao analisador transmitir software para outro analisador. Consultar a secção de atualização de software deste manual.
- 2 – Limpar memória: Apaga os resultados da memória do analisador. As opções são:
  - 1 – Anterior a 01MMMAA (em que MMMAA corresponde ao mês e ano correntes, como 01JUN00)
  - 2 – Anterior a 01mmmaa (em que mmmmaa corresponde ao mês e ano anteriores, como 01Maio00)
  - 3 – Todos
  - 4 – Cancelar
- 3 – Receber software: permite que os utilizadores solicitem remotamente uma atualização do JAMS ou do CLEW para o analisador a partir do i-STAT/DE. Consultar a secção 17 (Atualizar o software) para obter todas as informações detalladas.





## Atenção

**Não abrir o analisador.** O analisador apenas pode ser aberto por pessoal de manutenção autorizado pela fábrica. **Radiação laser Classe 2 quando aberto; NÃO olhar fixamente para o feixe de laser ou a abertura do laser, nem apontar o feixe de laser a outras pessoas.**

A utilização de controlos e ajustes ou a execução de procedimentos que não os aqui especificados poderá resultar na exposição a radiação laser perigosa.

Os scanners de laser Classe 2 utilizam um díodo de luz visível de baixa potência. À semelhança do que acontece com qualquer fonte de luz clara e forte, tal como o sol, o utilizador deve evitar olhar diretamente para o feixe de laser. Não se conhecem efeitos perigosos da exposição momentânea a um laser Classe 2.

## Qualidade dos códigos de barras

Para garantir que as etiquetas com códigos de barras impressos são lidas corretamente pelos analisadores portáteis i-STAT, devem ser utilizados os melhores métodos de impressão e definições disponíveis. Contudo, conforme especificado na *Health Industry Bar Code (HIBC) Provider Applications Standard* (Norma sobre Aplicações de Fornecedores de Códigos de Barras da Indústria da Saúde (CBIS)) (ANSI/HIBC 1.3-2010), a qualidade das etiquetas impressas deve cumprir o nível de grau mínimo de 1.5.

## Iluminação Ambiente para Fontes de Luz LED

A funcionalidade de digitalização de códigos de barras do analisador poderá sofrer interferências ao digitalizar códigos de barras sob iluminação ambiente proveniente de uma fonte de luz LED. Esta interferência faz com que o analisador não seja capaz de digitalizar um código de barras (sem reconhecimento sonoro). Ao digitalizar códigos de barras sob iluminação ambiente proveniente de uma fonte de luz LED, recomendamos que proteja o código de barras da luz ambiente sempre que o tentar digitalizar.

## Procedimento

Antes de proceder à leitura com o scanner, verificar qual a informação requerida pela instrução exibida. Segurar o analisador a 8 – 23 cm de distância do código de barras a ser lido. É desejável um ângulo de cerca de 10 graus da perpendicular. Segurar o analisador e colocar o objeto a ser lido numa superfície plana, ou colocar o analisador numa superfície plana e segurar o objeto em frente ao analisador. Evitar a leitura acidental de outros itens próximos. Evitar apontar o feixe na direção dos olhos de alguém.

### PASSO

### AÇÃO

- 1 Premir e manter premida a tecla Scan para iniciar o scanner de código de barras. O analisador emite um feixe vermelho visível.
  - 2 Posicionar o analisador e o código de barras de forma que o feixe forme uma linha vermelha que se estenda ao longo de todo o código de barras. O aumento da distância entre o código de barras e o analisador alarga a linha vermelha. Não é necessário que o analisador toque no código de barras.
  - 3 Quando o analisador aceitar o código de barras, emitirá um sinal sonoro de reconhecimento e desligará automaticamente o feixe. O feixe desligar-se-á igualmente ao fim de 3-4 segundos.
  - 4 Rever os dados que foram obtidos pelo analisador e verificar se estão corretos.
  - 5 Libertar a tecla Scan.
- Nota:** Se a tecla Scan for libertada logo que o sinal sonoro for emitido, a próxima instrução será mostrada e a informação que foi lida já não poderá ser observada.

## INSTRUÇÕES E MENSAGENS

### Instruções

Quer antes, quer durante o ciclo de teste, o analisador apresentará instruções que requerem uma ação do operador ou uma introdução do teclado, tal como “Introduzir ID do Operador.” As instruções são descritas no manual, quando utilizadas. Algumas instruções requerem introdução de dados antes que os resultados sejam apresentados. As instruções para as seguintes informações são obrigatórias:

- Identificação do operador
- Identificação do paciente
- Números de lote para testes de qualidade
- Número do Lote do Cartucho

### Mensagens iniciais

Se a tecla On/Off for premida o analisador pode apresentar uma ou mais mensagens de inicialização. Uma mensagem de aviso na inicialização indica uma ação que deve ser tomada no futuro próximo para manter o analisador em condições de funcionamento. Se o analisador estiver configurado para desativar os testes em determinadas condições, uma mensagem de bloqueio na inicialização significa que a ação que tem de ser tomada antes dos testes é reativada.

### Mensagens de verificação de qualidade

Se o analisador detetar um problema durante o arranque, será exibida uma mensagem de verificação de qualidade, indicando uma ação que deverá ser tomada antes que os testes possam começar.

Será igualmente exibida uma mensagem de verificação de qualidade e os testes serão suspensos se o analisador detetar um problema durante o ciclo de teste.

As mensagens de arranque e mensagens de verificação de qualidade são descritas na secção de resolução de problemas deste manual. “Requer envio, teste suspenso” é um exemplo de uma mensagem de bloqueio do arranque; “Bateria fraca” é um exemplo de uma mensagem de aviso no arranque; e “Impossível posicionar amostra” é um exemplo de uma falha na verificação de qualidade durante o ciclo de teste.

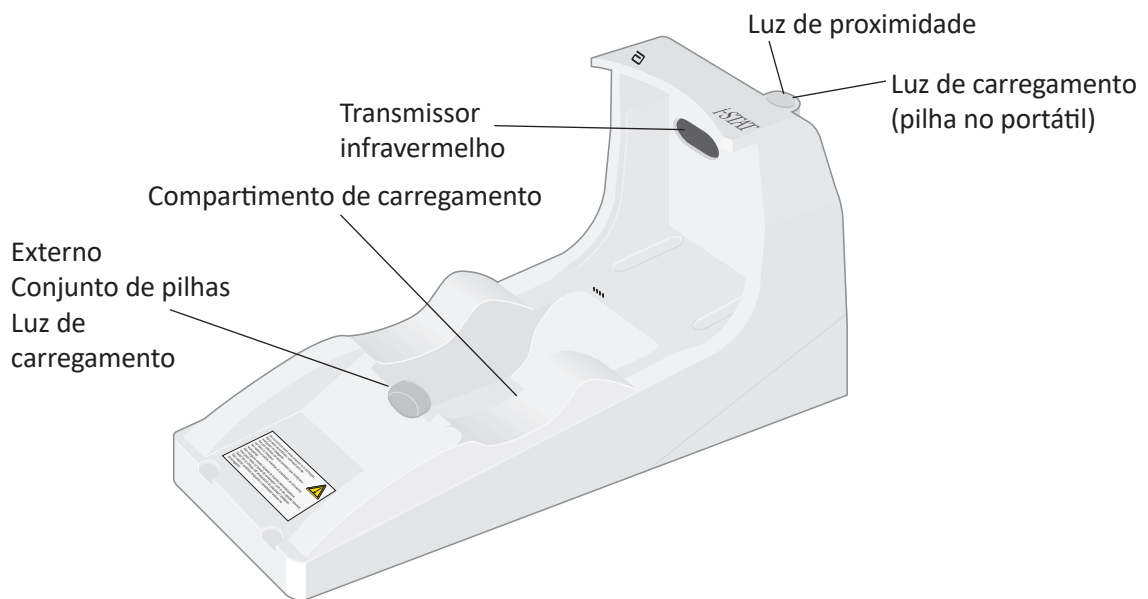
**Nota:** A instrução “Cartucho fixado” ou “Simulador fixado” é sempre apresentada quando se introduz um cartucho ou um simulador eletrónico no analisador. Qualquer tentativa para retirar o cartucho ou o simulador eletrónico antes que esta instrução desapareça do ecrã poderá resultar em danos para o analisador.

# DESCARREGADOR/CARREGADOR i-STAT 1 6

## DESCRIÇÃO

Este documento contém as instruções de utilização do Descarregador/Carregador i-STAT 1 (Número de Modelo DRC-300), que é utilizado para:

- transmitir os registos de teste do portátil i-STAT 1 através de sinais infravermelhos utilizando uma unidade USB ou cablagem de rede para o software i-STAT/DE.
- transmitir dados do i-STAT/DE para o portátil i-STAT 1, através de sinais infravermelhos.
- recarregar a bateria recarregável instalada no portátil i-STAT 1 ou uma bateria recarregável instalada no compartimento de carregamento do DRC-300.



Se tiver perguntas relativamente às informações contidas neste documento, queira contactar o seu representante dos Serviços de Apoio.

# ÍNDICE

Título da secção	Número da página da secção
Identificação do Descarregador/Carregador i-STAT 1	2
Especificações do DRC-300	3
Especificações da fonte de alimentação	3
LEDs indicadores do DRC-300	3
Requisitos de alimentação	4
Precauções	4
Como executar cartuchos num portátil encaixado no DRC-300	4
Efeito do DRC-300 no intervalo da temperatura ambiente de operação	4
Transmissão de dados do DRC-300 para o i-STAT/DE	5
Informações transmitidas	5
Carregamento das pilhas antes da sua utilização	5
Pilha recarregável Life	5
Como carregar uma pilha recarregável que encontra-se instalada no portátil	6
Como carregar uma pilha recarregável no compartimento de carregamento externo	6
Como configurar o i-STAT 1 DRC-300 para operação em rede	6
Ligação e cablagem do DRC-300 para comunicação em rede	14
Configuração do i-STAT 1 DRC-300 para operação em USB serial	15
Ligação e cablagem do DRC-300 para comunicação serial	17

## IDENTIFICAÇÃO DO DESCARREGADOR/CARREGADOR i-STAT 1

Anteriormente, existiam duas versões separadas do Descarregador/Carregador i-STAT 1, uma com capacidades de ligação em série ao Gestor de Dados (DRS-300) e outra com capacidades de ligação em rede ao Gestor de Dados (DRN-300). Para distinguir a DRC-300 das versões anteriores DRS-300 e DRN-300 do descarregador/carregador, verifique a etiqueta do Número de Modelo (MN) na parte inferior do descarregador/carregador. O descarregador/carregador i-STAT terá um MN DRC-300 (Figura 1).



Figura 1



## ESPECIFICAÇÕES DO DRC-300

Especificações	
Tamanho	4.12 in (10.4 cm) de largura 9.60 in (24.4 cm) de comprimento 5.00 in (12.7 cm) de altura
Peso	1.2 lb. (0.55 kg)
Alimentação	Adaptador de alimentação CA-CC Entrada 12Vcc
Temperatura de operação	15 a 40 °C 59 a 104 °F
Temperatura de armazenagem	-20 a 50 °C -4 a 122 °F
Grau de poluição (Nível admissível de poluição ambiental)	2
Categoria de instalação (Especificação admissível de sobretensão)	2
Comunicação com o Gestor de Dados	USB, ou rede
Ligação de comunicação de e para o portátil	Transmissor infravermelho
<u>LEDs indicadores</u> Alimentação Proximidade Carregamento	N/A Azul Vermelho/Verde
Configuração	Por computador anfitrião

**Nota:** Este produto foi testado segundo os requisitos do CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1, segunda edição, incluindo a Emenda 1, ou uma versão posterior da mesma norma que incorpora o mesmo nível de requisitos de teste.

## ESPECIFICAÇÕES DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

Especificações	
Entrada	100 – 240 V 50 – 60 Hz 1.1A
Saída	12Vcc 3A máx

## LEDs INDICADORES DO DRC-300

LED da pilha do portátil (próximo da parte superior do DRC-300)	
Off	Sem pilha recarregável
Luz intermitente vermelha	Carregamento rápido pendente
Luz fixa vermelha	Carregamento rápido
Luz fixa verde	Carregamento pausado

<b>Pilha sobressalente (quase no meio de DRC-300)</b>	
Off	Sem pilha recarregável
Verde	Carregamento pausado
Luz intermitente verde e depois Off	A carregar

## REQUISITOS DE ALIMENTAÇÃO

O DRC-300 exige uma saída de alimentação. Use apenas fonte de alimentação CA fornecida com o DRC-300 para alimentar o DRC-300. Ao usar o cabo separador em Y, a fonte de alimentação DRC-300 pode ser usada para alimentar a i-STAT Printer (número do modelo PR-300), que reduz o número de saídas de alimentação necessárias na área de transferência e de impressão.

## PRECAUÇÕES:

- O DRC-300 não se destina a ser usado em ambiente do paciente (ou seja, dentro e 1,5 metros do local físico do paciente).
- Os utilizadores não devem ligar o DRC-300 a um sistema elétrico médico.
- Não coloque objetos metálicos em cima ou perto de contactos de carregamento de ouro expostos.
- Assegure-se de instalar todos os cabos e fontes de alimentação para evitar perigo de tropeçamento. Monte o equipamento para que os cabos e acessórios estejam fora das passagens. O adaptador de fonte de alimentação AC tem a função de dispositivo desconectado para o DRC-300, assim a ficha é de acesso e instalação fáceis (ou localizado) próximo do DRC-300.
- Utilize apenas fonte de alimentação CA fornecida com o DRC-300 para alimentar o DRC-300.
- Apenas impressoras APOC fornecidas podem estar ligadas à porta de impressora DRC-300.
- Um cabo de rede e um cabo USB NÃO devem estar ligados ao DRC-300 em simultâneo.
- Se usar pilhas recarregáveis para alimentar o portátil, use apenas pilhas recarregáveis e equipamento de carregamento fornecido pelo seu distribuidor APOC. Outras pilhas e carregadores podem influenciar os resultados de testes e constituir outros perigos para os operadores e pacientes.
- A queda do portátil pode causar lesões. Coloque sempre o portátil e os periféricos numa superfície estável ou num local onde não causará lesões em caso de queda.
- Considerações sobre segurança: Desative o Protocolo de Transferência do Ficheiro Trivial (TFTP em inglês) para evitar descarregamentos mal-intencionados no Centro de Recursos de Desativação (DRC) e reforçar a segurança.

## COMO EXECUTAR CARTUCHOS NUM PORTÁTIL ENCAIXADO NO DRC-300

Todos os cartuchos do i-STAT podem ser executados em portáteis que estejam encaixados no DRC-300.

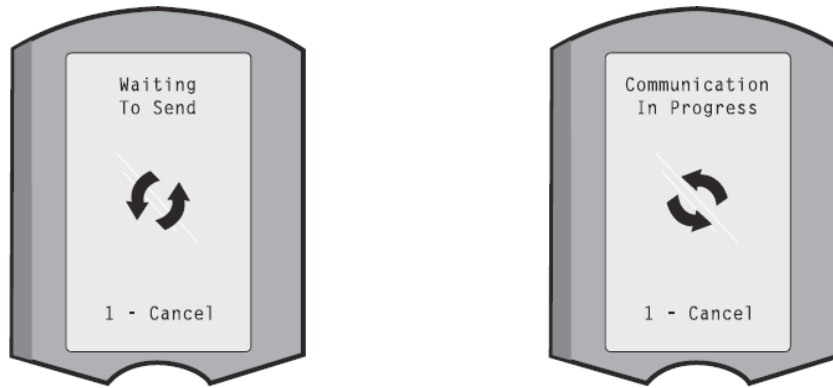
## EFEITO DO DRC-300 NO INTERVALO DA TEMPERATURA AMBIENTE DE OPERAÇÃO

A temperatura de operação de um portátil i-STAT 1 é de 16 °C a 30 °C. O DRC-300 e a pilha recarregável podem elevar a temperatura do portátil i-STAT 1 em 2 °C a 3 °C relativamente à temperatura ambiente, se:

- O portátil for frequentemente tirado e colocado no DRC-300
- Múltiplos cartuchos forem executados no portátil enquanto estiver no DRC-300.

## TRANSMISSÃO DE DADOS DO DRC-300 PARA O i-STAT/DE

1. Coloque o portátil no berço do DRC-300. Se devidamente alinhado, a luz azul de proximidade acenderá e uma mensagem “Waiting to Send” será exibida no portátil até que a comunicação seja estabelecida com o software i-STAT/DE.
2. Assim que o portátil estabelecer comunicação com o software do i-STAT/DE, uma mensagem “Communication in Progress” aparecerá então no ecrã do portátil e as setas rodarão até que a transmissão esteja completa.



**Nota:** Não mova o portátil até que a mensagem “Communication in Progress” desapareça.

## INFORMAÇÕES TRANSMITIDAS

As seguintes informações são transmitidas a partir do portátil i-STAT 1 com cada registo de teste:

- Data e hora em que o teste foi realizado.
- ID do operador e ID do paciente ou número do lote de fluido do teste de qualidade.
- Todas as informações introduzidas pelo operador, por exemplo, números de lote, tipos de amostra e códigos de comentários.
- Resultado(s).
- Número de série do portátil.
- Contagem das utilizações no portátil.
- Versão completa do software da aplicação no portátil.
- Software de padronização CLEW no portátil.

## CARREGAMENTO DAS PILHAS ANTES DA UTILIZAÇÃO

Coloque uma nova pilha recarregável no compartimento de carregamento do DRC-300 por quarenta horas. A pilha estará então 100% carregada e pronta para ser utilizada. Um portátil com pilhas descartáveis pode ser colocado no DRC-300 para descarregar dados até que a pilha recarregável esteja pronta.

## VIDA ÚTIL DA PILHA RECARREGÁVEL

Uma pilha totalmente carregada, se não for recarregada periodicamente, descarregará sozinha em aproximadamente três meses. Previna a auto-descarga da pilha ao:

- Manter a pilha recarregável num portátil que seja periodicamente colocado no DRC-300, ou
- Armazenar a pilha recarregável separadamente no compartimento de carregamento externo do DRC-300.

## COMO CARREGAR UMA PILHA RECARREGÁVEL QUE ENCONTRA-SE INSTALADA NO PORTÁTIL

A colocação de um portátil que contém uma pilha recarregável no DRC-300 iniciará automaticamente o carregamento da pilha. A luz indicadora no topo do DRC-300 será:

- verde (carga lenta),
- vermelha (carga rápida), ou
- vermelha intermitente (carga rápida pendente).

**Nota:** Nenhum dano será causado se um portátil com pilhas descartáveis instaladas for colocado no DRC-300.

## COMO CARREGAR UMA PILHA RECARREGÁVEL NO COMPARTIMENTO DE CARREGAMENTO EXTERNO

Colocar uma pilha recarregável no compartimento de carregamento externo iniciará automaticamente o carregamento lento. A luz indicadora perto do compartimento de carregamento estará verde quando uma pilha recarregável for colocada nele.

1. O conjunto de pilhas tem duas etiquetas: uma para orientação no portátil e outra para orientação no DRC-300. Com a etiqueta com o Descarregador para cima, e a extremidade de contacto elétrico do conjunto virado para os contactos no compartimento de pilhas, coloque o conjunto no compartimento como mostrado na etiqueta.
2. Para remover a pilha depois de carregada, retire o conjunto de pilhas do compartimento.

## COMO CONFIGURAR O i-STAT 1 DRC PARA OPERAÇÃO EM REDE

Esta secção inclui procedimentos para configurar o i-STAT 1 DRC-300 para transmitir dados entre o portátil i-STAT 1 e o computador do Gestor de Dados que executa o software i-STAT/DE.

A programação bem sucedida do i-STAT 1 DRC-300 para a operação em rede requer a conclusão em sequência de todas as etapas a seguir.

**Nota 1:** Exemplos de capturas de ecrã foram obtidos do Windows® XP e são apenas para fins de exemplo. O aspeto dos seus ecrãs pode ser diferente.

**Nota 2:** Para realizar os seguintes passos, pode ser necessário iniciar sessão no PC com Windows com **direitos de Administrador**.

**Nota 3:** Se for necessário o endereço MAC do DRC-300, este será exibido no ecrã Current Settings (Definições actuais), mostrado abaixo no Passo 10, ou a informação do endereço MAC pode ser exibida como parte da etiqueta do número de série.

**Nota 4:** As instruções de fluxo de trabalho no sistema operativo Windows fornecidas nesta secção servem apenas para orientação. As instruções podem diferir com base em subtipos específicos de sistemas operativos.



## Como aumentar o número de ligações simultâneas

Pode ser necessário aumentar para 256 o número de ligações simultâneas permitidas pelo seu gestor de dados, a fim de manter as transmissões de dados para o software i-STAT/DE após a instalação de um DRC-300 na rede da sua instalação. Esta ação não se aplica quando utilizar um DRC-300 para a comunicação serial por USB. As seguintes instruções aumentarão o número de ligações simultâneas permitidas pelo i-STAT/DE.

### Cientes i-STAT/DE

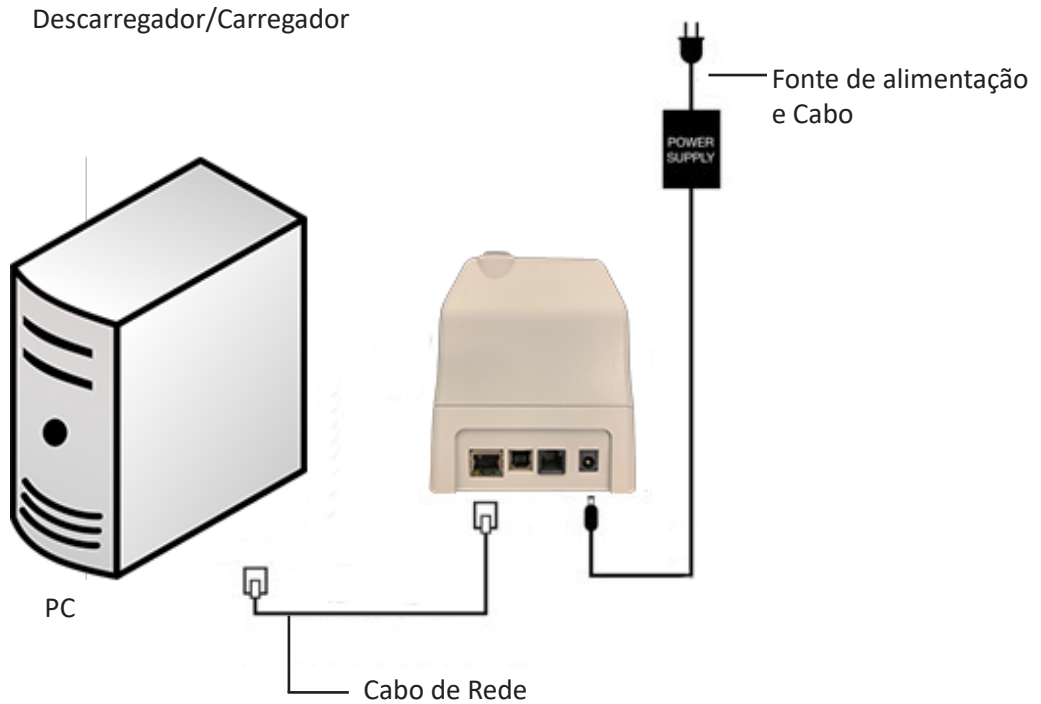
O i-STAT/DE é utilizado com o Info HQ, RALS ou um Gestor de Dados de terceiros. Para obter mais informações sobre o software i-STAT/DE, consulte o *Guia de utilizador do i-STAT/DE* localizado em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Antes de começar, consulte o seu departamento de TI pois os passos de 1 a 6 podem necessitar da sua assistência.

1. Identifique o nome do Servidor DE. Utilize esta informação no passo 2.
2. Utilizando o Microsoft Edge ou Google Chrome, digite <http://<ServerName>/istatdesystem>, onde **<ServerName>** é o nome do Servidor DE identificado no passo 1, na linha de endereço, e depois prima **ENTER**.
3. Na página Main/Status (principal/estado) do sistema i-STAT/DE, seleccione **View/Set Configuration (Ver/definir configuração)**.
4. Na caixa de selecção “**Maximum simultaneous connections**”, aumente o número de ligações para **<256>**.
5. Clique em **OK**.
6. Reinicie o Servidor i-STAT DE. O i-STAT DE iniciará com 256 ligações.
7. Pode agora continuar a efectuar envios como normalmente.

### Procedimento para configurar o DRC-300

1. Preparação: Para cada DCR-300 a ser configurado, determinar o
  - Endereço IP (na mesma rede que o PC do Gestor de Dados).
  - Endereço da porta de entrada.
  - Máscara de sub-rede.
  - Endereço IP do Gestor de Dados.
2. **NÃO ligue o DRC-300 a um PC.** A depender das políticas do Domínio, pode ser necessária a conectividade de rede para aceder às definições TCP/IP da rede.

**Nota 2.1:** Utilize um cabo de rede padrão. Não é necessário um cabo cruzado.



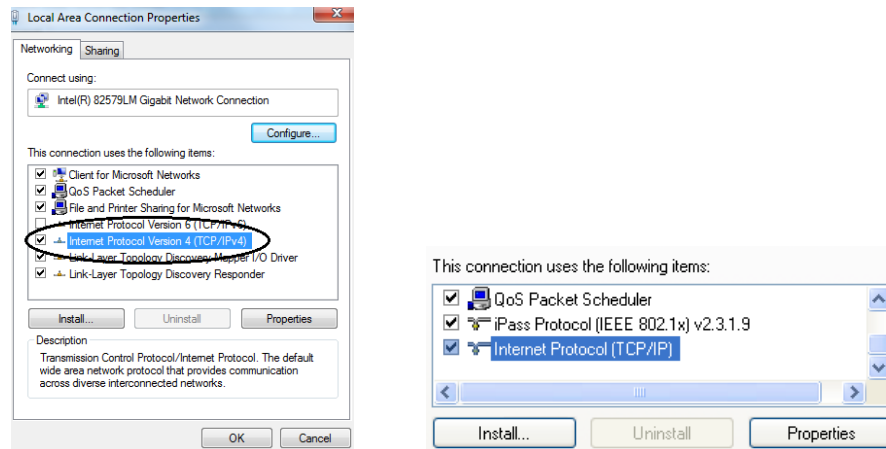
**3. Altere a configuração da rede de PC para detectar o DRC-300.**

**Windows 10:** No PC, clique no Ícone Iniciar → Definições → Rede e Internet → Alterar opções do adaptador.

**Windows 11:** No PC, clique no Ícone Iniciar → Definições → Rede e Internet → Definições avançadas de rede → Mais opções do adaptador de rede.

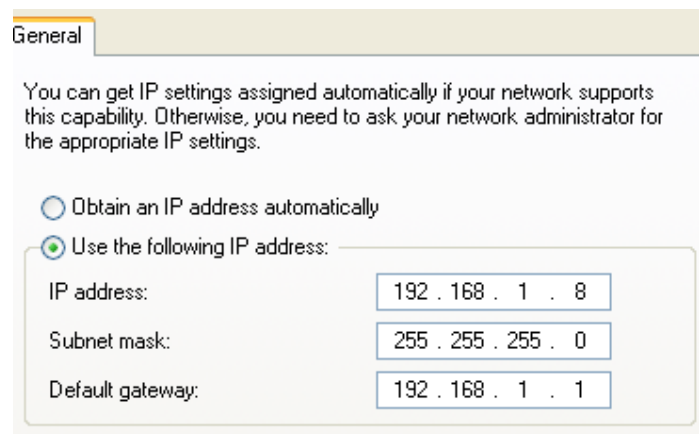
4. Clique com o botão direito do rato em “Ethernet” e seleccione **Properties**.
5. Nas propriedades ethernet, verifique se apenas uma versão do Protocolo Internet (TCP/IP) está marcada. Se estiverem marcadas várias versões, desmarque todas até haver apenas UMA marcada. Seleccione TCP/IP e, a seguir, clique em **Properties**.

6. Registe todas as propriedades do Protocolo Internet (TCP/IP) para utilização posterior.



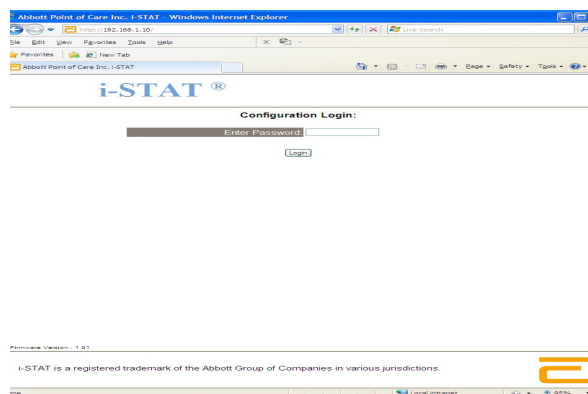
7. Selecione o botão de opção “Use the following IP Address” e introduza a seguinte informação:

- Endereço IP: 192.168.1.8
- Máscara de sub-rede: 255.255.255.0
- Porta de entrada padrão: 192.168.1.1



8. Tire o cabo de rede da parede e ligue-o à parte de trás do DRC-300 e forneça energia ao DRC-300.

9. Utilizando o Microsoft Edge ou Google Chrome ou outro navegador, vá até <http://192.168.1.10>. O ecrã de login do i-STAT da Abbott Point of Care Inc. aparecerá.



**Nota 9.1:** A ligação à Internet não é necessária. Não ligar o computador à rede da instalação.

**Nota 9.2:** Se a página web não aparecer, verifique o seguinte:

1. Verifique para ter a certeza de que o cabo de rede está ligado
2. Verifique para ter a certeza de que a alimentação foi fornecida ao DRC-300.
3. Verifique as definições de proxy para ter a certeza de que estão desactivadas.
4. Escreva "Internet Options" na barra de pesquisa do Windows → **Connections e, depois, → LAN Settings.**
5. Em **Servidor de proxy**, desmarque a caixa de verificação **Utilizar um servidor de proxy para a sua LAN**, se marcada.
6. Redefina o DRC-300.

**Nota: 9.3:** Se a página web não aparecer, se a palavra-passe para o DRC-300 tiver sido esquecida, ou se as definições do endereço IP do DRC-300 forem desconhecidas, é possível repor *temporariamente\** todas as definições do DRC-300 de volta às predefinições de fábrica.

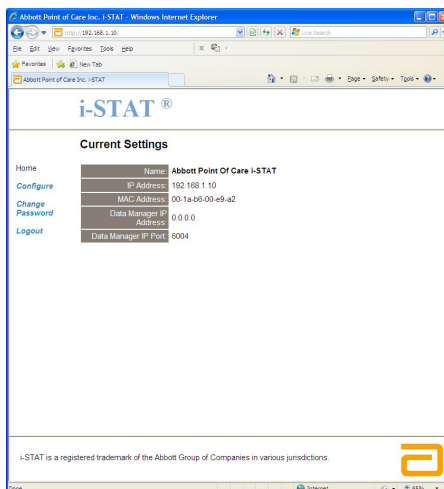
1. Ligue o cabo de rede entre o PC e o DCR-300, se ainda não estiver ligado. Manter premido o botão de reset de fábrica (mostrado abaixo) na parte inferior do DRC-300 enquanto se fornece a alimentação, até que a luz verde abaixo do conector de rede na parte de trás do DRC-300 acenda.



2. Uma vez que o DCR-300 tenha sido redefinido, vá para o Passo 9 desta secção.

\* O DRC-300 permanecerá nas definições padrão de fábrica até que a alimentação para o DRC-300 seja desligada, ou até que a configuração esteja completa.

10. No ecrã de Login de Configuração, introduza a sua palavra-passe e clique em **Login**. Se não tiver sido atribuída uma palavra-passe separada, a palavra-passe predefinida será "**i-STAT**", que é sensível a maiúsculas e minúsculas. Após um login bem sucedido, aparecerá a página inicial.





**Nota 10.1:** A Abbott Point of Care recomenda a alteração da palavra-passe predefinida.

**Nota 10.2:** A sessão terminará após 15 minutos de inactividade, após os quais o utilizador deverá introduzir novamente a sua palavra-passe.

**Nota 10.3:** Para mudar a palavra-passe de configuração, execute os seguintes passos:

- Em “Current Settings” clique em **Change Password**.
- Informe a palavra-passe existente e a nova palavra-passe duas vezes de forma idêntica. As palavras-passe devem ter de 6 a 14 caracteres e conter apenas as letras de a a z, A a Z, dígitos 0 a 9 e os caracteres ‘-’ (hifen) e ‘\_’ (sublinhado).
- Clique em **Change Password**.

**Nota 10.4:** Se a nova palavra-passe for esquecida mais tarde, pode ser temporariamente redefinida para o padrão de fábrica (i-STAT), redefinindo o DRC-300 como descrito na Nota 9.2. **No entanto, note que isto também irá redefinir as definições internas do Descarregador.**

11. Em “Current Settings” clique em **Configure**. A página Configure Communication Settings aparecerá.

The screenshot shows the 'Configure Communication Settings' page for an i-STAT device. The browser window title is 'Abbott Point of Care Inc. i-STAT - Windows Internet Explorer'. The page content includes:

- Configure Communication Settings**
- Name:** Abbott Point Of Care i-STAT
- IP Address:** 192.168.1.10
- MAC Address:** c0-a2-6d-00-00-03
- i-STAT Downloader/Recharger Network Settings**
- Address Type:** Static IP
- Static IP Address:** 192 168 1 10
- Subnet Mask:** 255 255 255 0
- Default Gateway:** 192 168 0 1
- Data Manager IP Address**
- Data Manager IP Address:** 10 208 126 228
- Data Manager Port Number:** 6004

At the bottom of the page, it states: 'i-STAT is a registered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.' and features the Abbott logo.

12. Determine as seguintes informações específicas do local para este DRC-300:

- Endereço IP do DRC-300.
- Máscara de sub-rede.
- Endereço da porta de entrada padrão.
- Endereço IP do Gestor de Dados.
- Número de porta do Gestor de Dados (o padrão é 6004).

**Nota 12.1:** Deve configurar primeiro o “Data Manager IP Address”, seguido do “i-STAT Downloader/Recharger Network Settings” para manter a ligação ao DRC-300 e completar a configuração.

13. Desça até à secção “Data Manager IP Address”, introduza o Endereço IP do Gestor de Dados para este DRC-300 e o Número de porta do Gestor de Dados (o padrão é 6004), e clique em **Update Settings**.



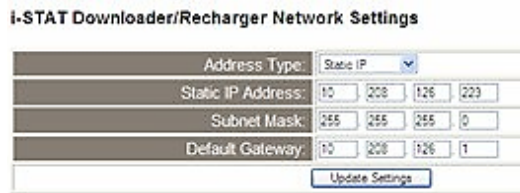
**Data Manager IP Address**

Data Manager IP Address:	10	208	126	222
Data Manager Port Number:	6004			

Update Settings

**Nota 13.1:** O “Data Manager IP Address” é o endereço IP do PC onde o software i-STAT/DE encontra-se instalado.

14. De volta ao ecrã “Current Settings”, clique em **Configure**.
15. Desloque-se para a secção “i-STAT Downloader/Recharger Network Settings” e seleccione o tipo de endereço para atribuir o endereço IP do DRC-300 que está a ser configurado:



**i-STAT Downloader/Recharger Network Settings**

Address Type:	Static IP			
Static IP Address:	10	208	126	223
Subnet Mask:	255	255	255	0
Default Gateway:	10	208	126	1

Update Settings

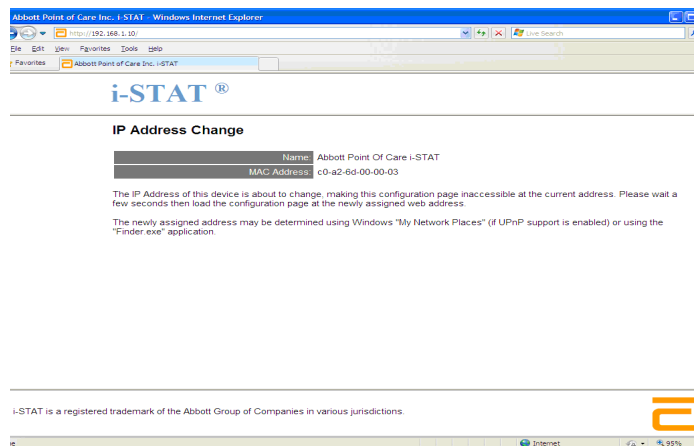
16. Para configurar um **endereço IP estático**, siga as instruções em **16A**. Para configurar um **DCHP**, siga o **16B**.

**Nota 16.1:** Os endereços IP estáticos são necessários quando se utiliza a personalização de portáteis através dos Locais de Descarregamento.

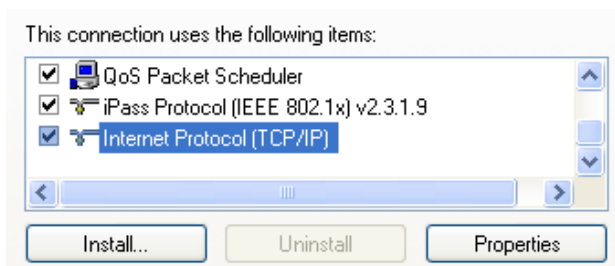
**16A.** Se quiser configurar o DRC-300 com um **endereço IP estático**, seleccione “**Static IP**” no menu pendente **Address Type** e introduza o endereço IP atribuído, a máscara de sub-rede e o gateway padrão para o DRC-300 e clique em **Update Settings**.

**16B.** Se quiser utilizar o servidor **DHCP** seleccione “**DHCP**” no menu pendente **Address Type** (tipo de endereço) e clique em **Update Settings**.

Após a conclusão, será apresentado o seguinte ecrã.



17. Se outros DRC-300s exigirem configuração, ligar o próximo DRC-300 ao PC e fornecer a alimentação ao DRC-300 e repetir os passos de 9 a 16. Caso contrário, prossiga para o passo 18 para restaurar a configuração da rede do PC.
18. **Desligue o cabo de Ethernet do DRC-300 e ligue-o à rede.**  
**Windows 10:** No PC, clique no **Ícone Iniciar** → **Definições** → **Rede e Internet** → **Alterar opções do adaptador.**  
**Windows 11:** No PC, clique no **Ícone Iniciar** → **Definições** → **Rede e Internet** → **Definições avançadas de rede** → **Mais opções do adaptador de rede.**
19. Clique com o botão direito do rato em **“Ethernet”** e seleccione **“Properties”**.
20. Seleccione a ligação **“Internet Protocol (TCP/IP)”** e clique no botão **“Properties”**.
21. Restaure as propriedades do Protocolo Internet (TCP/IP) no separador **General** para as definições da rede registadas no Passo 6.



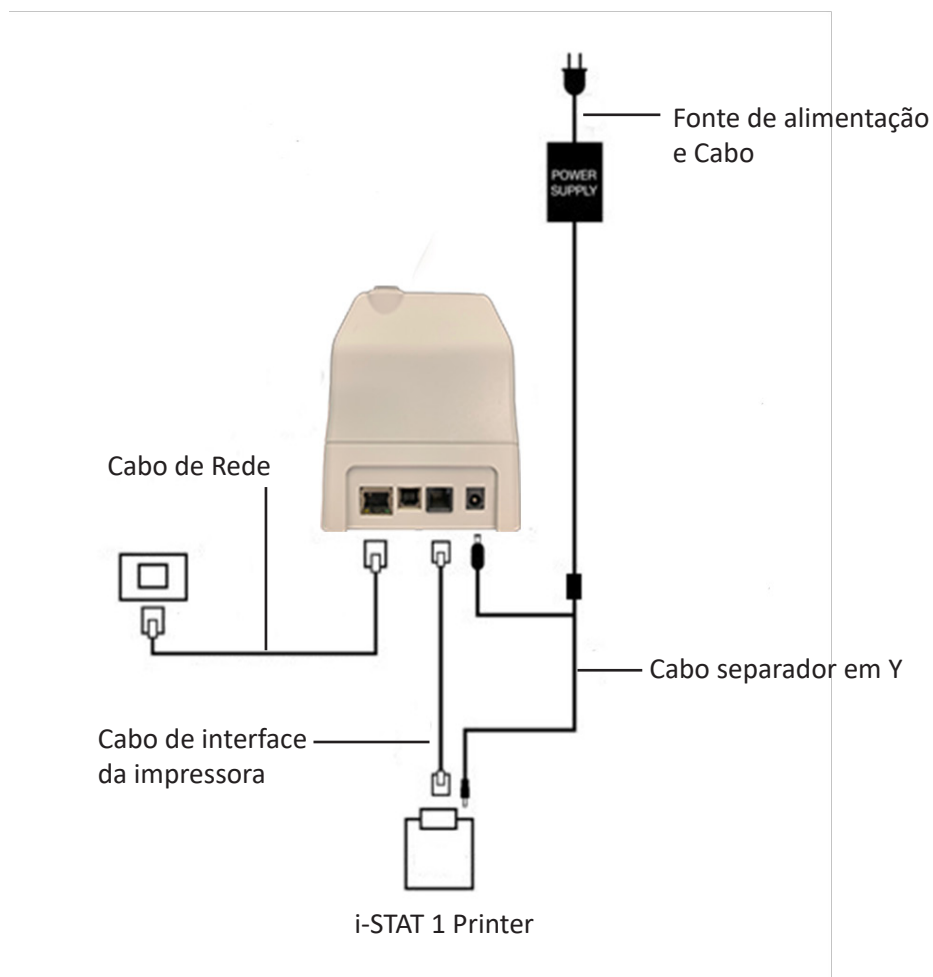
22. Marque o(s) protocolo(s) adicional(is) da Internet anteriormente não marcado(s) no Passo 5.
23. Para ligar o DRC-300 configurado para transmissão ao Gestor de Dados, siga as instruções nas secções abaixo sobre **Cablagem do Descarregador/Recargador**.

## LIGAÇÃO E CABLAGEM DO DRC-300 PARA COMUNICAÇÃO EM REDE

O diagrama a seguir mostra como ligar a impressora portátil ao DRC-300 e o DRC-300 à rede para comunicação com o Gestor de Dados. As peças necessárias são:

- Cabo de Rede
- Cabo de interface da impressora
- Fonte de alimentação e Cabo
- Cabo separador em Y (Opcional).
- Filtro do cabo LAN (Abbott L/N 06F23-63) - Para utilização apenas com o i-STAT 1 Wireless Analyzer que contém o Wireless Module FCC ID: P1405W (Firmware: 6.5.X.X/X.X)

Descarregador/Carregador



**Nota:** Uma vez que o DRC-300 tenha sido configurado e ligado à rede da instalação, é possível visualizar a página de configuração do DRC-300 utilizando o Microsoft Edge ou Google Chrome e navegar para o endereço IP configurado do DRC-300 utilizando qualquer computador no mesmo nó da rede.

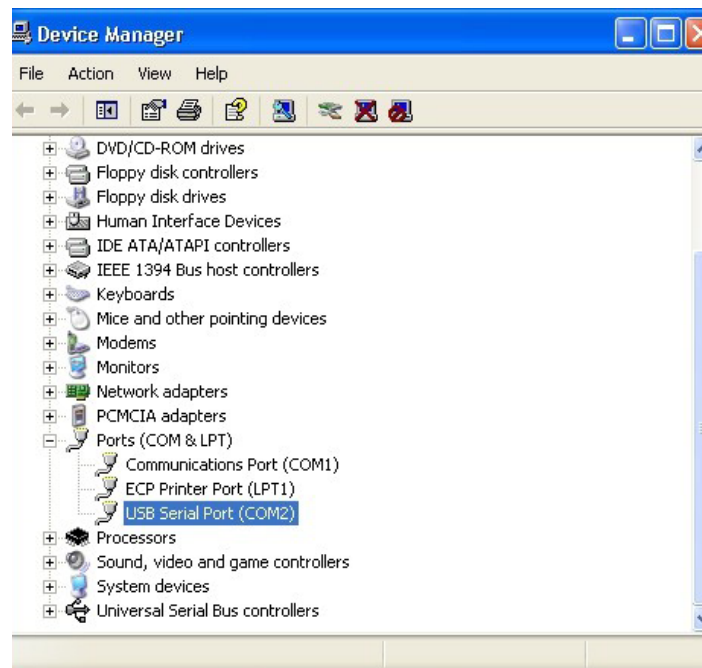
## CONFIGURAÇÃO DO i-STAT 1 DRC-300 PARA OPERAÇÃO EM USB SERIAL

Para instalar os drivers USB para o DRC-300 para uso com as aplicações Jammlite, é necessário estar ligado num PC Windows como **Administrador**. O Windows 10 e o Windows 11 instalam automaticamente os controladores dos dispositivos ligados ao PC.

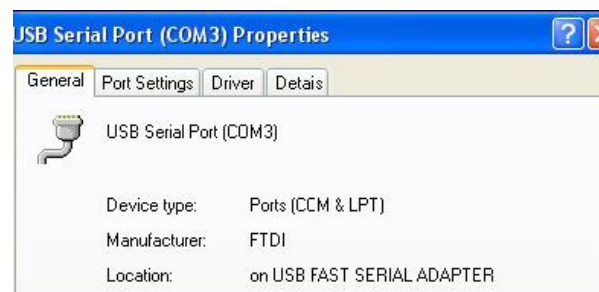
**Nota:** o i-STAT/DE não suporta ligação directa em série.

As instruções seguintes necessitam de um PC ligado à Internet e como Administrador para receber e instalar as atualizações de Windows.

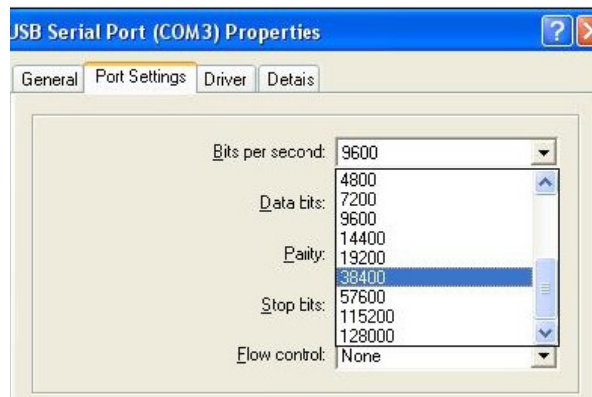
1. Coloque a alimentação no DRC-300. Ligue o cabo USB do DRC-300 ao PC.
2. Aguarde enquanto o driver “USB Serial Converter” (FT232R USB UART) instala. Isto pode demorar alguns minutos.
3. Se o driver DRC-300 for instalado com sucesso, poderá ver a mensagem “**Device is Ready**” na barra de tarefas do PC.
4. Clique no ícone de início do Windows, escreva “**Device manager**” e, em seguida, selecione “**Device Manager**” para mostrar uma lista de dispositivos. Expanda “**Ports (COM & LPT)**” para ver a lista de todas as Portas COM (como mostrado acima). A nova porta DRC-300 recentemente instalada é denominada “**USB Serial Port**”.



5. Clique no botão direito de entrada do dispositivo “**USB Serial Port**” e seleccione **Properties**. Irá abrir uma caixa de diálogo com “**USB Serial Port Properties**”. Seleccione o separador **Port Settings**.



- No menu pendente, defina os **“Bits per second”** em 38400. Os outros menus pendentes deverão permanecer como as definições padrão.



- Clique no botão **“Advanced”**. Utilizando o menu pendente, carregue o número da porta no número disponível mais baixo. Determine a disponibilidade visualizando as compatibilidades existentes no Gestor de Dispositivo. Clique em **OK** duas vezes.



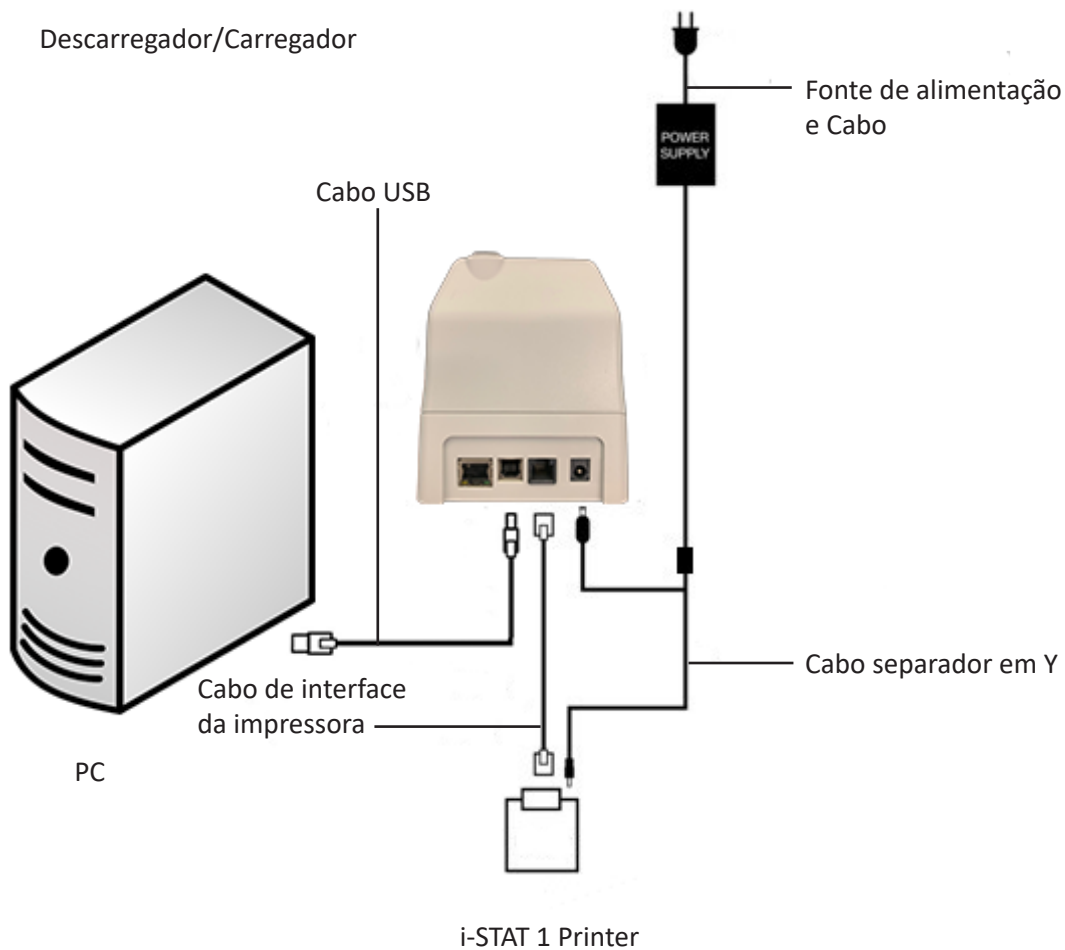
- Feche todas as janelas do **Control Panel**.

## LIGAÇÃO E CABLAGEM DO DRC-300 PARA COMUNICAÇÃO USB SERIAL

**Nota:** Para que a transmissão de dados seja bem sucedida, o cabo USB deve ser primeiro ligado entre o DRC-300 e o PC antes de instalar ou abrir as aplicações Jammlite.

O diagrama seguinte mostra como ligar o DRC-300 ao computador, onde a aplicação Jammlite é instalada através de ligação USB, e também como ligar a impressora portátil ao DRC-300 para comunicação. As peças necessárias são:

- Cabo USB.
- Cabo de interface da impressora
- Fonte de alimentação e Cabo
- Cabo separador em Y (Opcional).



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





# RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO ANALISADOR 11

## Introdução

Quando o analisador detecta um problema potencial ou real antes do ciclo de testes ser iniciado ou em qualquer altura durante o ciclo de testes, será mostrado um número de Código de Verificação de Qualidade, o tipo do problema e qual o passo seguinte a ser executado. O número do Código pode ser útil para o representante da assistência técnica, caso o problema não seja resolvido. Se não se conseguir resolver um problema através dos procedimentos descritos nesta secção, consultar a informação sobre os Serviços de Assistência na secção de Resolução de Problemas.

**Nota:** A Resolução de problemas para resultados e testes de qualidade é mencionada nas respectivas secções deste manual.

**Nota:** O Boletim Técnico “Mensagens codificadas do analisador” incluído neste manual apresenta os números de Código de Verificação de Qualidade e pormenores adicionais sobre a resolução de problemas

## Atenção

NÃO ABRIR O ANALISADOR ou qualquer outro produto i-STAT, nem realizar quaisquer procedimentos não autorizados. A abertura de qualquer produto i-STAT, incluindo o analisador, o simulador electrónico, a impressora ou um dispositivo de comunicação, numa tentativa de o reparar ou de resolver um problema, poderá causar resultados erróneos. Se os procedimentos de resolução de problemas que se encontram descritos neste manual ou que sejam solicitados por um técnico de assistência da i-STAT não resolverem o problema, o produto terá de ser devolvido à i-STAT para reparação.

## Informação necessária

Tenha a seguinte informação pertinente disponível para rever com o representante:

- Descrição do problema
- Quando o problema ocorreu pela primeira vez e o que foi feito até ao momento para resolver o problema
- Número de série do(s) componente(s)
- Mensagem exibida e número do código
- Frequência do problema
- Versão de Software
- Condições ambientais
- Resultado do último teste do Simulador Electrónico
- Voltagem da bateria da página de Estado do Analisador

## MENSAGENS INICIAIS

### Perspectiva geral

Sempre que o analisador é ligado usando o botão On/Off, o analisador leva a cabo testes de auto-verificação. Se for detectada uma situação que deva ser corrigida num futuro próximo, mas que não afecte os resultados, é mostrado um aviso. O operador deverá pressionar a tecla 1 para continuar com o teste. Caso o analisador seja configurado para desactivar testes em certas condições, uma mensagem de bloqueio de arranque indica a acção que deverá ser tomada antes que o teste seja de novo activado.

Mensagem no Visor	Explicação	Como Responder
Necessário teste de simulador electrónico	Analisador configurado para alertar o operador que está em atraso um teste de simulador programado.	Inserir o Simulador Electrónico externo o mais rapidamente possível.
Pouca Memória	Espaço da memória para 50 registos de testes não enviados disponível antes de ser exibida a mensagem "Memória Armazenada Cheia".	Colocar o analisador no Downloader.
Memória cheia	O analisador é configurado para alertar o operador que a memória para registos não enviados está cheia. Se o operador não transmitir os registos dos testes para a Estação de trabalho central Point-of-Care, o analisador bloqueará outros testes ou gravará por cima dos testes antigos, dependendo de como o analisador estiver configurado.	Colocar o analisador no Downloader.
Requer envio	O analisador está configurado para alertar o operador que é necessário proceder a uma transmissão programada dos registos de testes para a Estação Central de Dados.	Colocar o analisador no Downloader.
Bateria fraca	A tensão da bateria caiu para 7,4 volts. Existe energia suficiente para testar mais alguns cartuchos; o número depende sobretudo do tipo de cartuchos utilizados. Nestas condições, também aparece um ícone de bateria intermitente na página de resultados, no ecrã Test Menu (Menu de Testes) e no ecrã Administration Menu (Menu de Administração).	Substituir as baterias de lítio descartáveis ou recarregar a bateria recarregável.
Software expira DDMMYY	A mensagem aparece 15 dias antes do software atingir o prazo de validade.	Actualizar o analisador antes de terminar o prazo de validade.

## MENSAGENS DO CICLO DE TESTES E CÓDIGOS DE VERIFICAÇÃO DE QUALIDADE

### Perspectiva geral

Se for detectado um problema durante um ciclo de testes, o ciclo é interrompido e a mensagem identifica o problema e indica o próximo passo a ser tomado. Se o problema resultar na desactivação do teste, o problema deverá ser corrigido e o analisador deverá ser desligado e novamente ligado para que seja possível realizar o teste.

### Condições ambientais

A mensagem seguinte indica normalmente a situação relacionada com o ambiente ou o estado do analisador. Estas condições são normalmente benignas e desaparecem depois de ter sido corrigida a situação de erro.

Mensagem no Visor	Causa	Acção
Data Inválida, Verificar Relógio	O analisador não permitirá uma data que preceda ou exceda os seis meses de tempo de vida útil do software CLEW.	Premir <b>Menu</b> uma vez para ir para o Menu de Teste e depois novamente para ir para o Menu de gestão. Premir 5 para ir para o ecrã Ajustar relógio e corrigir a data.
Baterias sem carga; substituir baterias	Não há energia suficiente na bateria para completar um ciclo de testes.	Substituir as baterias de lítio descartáveis ou recarregar a bateria recarregável.
Temperatura fora dos limites; verificar página de estado	O analisador faz uma medição da temperatura antes de iniciar um ciclo de testes.	Verificar a leitura da temperatura no ecrã de Estado do analisador (no Menu de gestão). Se estiver abaixo do intervalo de funcionamento, deslocar para uma área mais quente. Se estiver acima do intervalo de funcionamento, deslocar para uma área mais fria. Dar tempo para que o analisador estabilize à nova temperatura. Verificar o Ecrã do Estado do Analisador periodicamente.
Software Expirado Atualização Necessária	O software ficou corrompido ou está fora de prazo. A Actualização do Produto para cada actualização inclui o prazo de validade.	Verificar se a data do analisador está correcta. Substituir o software se estiver fora de prazo. Actualizar novamente o software, se este não estiver fora de prazo. Se a mensagem for novamente exibida, consultar a informação sobre os Serviços de Assistência no final desta secção.
Analisador interrompido; use outro cartucho	O analisador detectou que o último cartucho usado não estava concluído. Isto pode acontecer se a voltagem da bateria for baixa, ou se as baterias tiverem sido retiradas ou estiverem a fazer mau contacto, enquanto ainda estiver um cartucho no analisador.	Verificar se a bateria está correctamente inserida. Ligar o analisador e verificar se surge a mensagem de Bateria Fraca; substituir ou recarregar se necessário.

**Erro no cartucho ou movimento do fluido**

As condições seguintes indicam normalmente uma situação de erro relacionada de alguma forma com o cartucho ou com o movimento do fluido dentro de um cartucho. Estas situações podem estar relacionadas com o operador ou com a amostra. Na maior parte dos casos deve ser usado um novo cartucho. Se a situação persistir, especialmente se isolada a um analisador, pode ser um problema do analisador.

<b>Mensagem no Visor</b>	<b>Causa</b>	<b>Ação</b>
Erro no cartucho Utilizar outro cartucho	Estes códigos podem todos ter sido causados por uma variedade de motivos, incluindo problemas relacionados com as amostras, os utilizadores, os cartuchos ou os analisadores. Erros únicos ou esporádicos são muito provavelmente problemas relacionados com as amostras (um interferente), um cartucho anormal, ou uma situação induzida pelo utilizador, tal como tocar no cartucho, premir o centro do cartucho, ou bolhas na amostra (amostras “espumosas”).	Utilizar outro cartucho. Se o mesmo código se repetir mais de duas vezes, pode ser um problema no analisador. Tentar outro analisador, se disponível.
Cartucho já rebentado Utilizar outro cartucho	Este código indica que o analisador detectou fluido nos sensores, antes da altura indicada. Causas possíveis: <ul style="list-style-type: none"> <li>os cartuchos podem ter sido congelados.</li> <li>O pack calibrador, se aplicável, pode ter sido perfurado pelo operador ao exercer pressão excessiva no centro do cartucho.</li> </ul>	Experimentar outro cartucho. Certificar-se de que os cartuchos não foram congelados.
Impossível posicionar a amostra Utilizar outro cartucho	O analisador não detectou movimento da amostra nos sensores. Isto pode ser devido a: <ul style="list-style-type: none"> <li>não fechar bem a tampa de pressão do cartucho.</li> <li>um coágulo na amostra impedindo o movimento da mesma.</li> <li>um cartucho anormal.</li> </ul>	Utilizar outro cartucho.
Amostra posicionada abaixo da marca de enchimento Utilizar outro cartucho	O cartucho estava pouco cheio.	A amostra deve chegar à marca de enchimento. Experimentar outro cartucho.
Amostra posicionada para além da marca de enchimento Utilizar outro cartucho	O cartucho estava demasiado cheio.	A amostra estava para além da marca de enchimento. Experimentar outro cartucho.

**Erro no cartucho ou Movimento do Fluido (continuação)**

Mensagem no Visor	Causa	Ação
Amostra insuficiente Utilizar outro cartucho	Isto é muito provavelmente devido a amostra insuficiente no orifício para amostras do cartucho, mas pode também ser provocado por bolhas na amostra.	Experimentar outro cartucho.
Cartucho não inserido correctamente Reinsirir o cartucho.	O código indica que o cartucho ou o Simulador Electrónico externo podem não ter sido totalmente empurrados para dentro.	Reinsirir o cartucho ou o Simulador Electrónico. Se o problema se repetir e/ou o utilizador tiver a certeza que o cartucho ou Simulador estão correctamente inseridos, isso pode indicar um problema no instrumento. Consultar Serviços de assistência
Teste cancelado pelo operador	Nenhuma resposta à instrução obrigatória, antes de se esgotar o limite de tempo do analisador.	Não é necessária nenhuma acção. Poderá ser necessária formação se um determinado operador tiver uma taxa elevada de testes cancelados.

**Falhas eléctricas ou mecânicas**

As seguintes situações estão relacionadas com falhas eléctricas ou mecânicas no analisador.

Mensagem no Visor	Causa	Ação
Erro Analisador; Utilizar o simulador electrónico	O analisador recupera, geralmente, destes erros quando o Simulador Electrónico é posto a funcionar. Este erro pode ocorrer se o cartucho ou Simulador Electrónico tiver sido “angulado” ao ser inserido.	Empurrar o cartucho ou Simulador directamente através da porta para cartuchos. Este erro também pode ocorrer se o Simulador Electrónico estiver a funcionar mal (deixaram-no cair?). Experimentar outro Simulador. Se o analisador passar na verificação do Simulador Electrónico, continuar a usá-lo. Caso contrário, ou caso o Código de Verificação de Qualidade se repetir, o analisador pode necessitar de ser reparado.
Erro no Analisador Consultar o Manual	Estas são falhas mecânicas ou electrónicas das quais o analisador pode não conseguir recuperar.	Usar um Simulador Electrónico externo duas vezes e um cartucho com amostra ou solução de controlo. Se ocorrer uma situação de erro, consultar Serviços de Assistência. Caso contrário, continuar a utilizar o analisador.
Tipo de cartucho não reconhecido Utilizar outro cartucho	Esta condição pode dever-se ao seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>O analisador não conseguiu identificar o cartucho ou o simulador</li> <li>Inserção de um simulador electrónico ao testar um cartucho</li> <li>Inserção de um cartucho ao realizar o teste com um simulador electrónico</li> </ul>	Insira o cartucho ou o simulador correto para o teste.  Se a mensagem continuar a ocorrer após a inserção do cartucho ou do simulador correto, contacte os Serviços Técnicos i-STAT ou o seu Representante de Assistência Técnica, pois o analisador poderá necessitar de reparação.

Falha do simulador interno	Este erro pode ocorrer se houver mau contacto entre os pinos do analisador portátil e os eléctrodos de contacto no cartucho.	<p><b>Bloqueio Activado:</b> Voltar a processar imediatamente o cartucho no mesmo analisador. Caso a análise do simulador volte a falhar, voltar a processar o cartucho noutra analisador. Nota: o cartucho não deve ser processado caso se registre um atraso superior a três minutos depois de ser enchido. Verificar o analisador que falhou utilizando um simulador electrónico externo.</p> <p><b>Bloqueio Não Activado:</b> Voltar a processar imediatamente o cartucho noutra analisador. Nota: o cartucho não deve ser processado caso se registre um atraso superior a três minutos depois de ser enchido. Verificar o analisador que falhou utilizando um simulador electrónico externo.</p>
----------------------------	--	--

### Sem visualização

Sintoma	Causa possível	Ação
O visor no ecrã permanece em branco, quer depois do cartucho ter sido correctamente inserido, quer depois do botão On/Off (ligar/desligar) ter sido premido.	Baterias completamente descarregadas. Teclado não responde. Interruptor de arranque interno avariado.	<p>Substituir ou recarregar as baterias. Se isto não resolver o problema, o analisador deve ser devolvido para reparação. Neste caso, o analisador deve ser devolvido para reparação.</p> <p>Se utilizar a função de recarregamento do analisador do i-STAT 1 Downloader/Recharger, assegure-se de que o Downloader/Recharger está a funcionar normalmente. Caso detecte algum problema, contacte o representante do suporte local e utilize pilhas descartáveis para uma utilização continuada do analisador.</p>

### Mensagem “Cartucho Fixado” não removida

Sintoma	Causa possível	Ação
Normalmente, o analisador reiniciará e libertará o cartucho depois do ciclo de testes estar concluído. Se não se conseguir reiniciar o analisador, a mensagem “Cartucho Fixado” permanecerá no ecrã.	Baterias completamente descarregadas. Problema mecânico	<p>Esperar até que o analisador se desligue, ou desligá-lo. Em seguida, ligar o analisador. Se conseguir reiniciar, libertará o cartucho e removerá a mensagem “Cartucho Fixado”. Se o cartucho não for libertado, substituir ou recarregar a bateria e ligar o analisador.</p> <p>Se a mensagem “Cartucho Fixado” não desaparecer, não tentar remover o cartucho e contactar os Serviços de Assistência.</p>

**Mensagens de alerta**

Mensagem no visor	Causa possível	Ação
<p><b>Cart. inválido</b> <b>Ver Admin.</b></p>	<p>A ação do analito ou limite do intervalo de referência, personalizado utilizando i-STAT/DE, está fora do intervalo de medição do analito para o cartucho a ser testado.</p>	<p>Certifique-se de que os limites do intervalo de ação e de referência para o(s) analito(s) estão personalizados para valores dentro do intervalo de medição do analisador para o(s) cartucho(s) a serem testados.</p> <p>Consulte a secção de <i>Referência de Personalização e Intervalos de Ação</i> no Manual do Utilizador i-STAT/DE.</p>
	<p>Código de barras digitalizado a partir de um cartucho que não é suportado.</p>	<p>Digitalize o código de barras de um cartucho suportado que contenha os analitos necessários para realizar o teste.</p>
<p><b>Lote expirado</b></p>	<p>O lote do cartucho a testar expirou.</p>	<p>Verifique a data de validade e repita o teste utilizando um lote de cartucho dentro da validade.</p>

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







## Mensagens Codificadas Do Analisador

Desde a primeira vez que é ligado até à altura em que é desligado, o analisador i-STAT Analyzer efectua várias verificações de qualidade. Caso se verifique uma falha numa das verificações de qualidade, o analisador interrompe o ciclo de teste e apresenta uma mensagem a indicar a “causa”, a “acção” e um código.

### A mensagem sobre a causa:

Esta mensagem descreve a causa mais provável da falha da verificação de qualidade. Por exemplo, quando se detecta um cartucho demasiado cheio, o analisador irá apresentar a mensagem “Amostra posicionada para além da marca de enchimento”.

### A mensagem sobre a acção:

Esta mensagem indica a acção apropriada que deve ser efectuada. Por exemplo, se existirem grandes probabilidades de a verificação de qualidade voltar a falhar da próxima vez que o analisador for utilizado, será apresentada a instrução “Utilizar o simulador electrónico”. Caso o problema esteja relacionado com o operador ou cartucho, será apresentada a instrução “Utilizar outro cartucho”.

### O código da causa:

Consiste num código numérico que está associado à falha da verificação de qualidade. Dado que múltiplos códigos podem estar associados a uma única mensagem de causa, esta informação é essencial quando contactar a sua organização de assistência local para obter mais ajuda. Os códigos ficam memorizados na memória do analisador em conjunto com outros registos de testes e são transmitidos para a Estação Central de Dados. É possível visualizar e imprimir a lista de códigos.

*Os códigos 1 a 15 e 95 indicam normalmente a situação relacionada com o ambiente ou o estado do analisador. Estas situações são normalmente benignas e desaparecem depois de se introduzir o cartucho seguinte ou um Simulador Electrónico, ou depois da situação irregular ser corrigida.*

Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
1	Baterias sem carga / Substituir baterias	Não há energia suficiente na bateria para completar o ciclo de testes. Substituir as baterias de lítio descartáveis localizadas no analisador ou recarregar as baterias recarregáveis.  Se este código ocorrer com frequência e se estiverem a ser utilizadas baterias descartáveis com o analisador i-STAT 1, deve ser considerada a hipótese de utilizar o sistema de bateria recarregável disponível com o analisador i-STAT 1 Analyzer.

Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
2	<b>Temperatura fora dos limites</b> / Verificar página de estado	O analisador está a registar uma temperatura fora dos limites de funcionamento. Deslocar o analisador para uma área dentro da temperatura de funcionamento aplicável ao teste que está a ser analisado e permitir que o analisador atinja a nova temperatura ambiente. Verificar a leitura da temperatura do analisador na página do estado.
4, 8	<b>Analisador interrompido</b> / Utilizar outro cartucho	O analisador detectou que o último ciclo de testes não estava concluído. Isto pode acontecer se as baterias tiverem sido retiradas ou se estiverem a fazer mau contacto, enquanto ainda estiver um cartucho no analisador. As baterias demasiado pequenas não irão fazer um contacto adequado. Verificar se as baterias estão correctamente inseridas e encaixadas no analisador; verificar a voltagem da bateria na Página de Estado do analisador e substituir se as baterias estiverem fracas. NOTA: Os resultados dos pacientes apresentados antes deste código são válidos.
11	<b>Data inválida</b> / Verificar relógio na Página de Estado	Quando a data no relógio de tempo real precede a data de apresentação programada no software de aplicação, o código 11 é accionado. Verificar a data no relógio de tempo real. A precisão do relógio é verificada no início de um teste de coagulação. Se o relógio não estiver certo, o código 11 é accionado.
12	<b>Software Expirado Atualização Necessária</b> / Consultar Manual	O software de normalização (CLEW) expirou. Transfira um CLEW válido. A data no relógio em tempo real no analisador excede a data de expiração do CLEW. Verifique a data no relógio em tempo real e ajuste conforme necessário.
13	<b>CLEW Inválida Atualização Necessária</b> / Consultar Manual	O software de normalização (CLEW) está corrompido, não é compatível com o software de aplicação (JAMS) ou não existe nenhum CLEW no analisador. Transfira um CLEW válido. Se este código ocorrer depois de uma atualização do software e a aplicação de personalização estiver ativada no gestor de dados, altere a versão do CLEW no perfil de personalização para a última versão e volte a transmitir o perfil para o analisador.
14	<b>Erro no analisador</b> / Consultar Manual	A personalização do perfil está corrompida. Descarregue os analisadores ligados ao gestor de dados. Se o código 14 voltar a aparecer, contate a sua organização de suporte local para obter uma maior assistência.
15	<b>O código de barras não corresponde ao tipo de cartucho</b>	O cartucho identificado através do código de barras não corresponde ao cartucho inserido. O utilizador deverá executar outro cartucho, tendo cuidado para ler o código de barras do tipo de cartucho específico que está ser executado no analisador.
95	<b>Teste cancelado pelo operador</b>	Esta mensagem será apresentada nos registos dos testes memorizados no i-STAT 1 Analyzer, nos casos em que o analisador foi desligado antes de ter sido introduzida informação obrigatória.

*Os códigos seguintes estão associados ao cartucho ou ao movimento do fluido dentro do cartucho. Estas situações podem estar relacionadas com o operador ou com a amostra. Na maior parte dos casos deve ser usado um novo cartucho. Se a situação persistir, especialmente se isolada a um analisador, pode ser um problema do analisador.*

<b>Número do código</b>	<b>Mensagem sobre a causa/acção no visor</b>	<b>Explicação</b>
<b>17-19</b>	<b>Nenhum coágulo detectado</b> / Consultar Manual	Durante o ciclo de teste de coagulação, não foi detetada coagulação. Usar outro cartucho. Se o código aparecer novamente, realize a amostra numa com recurso a outra metodologia.
<b>22, 25</b>	<b>Erro no cartucho</b> / Utilizar outro cartucho	Estes códigos ocorrem apenas nos cartuchos de coagulação, nos casos em que a mistura da amostra e reagente fica comprometida. Tal pode dever-se a uma amostra insuficiente ou coagulada, ou à existência de bolhas de ar na amostra.
<b>24</b>	<b>Erro no cartucho</b> / Utilizar outro cartucho	<p>A resistência eléctrica do fluido calibrante (Rcal) utilizado para verificar a concentração do electrólito está fora das especificações. Esta situação pode acontecer nos casos em que a embalagem de calibrante se rompeu imediatamente antes do teste, fazendo com que a evaporação resultasse numa concentração do electrólito mais elevada.</p> <p>Além da concentração do electrólito, o Rcal também é afectado pela temperatura, altura e largura do segmento do fluido em relação ao sensor condutométrico. O analisador contabiliza a temperatura, mas a altura e largura do segmento do fluido podem variar de lote de cartucho para lote de cartucho. O analisador foi programado para compensar estas diferenças entre os lotes, mantendo uma média de funcionamento dos valores Rcal medidos a partir da execução dos cartuchos mais recentes. Ocasionalmente, a diferença entre os valores Rcal para dois lotes de cartuchos é suficientemente grande para causar a introdução de um novo lote para accionar o código 24 nas primeiras execuções dos cartuchos. Os erros relativos ao Código 24 deverão desaparecer à medida que a média de funcionamento é ajustada. Contudo, se o código 24 persistir após mais de 3 processamentos do cartucho em cada analisador, contacte a sua organização de assistência local.</p>
<b>26</b>	<b>Erro no cartucho</b> / Utilizar outro cartucho	Este código ocorre quando se verifica uma falha da verificação de qualidade especificamente relacionada com a coagulação: activação prematura do substrato, níveis de substrato anormalmente baixos ou movimento inválido de fluidos.

Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
20, 27-29, 32, 33, 40, 41, 45, 87	<b>Erro no cartucho</b> / Utilizar outro cartucho	<p>Estes códigos identificam problemas relativos aos cartuchos como, por exemplo: chegada demasiado antecipada ou demasiado atrasada do fluido calibrante, ou inexistência do fluido calibrante, ou ruído nos sinais do fluido calibrante. Os códigos 20, 27, 41 e 87 podem ser causados por um contacto insuficiente que nalguns casos poderá ser corrigido através do condicionamento dos pinos no analisador, utilizando cartuchos cerâmicos de limpeza. O procedimento de condicionamento específico está descrito no final deste boletim.</p> <p>O valor do código de controlo de qualidade 45 pode ser aumentado se os cartuchos forem ensaiados sem aguardar tempo suficiente para que os mesmos atinjam a temperatura ambiente. Para minimizar o número de códigos de controlo de qualidade, reveja as condições de conservação do cartucho i-STAT e aguarde tempo suficiente para que os cartuchos refrigerados atinjam a temperatura ambiente.</p>
42, 43	<b>Erro no cartucho</b> / Utilizar outro cartucho	Estes códigos indicam que o sensor condutométrico (código 42) ou o sensor amperométrico (código 43) estava fora das especificações. Tal poderá dever-se a um rebentamento prévio da embalagem de calibrante, à existência de sujidade nos eléctrodos de contacto do cartucho ou num conector no analisador.
79-81	<b>Erro no cartucho</b> / Utilizar outro cartucho	Estes códigos são accionados devido à existência de mau contacto entre as sondas térmicas no analisador e a área de metalização na parte traseira dos chips no cartucho. As causas são: metalização insuficiente dos chips, existência de sujidade na área de metalização ou sondas térmicas dobradas ou quebradas no analisador.
21	<b>Cartucho já rebentado</b> / Utilizar outro cartucho	Este código indica que o analisador detectou fluido nos sensores, antes da altura indicada. Causas possíveis: manuseamento deficiente dos cartuchos (exercer pressão no centro dos cartuchos), condições de armazenamento dos cartuchos inadequadas (congelamento) ou re-execução de cartuchos usados.
31, 34, 44	<b>Impossível posicionar a amostra</b> / Utilizar outro cartucho	O analisador não detectou movimento da amostra nos sensores. Tal poderá dever-se à existência de um coágulo na amostra (especialmente em recém-nascidos), ao facto de a tampa de pressão do cartucho não estar bem fechada ou a um cartucho anormal.
35, 36	<b>Amostra posicionada abaixo da marca de enchimento</b> / Utilizar outro cartucho	O cartucho estava pouco cheio. A amostra deve chegar à marca de enchimento. Experimentar outro cartucho.

Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
30, 37	<b>Amostra posicionada para além da marca de enchimento</b> / Utilizar outro cartucho	O cartucho estava demasiado cheio. A amostra estava para além da marca de enchimento. Experimentar outro cartucho.
38, 39	<b>Amostra insuficiente</b> / Utilizar outro cartucho	Isto é muito provavelmente devido a amostra insuficiente no orifício para amostras do cartucho, mas pode também ser provocado por bolhas na amostra. Experimentar outro cartucho e certificar-se de que existe uma quantidade suficiente de amostra no orifício para amostras.
46	<b>Erro no cartucho</b> / Utilizar outro cartucho	O analisador não detectou movimento da amostra nos sensores. Tal poderá dever-se à existência de um coágulo na amostra (especialmente em recém-nascidos), ao facto de a tampa de pressão do cartucho não estar bem fechada ou a um cartucho anormal.
47	<b>Cartucho não inserido correctamente</b> / Reinsserir o cartucho	Este código indica que o cartucho ou o Simulador Electrónico podem não ter sido totalmente empurrados para dentro. Reinsserir o cartucho ou o Simulador Electrónico. Se o problema persistir e/ou o utilizador tiver a certeza que o cartucho ou Simulador estão correctamente inseridos, isso pode indicar um problema no analisador. Contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.
48	<b>Erro no analisador</b> / Consultar Manual	Este código indica que o cartucho ou o Simulador Electrónico podem ter ficado “engatados” quando foram inseridos. Empurrar o cartucho ou Simulador directamente através da porta para cartuchos. Se o problema persistir e o utilizador tiver a certeza que o cartucho ou Simulador estão correctamente inseridos, isso pode indicar um problema no analisador. Contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.
23, 49	<b>Detectado contacto insuficiente</b> / Consultar Manual	<p>O Código 23 pode ser causado por um mau contacto entre os pinos de contacto do analisador e as almofadas de contacto do sensor do cartucho.</p> <p>O Código 49 pode ser causado por um mau contacto entre os pinos de contacto do analisador e as almofadas de contacto do chip de identificação do cartucho.</p> <p>Estes códigos de verificação da qualidade podem por vezes ser corrigidos através de um condicionamento dos pinos de contacto do analisador utilizando o cartucho de condicionamento cerâmico. O procedimento de condicionamento é descrito no final deste boletim.</p> <p><b>Nota:</b> Se não tiver um cartucho de condicionamento em cerâmica, contacte a sua organização de assistência local para o ajudar.</p>

***As seguintes situações estão relacionadas com falhas eléctricas ou mecânicas no analisador.***

Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
50	<b>Erro no analisador /</b> Utilizar simulador electrónico	<p>O motor deslocou-se para demasiado longe. A execução de um simulador poderá não detectar este problema. Executar o simulador e se o analisador passar, executar um cartucho para ver se o código ocorre novamente. Caso contrário, continuar a utilizar o analisador. Se o código ocorrer novamente, contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.</p> <p>Aquando da análise de cartuchos de imunoensaio num analisador i-STAT 1 Analyzer, este código pode estar relacionado com uma ligação eléctrica deficiente entre o i-STAT 1 Analyzer e o cartucho. Nalguns casos, esta situação poderá ser corrigida através do condicionamento dos pinos no analisador, utilizando o cartucho de condicionamento cerâmico. O procedimento de condicionamento específico está descrito no final deste boletim.</p> <p><b>Nota:</b> Se não tiver um cartucho de condicionamento em cerâmica, contacte a sua organização de assistência local para o ajudar.</p> <p>Os códigos 126 e 128 estão, por vezes, igualmente relacionados com a ligação eléctrica. Se forem observadas várias ocorrências destes 3 códigos (50, 126 e 128) num curto período de tempo, deve-se considerar a hipótese de devolver o analisador para se proceder à respectiva reparação e substituição.</p> <p>A presença de bolhas na amostra durante a execução de cartuchos de imunoensaio poderá, em algumas circunstâncias, despoletar também este código.</p>
51	<b>Erro no analisador /</b> Utilizar simulador electrónico	<p>O motor deslocou-se demasiado. Executar um simulador. Se o erro ocorreu durante a execução de um cartucho ACT, executar também um cartucho. Se o código não voltar a ocorrer, continuar a utilizar o analisador. Em determinadas situações, a bateria fraca irá causar este erro em vez do código 1. Experimentar baterias novas. Se o código ocorrer novamente, contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.</p>
52	<b>Erro no analisador /</b> Utilizar simulador electrónico	<p>O motor parou quando se estava a deslocar. Executar um simulador. Se o erro ocorreu durante a execução de um cartucho ACT, executar também um cartucho. Se o código não voltar a ocorrer, continuar a utilizar o analisador. Se o código ocorrer novamente, contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.</p>
58-62	<b>Erro no analisador /</b> Utilizar simulador electrónico	<p>O analisador recupera, geralmente, destas situações de erro. Estas situações de erro podem ser detectadas pelo Simulador Electrónico. Se o analisador passar no teste do Simulador Electrónico, continuar a usá-lo. Caso contrário, verificar a voltagem das baterias e verificar o analisador com outro simulador para excluir a hipótese de um problema do simulador. Se o código persistir, contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.</p>

Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
53, 55-57, 63, 65-68, 72-74, 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97	Erro no analisador / Consultar Manual	<p>Estas são falhas mecânicas ou electrónicas das quais o analisador pode não conseguir recuperar.</p> <p>Os códigos 82 e 92 indicam, geralmente, um problema nos transdutores de pressão no analisador. Se estes códigos persistirem, contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.</p> <p>Os códigos 83 e 84 indicam uma falha de hardware subjacente no i-STAT 1 Wireless Analyzer. Se estes códigos persistirem, contacte o distribuidor local para assistência adicional.</p> <p>O valor do código de controlo de qualidade 55 pode ser aumentado se os cartuchos forem ensaiados sem aguardar tempo suficiente para que os mesmos atinjam a temperatura ambiente. Para minimizar o número de códigos de controlo de qualidade, reveja as condições de conservação do cartucho i-STAT e aguarde tempo suficiente para que os cartuchos refrigerados atinjam a temperatura ambiente.</p> <p>O código 56 ocorre quando o analisador detecta ruído no circuito térmico. O ruído pode resultar de interferência electrónica. Se ocorrer este código, o analisador deve ser movido para um local diferente, afastando-o de potenciais fontes de interferências. Se o código continuar a ser apresentado no novo local, o analisador deve ser devolvido.</p> <p>O código 86 pode ser apresentado sempre que o i-STAT Analyzer é armazenado num i-STAT Downloader/Recharger sem uma ventilação adequada. Normalmente é possível solucionar este problema movendo o Downloader/Recharger para um local aberto, que se encontre desobstruído e sem fontes de calor externas, tais como termoventiladores ou outro equipamento electrónico. Se este código persistir, ou se o código 86 ocorrer com o Analisador i-STAT 1 sem um Gestor de Transferências/Recarregador (Downloader/Recharger), contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.</p> <p>Para outros códigos, executar duas vezes o Simulador Electrónico e, em seguida, executar um cartucho com uma amostra. Se o analisador passar na verificação do simulador e se não ocorrer uma verificação de qualidade com a execução da amostra, continuar a usar o analisador. Se o analisador não passar no teste de simulação e/ou um código de qualidade ocorrer com o processamento da amostra, contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.</p>


Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
69	<b>Tipo de cartucho não reconhecido /</b> Utilizar outro cartucho	Esta condição pode dever-se ao seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• O analisador não conseguiu identificar o cartucho ou o simulador</li> <li>• Inserção de um simulador eletrónico ao testar um cartucho</li> <li>• Inserção de um cartucho ao realizar o teste com um simulador eletrónico</li> </ul> Insira o cartucho ou o simulador correto para o teste. Se a mensagem continuar a ocorrer após a inserção do cartucho ou do simulador correto, contacte os Serviços Técnicos i-STAT ou o seu Representante de Assistência Técnica, pois o analisador poderá necessitar de reparação.

*Os códigos no intervalo de 120 a 138 e 142 a 151 indicam a ocorrência de uma falha durante um ciclo de cartuchos de imunoensaios. Na maior parte dos casos, o cartucho está gasto e deve ser usado um novo cartucho.*

Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
120-122, 124, 125, 133, 144, 148	<b>Erro no cartucho /</b> Utilizar outro cartucho	Estes códigos indicam um problema no movimento do fluido de análise durante a execução de um cartucho. Experimentar outro cartucho.
123	<b>Erro no cartucho /</b> Utilizar outro cartucho	O controlo de qualidade durante a execução de um cartucho não verificou a presença de reagentes de imunoensaio activos. Experimentar outro cartucho.
126	<b>Erro no cartucho /</b> Utilizar outro cartucho	O controlo de qualidade durante a execução de um cartucho não verificou a integridade do fluido de análise. Contudo, este código pode igualmente estar relacionado com uma ligação eléctrica deficiente entre o i-STAT 1 Analyzer e o cartucho. Nalguns casos, esta situação poderá ser corrigida através do condicionamento dos pinos no analisador, utilizando o cartucho de condicionamento cerâmico. O procedimento de condicionamento específico está descrito no final deste boletim.  <b>Nota:</b> Se não tiver um cartucho de condicionamento em cerâmica, contacte a sua organização de assistência local para o ajudar.  Os códigos 50 e 128 estão, por vezes, igualmente relacionados com a ligação eléctrica. Se forem observadas várias ocorrências destes 3 códigos (50, 126 e 128) num curto período de tempo, deve-se considerar a hipótese de devolver o analisador para se proceder à respectiva substituição.
127	<b>Erro no cartucho /</b> Utilizar outro cartucho	Foi detectado um sensor molhado antes do movimento inicial da amostra. Cartucho, possivelmente, demasiado cheio ou usado. Experimentar outro cartucho.



Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
128, 131, 132, 134, 135 - 138	<b>Erro no cartucho /</b> Utilizar outro cartucho	<p>Estes códigos estão frequentemente relacionados com o fraco enchimento de um cartucho de análise imunológica, com a presença de bolhas na amostra ou com a introdução abrupta de um cartucho no analisador.</p> <p><b><u>Orientações para o correto enchimento:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b><u>Eliminar</u></b> (sempre) 1 drop (gota) de todos os dispositivos de entrega para limpar bolhas não visíveis.</li> <li>2. <b><u>Deitar</u></b> drop (gota) única ligeiramente maior que o poço de destino redondo.</li> <li>3. <b><u>Tocar</u></b> 1 drop (gota) (apenas) para poço de destino redondo permitindo que o cartucho recolha a amostra.</li> <li>4. <b><u>Confirmar</u></b> se o volume da amostra se alinha com a parte superior da marca de enchimento.</li> <li>5. <b><u>Fechar</u></b> o cartucho.</li> </ol> <p><b><u>Diretrizes para a introdução do cartucho:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Depois de fechar o cartucho, agarre o cartucho para a introdução. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Desenho original do encaixe do polegar:</u></b> prima o fecho entre o seu polegar e o dedo indicador. Existe uma reentrância para o seu polegar no fecho.</li> <li>• <b><u>Cartucho grande do encaixe do polegar:</u></b> prima o encaixe do polegar entre o seu polegar e o dedo indicador.</li> </ul> </li> <li>2. Oriente o cartucho cuidadosamente para o analisador até ouvir um ligeiro clique.</li> </ol>
129, 142, 143	<b>Erro no cartucho /</b> Utilizar outro cartucho	O analisador detectou fluido de análise misturado com a amostra. Experimentar outro cartucho.
130	<b>Erro no cartucho /</b> Utilizar outro cartucho	O analisador detectou uma bolha de ar no segmento de amostra. Experimentar outro cartucho.

Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
145	Erro no cartucho / Utilizar outro cartucho	O analisador não detectou a chegada de fluidos aquando da aplicação da amostra inicial. Esta situação pode ser causada por: <ul style="list-style-type: none"> <li>fuga do cartucho.</li> <li>Falha ao fechar o cartucho completamente. Certifique-se de que o fecho é totalmente ativado antes de introduzir o cartucho no analisador.</li> <li>Cartucho mal cheio. Assim que uma única gota da amostra toca no poço de destino, os cartuchos de análise imunológica enchem-se automaticamente, drenando a amostra a uma velocidade fixa. Tentar injetar a amostra no cartucho ou adicionar mais amostra ao poço de destino não irá fazer com que o cartucho se encha mais rapidamente. Aguarde até que a amostra atinja a marca de enchimento e depois feche o cartucho.</li> </ul>
146	Erro no cartucho / Utilizar outro cartucho	Cartucho demasiado cheio. Repetir a análise.
147	Erro no analisador / Consultar Manual	De modo a executar um cartucho de imunoensaio, o analisador i-STAT 1 Analyzer deve: <ul style="list-style-type: none"> <li>possuir o símbolo .</li> </ul>
149, 150, 151	Erro no cartucho / Utilizar outro cartucho	O analisador detectou um fluxo atípico de dados do cartucho. Experimentar outro cartucho.  No caso do BNP, se o código 150 for apresentado durante o processamento de uma amostra de sangue total, recomenda-se que a amostra seja centrifugada e o teste seja repetido com o plasma resultante.

**Um código no intervalo 165–175 indica uma falha durante o ciclo do cartucho de coagulação. Em todos os casos, o cartucho está gasto e deve ser usado outro cartucho.**

Número do código	Mensagem sobre a causa/acção no visor	Explicação
165	Erro de cartucho / Utilizar outro cartucho	Este código indica que o analisador detetou fluído nos sensores antes do esperado. Causas possíveis: o utilizador está a tentar usar um cartucho usado ou o utilizador não permitiu que o cartucho fosse equilibrado à temperatura ambiente antes de abrir a bolsa do cartucho. (Os cartuchos individuais devem ser equilibrados à temperatura ambiente durante 5 minutos ou 1 hora no caso de uma caixa de cartuchos, antes de abrir a bolsa dos cartuchos.)
166	Erro de cartucho / Utilizar outro cartucho	A amostra chegou aos sensores demasiado tarde. Isto pode indicar que o cartucho não estava completamente cheio ou que existia uma bolha na amostra. Tente usar outro cartucho.

<b>Número do código</b>	<b>Mensagem sobre a causa/acção no visor</b>	<b>Explicação</b>
<b>167</b>	<b>Erro de cartucho /</b> Utilizar outro cartucho	A amostra chegou aos sensores demasiado cedo. Isto pode indicar que o cartucho estava demasiado cheio. Tente usar outro cartucho.
<b>170</b>	<b>Erro de cartucho /</b> Utilizar outro cartucho	Um valor de resistência detetado durante o ciclo de teste era demasiado elevado. Tente usar outro cartucho.
<b>171-175</b>	<b>Erro de cartucho /</b> Utilizar outro cartucho	O analisador detetou uma bolha nos sensores ou próxima dos mesmos. Tente usar outro cartucho.

*As seguintes situações estão relacionadas com o Simulador Electrónico*

<b>Código</b>	<b>Explicação</b>	<b>Como responder</b>
<b>Código numérico</b>	Consultar a secção Mensagens Codificadas do Analisador.	Consultar a secção Mensagens Codificadas do Analisador.
<b>L</b>	Canal potenciométrico fora dos limites. Esta situação pode ocorrer, nos casos em que se verifica uma acumulação de humidade nos pinos de contacto dentro do analisador quando este está sujeito a alterações de temperatura.	Contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.
<b>G</b>	Canal amperométrico fora dos limites. Esta situação pode ocorrer se o simulador externo não estiver bem inserido.	Contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.
<b>R, r</b>	Leitura de resistência no canal condutométrico fora dos limites.	Contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.
<b>t</b>	Falha na sonda térmica.	Contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.
<b>B</b>	Canal potenciométrico fora dos limites.	Contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.

**NOTA:** Sempre que ocorram códigos repetitivos que não podem ser tratados ou corrigidos durante a formação, contacte a sua organização de assistência local para obter mais ajuda.

## PROCEDIMENTO PARA UTILIZAR UM CARTUCHO DE CONDICIONAMENTO CERÂMICO (CCC) i-STAT PARA O CONDICIONAMENTO DOS PINOS DO ANALISADOR

Número do passo	Explicação
1. Executar um Simulador Electrónico externo.	Se o analisador estiver configurado com o simulador electrónico interno activado, executar um simulador electrónico externo. A execução do simulador electrónico externo garante que o ciclo do simulador interno não será executado durante o ciclo de condicionamento dos pinos, o que poderia originar o encerramento prematuro do processo.
2. Executar o CCC duas vezes.	Iniciar o ciclo do CCC tal como se iniciaria um ciclo de simulador electrónico externo. O instrumento identificará o CCC como sendo um simulador electrónico externo e exibirá um código de falha de simulador (i.e. rRGL) quando o ciclo estiver concluído. Ignorar o código, uma vez que se trata de um comportamento previsto.
3. Actualizar o registo de utilização do CCC.	O registo encontra-se na página 3 do Boletim Técnico, na secção “Instruções para restaurar analisadores que produzem *** para Hematócritos e Código de Verificação de Qualidade 23”, que é enviado em conjunto com o CCC. A actualização do registo permite ao utilizador manter um controlo do número de ciclos de condicionamento de pinos efectuados com a actual fita cerâmica do CCC. Caso necessário, substituir ou rodar a fita cerâmica de forma a que o CCC fique preparado para uma utilização futura.
4. Voltar a colocar o analisador em serviço.	

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

# CONTROLO DE QUALIDADE 12

## DESCRIÇÃO GERAL

As Instruções do Sistema de Qualidade do Fabricante (MQSI) representam informações necessárias para garantir resultados de qualidade (exatos, precisos e fiáveis) com base nas características específicas do Sistema i-STAT.

Três características tecnológicas principais do Sistema i-STAT estão subjacentes no MQSI:

1. Os cartuchos de utilização unitária são estáveis quando devidamente armazenados.
2. O sistema foi concebido de forma que a influência de qualquer utilizador no processo analítico seja detetada e sinalizada.
3. O desempenho do leitor portátil é verificado por uma combinação de verificações de qualidade automáticas e controlos de procedimentos durante cada evento de teste, complementados por controlo de qualidade eletrónico.

## MANUFACTURER'S QUALITY SYSTEM INSTRUCTIONS (INSTRUÇÕES DO SISTEMA DE QUALIDADE DO FABRICANTE)

### **Efetuar controlo de qualidade diário com simulador eletrónico**

Verifique cada leitor Portátil com o Simulador eletrónico, utilizando o simulador interno ou o externo, uma vez em cada dia de utilização.

### **Verificar leitores portáteis novos ou de substituição com o simulador eletrónico**

Utilize o Simulador eletrónico, interno ou externo, para verificar o funcionamento de um leitor portátil novo ou de substituição antes de utilizar.

*O Simulador eletrónico procede à sua ativação automática a primeira vez que for utilizado um leitor novo ou de substituição e, posteriormente, após cada 24 horas de utilização. O leitor portátil pode ser personalizado para lembrar o operador para a execução do teste do simulador (Analisador i-STAT 1) ou para executar automaticamente o simulador (Analisador i-STAT 1) com maior frequência, conforme exigido ou pretendido.*

### **Verificar a tira de temperatura para um novo envio de cartuchos**

Verifique se as temperaturas em trânsito foram satisfatórias, verificando a tira de temperatura incluída em cada recipiente de envio.

**Garantir o armazenamento adequado dos cartuchos**

- Certifique-se de que as condições de armazenamento do frigorífico estão entre 2-8 °C (35-46 °F).
- Certifique-se de que os cartuchos não são expostos a temperaturas que excedam 30 °C (86 °F).
- Certifique-se de que os cartuchos não são utilizados após a data de validade impressa na embalagem individual e caixa.
- Certifique-se de que os cartuchos não estão fora do frigorífico por mais tempo do que o intervalo de tempo indicado na caixa do cartucho.
- Certifique-se de que um cartucho é utilizado imediatamente após ser retirado da respetiva embalagem.
- Certifique-se de que um cartucho retirado do armazenamento refrigerado permanece na respetiva embalagem à temperatura ambiente durante 5 minutos antes de utilizar, ou que uma caixa de cartuchos permanece à temperatura ambiente durante uma hora antes de utilizar.

**Garantir que a verificação da sonda térmica é efetuada**

Certifique-se de que a verificação da sonda térmica é efetuada a cada 6 meses em cada leitor portátil. Esta verificação pode ser efetuada juntamente com as atualizações do software do analisador. Consulte *Thermal Probe Check (Verificação da sonda térmica)*—*Procedimento para dispositivos portáteis* nesta secção.

**Formar pessoal**

**Prevenção de erros pré e pós-analíticos:**

Certifique-se de que os utilizadores recebem formação para evitar erros pré-analíticos como os associados a colheita de amostras, atrasos nos testes, mistura inadequada de amostras e erros pós-analíticos (relatório e comunicação de resultados).






**Atualizar software**

1. Atualize o software do Sistema i-STAT conforme fornecido pela Abbott Point of Care (APOC).
2. Verifique o dispositivo portátil com o Simulador eletrónico externo após atualizações do software.
3. Verifique a leitura da sonda térmica.

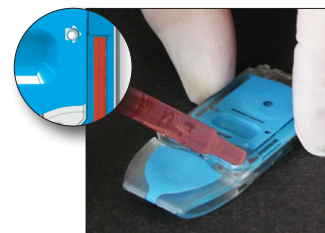
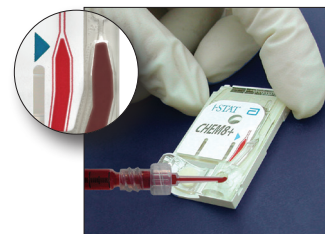
## PROCEDURE FOR TESTING CONTROLS (PROCEDIMENTO PARA TESTAR CONTROLOS)

### Pré-requisitos

- Certifique-se de que os testes de controlo de qualidade são realizados através do menu Quality Test (Teste de qualidade) para fins da documentação e revisão.
- Leia o código de barras do cartucho antes de abrir a sua respetiva bolsa.
- Certifique-se de que os controlos, os cartuchos e os dispositivos portáteis estão à mesma temperatura ambiente.

1. Prima  para ativar o dispositivo portátil.
2. Prima  →  →  para Control Samples (Amostras de controlo).
3. Cumpra as instruções fornecidas pelo dispositivo portátil.
4. Leia o número do lote na bolsa do cartucho.
  - Posicione o código de barras 3-9 polegadas (8-23 cm) da janela do leitor no dispositivo portátil.
  - Prima continuamente  para ativar o leitor.
  - Alinhe a luz do laser vermelha de maneira que cubra a totalidade do código de barras.
  - O dispositivo portátil irá emitir um sinal sonoro (bip) quando conseguir ler o código de barras com êxito.
5. Prossiga com os procedimentos normais de preparação da amostra, enchimento e vedação do cartucho.
6. Empurre o cartucho vedado para dentro da porta do dispositivo portátil até um sinal sonoro (clique) a indicar que se encontra na sua devida posição. Aguarde até o teste estar concluído.

**Nota:** O dispositivo portátil deve permanecer sobre uma superfície nivelada com o ecrã virado para cima durante os testes de ACT, PT, INR, Hct e imunoensaio.
7. Reveja os resultados.



## **TROUBLESHOOTING OUT-OF-RANGE CONTROL OR CALIBRATION VERIFICATION RESULTS ON CARTRIDGES (RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE CONTROLO FORA DO INTERVALO OU DE RESULTADOS DE VERIFICAÇÃO DE CALIBRAÇÃO EM CARTUCHOS)**

### **Resolução de problemas**

Verifique se as seguintes condições são cumpridas e, em seguida, repita o teste:

- O folheto de valores esperados correto está a ser utilizado e a listagem de tipo de cartucho correto e número de lote está a ser utilizada.
- A data de validade impressa na bolsa do cartucho e na ampola de controlo ou frasco não foi ultrapassada.
- A data de validade à temperatura ambiente para o cartucho e o controlo não foi ultrapassada.
- O cartucho e o controlo foram corretamente armazenados.
- O controlo foi corretamente manipulado – consulte as instruções de utilização.
- O analisador em utilização é aprovado no teste do Simulador eletrónico.

Se os resultados continuarem fora do intervalo apesar de cumprirem os critérios acima, repita o teste utilizando uma caixa nova de soluções de controlo e/ou cartuchos. Se os resultados continuarem fora do intervalo, consulte as informações de Support Services na secção Technical Bulletins (Boletins técnicos).



## PERFORMING ELECTRONIC SIMULATOR TEST (EFETUAR TESTE DE SIMULADOR ELETRÓNICO)

### Procedimento para simulador eletrónico interno

O ciclo de teste do Simulador eletrónico interno é automaticamente ativado quando um cartucho for inserido após o intervalo personalizado ser alcançado. Se um analisador passar o teste do simulador, o ciclo de teste do cartucho continua. Caso contrário, o analisador apresenta “ELECTRONIC SIMULATOR FAIL” (SIMULADOR ELETRÓNICO REPROVADO). Se o analisador for personalizado para bloquear testes quando falha o teste do simulador, o mesmo cartucho pode ser reinserido imediatamente após a apresentação da mensagem FAIL (REPROVADO). Se o analisador falhar novamente o teste do simulador, consulte a secção Troubleshooting (Resolução de problemas) a seguir a Procedure (Procedimento). Se tiverem passado menos de três minutos, o cartucho pode ser inserido noutra analisador. Se o analisador não estiver personalizado para bloquear testes após um teste do simulador reprovado, o teste do simulador interno não será repetido até decorrido o intervalo programado.

### PROCEDIMENTO PARA SIMULADOR ELETRÓNICO EXTERNO



Visor	Passo	Resposta do analisador / Comentários
	Prima a tecla <b>On/Off</b> (Ligar/Desligar) para ligar o analisador.	O logotipo é brevemente apresentado seguido do Menu Test (Teste).
Menu Test (Teste)	Prima a tecla <b>Menu</b> .	
Menu Administration (Administração)	Prima <b>3</b> para seleccionar Quality Tests (Testes de qualidade).	
Menu Quality Tests (Testes de qualidade)	Prima <b>4</b> para seleccionar Simulator (Simulador).	
Ler ou introduzir ID oper.	Prima <b>Scan</b> (Ler) para ler a Operator ID (ID do operador) ou introduza manualmente a Operator ID (ID do operador) e prima <b>Enter</b> .	Se ativado, o analisador irá validar a ID e/ou solicitar a repetição da ID.
Ler ou introduzir a ID do simulador	Prima <b>Scan</b> (Ler) para ler a Simulator ID (ID do simulador) ou introduza manualmente a Simulator ID (ID do simulador) e prima <b>Enter</b> .	O número de série do simulador pode ser usado como ID. Se o simulador não tiver um código de barras, pode ser feito um no local e afixado no simulador (afastado das almofadas de contacto).
INSERT SIMULATOR (INSERIR SIMULADOR)	Retire a tampa que protege as almofadas de contacto e insira o simulador diretamente no analisador. Evite tocar nas almofadas de contacto.	Inserir o simulador num ângulo pode fazer com que seja apresentada uma mensagem de Quality Check (Verificar qualidade).

Contacting Simulator Please wait... (A contactar o simulador, aguarde...) Barra Time to Results (Tempo até aos resultados) Simulator Locked (Simulador bloqueado)	Não tente remover o simulador até os resultados serem apresentados e a mensagem "Simulator Locked" (Simulador bloqueado) ser removida.	
Ecrã de resultados: ID of Simulator (ID do simulador) Data e hora ELECTRONIC SIMULATOR PASS or FAIL (SIMULADOR ELETRÓNICO APROVADO ou REPROVADO) 1- Test Options (Opções de teste)	Test Options (Opções de teste) Simulator (Simulador) 1- Next Simulator (Simulador seguinte) 2- Same Simulator (Mesmo simulador) 3- History (Histórico)	Se for apresentado <b>PASS</b> (APROVADO), continue com a utilização do analisador. Retire o simulador e volte a colocá-lo na sua caixa de proteção.  Se for apresentado <b>FAIL</b> (REPROVADO), consulte Resolução de problemas nesta secção do manual.

### Precaução

O analisador irá continuar a iniciar ciclos de teste quando o analisador for personalizado para avisar, mas não bloquear testes quando um teste de Simulador eletrónico externo programado não for efetuado, quando um resultado FAIL (REPROVADO) para o teste do Simulador eletrónico externo for ignorado e quando o analisador falhar o teste do Simulador eletrónico interno e a função de bloqueio não estiver ativada.

## TROUBLESHOOTING FAILED ELECTRONIC SIMULATOR TEST (RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE TESTE DE SIMULADOR ELETRÓNICO REPROVADO)

### Introdução

Com o Simulador eletrónico interno e externo, um analisador pode ocasionalmente reprovar um teste de simulador apesar de estar em condições de funcionamento adequadas devido à natureza extremamente sensível do teste.

### Simulador externo

Execute novamente o teste ou tente outro simulador, pois é possível que o teste passe numa segunda tentativa. O teste também pode falhar se o Simulador eletrónico externo estiver a funcionar incorretamente devido, por exemplo, a queda.

Ocasionalmente, quando um analisador é movido de um ambiente frio para um ambiente húmido, quente, a humidade pode condensar no conector interno. Um analisador nesta condição irá falhar o teste eletrónico e o código de falha "L" será apresentado. Deixe que o analisador repouse meia hora para deixar a humidade evaporar e, em seguida, insira novamente o Simulador eletrónico. Se o analisador passar o segundo teste eletrónico, continue a usá-lo. Se o analisador falhar a segunda vez, registe a letra ou o Código de verificação de qualidade apresentado com a mensagem FAIL (REPROVADO) e consulte as informações dos Support Services na secção Troubleshooting (Resolução de problemas).

## **Simulador interno**

O cartucho ou um Simulador eletrônico externo devem ser reprocessados para confirmar a falha. Os pinos do conector do analisador estão em contacto com os chips do biossensor no cartucho a testar quando o teste do Simulador eletrônico interno estiver a ser efetuado. O teste pode falhar se as almofadas de contacto tiverem sido de alguma forma contaminadas.

**Lockout Enabled (Bloqueio ativo):** Reprosesse o cartucho no mesmo analisador para garantir que o estado FAIL (REPROVADO) não se deveu a um aumento pontual de ruído elétrico. Se o teste falhar novamente, reprocessse o cartucho noutro analisador se estiver imediatamente disponível. Note que o cartucho não deve ser processado se existir mais do que um atraso de três minutos desde o tempo de preenchimento. Se o cartucho falhar em mais do que um analisador, utilize outro cartucho. Quando Lockout (Bloqueio) for ativado, o analisador irá continuar para efetuar o teste do Simulador eletrônico interno sempre que um cartucho é inserido até o teste (interno ou externo) ser aprovado.

**Lockout Not Enabled (Bloqueio não ativo):** Reprosesse o cartucho noutro analisador se estiver imediatamente disponível. Note que o cartucho não deve ser processado se existir mais do que um atraso de três minutos desde o tempo de preenchimento. Quando Lockout (Bloqueio) não estiver ativo, o analisador irá processar o cartucho seguinte sem efetuar o teste do Simulador eletrônico interno até passar o teste especificado. Verifique o analisador utilizando um Simulador eletrônico externo.

## **THERMAL PROBE CHECK (VERIFICAÇÃO DA Sonda Térmica)**

### **Descrição geral**

Os analisadores i-STAT contêm um subsistema de controlo térmico que consiste em duas sondas térmicas como termístores e fios de contacto de aquecimento. Quando as medições são efetuadas a uma temperatura controlada, as sondas térmicas no analisador entram em contacto com a área metalizada por baixo dos chips no cartucho e mantêm a temperatura dos sensores e dos fluidos que entram em contacto com estes sensores à temperatura necessária de  $\pm 0,15$  °C.

Uma verificação de qualidade é efetuada nas sondas térmicas sempre que o Simulador eletrônico externo é usado. Para completar esta verificação, a temperatura da superfície do Simulador eletrônico externo não deve oscilar. Se esta condição não for respeitada, a verificação da sonda térmica não é concluída. Assim, a APOC recomenda que a verificação da sonda térmica seja efetuada a cada seis meses.

## Procedimento para dispositivos portáteis

Verifique as sondas térmicas no Analisador i-STAT 1 da seguinte forma:

1. Se o analisador e o simulador tiverem sido armazenados separadamente em áreas onde a temperatura ambiente difere mais do que 3 °C (5 °F), deixe que o simulador e o analisador permaneçam no mesmo lugar, afastado de correntes de ar, durante 30 minutos antes de inserir o simulador no analisador. Mexa no simulador o menos possível para manter a sua uniformidade e estabilidade térmica.
2. Insira o simulador no analisador.
3. Quando os resultados forem apresentados, prime a tecla de ponto para ver a diferença entre as sondas térmicas.
4. Interpretação do valor de verificação da sonda térmica:
  - Aceitável: um valor de -0,1 a +0,1, inclusive.
  - Repita o procedimento se for apresentada uma mensagem de FAIL (REPROVADO) com um Código de verificação de qualidade “t” ou um valor inferior a -0,1 ou superior a 0,1.
  - Repita o procedimento se for apresentado “--.--”. Tenha cuidado para mexer no simulador o menos possível. Pode ajudar inserir parcialmente o simulador no analisador e deixá-lo ficar durante 15 minutos antes de o inserir completamente.
  - Contacte o seu representante do Technical Support se o valor de verificação térmica de **repetição** for superior a 0,1 ou inferior a -0,1 ou se for apresentado um Código de verificação de qualidade.

## Documentação de resultados

Os resultados da verificação da sonda térmica são armazenados num gestor de dados. Se não estiver disponível nenhum gestor de dados, utilize o formulário incluído nesta secção do manual para registar os resultados.

## Clientes do Central Data Station

Para visualizar resultados com CDS:

1. Clique em Data Viewer (Visualizador de dados) e, em seguida, em Simulator (Simulador).
2. Procure na coluna Probe Delta (Delta da sonda).
3. Verifique se existe um valor entre -0,1 e +0,1, inclusive, indicado para cada analisador em uso nos últimos 30 dias.
4. Uma valor de “--.--” indica que as condições para concluir a verificação da sonda térmica não foram cumpridas – repita o procedimento.

## PREPARAÇÃO DOS CONTROLOS

Visite [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott) para obter as instruções de utilização (IFU) relativas aos produtos não indicados nesta secção.

## i-STAT CONTROLS FOR BLOOD GAS/ELECTROLYTE/METABOLITE CARTRIDGES (CONTROLOS DE I-STAT PARA CARTUCHOS DE GASOMETRIA ARTERIAL, ELETRÓLITOS/METABOLITOS)

### Soluções de controlo

Estão disponíveis fluidos de controlo aquosos analisados para verificação da integridade de cartuchos recém-recebidos. Os Controlos i-STAT de Nível 1, 2 e 3 são formulados em três níveis clinicamente relevantes com pH conhecido e com concentrações conhecidas de:

Sódio	$PCO_2$	Glicose
Potássio	$PO_2$	Lactato
Cloreto	$TCO_2$	BUN/Ureia
Cálcio ionizado		Creatinina

Cada nível de controlo é embalado numa caixa de 10 ampolas. As soluções de controlo estão contidas em ampolas de vidro de 1,7 mL.

As soluções de controlo não contêm soro humano ou produtos séricos, mas contêm tampões e conservantes.

### Ingredientes reativos

Analito	Verificação de calibração de Nível 1	Verificação de calibração de Nível 2 e Controlo de Nível 1	Verificação de calibração de Nível 3 e Controlo de Nível 2	Verificação de calibração de Nível 4 e Controlo de Nível 3	Verificação de calibração de Nível 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
Ureia (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 ( $\mu$ mol/L)	1486	386	155	46	17
$PO_2$ (mmHg)	43	61	100	140	400
$PCO_2$ (mmHg)	95	66	30	22	18
H <sup>+</sup> (pH)	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

### Armazenamento

O armazenamento refrigerado entre 2 e 8 °C (35 e 46 °F) deve ser mantido até à data de validade impressa na caixa e rótulos das ampolas.

As soluções de controlo também podem ser armazenadas à temperatura ambiente por até 5 dias (entre 18 e 30 °C ou 64 e 86 °F) O armazenamento prolongado a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F) pode provocar alterações nos valores de alguns analitos. Não utilize para além da data de validade na caixa e rótulos das ampolas.

## Melhores resultados

Para melhores resultados, as ampolas, os cartuchos e o analisador devem estar à mesma temperatura.

## Utilização de ampolas

Ao utilizar cartuchos que contêm sensores para pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$  e cálcio ionizado, deve ser utilizada uma ampola separada para cada cartucho em teste.

Não utilize a solução que fica na seringa, ampola ou tubo capilar para testes adicionais de cartuchos que contenham sensores para cálcio ionizado, pH,  $PCO_2$ , ou  $PO_2$ . Contudo, os cartuchos sem estes sensores podem ser testados com os restantes fluidos se for dentro dos 10 minutos após abertura da ampola.

## Antes de usar

As soluções de controlo do i-STAT exigem tempos de estabilização de temperatura diferentes, dependendo de estar ou não prevista medição de oxigénio. Se estiver prevista medição de oxigénio, estabilize a ampola durante 4 horas. Caso contrário, estabilize a ampola durante aproximadamente 30 minutos à temperatura ambiente.

## Procedimento

### PASSO

### AÇÃO

- 1 Aceda à opção i-STAT Cartridge Control (Controlo do cartucho i-STAT) em Quality Tests (Testes de qualidade) no Administration Menu (Menu Administração). Introduza as informações necessárias. O analisador possibilita 15 minutos (ou a pausa personalizada) para inserir o cartucho após a última introdução de dados.
- 2 Imediatamente antes de utilizar, agite a ampola vigorosamente durante 5 a 10 segundos para equilibrar as fases líquida e gasosa.  
Para agitar, segure na ampola pela ponta e pelo fundo com o dedo indicador e o polegar para minimizar o aumento de temperatura da solução. Se for necessário, bata na ponta da ampola para enviar a solução de volta para a secção inferior da ampola.
- 3 Proteja os dedos com gaze, papel ou luva, ou utilize um acessório para quebrar a ponta da ampola pelo gargalo.
- 4 Transfira imediatamente a solução da ampola para um tubo capilar ou seringa e, em seguida, transfira imediatamente a solução para um cartucho.
- 5 Vede imediatamente o cartucho e insira-o num analisador – é importante não expor a solução ao ar da sala pois pode alterar os resultados. **Nota:** Como as soluções de base aquosa, como os controlos, não têm características de tampão do sangue total, o processo de transferência da ampola para o cartucho deve ser mais expedito do que com uma amostra do paciente.

## Transferência com tubo capilar

Recomenda-se a utilização de tubos capilares simples para transferir um controlo aquoso da ampola para o cartucho. Ao utilizar um tubo capilar (recomendam-se tubos capilares novos com capacidade de enchimento suficiente), encha desde o fundo da ampola para evitar retirar ar para o tubo capilar. Evite retirar solução da superfície colocando um dedo sobre a extremidade mais afastada do tubo à medida que é introduzido na ampola. Quando a extremidade aberta do tubo assentar no fundo da ampola, destape a outra extremidade para permitir encher por ação capilar.

## **Transferência com seringa**

As seringas simples são recomendadas para transferir um controlo aquoso da ampola para o cartucho. Ao utilizar uma seringa (recomenda-se uma seringa de 1 cc ou 3 cc nova com agulhas de calibre 16-20), retire lentamente cerca de 1 mL de solução do fundo da ampola.

Se ficar ar preso entre a extremidade anterior da solução e o êmbolo, não inverta a seringa pra expeli-lo; isto não irá afetar a solução próximo da ponta da seringa.

Se passarem bolhas de ar continuamente para a seringa, ou se uma bolha de ar ficar presa próximo da ponta da seringa, elimine a ampola e a seringa e utilize uma ampola e seringa novas.

Descarte uma ou duas gotas da seringa antes de encher o cartucho.

## **Valores alvo**

Os valores alvo (determinados por testes de ampolas múltiplas de cada nível utilizando lotes de cartuchos e analisadores i-STAT que passaram no teste do Simulador eletrónico) são impressos numa folha de atribuição de valores publicada no website da APOC em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Certifique-se sempre de que o número de lote impresso no folheto corresponde ao número de lote no rótulo da ampola em utilização e que a revisão de software acima da tabela de valores alvo corresponde à revisão de software no analisador.

## **Intervalos**

Os intervalos apresentados representam o desvio máximo esperado quando controlos e cartuchos funcionam corretamente.

Caso se obtenham resultados fora dos intervalos, consulte a secção Troubleshooting (Resolução de problemas) que se segue a Procedure for Testing Controls (Procedimento para testar controlos).

Os valores alvo são específicos do Sistema i-STAT. Os resultados obtidos destes controlos aquosos com outros métodos podem diferir devido a efeitos de matriz.

## **Correção de $PO_2$ para pressão barométrica**

A pressão parcial de oxigénio numa solução irá mudar à medida que se equilibra à pressão ambiente circundante. A taxa de alteração é mais rápida em soluções aquosas do que em sangue total devido à ausência de eritrócitos com hemoglobina que se liga às moléculas de oxigénio. Em termos práticos é significativo ao testar soluções aquosas em analisadores de gasometria pois haverá uma mudança detetável na pressão parcial de oxigénio na amostra à medida que se equilibra à pressão no trajeto de fluxo do analisador.

Os intervalos para soluções de controlo aquosas i-STAT são estabelecidos para o grau de equilíbrio de oxigénio que ocorre nos cartuchos ao ou próximo do nível do mar. Os resultados de  $PO_2$  para soluções aquosas, incluindo controlos i-STAT e Conjunto de verificação de calibração e amostras de aptidão (controlo de qualidade externo), podem ser corrigidos para ambientes de altitude superior utilizando as seguintes equações. Os valores de  $PO_2$  observados devem ser corrigidos antes de serem comparados com os valores na folha de atribuição de valores incluída em cada caixa de controlos i-STAT.

Equações:

Para valores de  $PO_2$  inferiores a 150 mmHg:

$$PO_2 \text{ corrigido} = PO_2 \text{ observado} + (0,067 \times (760 - BP))$$

Em que BP é a leitura de pressão barométrica no ecrã Analyzer Status (Estado do analisador).

(Alteração aproximada: Para cada diminuição de 15 mmHg na pressão de 760 mmHg, adicione 1 mmHg ao valor observado.)

Para um valor de  $PO_2$  de 150 mmHg e superior:

$$PO_2 \text{ corrigido} = PO_2 \text{ observado} + (0,029 \times (760 - BP))$$

Em que BP é a leitura de pressão barométrica no ecrã Analyzer Status (Estado do analisador).

(Alteração aproximada: Para cada diminuição de 35 mmHg na pressão de 760 mmHg, adicione 1 mmHg ao valor observado.)

## **i-STAT TRICONTROLS FOR BLOOD GAS/ELECTROLYTE/METABOLITE CARTRIDGES (I-STAT TRICONTROLS PARA CARTUCHOS DE GASOMETRIA ARTERIAL, ELETRÓLITOS/METABOLITOS)**

### **Soluções de controlo**

Os fluidos de controlo aquosos estão disponíveis para verificar a integridade de cartuchos recém-recebidos. Os i-STAT TriControls de Nível 1, 2 e 3 são formulados em três níveis clinicamente relevantes com valores de pH e hematócrito definidos e com concentrações conhecidas de:

Sódio	$PCO_2$	Glicose
Potássio	$PO_2$	Lactato
Cloreto	$TCO_2$	BUN/Ureia
Cálcio ionizado		Creatinina

Cada nível de controlo é embalado numa caixa de 10 ampolas de vidro de 1,7 mL individuais.

As soluções de controlo não contêm soro humano ou produtos séricos, mas contêm tampões e conservantes.

### **Ingredientes reativos para materiais TriControls**

Análito	Verificação de calibração de Nível 1	Verificação de calibração de Nível 2 e Controlo de Nível 1	Verificação de calibração de Nível 3 e Controlo de Nível 2	Verificação de calibração de Nível 4 e Controlo de Nível 3	Verificação de calibração de Nível 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
Ureia (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 <sup>+</sup> (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850



## Armazenamento

O armazenamento refrigerado entre 2-8 °C (35-46 °F) deve ser mantido até à data de validade impressa na caixa e rótulos das ampolas.

A soluções TriControls também podem ser mantidas à temperatura ambiente (18-30 °C; 64-86 °F) por até 5 dias. Não utilize soluções TriControls para além do prazo de validade indicado na caixa e rótulos das ampolas.

## Melhores resultados

Para melhores resultados, as ampolas, os cartuchos e dispositivos portáteis devem estar à mesma temperatura.

## Utilização de ampolas

Ao utilizar cartuchos que contêm sensores para pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$  e cálcio ionizado, deve ser utilizada uma ampola separada para cada cartucho em teste.

Não utilize a solução TriControls residual que possa ficar na seringa, ampola ou tubo capilar para testes adicionais de cartuchos que contenham sensores para cálcio ionizado, pH,  $PCO_2$  ou  $PO_2$ . Contudo, os cartuchos sem estes sensores podem ser testados com os restantes fluidos se o teste for efetuado dentro dos 10 minutos após abertura da ampola.

## Antes de usar

As soluções TriControls do i-STAT exigem tempos de estabilização de temperatura diferentes, dependendo de estar ou não prevista medição de  $PO_2$ . Se for necessário medir  $PO_2$ , equilibre a ampola à temperatura ambiente durante 4 horas antes de utilizar. Se o  $PO_2$  não estiver a ser medido, equilibre a ampola durante aproximadamente 30 minutos à temperatura ambiente.

## Procedimento

PASSO	AÇÃO
1	Aceda à opção Control (Controlo) em Quality Tests (Testes de qualidade) no Menu Administration (Administração). Introduza as informações necessárias. O dispositivo portátil possibilita 15 minutos (ou a pausa personalizada) para inserir o cartucho após a última introdução de dados.
2	Imediatamente antes de utilizar, agite a ampola vigorosamente durante 5 a 10 segundos para equilibrar as fases líquida e gasosa.  Para agitar, segure na ampola pela ponta e pelo fundo com o dedo indicador e o polegar para minimizar o aumento de temperatura da solução. Se for necessário, bata na ponta da ampola para enviar a solução de volta para a secção inferior da ampola.
3	Proteja os dedos com gaze, papel ou luva, ou utilize um acessório para quebrar a ponta da ampola pelo gargalo.
4	Transfira imediatamente a solução da ampola para o tubo capilar ou seringa e, em seguida, transfira imediatamente a solução para um cartucho.
5	Vede imediatamente o cartucho e insira-o num dispositivo portátil – é importante não expor a solução ao ar da sala pois pode alterar os resultados.  <b>Nota:</b> Como as soluções de base aquosa, como materiais de controlo, não têm características de tampão do sangue total, o processo de transferência da ampola para o cartucho deve ser mais expedito do que com uma amostra do paciente.

### **Transferência com tubo capilar**

Recomenda-se a utilização de tubos capilares simples para transferir uma solução de controlo aquosa da ampola para o cartucho. Ao utilizar um tubo capilar (recomendam-se tubos capilares novos com capacidade de enchimento suficiente), encha desde o fundo da ampola para evitar retirar ar para o tubo capilar. Evite retirar solução da superfície colocando um dedo sobre a extremidade mais afastada do tubo à medida que é introduzido na ampola. Quando a extremidade aberta do tubo assentar no fundo da ampola, destape a outra extremidade para permitir encher por ação capilar.

### **Transferência com seringa**

Recomenda-se a utilização de seringas simples (seringa de 1 cc ou 3 cc nova com agulhas de calibre 16-20) para transferir soluções de controlo aquosas da ampola para a seringa. Ao utilizar uma seringa, retire lentamente aproximadamente 1 mL de solução do fundo da ampola.

Se ficar ar preso entre a extremidade anterior da solução e o êmbolo, não inverta a seringa pra expeli-lo; isto não irá afetar a solução próximo da ponta da seringa.

Se passarem bolhas de ar continuamente para a seringa, ou se uma bolha de ar ficar presa próximo da ponta da seringa, elimine a ampola e a seringa e utilize uma ampola e seringa novas.

Descarte uma ou duas gotas da seringa antes de encher o cartucho.

### **Valores alvo**

Os valores alvo (determinados por testes de ampolas múltiplas de cada nível utilizando múltiplos lotes de cartuchos e dispositivos portáteis i-STAT que passaram no teste do Simulador eletrónico) são impressos numa Folha de atribuição de valores publicada no website da APOC em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Certifique-se de que o número de lote impresso na Folha de Atribuição de Valores corresponde ao número de lote no rótulo da ampola e que a versão completa de software acima da tabela de valores-alvo corresponde à versão de software do portátil.

### **Intervalos**

Os intervalos apresentados representam o desvio máximo esperado quando controlos e cartuchos funcionam corretamente.

Caso se obtenham resultados fora destes intervalos, consulte a secção Troubleshooting (Resolução de problemas) que se segue a Procedure for Testing Controls (Procedimento para testar controlos) no Manual do sistema.

Os valores alvo são específicos do Sistema i-STAT. Os resultados obtidos quando se testa estes controlos aquosos com outros métodos podem diferir devido a efeitos de matriz.

### **Correção de PO<sub>2</sub> para pressão barométrica**

A pressão parcial de oxigénio numa solução irá mudar à medida que se equilibra à pressão ambiente circundante. A taxa de alteração é mais rápida em soluções aquosas do que em sangue total devido à ausência de hemoglobina que se liga ao oxigénio. Em termos práticos é significativo ao testar soluções aquosas em analisadores de gasometria pois haverá uma mudança detetável na pressão parcial de oxigénio na amostra à medida que se equilibra à pressão no trajeto de fluxo do analisador.

Os intervalos para soluções de controlo aquosas i-STAT são estabelecidos para o grau de equilíbrio de oxigénio que ocorre nos cartuchos testados ao ou próximo do nível do mar. Os resultados de  $PO_2$  para soluções aquosas, incluindo controlos i-STAT e Conjunto de verificação de calibração e amostras de aptidão (controlo de qualidade externo), podem ser corrigidos para ambientes de altitude superior utilizando as seguintes equações. Os valores de  $PO_2$  observados devem ser corrigidos antes de serem comparados com os valores na Folha de atribuição de valores incluída no website da APOC em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Equações:

Para valores de  $PO_2$  inferiores a 150 mmHg:

$$PO_2 \text{ corrigido} = PO_2 \text{ observado} + (0,067 \times (760 - BP))$$

Em que BP é a leitura de pressão barométrica no ecrã Analyzer Status (Estado do analisador).

(Alteração aproximada: Para cada diminuição de 15 mmHg na pressão de 760 mmHg, adicione 1 mmHg ao valor observado.)

Para valores de  $PO_2$  de 150 mmHg e superior:

$$PO_2 \text{ corrigido} = PO_2 \text{ observado} + (0,029 \times (760 - BP))$$

Em que BP é a leitura de pressão barométrica no ecrã Analyzer Status (Estado do analisador).

(Alteração aproximada: para cada diminuição de 35 mmHg na pressão de 760 mmHg, adicione 1 mmHg ao valor observado.)

### **Precisão**

O aditivo utilizado nos TriControls de base aquosa para simular o efeito do hematócrito em amostras de sangue resulta em precisão reduzida na medição repetida de eletrólitos em relação à precisão obtida ao efetuar ensaios com materiais de verificação e de controlo/calibração padrão ou com sangue total. A imprecisão está relacionada com a concentração de aditivos. O aumento é pronunciado a níveis mais elevados do hematócrito indicado.

Testes internos de materiais de controlo aquosos não Abbott no Sistema i-STAT que têm funcionalidades de hematócrito, gasometria e química exibem precisão semelhante à observada para TriControls.

Os limites de aceitação que foram estabelecidos para estas soluções de controlo são mais vastos do que os limites análogos estabelecidos para as soluções de calibração e controlo de i-STAT atuais, refletindo o efeito de precisão acima realçado.

A situação em que será obtida uma melhor precisão em amostras clínicas do que em soluções de controlo não é fora do normal. Um efeito similar é observado em soluções de controlo para a medição do i-STAT de  $PO_2$ .

Os dados de precisão apresentados em baixo, incluindo resultados para soluções TriControl, foram obtidos durante estudos em instalações da Abbott Point of Care. O DP e a %CV são típicos do desempenho; as Folhas de atribuição de valores atuais devem ser referenciadas para dados médios aplicáveis. Consulte as folhas de atribuição de valores publicadas no website da APOC em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Analito	Nível 1			Nível 3		
	Média	DP	%CV	Média	DP	%CV
Na (mmol/L)	120	0,46	0,4%	158	1,39	0,9%
K (mmol/L)	2,85	0,038	1,3%	6,15	0,058	0,9%
Cl (mmol/L)	72,9	0,63	0,9%	113,6	2,30	2,0%
Glu (mg/dL)	289	2,4	0,8%	41,8	0,68	1,6%
Ureia (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 <sub>2</sub> (mmHg)	63,8	1,57	2,5%	19,6	0,40	2,0%
PO <sub>2</sub> (mmHg)	65,1	3,12	4,8%	146,5	6,00	4,1%
H <sup>+</sup> (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 <sub>2</sub> (mmol/L)	17,4	0,62	3,6%	30,4	0,70	2,3%

## CONTROLOS ACT

### Aplicação

O Controlo ACT de Nível 1 e o Controlo ACT de Nível 2 do i-STAT destinam-se a ser utilizados para verificar a integridade de cartuchos i-STAT ACT recém-recebidos. Os controlos produzem tempos de coagulação esperados para heparinização de nível moderado a elevado para indicar que os cartuchos estão a funcionar corretamente.

### Conteúdo

Cada nível de controlo é embalado numa caixa de 5 frascos de plasma humano liofilizado e 5 frascos de 9,5 ± 1,5 mmol/L de solvente de cloreto de sódio.

### Armazenamento

Os controlos i-STAT ACT, Níveis 1 e 2, estão contidos em frascos de 6 mL. Frascos de 6 mL separados contêm 1-3 mL de solução de cloreto de cálcio para reconstituição. O armazenamento refrigerado entre 2 e 8 °C (35 e 46 °F) deve ser mantido até à data de validade impressa na caixa e rótulos dos frascos. Não utilize para além do prazo de validade na caixa e rótulos dos frascos.

As soluções de controlo também podem ser armazenadas à temperatura ambiente por até 4 horas (entre 18 e 30 °C ou 64 e 86 °F). Se ficar mais de 4 horas à temperatura ambiente, devem ser eliminadas.

### Advertências e precauções

Manuseie este produto utilizando as mesmas precauções de segurança utilizadas para manusear qualquer material potencialmente infeccioso. O plasma humano usado na preparação deste produto foi testado por métodos de teste aprovados pela FDA e apresentou resultados negativos/não reativos para HIV-1, HIV-2, HBsAg e HCV. Contudo, nenhum método de teste conhecido pode assegurar completamente que os produtos derivados de sangue humano não irão transmitir doença infecciosa.

Elimine este produto como resíduos de risco biológico, de acordo com todas as normas locais, estatais e nacionais.

## Instruções de utilização

Antes dos testes, os frascos com o plasma liofilizado e o fluido de reconstituição  $\text{CaCl}_2$  devem permanecer à temperatura ambiente (18-30 °C ou 64-86 °F) no mínimo 45 minutos. Para melhores resultados, os frascos, os cartuchos e os analisadores devem estar à mesma temperatura.

Reconstitua apenas um nível de plasma de controlo de cada vez. AS SOLUÇÕES DE CONTROLO DEVEM SER UTILIZADAS IMEDIATAMENTE (menos de 30 segundos) APÓS CONCLUSÃO DOS PASSOS DE RECONSTITUIÇÃO E MISTURA.

PASSO	AÇÃO
1	Após 45 minutos de equilíbrio à temperatura ambiente, retire a tampa e a rolha de um frasco de controlo de plasma humano liofilizado e retire a tampa de um frasco de fluido de reconstituição de cloreto de cálcio.
2	Verta a totalidade do conteúdo do frasco de cloreto de cálcio para o frasco de controlo de plasma humano liofilizado. Coloque novamente a rolha no frasco de controlo reconstituído, vedando devidamente o frasco de forma que o conteúdo não vaza ou verta.
3	Permita que o frasco permaneça à temperatura ambiente durante 1 minuto.
4	Misture o conteúdo do frasco agitando-o cuidadosamente durante 1 minuto e, em seguida, invertendo-o lentamente durante 30 segundos. <b>Nota:</b> Para minimizar a espuma na amostra de controlo, evite movimentos vigorosos ou rápidos. Inspeccione visualmente o frasco de controlo para garantir que a amostra está totalmente reconstituída. Se não estiver, elimine o fluido reconstituído e recomece com frascos novos.
5	Utilizando uma pipeta de transferência de plástico, uma seringa de plástico ou um tubo capilar de plástico sem anticoagulante, transfira imediatamente a solução do frasco para o cartucho ACT.
6	Vede o cartucho imediatamente e insira-o num analisador. <b>Nota:</b> Cartuchos ACT adicionais podem ser testados com o restante fluido, se for utilizado no intervalo de 30 segundos após a reconstituição completa da amostra.

## Valores alvo de controlo e intervalos esperados

Os valores alvo (determinados por testes de frascos múltiplos de cada nível utilizando múltiplos lotes de cartuchos i-STAT com analisadores que passaram no teste do Simulador eletrónico) são impressos numa folha de atribuição de valores publicada no website da APOC em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Os intervalos apresentados representam o desvio máximo esperado quando controlos e cartuchos funcionam corretamente. Se forem obtidos resultados fora do intervalo, consulte a parte relativa a Resolução de problemas desta secção do Manual do Sistema i-STAT. Certifique-se sempre de que o número de lote impresso na folha de atribuição de valores corresponde ao número de lote no rótulo do frasco em utilização e que a revisão de software acima da tabela corresponde à revisão de software no analisador (verifique a página de estado no analisador).

**Nota:** Os valores alvo são específicos do Sistema i-STAT; os resultados obtidos a partir destes plasmas de controlo reconstituídos podem diferir se utilizados com outros métodos.

## CONTROLOS DE PT/INR

<b>Aplicação</b>	O Controlo i-STAT PT de Nível 1 (normal) e o Controlo PT de Nível 2 (anormal) destinam-se a ser utilizados para verificar a integridade de cartuchos PT/INR recém-recebidos. (Número da lista 03P89-24)
<b>Conteúdo</b>	Cada nível de controlo é embalado numa caixa de 5 frascos de plasma humano liofilizado e 5 frascos de $9,5 \pm 1,5$ mmol/L de solvente de cloreto de sódio.
<b>Armazenamento</b>	<p>Os controlos i-STAT PT, Níveis 1 e 2, estão contidos em frascos de 6 mL. Frascos de 6 mL separados contêm 1-3 mL de solução de cloreto de cálcio para reconstituição. O armazenamento refrigerado entre 2 e 8 °C (35 e 46 °F) deve ser mantido até à data de validade impressa na caixa e rótulos dos frascos. Não utilize para além do prazo de validade na caixa e rótulos dos frascos.</p> <p>As soluções de controlo também podem ser armazenadas à temperatura ambiente por até 4 horas (entre 18 e 30 °C ou 64 e 86 °F). Se ficar mais de 4 horas à temperatura ambiente, devem ser eliminadas.</p>
<b>Advertências e precauções</b>	<p>Manuseie este produto utilizando as mesmas precauções de segurança utilizadas para manusear qualquer material potencialmente infeccioso. O plasma humano usado na preparação deste produto foi testado por métodos de teste aprovados pela FDA e apresentou resultados negativos/não reativos para HIV-1, HIV-2, HBsAg e HCV. Contudo, nenhum método de teste conhecido pode assegurar completamente que os produtos derivados de sangue humano não irão transmitir doença infecciosa.</p> <p>Elimine este produto como resíduos de risco biológico, de acordo com todas as normas locais, estatais e nacionais.</p>
<b>Instruções de utilização</b>	<p>Antes dos testes, os frascos com o plasma liofilizado e o fluido de reconstituição <math>\text{CaCl}_2</math> devem permanecer à temperatura ambiente entre 18-30 °C (64-86 °F) no mínimo 45 minutos. Para melhores resultados, os frascos, os cartuchos e os analisadores devem estar à mesma temperatura.</p> <p>Reconstitua apenas um nível de plasma de controlo de cada vez. AS SOLUÇÕES DE CONTROLO DEVEM SER UTILIZADAS IMEDIATAMENTE (menos de 30 segundos) APÓS CONCLUSÃO DOS PASSOS DE RECONSTITUIÇÃO E MISTURA.</p>

**PASSO****AÇÃO**

- 1 Após 45 minutos de equilíbrio à temperatura ambiente, retire a tampa e a rolha de um frasco de controlo de plasma humano liofilizado e retire a tampa de um frasco de fluido de reconstituição de cloreto de cálcio.
- 2 Verta a totalidade do conteúdo do frasco de cloreto de cálcio para o frasco de controlo de plasma humano liofilizado. Coloque novamente a rolha no frasco de controlo reconstituído, vedando devidamente o frasco de forma que o conteúdo não vaza ou verta.
- 3 Permita que o frasco permaneça à temperatura ambiente durante 1 minuto.
- 4 Misture o conteúdo do frasco agitando-o cuidadosamente durante 1 minuto e, em seguida, invertendo-o lentamente durante 30 segundos.  
**Nota:** Para minimizar a espuma na amostra de controlo, evite movimentos vigorosos ou rápidos. Inspeccione visualmente o frasco de controlo para garantir que a amostra está totalmente reconstituída. Se não estiver, elimine e recomece com frascos novos.
- 5 Utilizando uma pipeta de transferência de plástico, uma seringa de plástico ou um tubo capilar de plástico sem anticoagulante, transfira imediatamente a solução do frasco para o cartucho PT/INR.
- 6 Vede o cartucho imediatamente e insira-o num analisador.  
**Nota:** Cartuchos PT/INR adicionais podem ser testados com o restante fluido, se for utilizado no intervalo de 30 segundos após a reconstituição completa da amostra.

**Valores alvo de controlo e intervalos esperados**

Os valores alvo (determinados por testes de frascos múltiplos de cada nível utilizando múltiplos lotes de cartuchos i-STAT com analisadores que passaram no teste do Simulador eletrónico) são impressos numa folha de atribuição de valores publicada no website da APOC em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Os intervalos apresentados representam o desvio máximo esperado quando controlos e cartuchos funcionam corretamente. Se forem obtidos resultados fora do intervalo, consulte a parte relativa a Resolução de problemas desta secção do Manual do Sistema i-STAT. Certifique-se sempre de que o número de lote impresso na folha de atribuição de valores corresponde ao número de lote no rótulo do frasco em utilização e que a revisão de software acima da tabela corresponde à revisão de software no analisador (verifique a página de estado no analisador).

**Nota:** Os valores alvo são específicos do Sistema i-STAT; os resultados obtidos a partir destes plasmas de controlo reconstituídos podem diferir se utilizados com outros métodos.

# CONTROLOS I-STAT DE CTNI, BNP E CK-MB

## Aplicação

Os Controlos i-STAT de cTnI, BNP e CK-MB Níveis 1, 2 e 3 destinam-se a ser utilizados como materiais de controlo de qualidade analisados que podem ser usados para verificar a integridade de cartuchos i-STAT de i-STAT cTnI, BNP e CK-MB recém-recebidos.

## Descrição do produto

6 frascos, 1 mL cada

## Notas:

- Estes controlos contêm  $\leq 0,09\%$  de azida de sódio como conservante.
- Estes controlos não exigem congelamento.

## Advertências e precauções

Cada unidade de plasma de doador utilizada no fabrico deste produto foi testada por métodos aceites pela FDA e considerada negativa/não reativa quanto à presença de HBsAg e o anticorpo de HIV-1/2, HCV, HIV NAT e HIV-1 Ag. Apesar de estes métodos de teste serem altamente precisos, não garantem que todas as unidades infetadas serão detetadas. Como nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia completa de ausência do vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou outros agentes infecciosos, todos os produtos que contenham material de origem humana devem ser considerados potencialmente infecciosos e manuseados com as mesmas precauções utilizadas com amostras de pacientes.

A contaminação bacteriana do controlo pode causar um aumento de turvação. Não utilize o material de controlo se existirem evidências visíveis de crescimento microbiano ou contaminação grosseira.

## Armazenamento e estabilidade

O material de controlo é um controlo líquido pronto a utilizar que não exige reconstituição ou armazenamento congelado. Os controlos permanecem estáveis até à data de validade no rótulo do frasco, quando armazenados por abrir entre 2-8 °C (35-46 °F). Uma vez abertos, estes controlos permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados bem tapados entre 2-8 °C (35-46 °F).

## Procedimento

1. Aceda à opção Control (Controlo) em Quality Tests (Testes de qualidade) no Menu Administration (Administração). Introduza as informações necessárias. O dispositivo portátil possibilita 15 minutos (ou o período de pausa personalizado) para inserir o cartucho após a última introdução de dados.
2. Imediatamente antes de utilizar, misture cuidadosamente o conteúdo do frasco de controlo para garantir homogeneidade. Evite que a amostra faça espuma.
3. Abra o frasco e transfira uma gota do fluido no cartucho i-STAT utilizando a ponta do conta-gotas, um tubo capilar simples, uma seringa simples ou uma pipeta de transferência de plástico. Volte a tapar bem o frasco de controlo e armazene-o entre 2-8 °C (35-46 °F).
4. Vede o cartucho e insira-o imediatamente no dispositivo portátil i-STAT 1.



## Valores alvo de controlo e intervalos

Consulte as Folhas de atribuição de valores no website da APOC em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). A Folha de atribuição de valores apresenta valores alvo e intervalos esperados quando os cartuchos, controlos e equipamento funcionam corretamente.

Certifique-se sempre de que o número de lote e a revisão de software na Folha de atribuição de valores correspondem ao número de lote do frasco em utilização e à revisão de software no dispositivo portátil.

Os valores alvo são específicos do Sistema i-STAT. Os resultados podem diferir se forem utilizados com outros métodos.

Consulte a secção Troubleshooting (Resolução de problemas) em baixo para procedimentos a seguir se os resultados de controlo estiverem fora do intervalo.

## I-STAT TOTAL B-HCG CONTROLS (CONTROLOS I-STAT TOTAL B-HCG)

### Aplicação

Os Controlos i-STAT Total  $\beta$ -hCG são utilizados para monitorizar o desempenho do teste i-STAT Total de  $\beta$ -hCG.

### Descrição do produto

6 frascos (1 mL cada) de fluido de controlo i-STAT preparado em soro humano.

Nota: Estes controlos contêm <0,09% de azida de sódio como conservante.

### Advertências e precauções

Manuseie estes produtos utilizando as mesmas precauções de segurança utilizadas para manusear qualquer material potencialmente infeccioso. O soro humano usado na preparação destes produtos foi testado por métodos de teste aprovados pela FDA e apresentou resultados negativos/não reativos para HBsAg, anti-HIV 1 /2, anti-HCV e HIV 1 Ag. Contudo, nenhum método de teste conhecido pode assegurar completamente que os produtos derivados de sangue humano não irão transmitir doença infecciosa.

Não utilize material de controlo se este for recebido destapado.

A contaminação bacteriana do material de controlo pode causar um aumento de turvação. Não utilize os materiais se existirem evidências visíveis de crescimento microbiano ou contaminação grosseira.

### Armazenamento e estabilidade

Os materiais de controlo de i-STAT Total  $\beta$ -hCG são líquidos prontos a utilizar que não exigem reconstituição ou armazenamento congelado. Permanecem estáveis até à data de validade no rótulo do frasco, quando armazenados por abrir entre 2-8 °C. Uma vez abertos, estes fluidos de controlo permanecem estáveis durante 30 dias quando armazenados bem tapados entre 2-8 °C.

### Procedimento

1. Aceda à opção Control (Controlo) em Quality Tests (Testes de qualidade) no Menu Administration (Administração). Introduza as informações necessárias. O dispositivo portátil possibilita 15 minutos (ou o período de pausa personalizado) para inserir o cartucho após a última introdução de dados.
2. Imediatamente antes de utilizar, misture cuidadosamente o conteúdo do frasco de controlo para garantir homogeneidade. Evite que a amostra faça espuma.
3. Abra o frasco e transfira uma gota de fluido para o cartucho de i-STAT Total  $\beta$ -hCG utilizando a ponta do conta-gotas do frasco. Volte a tapar bem o frasco de controlo e armazene-o entre 2-8 °C.
4. Vede o cartucho e insira-o imediatamente no dispositivo portátil.

## Valores alvo e intervalos

Os valores alvo (determinados por testes de frascos múltiplos de cada nível utilizando múltiplos lotes de cartuchos e analisadores i-STAT 1 que passam no teste do Simulador eletrónico) são impressos numa Folha de atribuição de valores publicada no website da APOC em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). A Folha de atribuição de valores apresenta valores alvo e intervalos esperados quando os controlos e o equipamento funcionam corretamente. Consulte a secção Troubleshooting (Resolução de problemas) em baixo para procedimentos a seguir se os resultados de controlo estiverem fora do intervalo.

Certifique-se sempre de que o número de lote do material de controlo e a revisão do software na Folha de Atribuição de Valores correspondem ao número de lote do frasco em utilização e à versão completa do software no dispositivo portátil.

Os valores alvo são específicos do Sistema i-STAT. Os valores atribuídos ao material de controlo são rastreáveis em conformidade com a *WHO 5th International Standard for Chorionic Gonadotropin (NIBSC Code 07/364)*. Os resultados podem diferir se forem utilizados com outros métodos.

Analise o material de controlo no caminho Control (Controlo) na opção Quality Tests (Testes de qualidade) do menu i-STAT 1 Analyzer Administration (Administração do analisador i-STAT 1).

# Registo de CQ de cartucho de entrada do Sistema i-STAT

Tipo de cartucho: \_\_\_\_\_ N.º lote: \_\_\_\_\_ Data rec: \_\_\_\_\_ Val. Data: \_\_\_\_\_ Quant: \_\_\_\_\_ Temp. Tira: \_\_\_\_\_

Nome de controlo: \_\_\_\_\_ Nível: \_\_\_\_\_ N.º Lote: \_\_\_\_\_ Data de Validade: \_\_\_\_\_

TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE
INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO

Nome de controlo: \_\_\_\_\_ Nível: \_\_\_\_\_ N.º Lote: \_\_\_\_\_ Data de Validade: \_\_\_\_\_

TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE
INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO

Nome de controlo: \_\_\_\_\_ Nível: \_\_\_\_\_ N.º Lote: \_\_\_\_\_ Data de Validade: \_\_\_\_\_

TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE
INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO

Nome de controlo: \_\_\_\_\_ Nível: \_\_\_\_\_ N.º Lote: \_\_\_\_\_ Data de Validade: \_\_\_\_\_

TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE	TESTE
INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO	INTERVALO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco



Esta página foi intencionalmente deixada em branco



Esta página foi intencionalmente deixada em branco





Esta página foi intencionalmente deixada em branco



Esta página foi intencionalmente deixada em branco

# Verificação da sonda térmica do analisador i-STAT

Ano: \_\_\_\_\_

N.º de série do analisador: \_\_\_\_\_

DATA	N.º DE SÉRIE DO SIMULADOR	RESULTADO DELTA DA Sonda Térmica Intervalo aceitável: -0,1 A +0,1	COMENTÁRIOS	OPERADOR

N.º de série do analisador: \_\_\_\_\_

DATA	N.º DE SÉRIE DO SIMULADOR	RESULTADO DELTA DA Sonda Térmica Intervalo aceitável: -0,1 A +0,1	COMENTÁRIOS	OPERADOR

N.º de série do analisador: \_\_\_\_\_

DATA	N.º DE SÉRIE DO SIMULADOR	RESULTADO DELTA DA Sonda Térmica Intervalo aceitável: -0,1 A +0,1	COMENTÁRIOS	OPERADOR

N.º de série do analisador: \_\_\_\_\_

DATA	N.º DE SÉRIE DO SIMULADOR	RESULTADO DELTA DA Sonda Térmica Intervalo aceitável: -0,1 A +0,1	COMENTÁRIOS	OPERADOR

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

# VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO 13

**NOTA:** NOS PAÍSES EM QUE, SEGUNDO OS REQUISITOS LABORATORIAIS, NÃO SÃO NECESSÁRIAS VERIFICAÇÕES LABORATORIAIS DE ROTINA, A i-STAT NÃO RECOMENDA ESTE PROCEDIMENTO, UMA VEZ QUE O CONSIDERA DESNECESSÁRIO PARA UM SISTEMA CALIBRADO DE FÁBRICA.

OS MATERIAIS DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO TRANSPORTADOS COM EMBALAGENS DE GEL TAMBÉM IRÃO INCLUIR UM INDICADOR COM QUATRO JANELAS PARA A MONITORIZAÇÃO E VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA DURANTE O TRANSPORTE.

## VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO PARA CARTUCHOS DE GASES SANGUÍNEOS/ ELECTRÓLITO/METABOLITO

**Objectivo** A Verificação da Calibração é um procedimento que se destina a verificar a precisão dos resultados em todo o intervalo de medições de um teste. O desempenho deste procedimento não é uma instrução do sistema do fabricante. Contudo, poderá ser solicitado por entidades regulatórias ou de acreditação. Embora o Conjunto de Verificação da Calibração contenha cinco níveis, a verificação do intervalo de medições pode ser efectuada utilizando os níveis mais baixo, mais alto ou intermédio.

**Perspectiva geral do procedimento** A i-STAT recomenda que todos os tipos de sensores sejam incluídos no procedimento de Verificação da calibração utilizando uma selecção dos analisadores que passaram na verificação do Simulador Electrónico.

**Soluções de verificação da calibração para cartuchos** Encontra-se disponível um Conjunto de Verificação da Calibração de cinco níveis para verificar a calibração de cartuchos i-STAT ao longo dos intervalos previstos para:

Sódio	pH	Glucose
Potássio	$PCO_2$	Lactato (Lac)
Cloreto	$PO_2$	BUN/Ureia (Urea)
Cálcio ionizado	$TCO_2$	Creatinina

O conjunto inclui quatro ampolas de vidro de 1,7 mL para cada nível.

**Ingredientes reactivos** Consultar a tabela na página 12-3 da secção Controlo de Qualidade deste manual para obter as informações completas.

**Armazenamento** Deve manter-se em armazenamento numa câmara de refrigeração de 2 a 8 °C até ao prazo de validade impresso nos rótulos da caixa e da ampola. Os fluidos de Verificação de Qualidade podem também ser conservados à temperatura ambiente (18 a 30 °C) até 5 dias. O armazenamento prolongado a temperaturas superiores a 30 °C poderá dar origem a alterações nos valores de alguns analitos. Não utilizar após o prazo de validade indicado na caixa e nos rótulos das ampolas.

Se for armazenado refrigerado, o material de verificação da calibração deve ser colocado à temperatura ambiente durante pelos menos quatro (4) horas antes do início dos testes.

**Utilização das ampolas** Quando se utilizam cartuchos que contêm sensores para pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$  e cálcio ionizado, deve utilizar-se uma ampola separada para cada cartucho a ser testado. Se estes sensores não estiverem presentes, pode utilizar-se o conteúdo de uma ampola para encher mais do que um cartucho, desde que os cartuchos sejam cheios e inseridos num analisador 10 minutos após a abertura da ampola.






## Melhores resultados

Para obter melhores resultados, os cartuchos e os analisadores devem encontrar-se à mesma temperatura.

## PROCEDIMENTO PARA TESTAR A VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO

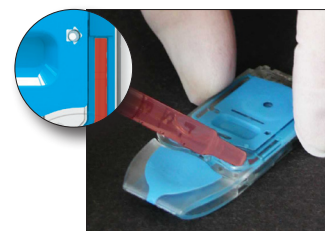
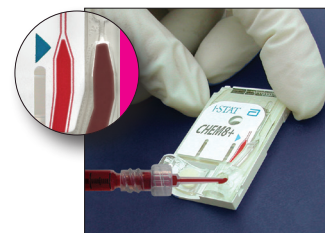
### Pré-requisitos

- Certifique-se de que o teste de verificação da calibração é executado a partir do Menu de Teste de Qualidade para efeitos de documentação e revisão.
- Digitalize o código de barras do cartucho antes de abrir o estojo do cartucho.
- Certifique-se de que as ampolas de verificação da calibração, os cartuchos e os analisadores estão à temperatura ambiente.
- Os limites de medição não se aplicam aos resultados no percurso de teste de verificação da calibração. Serão comunicados resultados superiores e inferiores aos intervalos de medição.

1. Pressionar  para ligar o handheld.
2. Pressionar  →  →  para amostras Ver. Cal.
3. Seguir as solicitações do handheld.
4. Efectuar a leitura do código de barras contido na bolsa do cartucho.
  - Posicionar o código de barras a 3-9 polegadas de distância da janela do scanner existente no handheld.
  - Manter premido  para activar o scanner.
  - Alinhar a luz vermelha do laser, de forma a que abranja todo o código de barras.
  - O handheld emitirá um sinal sonoro quando efectuar a leitura do código de barras.
5. Continuar com os procedimentos normais para a preparação da amostra, enchimento e selagem do cartucho.
6. Empurrar o cartucho para dentro da porta do handheld até encaixar no lugar com um estalido. Aguardar até o teste estar concluído.

Nota: para os testes ACT, PT, INR, Hct e imunoensaios, o Handheld tem de permanecer numa superfície plana com o visor voltado para cima durante os testes.  
Os testes podem ser efectuados com o handheld colocado no downloader/recharger.

7. Rever os resultados.



### Resolução de problemas de testes de tiras

Consultar o parágrafo Resolução de problemas dos resultados fora dos valores de referência para as tiras na secção Controlo da Qualidade deste manual.



## PREPARAÇÃO DOS MATERIAIS DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO

Visite [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott) para obter as instruções de utilização (IFU) relativas aos produtos não indicados nesta secção.

### CONJUNTO DA VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO i-STAT

#### Antes de utilizar

As soluções de Verificação da Calibração i-STAT requerem diferentes tempos de estabilização da temperatura, dependendo se é efectuada ou não a medição do oxigénio. Se o oxigénio for medido, equilibrar a temperatura da ampola durante 4 horas até atingir a temperatura ambiente. Caso contrário, equilibrar a temperatura da ampola durante 30 minutos até atingir a temperatura ambiente.

Procedimento	PASSO	ACÇÃO
	1	Imediatamente antes de utilizar, agitar bem a ampola durante 5 a 10 segundos para compensar as fases do líquido e do gás. Para agitar, segurar a ampola na ponta e na base com o indicador e o polegar, para minimizar o aumento da temperatura da solução. Se necessário, bater levemente na ponta da ampola para fazer a solução descer para a secção inferior da ampola.
	2	Proteger os dedos com gaze, tecido ou uma luva ou usar um quebra-ampolas para partir a ponta da ampola no gargalo.
	3	Transferir imediatamente a solução da ampola para um tubo capilar normal ou uma seringa normal e, em seguida, transferir imediatamente a solução para um cartucho.
	4	Vedar imediatamente o cartucho e inseri-lo no analisador – é importante não expor a solução ao ar ambiente visto que tal pode alterar os resultados.
	Nota:	Uma vez que as soluções de base aquosa tais como os controlos não têm a capacidade de tamponamento do sangue total, o processo de transferência da ampola para o cartucho tem de ser mais expedito do que com uma amostra de paciente.
<b>Transferir com o tubo capilar</b>		<p>Recomenda-se a utilização de tubos capilares normais para transferir o material aquoso de verificação da calibração da ampola para o cartucho. Quando usar um tubo capilar (são recomendados tubos capilares novos com capacidade de enchimento suficiente), encher a partir da base da ampola.</p> <p>Evitar deixar sair solução da superfície, colocando para tal um dedo sobre a extremidade mais distante do tubo à medida que este é inserido na ampola.</p> <p>Assim que a extremidade aberta do tubo assentar na base da ampola, destapar a outra extremidade para permitir o enchimento por acção capilar.</p>
<b>Transferir com a seringa</b>		<p>Recomenda-se a utilização de seringas normais para transferir o material aquoso de verificação da calibração da ampola para o cartucho. Quando estiver a usar uma seringa (são recomendadas seringas esterilizadas novas de 1 mL ou 3 mL com agulhas de calibre 16 - 20), deixar entrar lentamente cerca de 1 mL de solução da base da ampola.</p> <p>Se ficar ar preso entre a superfície superior da solução e o êmbolo, não inverter a seringa para o expulsar; tal não afectará a solução próximo da frente da seringa.</p> <p>Se entrarem continuamente bolhas de ar para a seringa ou se uma bolha de ar ficar presa perto da ponta da seringa, deitar fora a ampola e a seringa e utilizar uma ampola e uma seringa novas.</p> <p>Antes de encher o cartucho, deitar fora uma ou duas gotas da seringa.</p>

<b>Critérios aceitáveis</b>	<p>Os valores alvo (determinados através da análise de várias ampolas de cada nível, utilizando vários lotes de cartuchos i-STAT com analisadores aprovados no teste do Simulador Electrónico) são impressos numa Folha de Atribuição de Valores incluída no website da APOC em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>.</p> <p>Se cada analito estiver situado dentro do intervalo correspondente na Folha de Atribuição de Valores, é verificada a calibração ao longo do intervalo previsto para cada constituinte a analisar.</p> <p>Caso se obtenham resultados fora destes intervalos, consulte a secção Troubleshooting (Resolução de problemas) que se segue a Procedure for Testing Controls (Procedimento para testar controlos) no System Manual (Manual do sistema), Secção 12. Os valores alvo são específicos do sistema i-STAT. Os resultados obtidos quando se testa estes controlos aquosos com outros métodos podem diferir devido a efeitos de matriz.</p> <p><b>Nota:</b> Se o Conjunto de Verificação da Calibração for utilizado para avaliar a linearidade, assinalar o valor do constituinte a analisar em relação ao valor médio do intervalo aceitável. As concentrações de analitos no Conjunto de Verificação da Calibração não se destinam nem estão preparadas para terem espaçamentos iguais.</p> <p>Se a análise estiver a ser realizada a uma altitude extrema, consultar Correção de PO<sub>2</sub> a altitude extrema, em controlos para cartuchos de gases sanguíneos/ electrólito/metabolito, na secção Controlo de Qualidade deste manual.</p>
-----------------------------	---

## **i-STAT CHEM8+ CALIBRATION VERIFICATION NÍVEL 1B**

<b>Perspectiva geral do procedimento</b>	A i-STAT recomenda que todos os tipos de sensores sejam incluídos no procedimento de Verificação da calibração utilizando uma selecção dos analisadores que passaram na verificação do Simulador Electrónico.
<b>Soluções de verificação da calibração para cartuchos CHEM8+</b>	<p>i-STAT CHEM8+ Calibration Verification Level 1b adicional para verificar a calibração do TCO<sub>2</sub> do i-STAT CHEM8+ ao valor mais baixo do intervalo reportável.</p> <p>O conjunto tem dez ampolas de vidro de 1,7 ml em cada caixa.</p> <p><b>Nota:</b> Para testar todos os analitos de cartucho CHEM8+, utilize o Kit de Verificação de Calibração i-STAT TriControls (inclui o hematócrito) ou o Kit de Verificação da Calibração i-STAT (não inclui hematócrito).</p>
<b>Ingredientes reactivos</b>	Consultar a tabela na página 12-6 da secção Controlo de Qualidade deste manual para obter as informações completas.
<b>Armazenamento</b>	Deve manter-se em armazenamento numa câmara de refrigeração de 2 a 8 °C até ao prazo de validade impresso nos rótulos da caixa e da ampola. Os fluidos de Verificação de Calibração i-STAT CHEM8+ podem igualmente ser armazenados à temperatura ambiente até um máximo de 5 dias (18 a 30 °C). O armazenamento prolongado a temperaturas superiores a 30 °C poderá dar origem a alterações nos valores de alguns analitos. Não utilizar após o prazo de validade indicado na caixa e nos rótulos das ampolas.
<b>Utilização das ampolas</b>	Deve ser usada uma ampola em separado para cada cartucho que estiver a ser testado.
<b>Melhores resultados</b>	Para obter melhores resultados, os cartuchos e os analisadores devem encontrar-se à mesma temperatura.
<b>Antes de utilizar</b>	Equilibrar a temperatura da ampola durante 30 minutos até atingir a temperatura ambiente.

## Procedimento

### PASSO

### ACÇÃO

- 1 Imediatamente antes de utilizar, agitar bem a ampola durante 5 a 10 segundos para compensar as fases do líquido e do gás. Para agitar, segurar a ampola na ponta e na base com o indicador e o polegar, para minimizar o aumento da temperatura da solução. Se necessário, bater levemente na ponta da ampola para fazer a solução descer para a secção inferior da ampola.
- 2 Proteger os dedos com gaze, tecido ou uma luva ou usar um quebra-ampolas para partir a ponta da ampola no gargalo.
- 3 Transferir imediatamente a solução da ampola para um tubo capilar normal ou uma seringa normal e, em seguida, transferir imediatamente a solução para um cartucho.
- 4 Vedar imediatamente o cartucho e inseri-lo no analisador – é importante não expor a solução ao ar ambiente visto que tal pode alterar os resultados.

Nota: Uma vez que as soluções de base aquosa tais como os controlos não têm a capacidade de tamponamento do sangue total, o processo de transferência da ampola para o cartucho tem de ser mais expedito do que com uma amostra de paciente.

### Transferir com o tubo capilar

Recomenda-se a utilização de tubos capilares normais para transferir o material aquoso de verificação da calibração da ampola para o cartucho. Quando usar um tubo capilar (são recomendados tubos capilares novos com capacidade de enchimento suficiente), encher a partir da base da ampola.

Evitar deixar sair solução da superfície, colocando para tal um dedo sobre a extremidade mais distante do tubo à medida que este é inserido na ampola.

Assim que a extremidade aberta do tubo assentar na base da ampola, destapar a outra extremidade para permitir o enchimento por acção capilar.

### Transferir com a seringa

Recomenda-se a utilização de seringas normais para transferir o material aquoso de verificação da calibração da ampola para o cartucho. Quando estiver a usar uma seringa (são recomendadas seringas esterilizadas novas de 1 mL ou 3 mL com agulhas de calibre 16 - 20), deixar entrar lentamente cerca de 1 mL de solução da base da ampola.

Se ficar ar preso entre a superfície superior da solução e o êmbolo, não inverter a seringa para o expulsar; tal não afectará a solução próximo da frente da seringa.

Se entrarem continuamente bolhas de ar para a seringa ou se uma bolha de ar ficar presa perto da ponta da seringa, deitar fora a ampola e a seringa e utilizar uma ampola e uma seringa novas.

Antes de encher o cartucho, deitar fora uma ou duas gotas da seringa.

### CrITÉRIOS aceitÁveis

Os valores alvo (determinados através da análise de várias ampolas de cada nível, utilizando vários lotes de cartuchos i-STAT com analisadores aprovados no teste do Simulador Electrónico) são impressos numa Folha de Atribuição de Valores incluída no website da APOC em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Caso se obtenham resultados fora destes intervalos, consulte a secção Troubleshooting (Resolução de problemas) que se segue a Procedure for Testing Controls (Procedimento para testar controlos) no System Manual (Manual do sistema), Secção 12. Os valores alvo são específicos do sistema i-STAT. Os resultados obtidos quando se testa estes controlos aquosos com outros métodos podem diferir devido a efeitos de matriz.

# VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO PARA CARTUCHOS DE GASIMETRIA/ ELETRÓLITOS/METABOLITOS (i-STAT TRICONTROLS)

## Finalidade

A verificação da calibração é um procedimento que se destina a verificar a exatidão dos resultados ao longo do intervalo de medição do teste. A realização deste procedimento a intervalos definidos pode ser exigida por agências reguladoras. Embora o conjunto de verificação da calibração contenha cinco níveis, a verificação do intervalo de medição pode ser feita utilizando os níveis baixo, médio e alto.

## Resumo do procedimento

Recomenda-se a inclusão de cada tipo de sensor no procedimento de verificação da calibração utilizando analisadores portáteis que tenham passado no teste do simulador eletrônico.

## Soluções de verificação da calibração para cartuchos

Está disponível um conjunto de verificação da calibração de cinco níveis para verificar a calibração dos cartuchos i-STAT ao longo dos intervalos reportáveis para:

Sódio	PCO <sub>2</sub>	Glucose
Potássio	PO <sub>2</sub>	Lactato
Cloreto	TCO <sub>2</sub>	Azoto úrico/BUN
Cálcio ionizado	Hematócrito	Creatinina
pH		

O conjunto contém quatro ampolas de vidro de 1,7 mL para cada nível.

### Componentes reativos para os materiais TriControls

Analito	Nível 1 da verificação da calibração	Nível 2 da verificação da calibração e nível 1 de controlo	Nível 3 da verificação da calibração e nível 2 de controlo	Nível 4 da verificação da calibração e nível 3 de controlo	Nível 5 da verificação da calibração
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
Ureia (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 <sub>2</sub> (mmHg)	96	65	40	26	12
PO <sub>2</sub> (mmHg)	40	63	120	163	500
H <sup>+</sup> (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

## Conservação

Os materiais devem ser mantidos refrigerados a 2-8 °C até ao final do prazo de validade impresso na caixa e nos rótulos das ampolas.

As soluções TriControls também podem ser mantidas à temperatura ambiente (18-30 °C) durante 5 dias no máximo.

Não utilizar as soluções TriControls após o final do prazo de validade indicado na caixa e nos rótulos das ampolas.

## Utilização das ampolas

Quando se utilizam cartuchos que contêm sensores para pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$  e cálcio ionizado, tem de ser utilizada uma ampola separada para cada cartucho a ser analisado.

Não utilizar solução TriControls restante numa seringa, ampola ou tubo capilar para testes adicionais de cartuchos que contenham sensores para cálcio ionizado, pH,  $PCO_2$  ou  $PO_2$ . No entanto, os cartuchos que não contenham estes sensores podem ser testados com fluidos restantes de outros testes desde que no espaço de 10 minutos após a abertura da ampola.

## Resultados otimizados

Para otimizar os resultados, as ampolas, os cartuchos e os analisadores portáteis devem estar à mesma temperatura.

## Antes da utilização

As soluções i-STAT TriControls requerem tempos de estabilização térmica diferentes consoante seja feita a medição de  $PO_2$  ou não. Se for feita a medição de  $PO_2$ , manter a ampola à temperatura ambiente durante 4 horas antes da utilização. Se não for feita a medição de  $PO_2$ , manter a ampola à temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.

## Procedimento

PASSO	AÇÃO
1	No menu de gestão, em Testes de qualidade, aceder à opção Ver. cal. Introduzir a informação necessária. Após a última introdução de dados, dispõe de 15 minutos (ou o período configurado) para inserir o cartucho no analisador portátil.
2	Imediatamente antes da utilização, agitar vigorosamente a ampola durante 5 a 10 segundos para equilibrar as fases líquida e gasosa.  Para agitar, segurar a ampola com o polegar e o indicador pela ponta e pela base, para minimizar o aumento de temperatura da solução. Se for necessário, bater levemente na ponta da ampola para que a solução assente no fundo da ampola.
3	Proteger os dedos com gaze, papel absorvente ou luvas ou utilizar um quebra-ampolas para partir a ponta da ampola pelo gargalo.
4	Transferir imediatamente a solução da ampola para um tubo capilar ou seringa e, em seguida, transferir imediatamente a solução para um cartucho.
5	Selar imediatamente o cartucho e inseri-lo num analisador portátil – é importante não expor a solução ao ar já que isso irá alterar os resultados.  <b>Nota:</b> uma vez que as soluções de base aquosa tais como os materiais de controlo não têm as propriedades de tampão do sangue total, o processo de transferência da ampola para o cartucho tem de ser mais rápido que o das amostras de doentes.

## Transferência com tubo capilar

Para a transferência de soluções aquosas de verificação da calibração da ampola para o cartucho recomendam-se tubos capilares simples. Quando se utiliza um tubo capilar (recomendam-se tubos capilares novos com capacidade de enchimento suficiente), encher a partir do fundo da ampola para evitar aspirar ar para o tubo capilar. Evitar aspirar solução da superfície colocando um dedo sobre a extremidade afastada do tubo à medida que este é inserido na ampola. Quando a extremidade aberta do tubo estiver no fundo da ampola, destapar a outra extremidade para permitir o enchimento por ação capilar.

## Transferência com seringa

Para a transferência de soluções aquosas de verificação da calibração da ampola para o cartucho recomendam-se seringas simples (seringas novas estéreis de 1 mL ou 3 mL com agulhas de calibre 16 a 20). Quando se utiliza uma seringa, deve aspirar-se lentamente cerca de 1 mL de solução do fundo da ampola.

## Critérios aceitáveis

Os valores alvo (determinados através de testes a várias ampolas de cada nível, utilizando vários lotes de cartucho e analisadores i-STAT que passaram o teste do simulador eletrónico) estão impressos numa folha de atribuição de valores disponível em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

A calibração ao longo do intervalo reportável de cada analito é verificada se o valor de cada analito se situar dentro do intervalo correspondente da folha de atribuição de valores.

Caso se obtenham resultados fora destes intervalos, consulte a secção Troubleshooting (Resolução de problemas) que se segue a Procedure for Testing Controls (Procedimento para testar controlos) no System Manual (Manual do sistema), Secção 12. Os valores alvo são específicos do sistema i-STAT. Os resultados obtidos quando se testa estes controlos aquosos com outros métodos podem diferir devido a efeitos de matriz.

**Nota:** se o conjunto de verificação da calibração for utilizado para avaliar a linearidade, traçar o valor do analito contra o valor médio do intervalo aceitável. As concentrações de analitos no conjunto de verificação da calibração não se destinam nem são preparadas para estarem a intervalos equidistantes.

## PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO PARA HEMATÓCRITOS

### Preparação de amostras de hematócrito

1. Colher 4 tubos com topo verde de heparina de lítio de uma pessoa em jejum com um hematócrito ou MCHC normal. Sugerimos os tubos de vácuo de 7 mL. Rotular os tubos 1, 2, 3 e 4.
2. Centrifugar os tubos 3 e 4 durante 10 minutos a 3.000 rpm para compactar as células.
3. Retirar dois terços do volume de sangue total do tubo 1. O sangue deverá ser mantido num tubo limpo normal para o caso de ser necessário proceder a algum ajuste mais tarde.
4. Transferir o plasma do tubo 4 para o tubo 1.
5. Retirar três quartos do plasma do tubo 3. O plasma deverá ser mantido num tubo limpo normal para o caso de ser necessário proceder a algum ajuste.
6. Inverter cuidadosamente os tubos 1, 2 e 3 para re-suspender as células.
7. Medir o hematócrito do sangue nos tubos 1, 2 e 3 utilizando um cartucho para cada tubo. Ajustar o hematócrito no tubo 1 até que se situe perto de, mas não inferior a, 15%. Ajustar o hematócrito no tubo 3 até que se situe perto de, mas não superior a, 75%.

### Medição

1. Inverter cuidadosamente os tubos 1, 2 e 3 para re-suspender as células.
2. Medir o hematócrito do sangue nos tubos 1, 2 e 3 três vezes de acordo com os métodos da i-STAT e de microcentrifugação.
3. Inspeccionar os dados para verificar se existem valores isolados. Repetir a medição, se necessário.
4. Calcular a média das três medições dos três níveis de hematócrito para ambos os métodos.

## Interpretação dos Resultados

O método de hematócrito i-STAT utilizando sangue anticoagulado com heparina de lítio é calibrado para apresentar resultados equivalentes ao método de microhematócrito de referência que utiliza sangue anticoagulado com  $K_3$ EDTA. Uma vez que, neste caso, o sangue utilizado para a determinação de microhematócrito é anticoagulado com heparina de lítio é necessário proceder a alguns ajustes de forma a que os valores i-STAT observados equilibrem a diferença de anticoagulante.

1. Para calcular a média de hematócrito i-STAT ajustado, multiplicar a média dos resultados i-STAT observados por 1,0425.
2. A média de hematócrito i-STAT ajustado deverá situar-se entre  $\pm 3$  %PCV da média de microhematócrito.

Por exemplo: a média do método de microhematócrito para a amostra de nível médio é 36 %PCV. A média do método i-STAT é 34 %PCV.  $34 \times 1,0425 = 35,445$ . Intervalo aceitável para a média i-STAT ajustada: 33 – 39 %PCV.

Nota: Se os analisadores estiverem configurados para  $K_2$ EDTA/Heparina/Nenhum, o cálculo anterior não será necessário.

## Notas sobre o procedimento

1. Se for necessário um valor de hematócrito superior no tubo 1 ou 3 é possível obter um volume globular através da centrifugação do sangue total retido no tubo 1 no passo 3. Se for necessário um valor de hematócrito inferior, acrescentar o plasma retido no passo 5.
2. O volume máximo de hematócrito que deve ser testado no Sistema i-STAT é de 75%. As amostras de sangue total com valores de hematócrito superiores a 75% serão assinaladas como >75. O volume mínimo de hematócrito que deve ser testado no Sistema i-STAT é de 15%. As amostras de sangue total com valores de hematócrito inferiores a 15% serão assinaladas como <15.

## Utilizar outro método comparativo

É possível utilizar outros métodos além do procedimento de microhematócrito de referência para verificar a calibração e intervalo reportável do hematócrito i-STAT. No entanto, aplicam-se os seguintes requisitos:

- O sangue deve ser colhido de um dador em jejum com um hematócrito normal e uma MCHC normal (calculada a partir dos valores de hemoglobina e hematócrito determinados utilizando os métodos de referência) e deve estar isento de interferências específicas que diminuem a exactidão e/ou precisão do método comparativo alternativo ou o método i-STAT.
- O cálculo dos resultados deverá estar correcto em relação a qualquer bias sistemática entre o método de microhematócrito de referência e o método comparativo alternativo seleccionado.

## Método de referência

O CLSI recomenda a utilização de amostras de sangue anticoaguladas com  $Na_2$ EDTA ou  $K_2$ EDTA para o método de microhematócrito.\* No entanto, o EDTA irá interferir com as medições de electrólitos utilizadas no cálculo dos resultados de hematócrito no Sistema i-STAT.

\* 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.

## PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO PARA ACT

Ver Boletim Técnico: Procedimento de linearidade da heparina com i-STAT Celite e i-STAT Kaolin ACT.

## VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO PARA CARTUCHOS I-STAT CTNI, BNP E CK-MB

### Utilização prevista:

Os Conjuntos de Verificação da Calibração para i-STAT cTnI, BNP e CK-MB são previstos para a utilização como material de plasma analisado, para verificar a maior parte do Intervalo Comunicável para cartuchos i-STAT cTnI, BNP e CK-MB.

Existem dois frascos de plástico de 1,0 mL para cada um dos três níveis do conjunto.

### Observações:

- Estes materiais de verificação da calibração contêm  $\leq 0,09\%$  de azida de sódio como conservante.
- Estes materiais de verificação da calibração não requerem congelamento.

### Advertências e precauções

Cada unidade de dador de plasma utilizada no fabrico deste produto foi testada, através de métodos aceites pela FDA, e considerada negativa/não-reactiva quanto à presença de HBsAg e dos anticorpos para HIV-1/2, HCV, HIV NAT e HIV-1 Ag. Embora estes métodos de teste sejam altamente exactos, não garantem a detecção de todas as unidades infectadas. Porque nenhum método de teste conhecido pode garantir totalmente a ausência dos vírus da hepatite B, hepatite C, imunodeficiência humana (VIH) ou de outros agentes infecciosos, devem todos os produtos que contêm materiais de origem humana ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados com as mesmas precauções utilizadas com amostras de doentes.

A contaminação bacteriana do controlo pode causar um aumento na turvação. Não utilize o material de controlo, se existirem provas evidentes de crescimento microbiano ou contaminação total.

### Conservação e Estabilidade

O material de verificação de calibração encontra-se pronto a usar e não requer reconstituição, nem conservação em congelador. Os materiais de verificação da calibração são estáveis até à data de validade inscrita na etiqueta do frasco, quando conservados fechados a 2-8 °C (35-46 °F). Após a abertura, estes materiais de verificação da calibração são estáveis durante 30 dias, quando conservados devidamente fechados a 2-8 °C (35-46 °F).

### Procedimento

1. Aceda à opção Cal Ver em Testes de Qualidade, no Menu Administração. Introduza a informação necessária. Após a última introdução de dados, o dispositivo portátil concede 15 minutos (ou o tempo-limite personalizado) para introduzir o cartucho.
2. Imediatamente antes da utilização, misture suavemente o conteúdo do frasco, para assegurar a homogeneidade. Evite a formação de espuma na amostra.
3. Abra o frasco e transfira uma gota do fluido para o cartucho i-STAT, utilizando a ponta do conta-gotas, um tubo capilar simples, uma seringa simples ou uma pipeta de transferência em plástico. Volte a fechar devidamente o frasco e conserve-o a 2-8 °C (35-46 °F).
4. Sele o cartucho e introduza-o imediatamente no dispositivo portátil i-STAT 1.



## **Critérios Aceitáveis**

Os valores alvo (determinados pelo teste de vários frascos de cada nível, utilizando múltiplos lotes de cartuchos e dispositivos portáteis i-STAT que foram aprovados no teste de Simulador Electrónico) encontram-se impressos numa Ficha de Atribuição de Valores, publicada no site Web da APOC, em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

A Ficha de Atribuição de Valores apresenta os valores alvo e intervalos esperados quando os cartuchos, os materiais de verificação da calibração e o equipamento estão a funcionar devidamente.

Certifique-se sempre de que o número de lote e a revisão do software na Ficha de Atribuição de Valores correspondem ao número de lote do frasco em utilização e à revisão do software no analisador.

Os valores alvo são específicos para o Sistema i-STAT. Os resultados podem variar, se utilizados com outros métodos.

Se o resultado de um nível estiver fora do intervalo publicado na Ficha de Atribuição de Valores, devem ser efectuadas duas análises adicionais de cartuchos neste nível, sendo calculada uma média dos três resultados que será posteriormente comparada ao intervalo constante da Ficha de Atribuição de Valores. Se este valor médio ainda estiver fora do intervalo aceitável, consulte a secção de Resolução de Problemas abaixo para procedimentos adicionais a seguir.



## **Perspetiva geral**

Esta secção descreve os parâmetros que podem ser configurados para exigências de teste específicas do local e os parâmetros predefinidos de origem. Para o procedimento de configuração utilizando a i-STAT/DE, consulte o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Para o procedimento de configuração do analisador diretamente através do teclado, consulte a secção i-STAT 1 Analyzer neste manual.

## **Atenção**

Os analisadores portáteis que tenham sido reparados e devolvidos ou substituídos terão os parâmetros de origem, conforme indicado pelo nome do perfil de configuração DEFAULT0 no ecrã de Configuração (no Menu de Gestão) do analisador portátil. Estes analisadores portáteis têm de ser configurados, se aplicável, antes de serem postos em funcionamento. Estes analisadores portáteis terão também o CLEW e software de aplicação (JAMS) padrão e atuais. Se for utilizada uma versão diferente do CLEW ou software de aplicação é necessário proceder ao descarregamento para estes analisadores portáteis.

Se forem criados perfis de configuração específicos do local, os analisadores portáteis não deverão ser deslocados de um local para outro a não ser que sejam novamente configurados para o local novo. Tal é especialmente importante se "Ajuste de CPB: Sempre" ou "Ajuste de CPB: Nunca" estiver incluído num perfil de configuração baseado no local. A função CPB ajusta os resultados de hematócritos e hemoglobina para o efeito dilucional do fluído bombeado durante a cirurgia de bypass cardiopulmonar. Se for utilizado um analisador portátil para CVOR como "Ajuste de CPB: Ajustar automaticamente" para pacientes que não estiverem na bomba, os resultados dos hematócritos serão apresentados falsamente elevados. Se for utilizado um analisador portátil para como "Ajuste de CPB: Nunca" para pacientes que estiverem na bomba, os resultados dos hematócritos serão apresentados falsamente baixos. Para mais detalhes sobre a função CPB, consultar a secção Teoria desta manual.

## OPÇÕES DE CONFIGURAÇÃO DO ANALISADOR E PARÂMETROS DE ORIGEM

Opção	Descrição	Predefinição
JANELA DE IDIOMA	Idioma para texto: Inglês, Japonês, Alemão, Italiano, Holandês, Espanhol, Francês, Sueco, Português, Dinamarquês e Finlandês.	Inglês
JANELA DE UNIDADES	Unidades para a apresentação dos resultados. Seleccionadas a partir de conjuntos predefinidos ou por analito.	Conjunto de unidades 00
i-STAT 1 ANALYZER E PHILIPS BAM CLEW	Dados de normalização. Fazem parte da lista todas as versões que não estejam fora de prazo.	
i-STAT 1 SOFTWARE	Dados sobre a funcionalidade JAMS.	
JANELA DE PREFERÊNCIAS	As opções e os parâmetros de origem encontram-se numa lista com seis títulos: Instrumento, Introdução de Identificação, Teste, CQ cartucho, Resultados e Ativar analito.	
STATNotes	Esta função permite aos utilizadores configurarem a Ficha nos respetivos analisadores i-STAT 1 Analyzer de modo a capturar as informações definidas pelos utilizadores como, por exemplo, as definições de ventilação. Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	CHART0
USE eVAS	Esta função pode determinar automaticamente se os resultados de um controlo de qualidade líquido processado num cartucho i-STAT se situam dentro dos intervalos de controlo de qualidade publicados pela APOC. Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Não ativada
UTILIZAR LISTA DE OPERADORES	Podem ser memorizadas no analisador 4000 identificações de operador, juntamente com as datas de início e fim da certificação para testes de cartuchos. Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Não ativada (não há informação memorizada)

## PARA OPÇÕES DO INSTRUMENTO

Opção	Descrição	Predefinição
SENHA	Senha de 0 a 5 dígitos para aceder à função de ajuste do Relógio, função Alteração da Configuração e Utilidades a partir do Menu de Gestão.	Nenhuma senha
FORMATO DA DATA	mm/dd/aa ou dd/mm/aa	mm/dd/aa
LIMITE DE TEMPO DE INATIVIDADE	Número de segundos ao fim dos quais o analisador se desliga, depois de um resultado ter sido apresentado e não haja qualquer intervenção do operador. O intervalo permitido é de 45 a 1620 segundos.	120 segundos
SOM	Se estiver ativado, o analisador emitirá um sinal sonoro após cada pressão de tecla bem sucedida, quando os resultados estiverem prontos ou quando é apresentada uma mensagem de Verificação de Qualidade.	Sinal sonoro ativado
ENABLE WIRELESS COMMUNICATION (SÓ PARA CLIENTES DOS EUA)	Ativar a funcionalidade wireless num analisador portátil Wireless i-STAT 1 Consultar o Boletim Técnico "Procedimento para utilizar o i-STAT 1 Wireless Analyzer" para obter informações detalhadas.	Não ativada
TRANSMISSÃO AUTOMÁTICA	O analisador portátil transmite os resultados quando colocado no Downloader ou Downloader/Recharger.	Ativada
AÇÃO EM CASO DE MEMÓRIA CHEIA	Não ativada: sobrepor o registo mais antigo sem avisar. Ativada: Avisar o utilizador (aviso no arranque inicial) ou Bloquear (testes desativados até se efetuar a transmissão). Memória Cheia refere-se a quando os registos não enviados, tal como foram registados no ecrã Estado do Analisador, atingem os 1000. O envio não apaga os dados da memória do analisador portátil.	Não ativada
LIMITE DE TEMPO NO MODO DE LOTES	Não ativado neste momento.	
APRESENTAR SENHA PARA PÁGINA DO RELÓGIO	A configuração predefinida é ativo. No entanto, poderá ser útil desativar a proteção de senha para a página do relógio na Primavera e no Outono, quando os relógios são adiantados ou atrasados uma hora.	Ativada
SINCRONIZAR RELÓGIO PARA CDS	Sincronizará ou atualizará o relógio de tempo real no analisador portátil i-STAT 1 para o relógio da Estação Central de Dados no momento de cada descarregamento. Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Não ativada
APLICAR LISTA DE OPERADORES PARA VISUALIZAR REGISTOS DE PACIENTES MEMORIZADOS	É necessário que o operador introduza o número de ID do operador para aceder aos resultados memorizados no analisador portátil i-STAT 1. Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Não ativada
LIMITAR O NÚMERO DE REGISTOS NA OPÇÃO TRANSMIT. TUDO	Permite ao utilizador aplicar um limite de intervalo de datas à função Transmit. Tudo no analisador portátil i-STAT 1. Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Não ativada
AGENDA DE ENVIO	As opções são Desligado, ou de X em X horas, em que X pode ir de 1 a 65535 horas. Se estiver ativado, é possível especificar o comportamento do analisador se a agenda não for cumprida. As opções de Comportamento são: Avisar o utilizador (mensagem de aviso no arranque inicial) ou Bloquear (testes desativados até se efetuar a transmissão). Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Desligado: nenhum aviso ou bloqueio.

## PARA OPÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO OPERADOR E DO PACIENTE

Opção	Descrição	Predefinição
IDENTIFICAÇÃO DO OPERADOR	Comprimento mínimo e máximo permitido da identificação do operador (lida por scanner ou introduzida manualmente)  Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Mín = 0 Máx = 15
REPETIR INTRODUÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO	O operador tem de introduzir duas vezes a identificação. O analisador portátil solicita ao operador que recomece se as identificações não coincidirem.  Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Ativada: repetição necessária
INCLUIR ID NA IMPRESSÃO	Ativa/Desativa a impressão das ID dos operadores em documentos impressos a partir da impressora Martel ou i-STAT.	Ativada
OPÇÕES DE CÓDIGO DE BARRAS	O tipo de códigos de barras utilizado para identificação do operador. Consultar a tabela abaixo.	Todos os tipos de códigos de barras
INTRODUÇÃO MANUAL DO DÍGITO DE VERIFICAÇÃO	As opções são Nenhum, Verificação Módulo 11 ISBN e Verificação Módulo 10 IBM.  Os algoritmos de dígitos de verificação estão apresentados na Especificação de HL7, Secção 2.9.5.3	Nenhum
OPERADOR INVÁLIDO	Comportamento do analisador portátil quando a identificação do operador não consta da lista memorizada ou quando a data de certificação tiver sido ultrapassada. As opções são: Não ativada (prosseguir sem aviso), Avisa Utiliz. (solicitar que continue) e Bloquear (bloquear o teste até que seja lida/introduzida uma ID de operador válida).  Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Prosseguir sem avisar
EXPIRATION NOTIFICATION	Permite a um administrador do sistema definir um período de tempo (1-255 dias) em que o operador será notificado do prazo de validade da sua competência através de uma mensagem apresentada no ecrã do analisador portátil i-STAT 1.  Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Desativado
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	Comprimento mínimo e máximo permitido da identificação do paciente (lida por scanner ou introduzida manualmente)	Mín = 0 Máx = 15
REPETIR INTRODUÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO	O operador tem de introduzir duas vezes a identificação do paciente. O analisador solicita ao operador que recomece se as identificações não coincidirem.	Repetir ID ativada
MEMORIZAÇÃO DA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	O operador pode chamar a identificação do último paciente quando o analisador solicita a identificação do paciente.	Ativada
OPÇÕES DE CÓDIGO DE BARRAS	O tipo de códigos de barras utilizado para identificação do paciente. Consultar a tabela abaixo.	Todos os tipos de códigos de barras
INTRODUÇÃO MANUAL DO DÍGITO DE VERIFICAÇÃO	As opções são Nenhum, Verificação Módulo 11 ISBN e Verificação Módulo 10 IBM.  Os algoritmos de dígitos de verificação estão apresentados na Especificação de HL7, Secção 2.9.5.3	Nenhum

## PARA OPÇÕES DE TESTE

Opção	Descrição	Predefinição
APRESENTAÇÃO AUTOMÁTICA DA FICHA	Se esta função estiver ativada, a Ficha será automaticamente exibida.	Não ativado: o operador tem de premir a tecla → para visualizar a ficha.
TESTE DE CARTUCHO PARA PACIENTE	O comportamento para as seguintes funcionalidades é definido pelo firmware do analisador e não requer configuração adicional: <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitar informações antes de utilizar o tinteiro</li> <li>Introduzir o número de lote</li> <li>Digitalizar o código de barras do tinteiro</li> </ul> Saída de resultados de terceiros e solicitar a presença do analisador no Downloader: Estas duas opções foram implementadas para a funcionalidade de integração de dados RIBS. Consulte "The RIBS (Results Integration at the Bedside) Feature for the i-STAT System" no Boletim Técnico para mais informações. <b>Estas opções NÃO devem ser ativadas por utilizadores até que o processo de integração de dados esteja concluído, uma vez que a configuração indevida dos seus analisadores que utilizam estes recursos pode desativar os testes.</b>	Não ativada
CÓDIGO DE COMENTÁRIO AO TESTE DO PACIENTE	As opções são: Nenhuma instrução ou uma das seguintes instruções: <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrução para Código de Comentário, Todos os Resultados dentro do intervalo (intervalo de ação). O Código de Comentário pode ser opcional (Permitir nenhum comentário) ou obrigatório (Exigir comentário).</li> <li>Instrução para Código de Comentário, Qualquer Resultado fora do intervalo (intervalo de ação). O Código de Comentário pode ser opcional (Permitir nenhum comentário) ou obrigatório (Exigir comentário).</li> <li>É permitido um código de comentário com um máximo de 3 caracteres.</li> </ul>	Nenhuma instrução
TIPOS DE AMOSTRA PARA CARTUCHO	Menus suspensos para cada tipo de amostra permitem a reordenação ou alteração dos seis tipos de amostras. São permitidos até 4 caracteres definíveis pelo utilizador, para cada tipo de amostra.	1-ART 4-CAP 2-VEN 5-CORD 3-MIX 6-OUTRO
FICHA	É possível eliminar um item na Ficha clicando na marca de verificação para desselecionar na coluna Visualização ou defini-lo como obrigatório selecionando com a marca de verificação na coluna Obrigatório. Se qualquer item for definido como obrigatório, a Ficha será automaticamente apresentada depois de introduzida a ID de Paciente. Os itens na Ficha também podem ser arranjados premindo o botão esquerdo do rato e arrastando o item para outro local.  Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abott">www.globalpointofcare.abott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Todos os itens definidos para não obrigatórios.

## PARA CARTRIDGE QC – ELETRONIC QC SETTINGS

Para o controlo de qualidade dos analisadores i-STAT Analyzer, a i-STAT recomenda a utilização do Simulador Eletrónico.

A i-STAT recomenda que o Simulador Eletrónico seja utilizado uma vez de 24 em 24 horas. As instituições de regulamentação e acreditação poderão exigir uma utilização mais frequente ou uma utilização de acordo o número de testes dos pacientes.

Opção	Descrição	Predefinição
AGENDA DO SIMULADOR EXTERNO	As opções são Desligado (nenhuma instrução), um intervalo de horas especificado (1 a 65535 horas) ou um intervalo de testes de pacientes especificados (até 99999). Também é possível especificar o comportamento do analisador se a agenda não for cumprida: Avisar ou Bloquear (testes desativados até se utilizar o simulador).	Nenhuma instrução
AGENDA DO SIMULADOR INTERNO	Intervalo de tempo até que seja efetuado o teste do simulador eletrónico interno. As opções são Desligado (Off), um intervalo de horas especificado (1 a 65535 horas); 8/24 (de 8 em 8 horas para gases sanguíneos, coagulação e hematócrito e imunoensaiose de 24 em 24 horas para outros testes); um intervalo de testes de pacientes especificados (até 99999). Também é possível especificar o comportamento do analisador se o teste do simulador falhar. Se estiver selecionado o Bloqueio da Opção de Agenda, o analisador continuará a executar o teste do simulador e continuará a apresentar a mensagem de “FALHA” nos cartuchos subsequentes, até passar o teste. Se não estiver selecionada a opção Bloquear, o teste do simulador só voltará a ser iniciado à hora programada seguinte.	Bloqueio do Intervalo de 24 horas



## PARA CARTRIDGE QC – LIQUID QC SETTINGS

Opção	Descrição	Predefinição
CONTROL PASS/FAIL DETERMINATION	<p>Descreve a forma como o administrador do sistema irá determinar a aceitabilidade dos resultados do CQ líquido.</p> <p>As opções são:</p> <p>None (nenhuma): desativa a função OK/Falha CQ e a programação do CQ.</p> <p>Automatic via EVAS (automática via eVAS): ao escolher esta opção, o analisador portátil irá determinar automaticamente se o CQ líquido passou ou falhou, com base nos intervalos de CQ contidos no ficheiro eletrónico das folhas de atribuição de valores (eVAS) transferido para o analisador portátil i-STAT 1.</p> <p>Manual: o utilizador irá comparar manualmente os resultados do CQ líquido com uma Folha de Atribuição de Valores transferida ou impressa da página internet da Abbott Point of Care (APOC) <a href="http://www.globalpointofcare.abbott/valsheets">www.globalpointofcare.abbott/valsheets</a> e indicar no analisador portátil se o CQ processado passou ou falhou.</p> <p>Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>. para obter todas as informações detalhadas.</p>	Nenhuma
CONTROL TEST SETTINGS	<p>Se o administrador do sistema quiser que os utilizadores introduzam um código de comentário quando os resultados do CQ líquido se situam dentro do intervalo, fora do intervalo ou em ambas as situações, terá de selecionar a caixa apropriada e, depois, utilizar o menu pendente para selecionar se a introdução do código de comentário é opcional (Allow no Comment - permitir que não seja introduzido comentário) ou necessária (Require Comment - comentário obrigatório).</p> <p>Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>. para obter todas as informações detalhadas.</p>	Desativada
CONTROL RESULTS DISPLAY FORMAT	<p>As opções são:</p> <p>Numeric (numérico): os resultados de CQ líquido são apresentados em formato numérico.</p> <p>Suppressed (suprimidos): em vez de resultados quantitativos (numéricos), é apresentado o símbolo "&lt; &gt;" junto de cada nome de teste de CQ líquido.</p> <p>Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>. para obter todas as informações detalhadas.</p>	Numérico
APOC FLUID LOT ENTRY METHOD	<p>As opções são:</p> <p>Scan or Enter (leitura ótica ou manual): permite ao utilizador introduzir manualmente a informação do lote de controlo de qualidade líquido no analisador portátil ou fazer a leitura ótica do código de barras do frasco de controlo de qualidade a ser testado.</p> <p>Scan only (só leitura ótica): a informação do lote do fluido tem de ser introduzida através da leitura ótica do código de barras do frasco do controlo a ser testado.</p>	leitura ótica ou manual
SCHEDULE STATUS	<p>Apresenta o estado das programações do controlo líquido anteriormente definidas</p> <p>Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>. para obter todas as informações detalhadas.</p>	Off

## PARA CARTRIDGE QC - LIQUID QC SCHEDULE (1, 2 OU 3)

Opção	Descrição	Predefinição
QC FREQUENCY	<p>Descreve a frequência com a qual o administrador do sistema pretende que seja processado o CQ líquido nesta programação.</p> <p>As opções são:</p> <p>Off (desativado): desativa a programação do CQ selecionada Daily (diário)</p> <p>Weekly (semanal): um dia específico da semana (p. ex. todas as segundas-feiras)</p> <p>Monthly (mensal): um dia específico do mês (p. ex. a segunda terça-feira de cada mês).</p> <p>Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>. para obter todas as informações detalhadas.</p>	Off
QC TIME	<p>O "QC Time" define a hora a que os ciclos de CQ (um teste processado no trajeto do controlo composto por um cartucho de CQ e um fluido de CQ correspondente) começam a contar para que os requisitos dos perfis de teste de CQ sejam cumpridos, ou seja a hora a que o CQ tem de ser iniciado.</p> <p>O "Grace Period" é o período de tempo, a começar do "Due Time", durante o qual o perfil de teste de CQ tem de ser concluído antes do conjunto de cartuchos correspondente ficar bloqueado.</p> <p>Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>. para obter todas as informações detalhadas.</p>	Desativada
APPLY QC SCHEDULE TO	<p>Os meses do ano a que pretende aplicar esta programação.</p> <p>As opções são:</p> <p>All months (todos os meses)</p> <p>Selected Months (meses selecionados): selecionar a caixa junto dos meses a que pretende aplicar esta programação.</p> <p>Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>. para obter todas as informações detalhadas.</p>	Todos os meses
CARTRIDGE QC PROFILE	<p>O administrador do sistema define um conjunto de cartuchos composto por:</p> <p>Um tipo de cartucho de CQ (ou seja, o tipo de cartucho a ser testado com os fluidos de CQ líquido especificados durante o procedimento de CQ), bem como um número de tipos de cartuchos dependentes (ou seja, tipos de cartuchos associados que serão ativados pelo analisador portátil se os requisitos de CQ para um determinado conjunto de cartuchos forem cumpridos nesse analisador portátil.)</p> <p>O administrador do sistema associa então o conjunto de cartuchos definido com até seis (6) fluidos de CQ específicos.</p> <p>Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>. para obter todas as informações detalhadas.</p>	Desativada

## PARA OPÇÕES DE RELATÓRIO DE RESULTADOS

Opção	Descrição	Predefinição
INTERVALOS DE REFERÊNCIA	Os intervalos de referência podem ser definidos para cada teste. Os intervalos serão apresentados sob a forma de marcas de verificação nos gráficos de barras nas páginas de resultados. Não existem gráficos de barras para gases sanguíneos, testes de coagulação e de imunoensaio.	Os intervalos são listados nas folhas de Informações sobre Cartuchos e Testes.
INTERVALOS DE AÇÃO	É possível definir intervalos de ação superiores e inferiores para cada teste. Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abott">www.globalpointofcare.abott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Desativada (-99999,9 a 99999,9)
CUSTOM REPORTABLE RANGES	Podem ser definidos intervalos reportáveis altos e baixos para cada analito (exceto ACT). Consultar o "Manual do utilizador do i-STAT/DE" em <a href="http://www.globalpointofcare.abott">www.globalpointofcare.abott</a> . para obter todas as informações detalhadas.	Desativada (-99999,9 a 99999,9)
IMPRESSÃO DE INTERVALOS DE REFERÊNCIA	Os intervalos de referência podem ser impressos com os resultados. Os intervalos serão impressos apenas se o registo a imprimir estiver guardado com o conjunto de Preferências ativo no analisador portátil.	Desativada
SELEÇÃO DO TESTE PELO OPERADOR	Requer que o operador selecione os testes a serem apresentados num painel de teste de cartuchos. Esta opção facilita o cumprimento dos regulamentos da Medicare/Medicaid nos EUA.	Desativada
OPÇÕES ACT (Apenas i-STAT 1 Analyzer)	O utilizador pode optar entre a calibração de resultados atual a 37 °C (PREWRM) e uma calibração de resultados nova "NON-PREWARM" (temperatura ambiente) para os cartuchos Celite ACT e Kaolin ACT. Consultar o Boletim Técnico "Opções de Calibração dos Resultados dos Testes ACT: Modos de Calibração dos Resultados com PREWARMED vs. NON-PREWARMED para o i-STAT 1 Analyzer" para obter uma descrição completa.	PREWRM para os dois tipos de cartucho.
OPÇÕES PARA O HEMATÓCRITO	Anticoagulante de referência utilizado para calcular o resultado do hematócrito: K3EDTA ou K2EDTA/Heparina/Nenhum (NaEDTA está incluído nesta opção e "Nenhum" significa nenhum anticoagulante). As opções CPB são: 1. <b>Instrução:</b> pergunta ao utilizador se pretende aplicar a compensação CPB quando um cartucho inclui um sensor hematócrito. 2. <b>Nunca:</b> a correção CPB nunca é aplicada quando é processado um cartucho com um sensor hematócrito. 3. <b>Sempre:</b> aplica a correção CPB sempre que é processado um cartucho com um sensor hematócrito. Consultar a secção Teoria neste manual para mais explicações sobre o CPB. Os analisadores podem ser configurados por local. Os analisadores configurados para "CPB: Sempre" não deverão ser utilizados para apresentar resultados de Testes de Proficiência.	K3EDTA  Solicitar CPB
SEPARADOR DECIMAL	Selecionar vírgula (,) ou ponto decimal (.)	Ponto
CÁLCULO DO EXCESSO DE BASE (BE).	Selecionar excesso de base de líquido extracelular (BEecf) ou excesso de base de sangue (BEb). Consultar a folha de Informações sobre Cartuchos e Testes de $PCO_2$ para obter as fórmulas.	BEecf

## PARA ATIVAR ANALITO

Opção	Descrição	Predefinição
APLICAR GLOBALMENTE	O(s) teste(s) podem ser desativados para todos os tipos de cartuchos. Para ativar/desativar um analito em particular em todos os tipos de cartucho, basta marcar/desmarcar a caixa junto ao nome do analito na secção Aplicar globalmente. A seleção global tem precedência sobre a seleção de tipo de cartucho. A seleção global tem precedência sobre a seleção de tipo de cartucho.	Todos os testes ativados.
APLICAR POR PAINEL	O(s) teste(s) podem ser desativados para os tipos de cartuchos individuais. Para ativar/desativar um analito em particular num tipo de cartucho específico, certificar-se de que o analito é primeiro marcado na secção Aplicar globalmente. Em seguida, clicar no tipo de cartucho na secção Aplicar por painel e depois marcar/desmarcar a caixa junto ao nome do analito.	Todos os testes ativados para todos os tipos de cartuchos.

## PARA CÓDIGOS DE BARRAS

Opção	Descrição	Predefinição
CÓDIGOS DE BARRAS DE IDENTIFICAÇÃO *	O utilizador pode seleccionar qualquer um ou todos os seguintes como formatos de códigos de barras válidos para a identificação do operador e do paciente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• I2 of 5</li> <li>• Code 128</li> <li>• Codabar</li> <li>• Code 93</li> <li>• Code 39</li> <li>• EAN 8, EAN 13</li> </ul> <p>O tipo de código de barras Code 128 suportará USS 128 e UCC/ EAN 128, mas não ISBT 128.</p>	Todos os tipos de códigos de barras
OPÇÕES I2 OF 5	Nenhum dígito de verificação USS Check Digit OPCC Check Digit	USS Check Digit
OPÇÕES DE CODE 39	Dígito de verificação ou Nenhum dígito de verificação Alfanumérico ou Full ASCII	Dígito de verificação, Totalmente ASCII
DÍGITOS TRUNCADOS	O utilizador pode seleccionar como truncar os dígitos de uma identificação de operador e/ou de paciente lida por scanner: Primeiro: introduzir o número de caracteres iniciais a serem retirados do código de barras. Por último: introduzir o número de caracteres finais a serem retirados do código de barras.	Nenhuma truncagem

\* **Nota:** Para os restantes campos além da Identificação do Operador e do Paciente, só é possível ler o parâmetro de predefinido para o tipo de códigos de barras. Os tipos de código de barras são:

- Code I2 of 5 com Dígito de verificação USS
- Code 39, Totalmente ASCII com Dígito de verificação

CONJUNTOS DE UNIDADES NA JANELA DE CONJUNTOS DE UNIDADES ESTÃO DISPONÍVEIS 17 CONJUNTOS DE UNIDADES PREDEFINIDAS. EXISTE AINDA UM CONJUNTO DE UNIDADES 99 QUE PODE SER UTILIZADO PARA SELECIONAR O NOME E A UNIDADE PARA CADA TESTE. O CONJUNTO DE UNIDADES DE ORIGEM É 00

RESULTADO	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Na/K/Cl *	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
BUN	mg/dL										
Ureia (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	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH											
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
HCO3/BE	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	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

RESULTADO	11	12	13	14	15	16
Na/K/Cl	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
BUN		mg/dL			mg/dL	
Ureia	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
pH						
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	%	%	%	%	%	%

\* Também, TCO2 e lacuna entre aniões, exceto:

03 TCO2 mEq/L

04 TCO2, Lacuna de Aniões (AnGap)  
mmol/L

06 Lacuna de Aniões (AnGap), HCO3, BE  
mEq/L

**Nota:** Não há unidades para pH ou para hematócrito quando referidos como fração decimal





**Nota:** Consultar as folhas de Informações sobre Cartuchos e Testes para as unidades ACT-Celite, PT/INR, cTnl, CK-MB, β-HCG, e BNP. ACT-Kaolin, consulte as folhas de instruções de utilização (IDU)

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

## PARA ALTERAR O PERFIL DE CONFIGURAÇÃO ATRAVÉS DO TECLADO DO ANALISADOR

Para alterar o perfil de configuração através do teclado do analisador consultar “i-STAT Analyzer” nesta secção do manual.

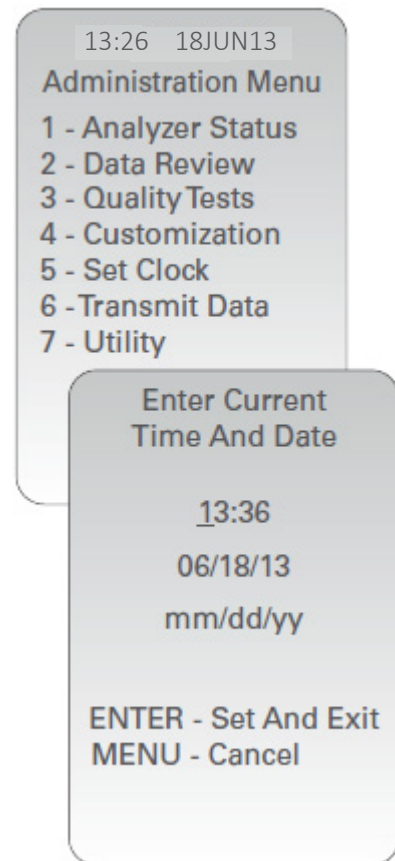
### Para mudar a data e a hora

1. Premir  a tecla On (ligar).
2. Premir  (Administration Menu)
3. Premir  (Set Clock)
4. Premir 

Caso não se tenha atribuído uma senha, pressionando a tecla Enter será exibido o ecrã de hora e data.

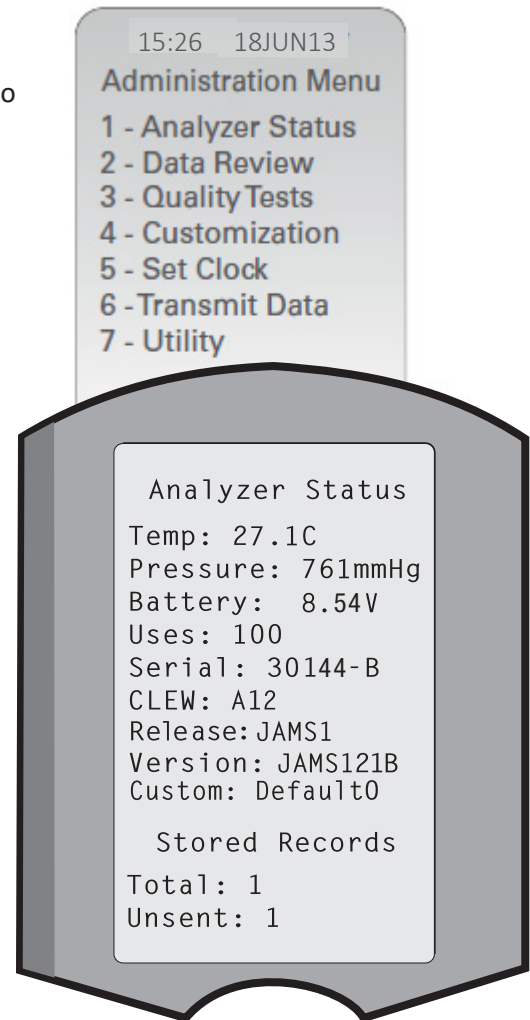
5. Utilizar as teclas das setas para mover o cursor para o dígito a ser alterado. Utilizar uma tecla numérica para alterar o dígito.

6. Premir Enter para aceitar as alterações ou Menu para cancelar as alterações. Uma entrada inválida, como 13 para um mês, não será aceite.










## Verificar Software

1. No menu Administration, **1** (Analyzer Status)
2. Aceda à página Estado do analisador para conhecer o CLEW e/ou o software de aplicação instalados.

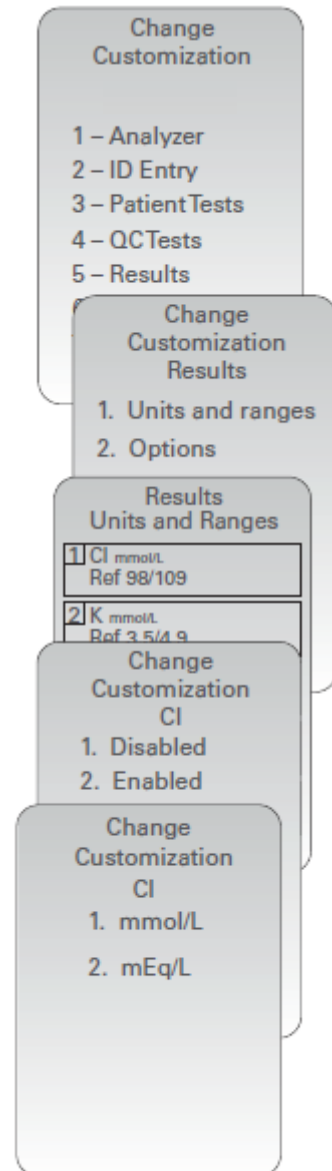


## Alteração Unidades e intervalos

1. Premir  a tecla On (ligar).
2. Premir  (Administration Menu)
3. Premir  (Customization)
4. Premir  (Change)
5. Premir  Caso o analisador portátil já tenha sido configurado com uma senha, introduzir a senha.
6. Premir  (Results)
7. Premir  (Units and Ranges)









8. Em seguida seleccionar a partir do menu de Configuração: Para alterar uma definição, seleccionar o item, premindo para tal a tecla numérica correspondente ao item, e depois seleccionar a definição. Utilizar a tecla para visualizar todos os itens.

9. Após todos os itens terem sido definidos, desligar o analisador portátil para guardar e ativar as definições.





## Alteração Seleção do teste

1. Premir  a tecla On (ligar).
2. Premir  (Administration Menu)
3. Premir  (Customization)
4. Premir  (Change)
5. Premir  Caso o analisador portátil já tenha sido configurado com uma senha, introduzir a senha.
6. Premir  (Results)
7. Premir  (Options)
8. Premir  (Test Selection)

9. Em seguida selecionar a partir do menu de Configuração: Para alterar uma definição, selecionar o item, premindo para tal a tecla numérica correspondente ao item, e depois selecionar a definição. Utilizar a tecla para visualizar todos os itens.

10. Após todos os itens terem sido definidos, desligar o analisador portátil para guardar e ativar as definições.

