i-STAT 1 Important!

Actualizare a manualului de sistem *i-STAT* 1

Începând cu aprilie 2024, Manualul de sistem i-STAT 1 actual a fost actualizat. Vă rugăm să **ADĂUGAȚI** și să **ELIMINAȚI** fișele enumerate mai jos. După completarea actualizărilor aceste instrucțiuni pot fi aruncate. Dacă aveți întrebări referitoare la aceste instrucțiuni, vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră de Servicii de asistență.

	A► ADĂUGAȚI FIȘA ◄ D DISTRUGEȚI F	IŞA
	Element	Nr. art.
A►	Coperta manualului i-STAT 1 system	714336-24D
⊲ D	Coperta manualului i-STAT 1 System	714336-24C (sau inferioară)
A►	Cuprinsul manualului i-STAT 1 System	714362-24H
∎D	Coperta manualului i-STAT 1 System	714362-24G (sau inferioară)
	Fila Componente de sistem	
A►	Secțiunea 3 din Manualul i-STAT 1 System: i-STAT 1 Analyzer	714364-24H
∎D	Secțiunea 3 din Manualul i-STAT 1 System: i-STAT 1 Analyzer	714364-24G (sau inferior)
A►	Secțiunea 6 din Manualul de sistem i-STAT 1: Downloader i-STAT 1	714368-24F
۹D	Secțiunea 6 din Manualul de sistem i-STAT 1: Downloader i-STAT 1	/14368-24E (sau inferioara)
A►	<u>Fila Proceduri</u> Secțiunea 11 din Manualul de sistem i-STAT 1: Depanarea Analizorului	714381-24D
∎D	Secțiunea 11 din Manualul de sistem i-STAT 1: Depanarea Analizorului	714381-24C (sau inferioară)
A►	Buletin tehnic: Mesaje codificate analizor	714260-24D
∎D	Buletin tehnic: Mesaje codificate analizor	714260-24C (sau inferioară)
A►	Secțiunea 12 din Manualul de sistem i-STAT 1: Controlul calității	714376-24E
٩D	Secțiunea 12 din Manualul de sistem i-STAT 1: Controlul calității	/14376-24D (sau inferioara)
A► ■D	Secțiunea 13 din Manualul de sistem i-STAT 1: Verificarea calibrării Secțiunea 13 din Manualul de sistem i-STAT 1: Verificarea calibrării	714377-24E 714377-24D (sau inferioară)

 A ▶ ADĂUGAȚI FIȘA
 D DISTRUGEȚI FIȘA

 Element
 Nr. art.

 A▶
 Secțiunea 15 din Manualul de sistem i-STAT 1: Personalizare
 714371-24E

 Φ
 Secțiunea 15 din Manualul de sistem i-STAT 1: Personalizare
 714371-24D (sau inferioară)

SFÂRȘIT

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





Manualul sistemului i-STAT 1

Patente: www.abbott.us/patents

Symbol Technologies Corporation este proprietarul US Patent No. 5,532,469.

Mărci comerciale

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

NOTE DE LANSARE

Cuprinsul a fost actualizat pentru a ilustra numerotarea actuală a paginilor pentru fiecare secțiune.

Atât Secțiunea 3 (i-STAT 1 Analyzer), cât și Secțiunea 15 (Personalizare) au fost actualizate pentru a include o nouă imagine care afișează conținutul actualizat al paginii de stare pentru Analyzer. Un nou parametru de lansare a fost adăugat la Pagina de stare care descrie versiunea actuală lansată a softwareului de aplicație instalat în analizor.

• O nouă secțiune cu Reglementări CEM a fost adăugată direct după tabelul de Specificații din Secțiunea 3 pentru a indica faptul că sistemul i-STAT 1 Wireless este în conformitate cu cerințele IEC 61326-1 și IEC 61326-2-6

Secțiunea 6 (i-STAT 1 Downloader/Recharger) a fost actualizată pentru a include instrucțiunile de configurare a DRC- 300 utilizând Windows 11. În plus, a fost adăugat un rând la tabelul cu indicatori LED DRC-300 pentru a clarifica comportamentul luminilor LED când o baterie de schimb este înlocuită în compartimentul de încărcare.

Secțiunea 11 (Depanarea Analizorului) a fost actualizată pentru a include Codul de control al calității 69.

Buletinul tehnic Mesaje codate analizor a fost actualizat pentru a include Cod de control al calității 69.

Atât Secțiunea 12 (Controlul calității), cât și Secțiunea 13 (Verificarea calibrării) au fost actualizate pentru a muta procedura pentru testarea materialelor pentru controlul calității sau verificarea calibrării înspre începutul fiecărei secțiuni.

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



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



CE

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

Cuprins

ITRODUCERE 1 - 1
Acest manual
Utilizare preconizată1 - 1
Prezentarea generală a i-STAT System1 - 1
Componente
Selectarea componentelor1 - 2
Sinteza procedurii1 - 2
Gestionarea datelor1 - 3
Interconectarea1 - 3
Notă privind fiabilitatea sistemului1 - 3
Simboluri1 - 3
Garanție1 - 7

TEORIE	
Funcțiile analizorului	2 - 1
Măsurătorile electrochimice	
Determinarea rezultatelor testării	
Determinarea concentrației celulare	
СРВ	
Determinarea punctelor finale ale coagulării	2 - 7
Controlul calității și sistemul i-STAT	2 - 7
Controlul calității și testele privind coagularea i-STAT	

COMPONENTELE SISTEMULUI

ANALIZORUL i-STAT 1	
Introducere	
Înainte de a utiliza analizorul	
Descriere	
Test Menu (Meniu Test)	
Administration Menu (Meniu Administrativ)	
Cititorul de coduri de bare cu laser	
Solicitări și mesaje	
CARTUŞUL i-STAT	
Cuprins	4 - 1
Sistemul de manipulare a probelor	4 - 2
Standardizare și calibrare	4 - 3
Ambalajul	4 - 3
Condițiile de depozitare	4 - 3
Fliming and	

INFORMAȚII DESPRE CARTUȘ ȘI TEST

SIMULATORUL ELECTRONIC	
Simulatorul intern	
Simulatorul extern	5 - 1
Caracteristicile de operare	5 - 2
Curățarea simulatorului	5 - 2

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER	. 6 - 1
Prezentare generală	6 - 1
Identificarea i-STAT 1 Downloader/Recharger	6 - 2
Specificațiile ale DRC-300	6-3
Specificații privind alimentarea cu energie electrică	6 - 3
Indicatoare LED DRC-300	6 - 3
Cerințe de alimentare	6 - 4
Atenționări	6 - 4
Procesarea cartușelor într-un dispozitiv portabil introdus în DRC-300	6 - 4
Efectul DRC-300 asupra intervalului de temperatură ambientală de funcționare	6 - 4
Transmiterea datelor de la DRC-300 la i-STAT/DE	6 - 5
Informațiile transmise	6 - 5
Încărcarea bateriilor înainte de utilizare	6 - 5
Durata bateriei reîncărcabile	6 - 5
Incărcarea unei baterii reîncărcabile în timp ce este instalată în dispozitivul portabil	6 - 6
Incărcarea bateriilor reîncărcabile în compartimentul de reîncărcare extern	6 - 6
Configurarea i-STAT 1 DRC pentru funcționarea în rețea	6-6
Conectarea și cablarea DRC-300 pentru comunicarea în rețea	6 - 14
Configurarea I-STAL 1 DRC-300 pentru funcționarea seriala USB	6 - 15
Conectarea și cablarea DRC-300 pentru comunicarea seriala USB	6-17
IMPRIMANTĂ PORTABILĂ	. 7 - 1
Prezentare generală	7 - 1
Specificații	7 - 2
Componentele și accesoriile incluse în ansamblul imprimantei i-STAT	7 - 3
Componente prin comandă	7 - 3
Hârtie pentru imprimanta i-STAT	7 - 4
Alimentarea electrică a imprimantei i-STAT	7 - 4
Imprimarea direct din dispozitivul i-STAT 1 manual	7 - 7
Imprimarea prin intermediul unui dispozitiv de descărcare sau dispozitiv de descărcare/încărcător	7 - 8
Imprimarea mai multor rezultate	7 - 8
Conținutul exemplarului tipărit pe hârtie	7 - 9
Atenționări privind imprimanta	7 - 9
Depanarea imprimantei	7 - 10
Curățarea imprimantei i-STAT	7 - 11
Informare privind depozitarea imprimantei i-STAT și verificarea bateriei	7 - 11

PROCEDURI

PR	ELEVAREA PROBELOR	8 - 1
	Prelevarea specimenelor	
	Puncția venoasă - Generalități	
	Puncție venoasă - teste pentru pH, PCO2, electrolit, chimie și hematocrit	8 - 2
	Puncție venoasă - Teste de coagulare	8 - 4
	Puncția arterială - Generalități	8 - 4
	Puncția arterială - teste pentru gaze sanguine, electrolit, chimie și hematocrit	8 - 5
	Puncția arterială - Teste ACT	8 - 6
	Perfuzie permanentă	8 - 7
	Puncția cutanată	8 - 7
	Dispozitivele de transferare a probei	8 - 8

PROCEDURĂ PRIVIND MANIPULAREA CARTUȘELOR	9 - 1		
Pregătirea pentru testare Umplerea și etanșarea cartușului Umplerea și etanșarea cartușului NPT/INR (timp de protrombină) utilizând prelevarea de probe direct cu lancetă	.9 - 1 .9 - 2 .9 - 6		
Introducerea și scoaterea cartușului din analizor Procedura incorectă	.9 - 7 .9 - 8		
PROCEDURĂ PENTRU TESTAREA CU CARTUȘ 10 - 1			
DEPANAREA ANALIZORULUI	11 - 1		
Introducere Informații necesare Mesaje la pornire Mesaje privind ciclul de testare și codurile de verificare a calității	. 11 - 1 . 11 - 1 . 11 - 2 . 11 - 3		
Lipsă afișaj Mesajul "Cartridge Locked" (Cartuș blocat) nu a fost eliminat Mesaje de alertă	. 11 - 6 . 11 - 6 . 11 - 7		
BULETIN TEHNIC: MESAJELE CODIFICATE ALE ANALIZORULUI			

CONTROLUL CALITĂȚII	12 - 1
Prezentare generală	12 - 1
Instrucțiunile producătorului privind sistemul calității	12 - 1
Procedură pentru testarea serurilor de control	12 - 3
Depanarea rezultatelor privind serurile de control în afara intervalului și verificarea calibrării	
de pe cartușe	12 - 4
Efectuarea testului cu simulatorul electronic	12 - 5
Procedură privind simulatorul electronic extern	12 - 5
Depanarea testului eșuat cu simulatorul electronic	12 - 6
Verificarea sondelor de temperatură	12 - 7
Seruri de control i-STAT pentru cartușele pentru gaze sanguine/electroliți/metaboliți	12 - 8
. Seruri de control i-STAT Tricontrol pentru cartușele pentru gaze sanguine/electroliți/metaboliți	12 - 11
Soluții de control ACT	12 - 14
Serurile de control PT/INR	12 - 16
Seruri de control i-STAT cTnl, BNP și CK-MB	12 - 17
Seruri de control i-STAT Total β -hCG	12 - 18
Jurnal privind controlul calității sistemului i-STAT	12 - 21
VERIFICAREA CALIBRĂRII	13 - 1
VERIFICAREA CALIBRĂRII	13 - 1 13 - 1
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării	13 - 1 13 - 1 13 - 2
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartuselor	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b Verificarea calibrării cartușelor pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b Verificarea calibrării cartușelor pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit (soluții i-STAT TriControls)	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b Verificarea calibrării cartușelor pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit (soluții i-STAT TriControls) Procedura de verificare a hematocritului	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 8
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT. Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b Verificarea calibrării cartușelor pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit (soluții i-STAT TriControls) Procedura de verificare a ACT	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 8 13 - 9
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b Verificarea calibrării cartușelor pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit (soluții i-STAT TriControls) Procedura de verificare a hematocritului. Procedură de verificare a ACT Verificarea calibrării cartușelor i-STAT cTnl, BNP și CK-MB.	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 8 13 - 9 13 - 10
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartuşele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit. Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartuşelor Setul de verificare a calibrării i-STAT. Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b. Verificarea calibrării cartuşelor pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit (soluții i-STAT TriControls) Procedura de verificare a hematocritului. Procedură de verificare a ACT Verificarea calibrării cartuşelor i-STAT cTnl, BNP şi CK-MB. COMPETENȚA SAU CONTROLUL EXTERN AL CALITĂŢII	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 8 13 - 9 13 - 10 14 - 1
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b Verificarea calibrării cartușelor pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit (soluții i-STAT TriControls) Procedura de verificare a hematocritului Procedură de verificare a ACT Verificarea calibrării cartușelor i-STAT cTnl, BNP și CK-MB Verificarea calibrării cartușelor i-STAT cTnl, BNP și CK-MB	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 8 13 - 9 13 - 10 13 - 10 14 - 1
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit. Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT. Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b. Verificarea calibrării cartușelor pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit (soluții i-STAT TriControls) Procedura de verificare a hematocritului. Procedură de verificare a ACT. Verificarea calibrării cartușelor i-STAT cTnl, BNP și CK-MB. COMPETENȚA SAU CONTROLUL EXTERN AL CALITĂȚII Prezentare generală Procedură generală	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 8 13 - 9 13 - 10 13 - 10 14 - 1 14 - 1
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b Verificarea calibrării cartușelor pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit (soluții i-STAT TriControls) Procedura de verificare a hematocritului Procedură de verificare a ACT Verificarea calibrării cartușelor i-STAT cTnl, BNP și CK-MB COMPETENȚA SAU CONTROLUL EXTERN AL CALITĂȚII Prezentare generală Procedură generală pentru testare Raportarea rezultatelor	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 8 13 - 9 13 - 10 13 - 10 14 - 1 14 - 1 14 - 1 14 - 2
VERIFICAREA CALIBRĂRII Verificarea calibrării pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit Procedură pentru testele de verificare a calibrării Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor Setul de verificare a calibrării i-STAT. Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ nivelul 1b. Verificarea calibrării cartușelor pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit (soluții i-STAT TriControls) Procedura de verificare a hematocritului. Procedură de verificare a ACT Verificarea calibrării cartușelor i-STAT cTNI, BNP și CK-MB. COMPETENȚA SAU CONTROLUL EXTERN AL CALITĂȚII Prezentare generală Procedură generală pentru testare Raportarea rezultatelor Depanare și erori la testele de competență	13 - 1 13 - 1 13 - 2 13 - 2 13 - 3 13 - 4 13 - 6 13 - 8 13 - 9 13 - 10 14 - 1 14 - 1 14 - 1 14 - 2 14 - 3

15 - 1
15 - 1
15 - 1
15 - 2
15 - 3
15 - 4
15 - 5
15 - 6
15 - 7
15 - 8
15 - 9
15 - 10
15 - 10
15 - 11
15 - 12
15 - 12
15 - 13
15 - 14
15 - 15

ÎNGRIJIREA ȘI ACTUALIZĂRILE SOFTWARE-ULUI

ÎNGRIJIREA DE RUTINĂ a ANALIZORULUI și a DISPOZITIVULUI DE DESCĂRCARE		
Uscarea unui analizor sau a unui dispozitiv de descărcare umed	16 - 1	
Curățarea analizorului și a dispozitivului de descărcare	16 - 1	
Scoaterea și înlocuirea bateriilor de unică folosință	16 - 2	
Scoaterea și înlocuirea bateriei reîncărcabile	16 - 3	
ACTUALIZAREA SOFTWARE-ULUI	17 - 1	

BULETINE TEHNICE

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

Analizorul i-STAT 1 **3**

INTRODUCERE

Analizorul i-STAT 1 este utilizat împreună cu cartușele i-STAT pentru determinarea cantitativă simultană a analiților specifici din sângele integral.

Pentru informații despre analiții care pot fi măsurați utilizând cartușele i-STAT, consultați fișele Informații despre cartuș și test [Cartridge and Test Information (CTI)] sau Instrucțiunile de utilizare [Instructions for Use (IFU)], de la adresa <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

ÎNAINTE DE A UTILIZA ANALIZORUL

- Instalarea bateriilor Consultați secțiunea Îngrijirea analizorului din prezentul manual privind procedura de instalare a bateriilor de unică folosință. Dacă se va utiliza o baterie reîncărcabilă, bateriile de unică folosință pot fi utilizate în timp ce setul de baterii reîncărcabile se încarcă în dispozitivul de descărcare/încărcător. Încărcați bateriile reîncărcabile complet înainte de utilizare. Consultați secțiunea Dispozitivul de descărcare i-STAT 1 privind această procedură. Atunci când se utilizează o baterie reîncărcabilă, depozitați suportul pentru baterii de unică folosință pentru o posibilă utilizare viitoare.
- Verificarea dateiApăsați tasta On/Off (Pornire/Oprire) și verificați dacă data și ora din partea superioară
a afișajului sunt corecte. Pentru a modifica data și ora, consultați Administration Menu
(Meniu administrativ) din această secțiune.
- VerificareaAtenție: Noile analizoare sau analizoarele care au fost reparate și returnate sau înlocuite
software-uluisoftware-uluiAtenție: Noile analizoare sau analizoarele care au fost reparate și returnate sau înlocuite
vor fi prevăzute cu un CLEW și un software de aplicații standard. Dacă în cadrul unității
dvs. se utilizează un alt CLEW și/sau software de aplicații, acesta trebuie să fie instalat în
analizoarele noi, reparate sau înlocuite înainte de a fi date în exploatare. Consultați pagina
Analyzer Status (Stare analizor) pentru CLEW și software-ul de aplicații instalat. Pentru
pașii necesari pentru verificarea software-ului, consultați Procedurile de personalizare
utilizând tastatura analizorului (Procedures for Customization using the Analyzer Keypad)
din Secțiunea 15 a acestui manual. Consultați paragraful "Standardizare și calibrare" de la
secțiunea 4 din prezentul manual pentru o explicație referitoare la CLEW.
- Personalizare Analizoarele pot fi personalizate pentru numeroase cerințe de testare specifice amplasamentului. Consultați Secțiunea 15 a acestui manual pentru o listă de parametri personalizabili și valorile lor implicite. Pentru a modifica profilul de personalizare prin intermediul tastaturii analizorului, consultați paragraful "Personalizare" din "Administrare" din această secțiune a manualului. Pentru a modifica profilul de personalizare prin intermediul i-STAT/DE, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT/DE ("i-STAT/DE User Guide") de la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Atenție: Noile analizoare sau analizoarele care au fost reparate și returnate sau înlocuite vor fi prevăzute cu setările implicite din fabrică în profilul de personalizare, așa cum indică mențiunea DEFAULTO (OIMPLICIT) de pe pagina Analyzer Status (Stare analizor). Dacă analizoarele din unitatea dvs. nu utilizează profilul de personalizare implicit, profilul de personalizare corespunzător trebuie să fie instalat înainte ca un analizor nou, reparat sau înlocuit să fie dat în exploatare.

Efectuarea verificăriiUtilizați simulatorul electronic pentru a verifica performanța de citire a cartușului a
analizoarelor noi sau reparate.

Utilizați protocoalele de verificare a calității pentru a verifica performanța de citire cu bandeleta de test a analizoarelor noi sau reparate.

DESCRIERE

Specificații

_		\square	_
		i-ST	'AT
	i-Si	TAT 1	
			J
		CAN BC → 2 3 5 6 8 9 1/2 ENT 1/2	
U			$ \rightarrow $

DIMENSIUNI	Lățime	7,68 cm (3.035 țoli)
	Lungime	23,48 cm (9.245 țoli)
	Profunzime	7,24 cm (2,85 țoli)
GREUTATE	650 de gram	e (22,9 oz.) cu baterie reîncărcabilă
	635 de gram	e (22,4 oz.) cu baterie de unică folosință
ALIMENTARE ELECTRICĂ	Două baterii reîncărcabilă	litiu de 9 volți sau o baterie
CALIBRARE	Din fabrică: e	electronică, mecanică, termică, presiune
SURSĂ AUXILIARĂ DE ALIMENTARE PENTRU MEMORIE/CEAS	Baterie litiu	
AFIŞAJ	Afișaje cu cri supertwist	stale lichide de tip dot matrix și
LEGĂTURĂ DE COMUNICARE	Diodă emiță	toare de lumină (LED) cu infraroșu
TEMPERATURĂ DE OPERARE	16-30 °C (61	-86 °F) pentru testarea cu cartuș i-STAT
TEMPERATURĂ DE TRANSPORT	-10-46 °C (14	ŀ-115 °F)
UMIDITATE RELATIVĂ	10-90% (max	kim) fără condens
PRESIUNE BAROMETRICĂ	300-850 mm	Hg
CITITOR CU LASER	Respectă U.S cu excepția c privind laser	5. 21 CFR 1040.10 și 1040.11, deviațiilor conform Notificării nr. 50 ul din data de 24 iunie 2007.
	EN 60825-1:	2014
	IEC 60825-1:	2014

CEM

Sistemul i-STAT 1 Wireless (modelul de 300 W) este în conformitate cu:

IEC 61326-1: Echipamente electrice pentru măsurarea, controlul și utilizarea în laborator Cerințele CEM - Partea 1: Cerințe generale.

IEC 61326-2-6: Echipamente electrice pentru măsurarea, controlul și utilizarea în laborator -Cerințele CEM - Partea 2-6: Cerințe speciale - Echipamente medicale pentru diagnosticare in vitro (IVD)"

Software Toate funcțiile analizorului sunt comandate de software-ul de aplicații care poate fi actualizat pe măsură ce se dezvoltă teste și funcții adiționale. Coeficienții utilizați pentru a păstra acuratețea rezultatelor cartușului în timp sunt programați în analizor prin intermediul actualizărilor software-ului CLEW, o dată la șase luni. Consultați paragraful "Standardizare și calibrare" de la secțiunea 4 din prezentul manual pentru o explicație referitoare la CLEW.

Alimentare electrică Există două opțiuni de alimentare pentru analizor: de unică folosință și reîncărcabilă. Analizatorul este livrat cu un suport pentru baterii care poate fi utilizat cu două baterii cu litiu de unică folosință Ultralife de 9 Volți (număr de listă APOC: 06F21-26). Bateriile cu litiu Ultralife de 9 volți sunt fabricate de Ultralife Battery and Energy Products și vândute de Abbott Point of Care pentru a fi utilizate cu i-STAT 1 Analyzer. Numai baterii reîncărcabile i-STAT (APOC Număr listă: 06F23-55) poate fi utilizat.

Observație: Bateria cu litiu Ultralife de 9 volți (număr de listă APOC: 06F21-26) are o caracteristică de siguranță care oferă protecție împotriva supraîncălzirii i-STAT 1 Analyzer din cauza unei defecțiuni a componentelor din cadrul circuitelor analizorului.

- CompartimentulCompartimentul pentru baterii se află la capătul afișajului analizorului, lângă fereastra
cititorului de coduri de bare cu laser. Procedura de schimbare a bateriilor de unică folosință
și reîncărcabile se regăsește în secțiunea Îngrijirea de rutină a analizorului și a dispozitivului
de descărcare din prezentul manual.
- Bateriile de unică folosință
 Analizorul are nevoie de două baterii litiu de 9 volți. Durata de funcționare a unui set de baterii depinde, în principal, de amestecul de cartușe utilizate. Cartușele care au nevoie de un control termic consumă mai multă energie, din cauza încălzirii. Cartușele de coagulare și imunotestare consumă mai multă energie, din cauza ciclului de testare mai îndelungat. Înainte ca înlocuirea să fie necesară se pot aștepta cel puțin 400 de utilizări de cartușe controlate termic, aproximativ 100 de cartușe de coagulare sau 50 de cartușe pentru imunotestare. Iluminarea fundalului, dacă se utilizează încontinuu, poate reduce durata de funcționare a bateriei cu 50%. Citirea cu laser prelungită va afecta ușor durata de funcționare a bateriei.

Bateriile litiu trebuie scoase din analizor atunci când se preconizează perioade îndelungate de neutilizare, cum ar fi șase luni.

Bateria reîncărcabilă Analizorul poate fi alimentat cu ajutorul unei baterii reîncărcabile din nichel-metal-hidrură. Capacitatea bateriei pentru o încărcare completă este de 30% (cel puțin) din capacitatea unui set de baterii litiu de unică folosință (consultați mai sus). Dacă analizorul nu este utilizat, bateriile se vor descărca cu aproximativ 10-30% timp de 30 de zile, dacă nu sunt reîncărcate.

Depozitați bateriile reîncărcabile într-un loc uscat și răcoros, atunci când nu sunt utilizate.

Bateria se reîncarcă atunci când analizorul este introdus într-un dispozitiv de descărcare/ încărcător. Setul de baterii poate fi scos din analizor și introdus într-un compartiment pentru încărcare separat de pe dispozitivul de descărcare/încărcător. Reîncărcarea completă, după o stare de descărcare, durează aproximativ 40 de ore. Analizorul va afișa mesajul "Low Battery" (Baterie aproape descărcată) atunci când este nevoie ca bateria să fie reîncărcată.

Atenție: Nu scurtcircuitați, nu incinerați și nu mutilați bateriile reîncărcabile.

Avertisment privind
bateria aproape
descărcatăAnalizorul va afișa mesajul "Low Battery" ("Baterie aproape descărcată") atunci când
se apasă tasta On/Off (Pornire/Oprire). În plus, pe ecranele cu rezultate se va afișa o
pictogramă cu bateria care luminează intermitent, precum și ecranele Test Menu (Meniu
test) și Administration Menu (Meniu administrativ) atunci când este nevoie ca bateria să
fie înlocuită. Datele nu se pierd atunci când bateriile se descarcă complet.

Sursă de alimentare	O baterie litiu la interiorul analizorului menține ceasul/calendarul și profilul de personalizare.
adițională	Această baterie ar trebui să dureze timp de șapte ani.
Portul pentru cartuse	Cartusele și simulatorul electronic sunt introduse în analizor prin portul pentru cartuse de

pentru cartușe Cartușele și simulatorul electronic sunt introduse în analizor prin portul pentru cartușe de la capătul tastaturii analizorului.



Fereastră de comunicare cu infraroșu	Fereastra de comunicare cu infraroșu asigură analizorului o comunicare pe două căi cu i-STAT/DE prin intermediul unui dispozitiv de descărcare, permite actualizări de software de la analizor-la-analizor și permite imprimarea comunicării de la analizor-la-imprimantă.		
Controlul termic	Analizorul conține un subsistem de control termic cu termistori și filamente de contact care controlează temperatura senzorilor și a lichidelor care intră în contact cu senzorii la 37 °C. Acest subsistem este activat automat atunci când în analizor se introduce un cartuș care conține teste care necesită un control termic de 37 °C.		
Senzor de presiune barometrică	Analizorul conține un senzor de presiune barometrică în stare solidă, care determină presiunea atmosferică ambiantă utilizată pentru calibrarea senzorului P O ₂ .		
Ciclul de testare cu cartuș	Un operator pornește ciclul de testare a cartușului, fie selectând i-STAT Cartridge (Cartuș i-STAT) din meniul Test sau Quality Tests (Test de calitate) din meniul Administration (Administrare).		
	 Analizorul: face un contact electric cu cartuşul identifică tipul de cartuş eliberează lichidul de calibrare către senzori (când este cazul) amestecă proba și reactivul (când este cazul) măsoară presiunea barometrică încălzeşte senzorii la 37 °C (atunci când testul solicită acest lucru) măsoară semnalele electrice generate de senzori și lichidul de calibrare (când este cazul) deplasează soluția calibrantă cu proba (când este cazul) măsoară semnalele electrice generate de senzori și probă acceptă ID-urile operatorului și ale pacientului care au fost citite sau introduse de către operator acceptă informațiile de pe pagina fișei calculează și afișează rezultatele stochează rezultatele 		

Introducerea datelor	Datele care pot fi scanate pe analizor sau introduse cu ajutorul tastaturii includ:					
	ID-ul operatorului					
	 ID-ul pacientului, ID-ul competenței sau ID-ul simulatorului 					
	Numărul lotului de cartușe					
	Numărul lotului serului de control Pt:145					
	Numărul lotului setului de verificare a calibrării					
	Codurile cu comentarii pentru rezultatele pacientului și de control Sample Type Field 2 Field 2 Field 3 Field 3					
	Pagina fișei Potemp Potemp					
	• Tipul de probă					
	 Temperatura pacientului - Analizorul va interpreta cifrele cuprinse între 50,0 și 110,0 ca grade Fahrenheit și între 10,0 și 45,0 ca centigrade. Atunci când se introduce temperatura unui pacient, rezultatele gazelor sanguine vor fi afișate la 37°C și la temperatura pacientului. FIO2 					
	 Câmpuri goale: trai câmpuri, până la pouă caractere fiecare 					
	Consultați secțiunea Personalizare din prezentul manual pentru formatele codurilor de bare recunoscute de analizor.					
Stocarea rezultatelor	Analizorul stochează automat până la 1.000 de înregistrări ale testelor. O înregistrare a testului constă în:					
	un set de rezultate					
	 data și ora la care s-a efectuat testul tipul de cartuș 					
	 toate informațiile introduse cu ajutorul cititorului de coduri de bare sau al tastaturii, inclusiv: ID-ul operatorului și al pacientului Numerele loturilor pentru serurile de control și cartușe Data paginii fișei Numărul seriei simulatorului electronic numărul seriei analizorului numărul de ori în care s-a utilizat analizorul versiunile software și CLEW instalate pe analizor 					
	denumirea profilului de personalizare a analizorului					

De asemenea, se stochează codurile de verificare a calității care pot apărea în timpul ciclului de testare indicând o problemă la probă, calibrare, senzori, funcțiile mecanice sau electrice ale analizorului.

Opțiunea Analyzer Status (Stare analizor) de la Administration Menu (Meniu administrativ) specifică numărul de înregistrări stocate ca înregistrări "Total" (Total) și "Unsent" (Netrimis). Înregistrările de testare sunt stocate ca netrimise ("Unsent") până când analizorul încarcă datele în i-STAT/DE, moment în care înregistrările vor fi marcate ca trimise. Analizorul poate fi personalizat pentru a afișa o indicație de Memorie plină (Memorie plină) sau pentru a dezactiva testarea până când datele sunt transmise la i-STAT/DE. În caz contrar, cele mai vechi date se suprascriu atunci când memoria este plină. Înregistrările stocate ale testelor pot fi revizuite cu ajutorul opțiunii Data Review (Revizuire date) de pe ecranul Administration Menu (Meniu administrativ) descris mai jos, în această secțiune.

Afişajul LCD şi lumina
de fundalRezultatele testelor, solicitările către operator și alte mesaje sunt afișate pe ecranul LCD al
analizorului. Lumina de fundal a afișajului se aprinde și se stinge apăsând pe tasta 0 timp
de o secundă. Lumina de fundal se va stinge automat după nouăzeci de secunde și atunci
când analizorul este scos de sub tensiune sau este oprit. Lumina de fundal nu poate fi
aprinsă în timp ce se afișează ecranele pentru introducerea datelor.

Indicatorul sonor Analizorul va emite un bip pentru a indica:

- ori de câte ori se apasă o tastă.
- o introducere cu succes a codului de bare.
- faptul că rezultatele sunt gata.
- afişarea unui mesaj privind verificarea calității.

Analizorul poate fi personalizat pentru a dezactiva emiterea de bipuri atunci când se apasă o tastă sau se afișează rezultate sau mesaje.



Repaus Analizorul se oprește automat după o anumită perioadă de inactivitate.

 Rezultatele afişate: Rezultatele sunt afişate timp de două minute înainte ca analizorul să se oprească, cu condiția ca o solicitare obligatorie Comment Code (Cod cu comentariu) să nu fie afişată. Această perioadă Inactivity Time Out (Repaus inactivitate) implicită poate fi sporită utilizând opțiunea Customization (Personalizare).

Dacă se afișează o informare obligatorie Comment Code (Cod cu comentariu), analizorul se va opri după 15 minute sau după Inactivity Time Out (Repaus inactivitate), oricare este mai mare. În cazul unui Comment Code (Cod cu comentariu) necesar, dar pierdut, rezultatele vor fi stocate și "___" vor fi introduse ca și Comment Code (Cod cu comentariu).

 Solicitarea de date obligatorii atunci când rezultatele sunt gata pentru afişare: Analizorul se va opri după 15 minute sau după Inactivity Time Out (Repaus inactivitate), oricare este mai mare, dacă nu există niciun răspuns la solicitarea obligatorie de date. O solicitare obligatorie de date este o solicitare de informații care trebuie introduse înainte ca rezultatele în așteptare să fie afișate.

În cazul în care solicitarea obligatorie de date este omisă, rezultatele nu vor fi stocate, iar înregistrarea testelor va menționa "Test Cancelled by Operator" (Test anulat de către operator).

- În aşteptarea introducerii cartuşului: După ce se afişează solicitarea "Insert Cartridge" (Introducere cartuş), analizorul va aştepta timp de 15 minute pentru ca operatorul să introducă un cartuş, cu excepția cazului în care analizorul este în calea Proficiency (Competență), situație în care analizorul va aştepta timp de cinci minute. Dacă nu se introduce un cartuş, analizorul se va opri. Acest repaus nu poate fi personalizat.
- **Altele:** Analizorul se va opri după două minute de inactivitate (fără a se apăsa tastele) în toate celelalte circumstanțe.

Tastatura

Imediat sub afișaj se află 19 taste. Atunci când se utilizează tastatura pentru a introduce informații, numărul de linii de dialog de pe linia pentru introducerea datelor va indica numărul de caractere care poate fi introdus pe linie. Linia de dialog unde se va efectua următoarea introducere va lumina intermitent.

Tastă	Funcție
SCAN (CITIRE)	Activează cititorul de coduri de bare. Informațiile care pot fi introduse în analizor prin intermediul cititorului includ: ID-ul operatorului, ID-ul pacientului, numărul lotului serului de control și al cartușului, datele de pe fișa pacientului și codurile cu comentarii.
~ →	Utilizată pentru a deplasa cursorul pe ecranul Set Clock (Setare ceas) și pentru a deplasa alfabetul în sus și în jos atunci când se apasă tasta ABC. Tasta ➡ (săgeată dreapta) este utilizată ca o tastă de pagină pentru a trece de la un ecran la altul. Atunci când se activează opțiunea Patient ID Recall (Revocare ID pacient), tasta ➡ va revoca ultimul ID al pacientului atunci când analizorul emite o solicitare privind ID- ul pacientului. Tasta ➡ (săgeată stânga) este utilizată pentru a face backspace și pentru a goli introducerile cu ajutorul tastaturii și pentru a naviga înapoi la ecranele dintr-un meniu.
ABC	Utilizată pentru a introduce caractere alfa pe ecranele pentru introducerea datelor. Atunci când se apasă tasta ABC, se introduce litera A. Tastele săgeată sunt utilizate pentru a deplasa alfabetul în sus și în jos. Pentru a introduce o altă literă, apăsați pe tasta ABC o dată pentru a trece la următoarea poziție și încă o dată pentru a introduce un A. Pentru a introduce o cifră după o literă, apăsați pe o tastă numerotată. Pentru a șterge o literă, apăsați pe tasta ABC pentru a trece la următoarea poziție, apoi utilizați tasta 🌩 pentru a face backspace și pentru a goli litera.
0 - 9	Utilizată pentru a introduce cifre pe ecranele pentru introducerea datelor și pentru a selecta opțiunile meniurilor și înregistrările stocate.
•	Introduce o virgulă zecimală sau un separator prin virgulă conform profilului de personalizare al analizorului.
>)<	Utilizat pentru a aprinde și stinge lumina de fundal a ecranului.
Enter	Utilizată pentru a răspunde unei solicitări de finalizare a unei acțiuni, cum ar fi introducerea ID-ului unui operator sau al unui pacient cu ajutorul tastaturii.
MENU	Utilizată pentru a reveni la meniul anterior și pentru a comuta între Test Menu (Meniu test) și Administration Menu (Meniu administrativ).
Print	Utilizată pentru a imprima direct pe imprimanta portabilă sau pe imprimanta portabilă conectată la un dispozitiv de descărcare.
On/Off	Pornește sau oprește analizorul. Atunci când analizorul este pornit, trebuie să apăsați tasta On/Off (Pornire/Oprire) timp de o secundă pentru a opri analizorul. Această tastă este inactivă atunci când un test este în curs și atunci când analizorul emite o solicitare privind datele obligatorii.

Arborele meniului i-STAT 1

Există două meniuri principale: Test Menu (Meniu test) și Administration Menu (Meniu administrativ).

Test Menu (Meniu test)	Administration Menu (Meniu administrativ)			
1- Last Result (Ultimul rezultat) 2- i-STAT Cartridge (Cartuș i-STAT)	1- Analyzer Status (Stare analizor)	Temp (Temperatură) Pressure (Presiune) Battery (Baterie) Uses (Utilizări) Serial (Serie) CLEW Lansare Version (Versiune) Custom (Personalizat) Stored Records (Înregistrări stocate) Total (Total) Unsent (Netrimis)		
	2- Data Review (Revizuire date)	1- Patient (Pacient) 2- Control (Ser de control) 3- Proficiency (Competență) 4- Cal Ver (Verificare calibrare) 5- Simulator (Simulator) 6- All (Toate) 7- List (Listă)		
	3- Quality Tests (Teste calitate)	1- Control (Ser de control) 2- Proficiency (Competență) 3- Cal Ver (Verificare calibrare) 4- Simulator (Simulator)		
	4- Customization (Personalizare)	1- View 1- Analyzer (Vizualizare) (Analizor) 2- ID Entry (Introducere ID) 3- Patient Tests (Teste pacient) 4- QC Tests (Teste verificare calitate) 5- Results (Rezultate) 2- Change 1- Analyzer (Modificare) (Analizor) 2- ID Entry (Introducere ID) 3- Patient Tests (Teste pacient) 4- QC Tests (Teste verificare calitate) 5- Results (Rezultate) 6- Password (Parolă) 7- Restore Factory Setting (Restabilire setări din fabric))) gs că)	
	5- Set Clock (Setare ceas)			
	6- Transmit Data (Transmitere date)	1- Most Recent (Cele mai recente) 2- This Month (Luna în curs) 3- Last Month (Luna trecută) 4- All (Toate) 5- Unsent (Netrimis)	_	
	7- Utility (Utilitate)	1- Send Software (Trimitere software) 2- Clear Memory (Golire memorie) 3- Receive Software (Primire software)		

TEST MENU (MENIU TEST)

Test Menu (Meniu test) se afișează atunci când analizorul este pornit cu ajutorul tastei On/Off (Pornire/Oprire).

Opțiuni existente:

1 - Last Result (Ultimul rezultat)

2 - i-STAT Cartridge (Cartuș i-STAT)

Opțiunea 2 este utilizată pentru testarea probelor pacientului.

Notă: Dacă analizorul manual a fost personalizat pentru a dezactiva testarea în anumite condiții, se va afișa opțiunea disabled (dezactivată) fără numărul acesteia, așadar, nu poate fi selectată.





ADMINISTRATION MENU (MENIU ADMINISTRATIV)

Prezentare generală

Administration Menu (Meniu administrativ) poate fi accesat apăsând pe tasta Menu (Meniu) de pe ecranul Test Menu (Meniu test). Opțiuni existente:

- 1 Analyzer Status (Stare analizor)
- 2 Data Review (Revizuire date)
- 3 Quality Tests (Teste calitate)
- 4 Customization (Personalizare)
- 5 Set Clock (Setare ceas)
- 6 Transmit Data (Transmitere date)
- 7 Utility (Utilitate)



Analyzer Status (Stare analizor)	Ecranul Analyzer Statu analizorului. Ori de câ	ıs (Stare analizor) conține informaț te ori această opțiune este selecta	ii cu privire la condiția sau "starea" ată se efectuează noi citiri.
	Temp (Temperatură)	Temperatură ambiantă.	
	Pressure (Presiune)	Presiune barometrică.	
	Battery (Baterie)	Tensiunea bateriei.	
	Uses (Utilizări)	Numărul total de cicluri de testare cu cartuș și simulator, fie că se raportează rezultatele sau nu.	Analyzer Status
	Serial (Serie)	Numărul seriei analizorului.	Pressure: 760mmHg
	CLEW	Versiunea datelor de standardizare instalată pe analizor.	Uses: 118 Serial: 300102-A CLEW: A82 Release: JAMS1
	Lansare	Versiunea curentă de lansare a software-ului aplicației instalate în analizor.	Version: JAMS108 Custom: Default1 Stored Records Total: 116
	Version (Versiune)	Versiunea completă a software-ului aplicației instalate în analizor.	Unsent: 22
	Custom (Personalizat)	Denumirea profilului de personalizare.	
	Stores Records (Înregistrări stocate)	Total: Numărul de înregistrări ale Capacitatea maximă de stocare e testelor, care includ înregistrări c a calității pentru pacienți și serur electronice.	testelor din memoria analizorului. este de 1.000 de înregistrări ale u rezultate și coduri de verificare i de control, atât lichide, cât și
		Netrimis (Unsent): numărul înre fost transmise la i-STAT/DE.	gistrărilor de testare care nu au
Data Review (Revizuire date)	Funcția Data Review (de categoriile mențio în partea centrală infe este numărul total de pentru a derula înreg inferioară a ecranului. poziție. Tasta săgeata	Revizuire date) permite operatoru nate mai jos. Numărul de înregistr erioară a ecranului ca x/y, unde x e înregistrări stocate în categoria se gistrările stocate, conform indicaț . Cea mai recentă înregistrare a tes ă dreapta este utilizată pentru a registrării afișate.	Ilui să revadă rezultatele în funcție ări ale testelor stocate este indicat ste înregistrarea de pe ecran, iar y lectată. Tastele 1 și 2 sunt utilizate iilor din partea dreaptă și stângă telor se află întotdeauna pe prima
	1 - Patient (Pacient)	Înregistrările pentru un pacient sunt revocate prin citirea sau introducerea ID-ului pacientului cu ajutorul tastaturii. Dacă nu se introduce niciun ID al pacientului, toate testele pacientului sunt revocate.	Data Review 1- Patient 2- Control 3- Proficiency 4- Cal Ver 5- Simulator
	2 - Control (Ser de control)		6- All 7- List
	3 - Proficiency (Competență)		
	4 - Cal Ver (Verificare calibrare)		
	5 - Simulator (Simulator)	Toate înregistrările simulatorulu	i electronic extern și intern.
	6 - All (Toate)	Toate înregistrările testelor din r	nemoria analizorului.

	7 - List (Listă)	Înregistră de cartuş, ID-ul pacid de contro lotul de ve nivelul tes vizualizare poate sele înregistrăt tastele nut tasta num unei înregistrăt anulează si Pentru a v înregistrăt a imprima tasta Prim	rile sunt afișate cu tipul , data și ora testului, entului, lotul serului I, ID-ul competenței, erificare a calibrării și stului, după caz. Pentru e sau imprimare se ecta orice număr de ri ale testelor utilizând merice. Apăsând merică care corespunde gistrări se selectează rare; apăsând tasta pentru a doua oară, se selectarea înregistrării. vizualiza una sau mai mu rile și apăsați pe tasta E a înregistrările, selectați t (Imprimare).	ulte înregis nter (Intro-	Select Records To Review or Print □ G3+ 02:25 20JUN00 02:439700 □ EG7+ 09:05 20JUN00 02:439700 □ Simulator 08:15 20JUN00 Pass + Page → Strări, selectați ducere). Pentru rile și apăsați pe
Quality Tests (Teste calitate)	Testele non-pacient Tests (Teste calitate	t pot fi iniția e). Opțiuni e	alizate din meniul Qualit existente:	ty	
	(Ser de control	rol)			Quality Tests
	2 - Proficient (Competență	cy ă)	(controlul extern al calității)	I	2- Proficiency 3- Cal Ver 4- Simulator
	3 - Cal Ver (Verificare ca	alibrare)	(Verificarea calibrării pentru cartușe)	I	
	4 - Simulatoı (Simulator)	r	(numai funcția de citire a cartușului)		
	Atunci când testare solicită operatorulu de control, ID-ul con simulatorului, după	ea este init li să citeasc mpetenței, á caz, precu	țializată din una dintre ă sau să introducă ID-ul numărul lotului setului ım și numărul lotului de	aceste op operatorul pentru ver cartușe.	țiuni, dispozitivul manual lui, numărul lotului serului ificarea calibrării sau ID-ul

Atunci când se utilizează opțiunea Quality Tests (Teste calitate), rezultatele pot fi revizuite conform opțiunilor corespunzătoare din opțiunea Data Review (Revizuire date).

Customization (Personalizare)

Analizoarele pot fi personalizate conform caracteristicilor și cerințelor de testare specifice amplasamentului. Lista completă cu parametrii personalizabili și valorile implicite ale acestora se regăsește în secțiunea Personalizare. Un analizor poate fi personalizat prin intermediul tastaturii sau prin i-STAT/DE. Articolele care nu pot fi personalizate cu tastatura analizorului sunt listele cu operatori, listele cu bandelete de test, intervalele de referință și de acțiune, tipurile de probe și ordinea articolelor pe Chart page (Pagina fișă).

Funcția Personalizare (Customization) a i-STAT/DE poate fi utilizată pentru a crea un profil de personalizare pentru toți analizorii sau profiluri diferite pentru diferite locații. Atunci când se activează funcția Customization (Personalizare), profilurile sunt transmise analizoarelor atunci când acestea sunt introduse într-un dispozitiv de descărcare.

Atenție: Dacă se creează profiluri de personalizare specifice locației, nu mutați analizoarele dintr-o locație în alta, cu excepția cazului în care acestea sunt personalizate din nou pentru noua locație. Acest lucru este deosebit de important dacă opțiunea "CPB: Automatically Adjust" (CPB: reglare automată) sau "CPB: Do Not Adjust" (CPB: a nu se regla) este inclusă într-un profil de personalizare în funcție de locație. Funcția CPB reglează rezultatele hematocritului și ale hemoglobinei pentru efectul de diluare a lichidului pompat în timpul intervenției chirurgicale de bypass cardiopulmonar. Dacă un analizor personalizat pentru CVOR ca "CPB: Automatically adjust" (CPB: reglare automată) este utilizat pentru pacienții care nu sunt conectați la pompă, rezultatele hematocritului vor fi raportate ca fiind ridicate în mod fals. Dacă un analizor personalizat ca "CPB: Do Not Adjust" (CPB: a nu se regla) este utilizat pentru pacienții care sunt conectați la pompă, rezultatele hematocritului vor fi raportate ca fiind ridicate în mod fals. Dacă un analizor personalizat ca "CPB: Do Not Adjust" (CPB: a nu se regla) este utilizat pentru pacienții care sunt conectați la pompă, rezultatele hematocritului vor fi raportate ca fiind ridicate în mod fals. Pentru detalii privind funcția CPB, consultați secțiunea Teorie din prezentul manual.

Se recomandă utilizarea unei singure metode, i-STAT/DE sau tastatura, pentru personalizarea tuturor analizorilor dintr-o singură locație. Dacă se utilizează ambele metode, iar funcția Personalizare (Customization) nu este dezactivată în i-STAT/DE, orice modificări efectuate profilului unui analizor prin intermediul tastaturii vor fi suprascrise data viitoare când analizorul este așezat în descărcător (downloader).

Profilul de personalizare a unui analizor este identificat la opțiunea Customization (Personalizare), din Administration Menu (Meniu administrativ) din analizor. DEFAULTO (OImplicit) indică faptul că analizorul are setări din fabrică. Atunci când un analizor a fost personalizat prin intermediul i-STAT/DE, numele alocat profilului de i-STAT/DE este menționat. Dacă profilul implicit sau i-STAT/DE este modificat pe analizor, profilul este menționat ca 00000000.

Vizualizarea profiluluiSelectați 4- Customization (Personalizare) din Administration Menu (Meniu administrativ),
selectați 1- View (Vizualizare) și selectați din Customization Menu (Meniu personalizare):

- 1 Analyzer (Analizor)
- 2 ID Entry (Introducere ID)
- 3 Patient Tests (Teste pacient)
- 4 QC Tests (Teste verificare calitate)
- 5 Results (Rezultate)

Selectați o categorie de revizuit. Utilizați tastele \leftarrow și \rightarrow pentru a derula preferințele pentru fiecare categorie și utilizați tasta \leftarrow pentru a reveni la meniul Customization (Personalizare).

Opțiunea Examinarea personalizării (Customization review) de pe analizor nu afișează lista operatorilor autorizați. Acest element poate fi vizualizat în i-STAT/DE.

Notă:

- În afara SUA, trebuie să se țină cont de următoarele modificări: limbă, setul de unități, formatul datei și separatorul zecimal.
 - 1 Analyzer (Analizor)

```
Prima paginăDate Format (Format dată)Sound (Sunet)Auto-transmit (Transmitere automată)Memory Full (Memorie plină)Timeout Batch Mode (Repaus mod serie)Cea de-a doua paginăInactivity Timeout (Repaus inactivitate)Upload Schedule (Încărcare program)Clock Password (Parolă ceas)Sync Clock (Sincronizare ceas)Patient Record Limit Access (Limită acces fișe pacienți)Cea de-a treia paginăWireless (disponibil numai cu analizorul wireless i-STAT)
```

- 2 ID Entry (Introducere ID)
 - 1 Operator ID (ID operator)

<u>Prima pagină</u> Minimum Length (Lungime minimă) Maximum Length (Lungime maximă) Repeat ID (Repetare ID) Manual Entry (Introducere manuală) Code I2of5 (Cod I2 din 5)

Cea de-a doua pagină Cod 128 EAN-8, EAN-13 Codabar Cod 93 Cod 39 <u>Cea de-a treia pagină</u> Cod 39 cifră de verificare Truncate First (Trunchiere prima) Truncate Last (Trunchiere ultima) Operator List (Listă cu operatori) Not Certified Action (Acțiune necertificată) Not In List Action (Acțiune care nu se află pe listă)

<u>Cea de-a patra pagină</u> Warn User (Avertizare utilizator) Print ID (Imprimare ID)

2 - Patient ID (ID pacient)

<u>Prima pagină</u> Minimum Length (Lungime minimă) Maximum Length (Lungime maximă) Repeat ID (Repetare ID) ID Recall (Revocare ID) Manual Entry (Introducere manuală)

<u>Cea de-a doua pagină</u> Code I2of5 (Cod I2 din 5) Cod 128 EAN-8, EAN-13 Codabar Cod 93

<u>Cea de-a treia pagină</u> Cod 39 Cod 39 cifră de verificare Truncate First (Trunchiere prima) Truncate Last (Trunchiere ultima) Patient List (Listă pacienți) Not In List Action (Acțiune care nu se află pe listă)

Cea de-a patra pagină

Lockout Override (Suprapunere blocare) Confirmation Method (Metodă confirmare) Print ID (Imprimare ID)

3 - Patient Tests (Teste pacient)

<u>Prima pagină</u>

Cartridge Auto-chart (Fișă automată cartuș) Cartridge Information (Informații cartuș) Cartridge Barcode (Cod de bare cartuș) Cartridge Lot Number (Număr lot cartuș) Comment Code (Cod comentariu) în interval

<u>Cea de-a doua pagină</u> Comment Code (Cod comentariu) în afara intervalului Cart Sample Type (Tip probă din cart.) Result Output (leșire rezultat) Downloader Lockout (Blocare dispozitiv de descărcare) STATNotes (Note STAT)

- 4 QC Tests (Teste verificare calitate)
 - 1 Simulator (Simulator)

Ext Simulator (Simulator ext.) Int Simulator (Simulator int.) Opțiunea Int Simulator Schedule (Program simulator int.)

2 – Cartridge QC (Control calitate cartuș)

Prima pagină Pass/Fail Method (Metodă acceptare/neacceptare) Comment Code (Cod comentariu) în interval Comment Code (Cod comentariu) în afara intervalului Result Format (Format rezultat) APOC Fluid Lot Scan Only (Numai citire lot cu lichide APOC) <u>Cea de-a doua pagină</u> eVAS Name (Denumire eVAS)

- 5 Results (Rezultate)
 - 1 ACT/Ref Ranges (ACT/Intervale ref.)
 - 2 Display Ranges (Afişare intervale)
 - 3 Units (Unități)
 - 4 Options (Opțiuni)

<u>Prima pagină</u> Decimal Separator (Separator zecimal) Test Selection (Selecție test) Hematocrit (Hematocrit) Base excess (Exces de bază) ACT-C <u>Cea de-a doua pagină</u> ACT-K Print Ref. Ranges (Imprimare intervale de ref.)

Modificarea profilului Pentru a personaliza cu ajutorul tastaturii manuale, selectați 4- Customization (Personalizare) din Administration Menu (Meniu administrativ) și selectați 2- Change (Modificare). Dacă un analizor manual a fost deja personalizat cu ajutorul unei parole, introduceți parola. În caz contrar, apăsați tasta Enter (Introducere). (Se recomandă ca funcția Change (Modificare) să fie protejată cu o parolă). Apoi, efectuați selecțiile din meniul Customization (Personalizare). Pentru a modifica o setare, selectați articolul apăsând tasta numerică care corespunde articolului, apoi selectați setarea. Utilizați tasta → pentru a vizualiza toate articolele. După ce s-au setat toate articolele, opriți dispozitivul manual pentru a salva și activa setările.

Notă:

- În afara SUA, trebuie să se țină cont de următoarele modificări: limbă, setul de unități, formatul datei și separatorul zecimal.
 - 1 Analyzer (Analizor)

Prima pagină Language (Limbă) Date Format (Format dată) Sound (Sunet) Auto-transmit (Transmitere automată) Memory Full (Memorie plină)

<u>Cea de-a doua pagină</u> Batch Mode Timeout (Repaus mod serie) Inactivity Timeout (Repaus inactivitate) Upload Schedule (Încărcare program) Clock Password (Parolă ceas) Sync Clock (Sincronizare ceas) <u>Cea de-a treia pagină</u> Wireless (disponibil cu dispozitivul i-STAT 1 wireless)

- 2 ID Entry (Introducere ID)
 - 1 Operator ID (ID operator)

<u>Prima pagină</u> Minimum Length (Lungime minimă) Maximum Length (Lungime maximă) Repeat ID (Repetare ID) Manual Entry (Introducere manuală) Code I2of5 (Cod I2 din 5)

Cea de-a doua pagină Cod 128 EAN-8, EAN-13 Codabar Cod 93 Cod 39

<u>Cea de-a treia pagină</u> Cod 39, cifră de verificare Truncate First (Trunchiere prima) Truncate Last (Trunchiere ultima) Print ID (Imprimare ID)

2 – Patient ID (ID pacient)

<u>Prima pagină</u> Minimum Length (Lungime minimă) Maximum Length (Lungime maximă) Repeat ID (Repetare ID) ID Recall (Revocare ID) Manual Entry (Introducere manuală)

Cea de-a doua pagină

Code I2of5 (Cod I2 din 5) Cod 128 EAN-8, EAN-13 Codabar Cod 93 <u>Cea de-a treia pagină</u> Cod 39 Cod 39 cifră de verificare Truncate First (Trunchiere prima) Truncate Last (Trunchiere ultima)

3 - Patient Tests (Teste pacient)

<u>Prima pagină</u> Cartridge Auto-chart (Fişă automată cartuș) Cartridge Information (Informații cartuș) (funcționalitate stabilită în prealabil de firmware-ul analizorului) Cartridge Barcode (Cod de bare cartuș) (funcționalitate stabilită în prealabil de firmware-ul analizorului) Cartridge Lot Number (Număr lot cartuș) (funcționalitate stabilită în prealabil de firmware-ul analizorului) Cartridge Lot Number (Număr lot cartuș) (funcționalitate stabilită în prealabil de firmware-ul analizorului) Comment Code (Cod comentariu), în interval <u>Cea de-a doua pagină</u> Comment Code (Cod comentariu), în afara intervalului

Result Output (leșire rezultat) Downloader Lockout (Blocare dispozitiv de descărcare)

- 4 QC Tests (Teste verificare calitate)
 - 1 Simulator (Simulator)

Ext Simulator (Simulator ext.) Int Simulator (Simulator int.) Opțiunea Int Simulator Schedule (Program simulator int.)

2 – Cartridge QC (Control calitate cartuş)

Pass/Fail Method (Metodă acceptare/neacceptare) Comment Code (Cod comentariu), în interval Comment Code (Cod comentariu), în afara intervalului Result Format (Format rezultat) APOC Fluid Lot Scan Only (Numai citire lot cu lichide APOC)

- 5 Results (Rezultate)
 - 1 Units and Ranges (Unități și intervale)
 - 2 Options (Opțiuni)

Prima pagină Decimal Separator (Separator zecimal) Test Selection (Selecție test) Hematocrit (Hematocrit) Base excess (Exces de bază) ACT-C

<u>Cea de-a doua pagină</u> ACT-K Print Ref. Ranges (Imprimare intervale de ref.)

- 6 Password (Parolă)
- 7 Restore Factory Settings (Restabilire setări din fabrică)
- **Notă:** pentru proceduri suplimentare legate de personalizarea utilizând tastatura analizorului, consultați *Procedurile de personalizare utilizând tastatura analizorului (Procedures for Customization using the Analyzer Keypad)* din Secțiunea 15 a acestui manual.

Set Clock (Setare ceas)	Dacă analizorul este personalizat cu ajutorul unei parole, funcția Set Clock (Setare ceas) va fi protejată cu o parolă. Dacă nu s-a atribuit nicio parolă, apăsând tasta Enter (Introducere) se va afișa ecranul Time and Date (Ora și data). Utilizați tastele săgeată pentru a deplasa cursorul spre cifra de modificat. Utilizați o tastă numerică pentru a modifica cifra. Apăsați tasta Enter (Introducere) pentru a accepta modificările sau Menu (Meniu) pentru a anula modificările. Nu se acceptă o intrare invalidă, cum ar fi 13 pentru o lună.
	Formatul datei de pe acest ecran poate fi personalizat utilizând funcția de personalizare i-STAT/DE, ca II/zz/aa sau zz/II/aa. Analizorul recunoaște anii în care luna februarie are 29 de zile.
	Analizorul poate fi personalizat utilizând i-STAT/DE pentru a sincroniza sau actualiza ceasul în timp real cu ceasul i-STAT/DE la ora fiecărei descărcări. Această opțiune elimină nevoia de a reseta ceasul analizorului la începutul și la sfârșitul perioade cu ore de vară. În caz contrar, modificați ceasul manual pentru modificările referitoare la ora de vară.
Transmit Data (Transmitere date)	Înregistrările de testare netrimise sunt transmise automat la i-STAT/DE atunci când un analizor este așezat într-un Downloader/Downloader/Recharger (Descărcător/Descărcător/Încărcător). În unele cazuri, capacitatea de a retransmite date ar fi de preferat. Funcția Transmit Data (Transmitere date) permite transmiterea datelor astfel:
	1 – Most Recent (Cele mai recente)
	2 – This Month (Luna în curs)
	3 – Last Month (Luna trecută)
	4 – All (Toate)
	5 – Unsent (Netrimis)
	Opțiunea Most Recent (Cele mai recente) este rezultatul ultimului cartuș testat.
	Analizorul poate fi personalizat utilizând i-STAT/DE pentru a aplica o limită a intervalului datelor la funcțiile Transmitere toate (Transmit All).
	Opțiunea Auto-transmit (Transmitere automată) este dezactivată automat atunci când se selectează opțiunea Transmit Data (Transmitere date) pentru a permite utilizatorului să controleze transmiterea datelor.
Utility (Utilitate)	Meniul Utilitar (Utility) poate fi protejat cu parolă utilizând funcția Personalizare (Customization) pe analizor sau în i-STAT/DE.
	 1 – Send Software (Trimitere software): Permite analizorului să transmită un software unui alt analizor. Consultați secțiunea Actualizarea software-ului din prezentul manual.
	2 – Clear Memory (Golire memorie): Șterge rezultatele din memoria analizorului. Opțiuni existente:
	1 – Previous to 01MMMYY (Înainte de 01LLLAA) (unde LLLAA este luna și anul în curs, cum ar fi 01IUN00)
	2 – Previous to 01mmmyy (Înainte de 01lllaa) (unde Illaa este luna și anul precedent, cum ar fi 01Mai00)
	3 – All (Toate)
	4 – Cancel (Anulare)
	3 – Primire software (Receive Software): le permite utilizatorilor să solicite la distanță o actualizare JAMS și CLEW pentru analizor din i-STAT/DE. Consultați secțiunea 17 (Actualizarea software-ului) pentru detalii complete.

CITITORUL DE CODURI DE BARE CU LASER

Cititorul de coduri de bare cu laser Cititorul de coduri de bare este utilizat pentru a citi informațiile din codul de bare pe analizor. Parametrii care se pot introduce în analizor cu ajutorul cititorului includ: ID-ul operatorului și al pacientului, numerele loturilor serurilor de control și ale cartușelor, codurile cu comentarii și datele de pe fișa pacientului. Fasciculul laser iese din fereastra încastrată din partea frontală a analizorului, adiacent cu compartimentul pentru baterii. Fasciculul laser se stinge automat după 3-4 secunde sau după citirea cu succes a codului de bare.

SpecificațiileMotorul cititorului de coduri de bare este fabricat de către Motorola Inc. sau OpticonIaseruluiInc. Motorul cititorului conține o diodă laser care emite radiații laser la o frecvență de
650 nm. Motorul cititorului produce energie electrică (adică ieșirea de putere a motorului,
dacă este scos din acest produs) de până la 1,9 mW în modul de citire. Cititorul din acest
produs funcționează doar atunci când se apasă tasta Scan (Citire). Motorul cititorului poate
fi utilizat într-un dispozitiv Clasa 2.

Etichetele deEtichetele de avertizare sunt prezentate mai jos. Etichetele de avertizare se află pe parteaavertizareposterioară sau partea laterală inferioară a analizorului, conform ilustrației. De asemenea,
mai jos se ilustrează locația ferestrei laserului prin care analizorul emite fasciculul laser.



Atenție	Nu desc autoriza direct îr alte per	Nu deschideți analizorul. Analizorul poate fi deschis numai de către personalul de service autorizat de către fabrică. Radiații laser Clasa 2 atunci când este deschis; NU priviți direct în deschiderea laserului sau fasciculul laser și nu îndreptați fasciculul laser spre alte persoane.			
	Utilizare pot cond	a comenzilor, reglajelor sau realizarea altor proceduri decât cele specificate aici duce la o expunere periculoasă la radiațiile laser.			
	Cititoare orice sui direct în ca fiind o	ele cu laser Clasa 2 utilizează o diodă luminoasă vizibilă, de mică putere. La fel ca rsă puternică de lumină, precum soarele, utilizatorul trebuie să evite să privească fasciculul laser. Expunerea de scurtă durată la un laser de Clasa 2 nu este cunoscută dăunătoare.			
Calitatea etichetei cu cod de bare	Pentru a dispoziti disponit <i>furnizori</i> imprima	a vă asigura că etichetele cu coduri de bare tipărite sunt citite în mod fiabil de către tivele manuale i-STAT, trebuie să utilizați cele mai bune metode și setări de imprimare ibile. Cu toate acestea, așa cum s-a specificat în <i>standardul privind aplicațiile</i> <i>rului Health Industry Bar Code (HIBC)</i> (ANSI/HIBC 1.3-2010), calitatea etichetelor ate trebuie să respecte nivelul minim de 1,5.			
lluminare ambiantă de la sursele de lumină led	Funcțior la citirea Această recunoa ambiant împotriv	ionalitatea de citire a codurilor de bare a analizorului poate întâmpina interferențe rea codurilor de bare la lumina ambiantă provenită de la o sursă de lumină led. tă interferență conduce la imposibilitatea analizorului de a citi un cod de bare (fără oaștere prin emiterea unui bip). Atunci când se citesc codurile de bare la lumina antă provenită de la o sursă de lumină led, se recomandă ecranarea codului de bare criva luminii ambiante atunci când se încearcă citirea codului de bare.			
Procedură	Înainte de citire, verificați pentru a vedea dacă informațiile sunt solicitate prin solicitarea afișată. Țineți analizorul la o distanță de 3-9 țoli (8 – 23 cm) de codul de bare de citit. Cel mai bun este un unghi de aproximativ 10 grade în plan perpendicular. Țineți analizorul și așezați obiectul de citit pe o suprafață plană sau așezați analizorul pe o suprafață plană și țineți obiectul în fața analizorului. Evitați citirea accidentală a altor articole din apropiere. Evitați îndreptarea fasciculului în ochii altor persoane.				
	PAS	ACȚIUNE			
	1	Apăsați lung tasta Scan (Citire) pentru a porni cititorul de coduri de bare. Analizorul emite un fascicul roșu vizibil.			
	2	Poziționați analizorul și codul de bare astfel încât fasciculul să formeze o linie roșie care să cuprindă întregul cod de bare. Sporirea distanței dintre codul de bare și analizor lungește linia roșie. Analizorul nu trebuie să atingă codul de bare.			
	3	Atunci când analizorul acceptă codul de bare, acesta va emite un bip ca recunoaștere și va stinge automat fasciculul. De asemenea, fasciculul se va stinge după 3-4 secunde.			
4 Vizualiza corecte.		Vizualizați datele care au fost citite de analizor și verificați dacă acestea sunt corecte.			
	5	Eliberați tasta Scan (Citire).			
	Notă: Dacă eliberați tasta Scan (Citire) de îndată ce auziți un bip, s solicitare și nu veți putea vizualiza informațiile citite.				

SOLICITĂRI ȘI MESAJE

Solicitări	 Fie înainte, fie în timpul ciclului de testare, analizorul va afișa solicitări care impun acțiunea unui operator sau introducerea cu ajutorul tastaturii, cum ar fi "Enter Operator ID" (Introducere ID operator). Utilizarea solicitărilor este descrisă în manual. Unele solicitări necesită introducerea înainte de afișarea rezultatelor. Solicitările pentru următoarele informații sunt obligatorii: Operator ID (ID operator) Patient ID (ID pacient) 		
	•	Lot Numbers for Quality Tests (Numere loturi teste calitate)	
	•	Cartridge Lot Number (Număr lot cartușe)	
Mesaje la pornire	Atunci c multe m întreprir Dacă ana de bloca să fie ac	ând se apasă tasta On/Off (Pornire/Oprire), analizorul poate afișa unul sau mai lesaje la pornire. Un mesaj de avertizare la pornire indică faptul că trebuie să se ldă o acțiune în viitorul apropiat pentru a păstra starea de funcționare a analizorului. alizorul este personalizat pentru a dezactiva testarea în anumite condiții, un mesaj re la pornire indică faptul că acțiunea trebuie să fie întreprinsă înainte ca testarea tivată din nou.	
Mesaje privind verificarea calității	Dacă analizorul detectează o problemă în timpul pornirii, se va afișa un mesaj Qu Check (Verificare calitate) care indică faptul că trebuie să se întreprindă o acțiune îna ca testarea să înceapă.		
	Un mesaj Quality Check (Verificare calitate) va fi afișat și testarea oprită și dacă analizorul detectează o problemă în timpul ciclului de testare.		
	Mesajele la pornire și Quality Check (Verificare calitate) sunt descrise în secțiunea D din prezentul manual. "Upload Required, Testing Disabled" (Încărcare necesară dezactivată) este un exemplu de mesaj de blocare la pornire, "Battery Low" (Baterie descărcată) este un exemplu de mesaj de avertizare la pornire, iar "Unable to Sample" (Proba nu poate fi poziționată) este un exemplu de eroare privind ve calității în timpul ciclului de testare.		
	Notă:	Solicitarea "Cartridge Locked" (Cartuș blocat) sau "Simulator Locked" (Simulator blocat) este afișat de fiecare dată când se introduce un cartuș sau un simulator electronic în analizor. Orice încercare de a elimina un cartuș sau un simulator electronic înainte de a elimina această solicitare de pe ecran poate deteriora analizorul.	

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

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

PREZENTARE GENERALĂ

Acest document conține instrucțiunile de utilizare a i-STAT 1 Downloader/Recharger (număr de model DRC-300), care este utilizat pentru:

- a transmite rapoartele testelor de pe dispozitivul portabil i-STAT 1 prin semnale infraroșii, folosind USB sau un cablu de rețea către software-ul i-STAT/DE.
- a transmite date de la i-STAT/DE către dispozitivul portabil i-STAT 1, prin semnale infraroșii.
- a reîncărca bateria reîncărcabilă instalată în dispozitivul portabil i-STAT 1 sau o baterie reîncărcabilă instalată în compartimentul de reîncărcare al DRC-300.



Dacă aveți întrebări cu privire la informațiile din acest document, vă rugăm să contactați reprezentantul Serviciului de asistență.

CUPRINS

Titlu secțiune	Număr pagină secțiune
Identificarea i-STAT 1 Downloader/Recharger	2
Specificații DRC-300	3
Specificații privind alimentarea cu energie electrică	3
Indicatoare LED DRC-300	3
Cerințe de alimentare	4
Atenționări	4
Procesarea cartușelor într-un dispozitiv portabil introdus în DRC-300	4
Efectul DRC-300 asupra intervalului de temperatură ambientală de funcționare	4
Transmiterea datelor de la DRC-300 la i-STAT/DE	5
Informații transmise	5
Încărcarea bateriilor înainte de utilizare	5
Durata bateriilor reîncărcabile	5
Încărcarea bateriilor reîncărcabile când sunt instalate în dispozitivul portabil	6
Încărcarea bateriilor reîncărcabile în compartimentul de reîncărcare extern	6
Configurarea i-STAT 1 DRC-300 pentru funcționarea în rețea	6
Conectarea și cablarea DRC-300 pentru comunicarea în rețea	14
Configurarea i-STAT 1 DRC-300 pentru funcționarea serială USB	15
Conectarea și cablarea DRC-300 pentru comunicarea serială	17

IDENTIFICAREA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Anterior, existau două versiuni separate ale i-STAT 1 Downloader/Recharger, una cu capacități de conectare serială la Data Manager (DRS-300) și una cu capacități de conectare în rețea la Data Manager (DRN-300). Pentru a distinge DRC-300 de versiunile anterioare DRS-300 și DRN-300 ale Downloader/Recharger, consultați eticheta cu numărul de model (MN) de pe partea inferioară a Downloader/Recharger. i-STAT Downloader/Recharger va avea MN DRC-300 (Figura 1).



SPECIFICAȚIILE DRC-300

Specificații		
Dimensiune	4,12 in (10,4 cm) Lățime 9,60 in (24,4 cm) Lungime 5.00 in (12,7 cm) Înălțime	
Greutate	1.2 lb. (0,55 kg)	
Alimentare	Intrare adaptator de alimentare AC-DC 12Vdc	
Temperatura de funcționare	15 la 40 °C 59 la 104 °F	
Temperatura de depozitare	-20 la 50 °C -4 la 122 °F	
Gradul de poluare (Nivelul de poluare admisibil)	2	
Categoria de instalare (Specificația de supratensiune admisibilă)	2	
Comunicare cu Data Manager	USB sau rețea	
Link de comunicare către și de la dispozitivul portabil	Receptor-transmițător cu infraroșii	
<u>Indicatoare LED</u> Alimentare Proximitate Încărcare	Nu este cazul Albastru Roșu/Verde	
Configurare	De către computerul gazdă	

Observație: Acest produs a fost testat în conformitate cu cerințele standardului CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-1, ediția a doua, inclusiv amendamentul 1, sau cu versiune ulterioară a aceluiași standard care încorporează același nivel de cerințe de testare.

SPECIFICAȚII PRIVIND ALIMENTAREA CU ENERGIE ELECTRICĂ

Specificații		
Intrare	100 – 240V 50 – 60Hz	
	1.1A	
leșire	12Vdc 3A max	

INDICATOARE LED DRC-300

LED baterie dispozitiv portabil (aproape de partea superioară a DRC-300)		
Dezactivat	Nicio baterie reîncărcabilă	
Roșu intermitent	În așteptarea încărcării rapide	
Roșu fix	Încărcare rapidă	
Verde fix	Încărcare de menținere	

Baterie de rezervă (aproape de partea superioară a DRC-300)		
Dezactivat	Nicio baterie reîncărcabilă	
Verde	Încărcare de menținere	
Luminează intermitent în verde, apoi se stinge	În curs de încărcare	

CERINȚE DE ALIMENTARE

DRC-300 necesită o priză de curent. DRC-300 trebuie să fie utilizat cu adaptorul de alimentare CA furnizat împreună cu DRC-300. Cu ajutorul cablului în Y divizat, sursa de alimentare a DRC-300 poate fi utilizată pentru a alimenta i-STAT Printer (număr model PR-300), reducând numărul de prize electrice necesare în zona de descărcare și imprimare.

ATENȚIONĂRI

- DRC-300 nu este destinat utilizării în mediul pacientului (adică la mai puțin de 1,5 metri de locația fizică a pacientului).
- Utilizatorii nu trebuie să conecteze DRC-300 la un sistem electric medical.
- Nu așezați obiecte metalice pe sau în apropierea contactelor de încărcare aurii expuse.
- Asigurați-vă că instalați toate cablurile și sursele de alimentare astfel încât să nu prezinte un pericol de împiedicare. Montați echipamentul astfel încât cablurile și accesoriile să nu se afle în apropierea punctelor de trecere. Ștecherul adaptorului de alimentare CA acționează ca un dispozitiv de deconectare pentru DRC-300; prin urmare, priza trebuie să fie ușor accesibilă și instalată (sau localizată) în apropierea DRC-300.
- Utilizați numai sursa de alimentare de curent alternativ furnizată împreună cu DRC-300 pentru a alimenta DRC-300.
- Numai imprimantele aprobate de APOC pot fi conectate la portul imprimantei DRC-300.
- NU este permisă conectarea simultană a unui cablu de rețea și a unui cablu USB la DRC-300.
- Dacă utilizați baterii reîncărcabile pentru alimentarea dispozitivului portabil, utilizați numai baterii reîncărcabile și echipamente de reîncărcare furnizate de distribuitorul APOC. Alte baterii și încărcătoare pot afecta rezultatele testelor și pot prezenta alte pericole pentru operatori și pacienți.
- Căderea dispozitivului portabil poate provoca răniri. Așezați întotdeauna dispozitivul portabil și perifericele pe o suprafață stabilă sau într-o locație în care să nu provoace răniri în caz de cădere.
- Atenționare privind siguranța: Dezactivați TFTP (Trivial File Transfer Protocol) pentru a preveni descărcări periculoase pentru DRC și a îmbunătăți siguranța.

PROCESAREA CARTUȘELOR ÎNTR-UN DISPOZITIV PORTABIL INTRODUS ÎN DRC-300

Toate cartușele i-STAT pot fi procesate în dispozitive portabile care sunt fixate în DRC-300.

EFECTUL DRC-300 ASUPRA INTERVALULUI DE TEMPERATURĂ AMBIENTALĂ DE FUNCȚIONARE

Temperatura de funcționare pentru un dispozitiv portabil i-STAT 1 este de 16 °C - 30 °C. DRC-300 și bateria reîncărcabilă pot crește temperatura dispozitivului portabil i-STAT 1 cu 2 °C până la 3 °C în raport cu temperatura ambientală dacă:

- Dispozitivul portabil este ridicat și înlocuit în mod frecvent în DRC-300.
- Cartușele multiple sunt procesate în dispozitivul portabil în timp ce acesta se află în DRC-300.

TRANSMITEREA DATELOR DE LA DRC-300 la i-STAT/DE

- Aşezați dispozitivul portabil în suportul DRC-300. Dacă este corect aliniat, lumina albastră de proximitate se va aprinde și pe dispozitivul portabil va fi afișat mesajul "Waiting to Send" (În așteptarea de a trimite) până când se stabilește comunicarea cu software-ul i-STAT/DE.
- 2. Odată ce dispozitivul portabil stabilește comunicarea cu software-ul i-STAT/DE, pe afișajul dispozitivului portabil va apărea mesajul "Communication in Progress" (Comunicare în curs), iar săgețile se vor roti în cerc până când transmiterea este completă.



Observație: Nu mișcați dispozitivul portabil până când nu dispare mesajul "Communication in Progress" (Comunicare în curs).

INFORMAȚIILE TRANSMISE

Următoarele informații sunt transmise de dispozitivul portabil i-STAT 1 cu fiecare raport al testului:

- Data și ora la care a fost efectuat testul.
- Numărul de identificare al operatorului și al pacientului sau numărul de lot al fluidului pentru testul de calitate.
- Toate informațiile introduse de operator, de exemplu, numere de lot, tipuri de probe și coduri de comentarii.
- Rezultat(e).
- Numărul de serie al dispozitivului portabil.
- Numărul de utilizări ale dispozitivului portabil.
- Versiunea completă a software-ului aplicației de pe dispozitivul portabil.
- Software-ul de standardizare CLEW de pe dispozitivul portabil.

ÎNCĂRCAREA BATERIILOR ÎNAINTE DE UTILIZARE

Așezați o baterie reîncărcabilă nouă în compartimentul de încărcare de pe DRC-300 timp de patruzeci de ore. Bateria va fi încărcată 100% și gata de utilizare. pe DRC-300 poate fi plasat un dispozitiv portabil cu baterii de unică folosință pentru a descărca date până când bateria reîncărcabilă este gata.

DURATA BATERIEI REÎNCĂRCABILE

O baterie complet încărcată, dacă nu este reîncărcată periodic, se va descărca singură în aproximativ trei luni. Preveniți autodescărcarea bateriei fie prin:

Păstrarea bateriei reîncărcabile într-un dispozitiv portabil care este plasat periodic pe DRC-300 sau
Art.: 714368-24F Rev. Date: 12-Mar-2024 6-5

• Depozitarea separată a bateriei reîncărcabile în locașul de încărcare extern al DRC-300.

ÎNCĂRCAREA UNEI BATERII REÎNCĂRCABILE ÎN TIMP CE ESTE INSTALATĂ ÎN DISPOZITIVUL PORTABIL

Plasarea unui dispozitiv portabil care conține o baterie reîncărcabilă în DRC-300 va iniția automat încărcarea bateriei reîncărcabile. Indicatorul luminos din partea superioară a DRC-300 va fi:

- verde (încărcare de menținere),
- roșu (încărcare rapidă), sau
- roșu intermitent (în așteptarea încărcării rapide).

Observație: Nu se va produce nicio deteriorare dacă un dispozitiv portabil cu baterii de unică folosință instalate este plasat în DRC-300.

ÎNCĂRCAREA BATERIILOR REÎNCĂRCABILE ÎN COMPARTIMENTUL DE REÎNCĂRCARE EXTERN

Plasarea unei baterii reîncărcabile în compartimentul de reîncărcare extern va iniția automat încărcarea de menținere. Indicatorul luminos de lângă compartimentul de încărcare va fi verde atunci când o baterie reîncărcabilă este plasată în compartiment.

- 1. Bateriile au două etichete: una pentru orientarea în dispozitivul portabil și una pentru orientarea în DRC-300. Cu eticheta Downloader orientată în sus și cu contactele electrice ale bateriei orientate spre contactele din compartimentul bateriilor, introduceți bateriile în compartiment așa cum este indicat pe etichetă.
- 2. Pentru a înlătura bateria după ce a fost încărcată, scoateți bateria din compartiment.

CONFIGURAREA i-STAT 1 DRC PENTRU FUNCȚIONAREA ÎN REȚEA

Această secțiune include procedurile de configurare a i-STAT 1 DRC-300 pentru a transmite date între dispozitivul portabil i-STAT 1 și Data Manager de pe PC-ul pe care rulează software-ul i-STAT/DE.

Programarea cu succes a i-STAT 1 DRC-300 pentru funcționarea în rețea necesită parcurgerea în ordine succesivă a tuturor pașilor de mai jos.

Observația 1: Capturile de ecran cu rol de exemplu au fost capturate cu Windows® XP și sunt prezentate doar în scop de exemplu. Aspectul ecranelor dvs. poate fi diferit.

Observația 2: Pentru a efectua următorii pași, este posibil să fie necesar să vă conectați la PC-ul Windows cu **Drepturi de administrator**.

Observația 3: Dacă este necesară adresa MAC a DRC-300, aceasta va fi afișată pe ecranul Current Settings (Setări actuale), prezentat mai jos la pasul 10, sau informațiile privind adresa MAC pot fi afișate ca parte a etichetei cu numărul de serie.

Observația 4: Instrucțiunile privind fluxul de lucru al sistemului de operare Windows din această secțiune sunt doar cu titlu orientativ. În funcție de anumite subtipuri ale sistemului de operare, instrucțiunile pot să difere.


Creșterea numărului de conexiuni simultane

Este posibil să fie necesar să măriți numărul de conexiuni simultane permise de Data Manager la 256, pentru a menține transmisia de date către software-ul i-STAT/DE după instalarea unui DRC-300 în rețeaua unității dumneavoastră. Această acțiune nu se aplică atunci când se utilizează un DRC-300 pentru comunicarea serială USB. Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a crește numărul de conexiuni simultane permise de i-STAT/DE.

Clienții i-STAT/DE

i-STAT/DE este utilizat cu Info HQ, RALS sau cu un Data Manager de la o parte terță. Pentru mai multe informații privind software-ul i-STAT/DE consultați *Ghidul utilizatorului i-STAT/ DE* la adresa <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Înainte de a începe, consultați departamentul IT, deoarece pașii de la 1 la 6 pot necesita sprijinul acestuia.

- 1. Identificați numele serverului DE. Utilizați aceste informații la pasul 2.
- Dacă utilizați Microsoft Edge sau Google Chrome, introduceți <u>http://< ServerName></u> <u>/istatdesystem</u>, unde **<ServerName>** este numele serverului DE Server indicat la pasul 1, în linia adresei și apoi apăsați ENTER.
- 3. În pagina i-STAT/DE System–Main/Status (Pagina principală/de stare i-STAT/DE System) selectați View/Set Configuration (Vizualizare/Setare configurare).
- 4. În căsuța de selectare **"Maximum simultaneous connections**" (Număr maxim de conexiuni simultane) creșteți numărul conexiunilor la **<256>**.
- 5. Faceți clic pe **OK**.
- 6. Reporniți i-STAT DE Server. i-STAT DE va porni cu 256 conexiuni.
- 7. Acum puteți continua să încărcați ca de obicei.

Procedura de configurare a DRC-300

- 1. Pregătire: Pentru fiecare DRC-300 care urmează să fie configurat,
 - determinați adresa IP (în aceeași rețea ca și PC-ul Data Manager).
 - Adresa Gateway.
 - Subnet Mask.
 - Adresa IP a Data Manager.
- 2. **NU conectați DRC-300 la un PC.** În funcție de politicile de domeniu, este posibil să fie necesară conectivitatea la rețea pentru a accesa setările TCP/IP.



3. Modificați configurația de rețea a PC-ului pentru a detecta DRC-300.

Windows 10: Pe PC, faceți clic pe Start Icon (Pictograma Pornire) \rightarrow Settings (Setări) \rightarrow Network and Internet (Rețea și Internet) \rightarrow Change Adapter Options (Schimbare opțiuni adaptor).

Windows 11: Pe PC, faceți clic pe Start Icon (Pictograma Pornire) \rightarrow Settings (Setări) \rightarrow Network and Internet (Rețea și internet) \rightarrow Advanced Network Settings (Setări avansate de rețea) \rightarrow More Network Adapter Options (Mai multe opțiuni pentru adaptorul de rețea).

4. Faceți clic dreapta pe "Ethernet" și selectați Properties (Proprietăți).

Art.: 714368-24F

5. În proprietățile ethernet, verificați dacă este bifată doar o singură versiune a protocolului Internet (TCP/IP). Dacă sunt bifate mai multe versiuni, debifați-le pe toate până când nu mai este bifată decât UNA. Selectați acea TCP/IP, apoi faceți clic pe **Properties (Proprietăți).** 6. Înregistrați toate proprietățile protocolului Internet (TCP/IP) pentru utilizare ulterioară.

Local Area Connection Properties	
Networking Sharing	
Connect using:	
Intel(R) 82579LM Gigabit Network Connection	
Configure This connection uses the following items:	
Client for Microsoft Networks Client for Microsoft Networks Client Scheduler Client Schedu	
	This connection uses the following items:
Install Uninstall Properties	 ✓ B QoS Packet Scheduler ✓ F iPass Protocol (IEEE 802.1x) v2.3.1.9
Transmission Control Protocol/Internet Protocol. The default wide area network protocol that provides communication across diverse interconnected networks.	
OK Cancel	Install Uninstall Properties

- 7. Selectați butonul **"Use the following IP Address" (Utilizați următoarea adresă IP)** și introduceți următoarele informații:
 - Adresa IP: 192.168.1.8
 - Subnet Mask: 255.255.255.0
 - Gateway predefinit: 192.168.1.1

General	
You can get IP settings assigned auton this capability. Otherwise, you need to a the appropriate IP settings.	natically if your network supports ask your network administrator for
Obtain an IP address automaticall	y
IP address:	192.168.1.8
Subnet mask:	255 . 255 . 255 . 0
Default gateway:	192.168.1.1

- 8. Deconectați cablul de rețea de la perete și conectați-l în partea din spate a DRC-300 și alimentați DRC-300.
- 9. Folosind Microsoft Edge sau Google Chrome sau alt browser, navigați la http://192.168.1.10. Va fi afișat ecranul de autentificare Abbott Point of Care Inc. i-STAT.

Abbott Point of Care Inc. I-STAT - Wind	lows Internet Explorer				
- E http://192.168.1.10/		🖌 (+) 🗙 [💐 Uve Search		2
Edit view Favorites Tools Help	× 481 -				
Pavorites 🌸 🔊 New Tab					
Abbott Point of Care Inc. I-STAT		🔂 * (🔄 - 📼 📾 + Enor	- Safety - Tools	- @-
i-STA	r ®				
	Configuratio	n Login:			
	Enter Password:				
	Login	Ú.			
wware Vention : 1.01					
i-STAT is a registered trademark of t	he Abbott Group of Compa	inies in various ju	risdictions.	-	-
					_

Observație 9.1: Nu este necesară o conexiune la internet. Nu conectați computerul la rețeaua instituției.

Observație 9.2: În cazul în care pagina web nu apare, verificați următoarele:

- 1. Asigurați-vă că este conectat cablul de rețea
- 2. Asigurați-vă că DRC-300 este alimentat.
- 3. Verificați setările proxy pentru a vă asigura că acestea sunt dezactivate.
- 4. Tastați "Internet Options" (Opțiuni internet) în bara de căutare Windows → Connections (Conexiuni) → LAN Settings (Setări LAN).
- 5. La Proxy server, deselectați căsuța Use a proxy server for your LAN (Utilizați un server proxy pentru LAN) dacă este selectată.
- 6. Resetarea DRC-300.

Observație: 9.3: În cazul în care pagina web nu apare, parola de acces la DRC-300 a fost uitată sau setările adresei IP a DRC-300 sunt necunoscute, este posibil să se reseteze *temporar** toate setările DRC-300 înapoi la setările implicite din fabrică.

 Conectați cablul de rețea între PC și DRC-300, dacă nu este deja conectat. Apăsați și mențineți apăsat butonul de resetare din fabrică (prezentat mai jos) de pe partea inferioară a DRC-300 în timp ce aplicați alimentarea, până când se aprinde lumina verde de sub conectorul de rețea din partea din spate a DRC-300.



2. După ce DRC-300 a fost resetat, treceți la pasul 9 din această secțiune.

* DRC-300 va rămâne la setările implicite din fabrică până când alimentarea cu energie electrică a DRC-300 este întreruptă sau până când configurarea este finalizată.

10. În ecranul Configuration Login (Login de configurare), introduceți parola și faceți clic pe **Login.** Dacă nu a fost atribuită o parolă separată, parola implicită este **"i-STAT"** și este sensibilă la majuscule și minuscule. În urma unei autentificări reușite, va fi afișată pagina principală.

C Abbott Point of Care Inc. i-STAT - Windows Internet Explore		
🚱 🕤 🔻 🔁 http://192.168.1.10/	💌 🖻 😝 🗙 🧗 Live Search	P -
Bie Edit view Figuerites Tools Help X 4	ð -	
🚖 Pavorites 🛛 🎭 🔊 New Tab		
Abbott Point of Care Inc. I-STAT	🏠 * 🖾 · 🖂 👼 * Bage +	gafety + Tgols + 🔞 +
i-STAT [®]		
Current Settings		
Home Name Abbott Point	t Of Care I-STAT	
Configure IP Address: 192.168.1.10	i i i i i i i i i i i i i i i i i i i	
Change MAC Address: 00-1a-b6-00	-e9-a2	
Password Data Manager IP 0.0.0.0		
Logout Data Manager IP Port 6004		
i-STAT is a registered trademark of the Abbott Group of C	Companies in various jurisdictions.	2
me	G Internet	√2 • ₹95% •

Observație 10.1: Abbott Point of Care Inc. recomandă schimbarea parolei implicite.

Observația 10.2: Sesiunea se va încheia după 15 minute de inactivitate, după care utilizatorul trebuie să introducă din nou parola.

Observație 10.3: Pentru a modifica parola de configurare, efectuați următorii pași:

- Din "Current Settings" (Setări actuale), faceți clic pe **Change Password** (Modificare parolă).
- Introduceți parola existentă și noua parolă de două ori în mod identic. Parolele trebuie să aibă o lungime cuprinsă între 6 și 14 caractere și să conțină numai literele de la a la z, de la A la Z, cifre de la 0 la 9 și caracterele "-" (cratimă) și "_" (underscore).
- Faceți clic pe Change Password (Modificare parolă).

Observație 10.4: În cazul în care noua parolă este uitată ulterior, aceasta poate fi resetată temporar la valoarea implicită din fabrică (i-STAT) prin resetarea DRC-300 așa cum este descris în Observația 9.2. **Cu toate acestea, vă rugăm să rețineți că acest lucru va reseta și setările interne ale Downloader.**

11. Din "Current Settings" (Setări actuale), faceți clic pe **Configure (Configurare).** Va fi afișată pagina Configure Communication Settings (Configurare setări de comunicare).

🕽 🕗 🗢 🔁 http:	//192.168.1.10/	9
Ble Edit View Fi	gvorites Iools Help	
Favorites Abb	ott Point of Care Inc. I-STAT	
	: CTAT ®	
	I-STAT °	
	Configure Communication Settings	
Home	Name: Abbott Point Of Care i-STAT	
Configure	IP Address: 192 168 1 10	
	MAC Address: c0-a2-6d-00-00-03	
Change Password		
	i-STAT Downloader/Recharger Network Settings	
Logout	Address Type:	
	Static ID Addrage: 192 158 1 10	
	Subnet Mack: 255 255 0	
	Default Gateway: 192 158 1 1	
	Update Settings	
	Data Manager IP Address	
	Data Manager IP Address: 10 . 208 . 126 . 222	
	Data Manager Port Number: 6004	
	Update Settings	
i-STAT is a regis	tered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions	

- 12. Determinați următoarele informații specifice locului pentru acest DRC-300:
 - Adresa IP a DRC-300.
 - Subnet Mask.
 - Adresa predefinită Gateway.
 - Adresa IP a Data Manager.
 - Număr port Data Manager (Numărul predefinit este 6004).

Observație 12.1: Trebuie să configurați mai întâi "Data Manager IP Address" (Adresa IP a managerului de date), urmată de "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Setări de rețea i-STAT Downloader/Recharger) pentru a menține conexiunea cu DRC-300 și pentru a finaliza configurarea.

13. Derulați în jos până la secțiunea "Data Manager IP Address" (Adresa IP a managerului de date), introduceți Data Manager IP Address (Adresa IP a managerului de date) pentru acest DRC-300 și Data Manager Port Number (numărul de port al managerului de date) (Numărul predefinit este 6004), apoi faceți clic pe Update Settings (Actualizare setări).

Data Manager IP Address

Data Manager IP Address:	10	208	125].[2	22
Data Manager Port Number:	6004				
Update Set	tings				

Observație 13.1: "Data Manager IP Address" (Adresa IP a managerului de date) este adresa IP a PC-ului pe care este instalat software-ul i-STAT/DE.

- 14. Odată revenit la ecranul "Current Settings" (Setări actuale), faceți clic pe Configure (Configurare).
- 15. Derulați până la secțiunea "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Setări de rețea i-STAT Downloader/Recharger) și selectați tipul de adresă pentru atribuirea adresei IP a DRC-300 care este configurat:

Address Type:	State	e li	2	*			
Static IP Address:	10	3	208	3	126	223	1
Subnet Mask:	255	3	255]	255	. 0	
Default Gateway:	10	1	23	1	126	1	1

i-STAT Downloader/Recharger Network Settings

16. Pentru a configura o **adresă IP statică**, urmați instrucțiunile din **16A.** Pentru a configura **DCHP**, urmați **16B**.

Observație 16.1: Adresele IP statice sunt necesare atunci când se utilizează personalizarea dispozitivului portabil prin Download Locations (descărcare locații).

16A. Dacă doriți să configurați DRC-300 cu o adresă IP statică, selectați "Static IP" (IP statică) din meniul derulant Address Type (Tip adresă), introduceți adresa IP atribuită, Subnet Mask și Gateway predefinit pentru DRC-300 și faceți clic pe Update Settings (Actualizare setări).

16B. Dacă doriți să utilizați serverul **DHCP**, selectați **"DHCP"** din meniul derulant **Address Type (Tip adresă)** și faceți clic pe **Update Settings (Actualizare setări).**

about Point of Care Inc. I-STAT - Windows Internet Explore	rer	
http://192.168.1.10/	💌 🖘 🔀 Live Search	P
le Edit Vjew Favorites ∑ools ∺elp		
Favorites Abbott Point of Care Inc. i-STAT		
i-STAT®		
IP Address Change		
	Name: Abbott Point Of Care i-STAT	
м	AC Address: c0-a2-6d-00-00-03	
The IP Address of this device is a few seconds then load the configu	about to change, making this configuration page inaccessible at the current address. Please w guration page at the newly assigned web address.	ait a
The newly assigned address may "Finder.exe" application.	y be determined using Windows "My Network Places" (if UPnP support is enabled) or using th	e
STAT is a registered trademark of the Abbott Group of (Companies in various jurisdictions.	
	😜 Internet 🦓 🔹	R 95% ·

După finalizare, va fi afișat următorul ecran.

- În cazul în care este necesară configurarea altor DRC-300, conectați următorul DRC-300 la PC, alimentați DRC-300 și repetați pașii de la 9 la 16. În caz contrar, treceți la pasul 18 pentru a restabili configurația de rețea a PC-ului.
- 18. Deconectați cablul Ethernet de la DRC-300 și conectați-vă la rețea.

Windows 10: Pe PC, faceți clic pe Start Icon (Pictograma Pornire) \rightarrow Settings \rightarrow Network and Internet (Rețea și internet) \rightarrow Change Adapter Options (Schimbare opțiuni adaptor).

Windows 11: Pe PC, faceți clic pe Start Icon (Pictograma Pornire) \rightarrow Settings (Setări) \rightarrow Network and Internet (Rețea și internet) \rightarrow Advanced Network Settings (Setări avansate de rețea) \rightarrow More Network Adapter Options (Mai multe opțiuni pentru adaptorul de rețea).

- 19. Faceți clic dreapta pe "Ethernet" și selectați Properties (Proprietăți).
- 20. Selectați conexiunea **"Internet Protocol (TCP/IP)" (Protocol internet)** apoi faceți clic pe **Properties** (Proprietăți).
- 21. Restabiliți proprietățile Protocolului internet (TCP/IP) din fila **General (Generalități)** din setările rețelei înregistrate la pasul 6.

This connection uses t	he following items:	
QoS Packet S Pass Protoco Trenet Protoco	icheduler I (IEEE 802.1x) v2.3.1 col (TCP/IP)	1.9
<	IIII	>
Install	Uninstall	Properties

- 22. Bifați protocolul (protocoalele) de internet suplimentar(e) nebifat(e) anterior la pasul 5.
- 23. Pentru a conecta DRC-300 configurat în vederea transmiterii către Data Manager, urmați instrucțiunile din secțiunile **Wiring the Downloader/Recharger (Cablarea Downloader/Recharger)** de mai jos.

CONECTAREA ȘI CABLAREA DRC-300 PENTRU COMUNICAREA ÎN REȚEA

Următoarea diagramă arată cum se conectează imprimanta portabilă la DRC-300 și DRC-300 la rețea pentru comunicarea cu Data Manager. Elementele necesare sunt:

- Cablu de rețea.
- Cablu de interfață imprimantă
- Alimentator și cablu
- Cablu în Y divizat (Opțional).
- Filtru de cablu Lan (Abbott L/N 06F23-63) a se utiliza numai cu i-STAT 1 Wireless Analyzer care conține Wireless Module FCC ID: P1405W (Firmware: 6.5.X.X/X.X)



Observație: După ce DRC-300 a fost configurat și conectat la rețeaua instituției, puteți vizualiza pagina de configurare a DRC-300 folosind Microsoft Edge sau Google Chrome și navigând la adresa IP configurată a DRC-300 folosind orice computer din același nod al rețelei.

CONFIGURAREA i-STAT 1 DRC-300 PENTRU FUNCȚIONAREA SERIALĂ USB

Pentru a instala driverele USB pentru DRC-300 în vederea utilizării cu aplicația JammLite, este necesar să vă conectați la un PC Windows cu **drepturi de administrator**. Windows 10 și Windows 11 instalează automat drivere pentru dispozitivele care sunt conectate la PC.

Observație: i-STAT/DE nu suportă conexiunea serială directă.

Instrucțiunile următoare necesită un PC conectat la internet, precum și drepturi de Administrator pentru a primi și instala actualizări Windows.

- 1. Alimentați DRC-300. Conectați cablul USB de la DRC-300 la PC.
- 2. Așteptați până când se instalează driverul "USB Serial Converter" (FT232R USB UART). Acest lucru poate dura câteva minute.
- Dacă driverul DRC-300 USB se instalează cu succes, poate apărea mesajul "Device is Ready" (Dispozitivul este pregătit) în bara de activități a PC-ului.
- 4. Faceți clic pe pictograma Windows Start, tastați "Device manager", apoi selectați "Device Manager" pentru a afișa o listă de dispozitive. Extindeți "Ports (COM & LPT)" pentru a lista toate porturile COM (așa cum se arată mai sus). Portul DRC-300 nou instalat se numește "USB Serial Port" (Port serial USB).



 Faceți clic dreapta pe intrarea dispozitivului "USB Serial Port" (Port serial USB) și selectați Properties (Proprietăți). Se va deschide o casetă de dialog "USB Serial Port Properties" (Proprietăți port serial USB). Selectați fila Port Settings (Setări port).



6. Cu ajutorul meniului derulant, setați **"Bits per second" (Biți pe secundă)** la 38400. Celelalte meniuri derulante trebuie să rămână predefinite.

iB Seri	B Serial Port (COM3) Properties			?
General	Port Settings	Driver Detais		
		<u>B</u> its per second:	9600	•
		<u>D</u> ata Lits:	4800 7200 9600	^
		<u>P</u> aiity:	14400 19200 38400	
		<u>S</u> top Eits:	57600 115200 128000	~
		Elow control:	None	-

7. Faceți clic pe **butonul "Advanced" (Avansat).** Cu ajutorul meniului derulant, modificați numărul de port la cel mai mic număr disponibil. Determinați disponibilitatea prin vizualizarea porturilor existente în Device Manager. Faceți clic de două ori pe **OK**.

Advanced Settings	for COM3		
COM Port Number:	СОМЗ	•	

8. Închideți toate ferestrele Control Panel (panoului de comandă).

CONECTAREA ȘI CABLAREA DRC-300 PENTRU COMUNICAREA SERIALĂ USB

Observație: Pentru ca transmisia de date să aibă loc cu succes, cablul USB trebuie mai întâi să fie conectat între DRC-300 și PC înainte de a instala sau deschide aplicațiile Jammlite.

Următoarea diagramă arată cum se conectează DRC-300 la computerul, unde este instalată aplicația Jammlite prin conexiune USB și cum se conectează imprimanta portabilă la DRC-300 pentru comunicare. Elementele sunt:

- Cablu USB.
- Cablu de interfață imprimantă
- Alimentator și cablu
- Cablu în Y divizat (Opțional).



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

DEPANAREA ANALIZORULUI 11

- Introducere Atunci când analizorul detectează o problemă potențială sau reală înainte ca ciclul de testare să fie inițializat sau în orice moment în timpul ciclului de testare, se va afișa numărul codului de verificare a calității, tipul de problemă și următorul pas de întreprins. Numărul codului poate fi util pentru un reprezentant al serviciilor de asistență tehnică, dacă o problemă nu poate fi rezolvată. Dacă o problemă nu poate fi rezolvată secțiune, consultați informațiile serviciilor de asistență din secțiunea Depanare.
 - **Notă:** Depanarea rezultatelor și a testelor de calitate este acoperită în secțiunile respective ale prezentului manual.
 - **Notă:** Buletinul tehnic "Mesajele codificate ale analizorului" inclus în prezentul manual enumeră numerele codurilor de verificare a calității, precum și detaliile adiționale privind depanarea

AtențieNU DESCHIDEȚI ANALIZORUL sau oricare alt produs i-STAT și nu efectuați proceduri
neautorizate. Deschiderea oricărui produs i-STAT, inclusiv a analizorului, a simulatorului
electronic, a imprimantei sau a unui dispozitiv de comunicare, în încercarea de a-l
repara sau de a rezolva o problemă poate duce la rezultate eronate. Dacă procedurile
privind depanarea regăsite în prezentul manual sau solicitate de către un specialist în
asistență i-STAT nu rezolvă problema, returnați produsul către i-STAT pentru reparație.

Informații necesare Puneți la dispoziție următoarele informații pertinente pentru a fi revizuite de către reprezentant:

- Descrierea problemei
- Momentul în care a apărut problema pentru prima dată și ce acțiuni s-au întreprins până în momentul respectiv pentru a rezolva problema
- Numărul seriei componentei(lor)
- Mesajul afişat şi numărul codului
- Frecvența problemei
- Versiunea software-ului
- Condiții de mediu
- Rezultatul ultimului test cu simulatorul electronic
- Tensiunea bateriei de pe pagina Analyzer Status (Stare analizor)

MESAJE LA PORNIRE

Prezentare generală

Ori de câte ori analizorul este pornit utilizând tasta On/Off (Pornire/Oprire), acesta efectuează verificări automate. Dacă se detectează o condiție care trebuie să fie corectată în viitorul apropiat, însă care nu va afecta rezultatele, se va afișa un avertisment. Operatorul apasă tasta 1 pentru a continua cu testarea. Dacă analizorul a fost personalizat să dezactiveze testarea în oricare dintre aceste condiții, condiția trebuie corectată și analizorul trebuie oprit și pornit din nou înainte ca testarea să fie activată.

Mesaj pe afișaj	Explicație	Cum puteți răspunde
Electronic Simulator Test Required (Test cu simulator electronic necesar)	Analizor personalizat pentru a avertiza operatorul în vederea faptului că se așteaptă un test programat cu simulatorul.	Introduceți simulatorul electronic extern cât mai rapid.
Stored Memory Low (Memorie stocată scăzută)	Spațiu al memoriei pentru 50 de înregistrări ale testelor netrimise disponibil înainte de a se afișa mesajul "Stored Memory Full" (Memorie stocată plină).	Introduceți analizorul într-un dispozitiv de descărcare.
Stored Memory Full (Memorie stocată plină)	Analizorul este personalizat pentru a avertiza operatorul în privința faptului că memoria pentru înregistrările netrimise este plină. Dacă operatorul nu transmite înregistrările testelor către stația de lucru centrală Point-of-Care, analizorul va bloca testările ulterioare sau va suprascrie cele mai vechi înregistrări în funcție de cum a fost personalizat analizorul.	Introduceți analizorul într-un dispozitiv de descărcare.
Upload Required (Încărcare necesară)	Analizorul este personalizat pentru a avertiza operatorul în privința faptului că se așteaptă o transmitere programată a înregistrărilor testelor către programul Central Data Station.	Introduceți analizorul într-un dispozitiv de descărcare.
Battery Low (Baterie aproape descărcată)	Tensiunea bateriei a scăzut la 7,4 volți. Există suficientă energie electrică pentru a testa alte câteva cartușe, numărul depinde mai ales de tipurile de cartușe utilizate. În această condiție, pe pagina cu rezultate, ecranul Test Menu (Meniu test) și ecranul Administration Menu (Meniu administrativ) va apărea și pictograma cu baterie care luminează intermitent.	Schimbați bateriile litiu de unică folosință sau reîncărcați bateria reîncărcabilă.
Software Expires (Expirare software) DDMMMYY (ZZLLLAA)	Mesajul apare cu 15 zile înainte ca software-ul să expire.	Actualizați analizorul înainte de data expirării.

MESAJE PRIVIND CICLUL DE TESTARE ȘI CODURILE DE VERIFICARE A CALITĂȚII

Prezentare generală Dacă se detectează o problemă în timpul unui ciclu de testare, ciclul se va opri și un mesaj va identifica problema și va indica următorul pas de întreprins. Dacă problema cauzează dezactivarea testării, problema trebuie corectată și analizorul trebuie oprit și pornit din nou înainte ca testarea să fie activată.

Condițiile de mediu De obicei, următoarele mesaje indică o condiție care are legătură cu mediul sau starea analizorului. De regulă, aceste condiții sunt benigne și dispar după corectarea condiției dăunătoare.

Mesaj pe afișaj	Cauză	Acțiune
Date Invalid (Dată invalidă), Check Clock (Verificare ceas)	Analizorul nu va permite o dată care precedă sau depășește durata de funcționare de șase luni a software-ului CLEW.	Apăsați o dată pe Menu (Meniu) pentru a accesa Test Menu (Meniu test) și încă o dată pentru a accesa Administration Menu (Meniu administrativ). Apăsați 5 pentru a accesa ecranul Set Clock (Setare ceas) și corectați data.
Dead Batteries (Baterii descărcate), Replace Batteries (Înlocuire baterii)	Nu există suficientă baterie pentru a finaliza un ciclu de testare.	Schimbați bateriile litiu de unică folosință sau reîncărcați bateria reîncărcabilă.
Temperature Out of Range (Temperatură în afara intervalului)/Check Status Page (Verificare pagină stare)	Analizorul măsoară temperatura înainte de a inițializa un ciclu de testare.	Verificați citirea temperaturii pe ecranul Analyzer Status (Stare analizor) (de la Administration Menu (Meniu administrativ)). Dacă aceasta este inferioară intervalului de operare, mutați într-o zonă mai caldă. Dacă aceasta este superioară intervalului de operare, mutați într-o zonă mai răcoroasă. Lăsați analizorul să se stabilizeze la noua temperatură. Verificați ecranul Analyzer Status (Stare analizor) în mod regulat.
Expired Software (Software expirat), Update Required (Actualizare necesară)	Software-ul a fost corupt sau a expirat. Actualizarea produsului pentru fiecare actualizare a software-ului include data expirării.	Verificați dacă data de pe analizor este corectă. Schimbați software- ul dacă a expirat. Actualizați software-ul din nou dacă nu a expirat. Dacă mesajul este afișat din nou, consultați informațiile serviciilor de asistență de la sfârșitul acestei secțiuni.
Analyzer Interrupted (Analizor întrerupt), Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)	Analizorul a detectat faptul că ultima rulare a cartușului nu s-a finalizat. Acest lucru poate apărea dacă tensiunea bateriilor este scăzută sau bateriile au fost scoase sau dacă acestea prezentau un contact slab în timp ce un cartuș se afla încă în analizor.	Verificați dacă setul de baterii a fost introdus corect. Porniți analizorul și verificați mesajul Low Battery (Baterie aproape descărcată); înlocuiți sau reîncărcați, dacă este necesar.

Error in Cartridge or Fluid Movement (Eroare la nivelul cartușului sau deplasare de lichid)

De obicei, următoarele condiții indică o condiție de eroare care are legătură într-o anumită măsură cu cartușul sau deplasarea lichidului într-un cartuș. Aceste condiții pot avea legătură cu un operator sau o probă. În majoritatea cazurilor trebuie să se utilizeze un nou cartuș. În cazul în care o condiție persistă, mai ales dacă se întâmplă la nivelul unui singur analizor, poate exista o problemă la analizor.

Mesaj pe afișaj	Cauză	Acțiune
Cartridge Error (Eroare	Aceste coduri pot fi cauzate	Utilizați un cartuș diferit.
cartuş) Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	de o varietate de motive, inclusiv probleme legate de probă, utilizatori, cartușe sau analizoare. Cel mai probabil, erorile singulare sau sporadice sunt o problemă legată de probă (un interferent), un cartuș anormal sau o situație indusă de utilizator, cum ar fi atingerea contactelor cartușului, apăsarea pe centrul cartușului sau bulele din probă (probe "spumoase").	Dacă același cod se repetă mai mult de două ori, poate exista o problemă la nivelul analizorului. Încercați un analizor diferit, dacă există.
Cartridge Preburst (Cartus rupt în prealabil)	Acest cod indică faptul că	Încercați un alt cartuș.
Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)	la nivelul senzorilor înainte ca acesta să ajungă. Cauze posibile:	Asigurați-vă că aceste cartușe nu au fost congelate.
	 Cartuşele ar fi putut fi congelate. 	
	 Setul calibrator, dacă este cazul, ar fi putut fi rupt de către operator care a exercitat prea multă presiune pe centrul cartuşului. 	
Unable to Position Sample (Proba nu poate fi poziționată)	Analizorul nu a detectat deplasarea probei de-a lungul senzorilor. Acest lucru poate fi	Utilizați un cartuș diferit.
Use Another Cartridge	cauzat de:	
	pe cartuș care nu a fost închisă.	
	 un cheag în probă care previne deplasarea probei. 	
	 un cartuş anormal. 	
Sample Positioned Short of Fill Mark (Probă poziționată sub marcajul de umplere)	Cartușul a fost umplut insuficient.	Proba trebuie să ajungă la marcajul de umplere. Încercați un alt cartuș.
Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)		
Sample Positioned Beyond Fill Mark (Probă poziționată deasupra marcajului de umplere)	Cartușul a fost umplut excesiv.	Proba a depășit marcajul de umplere. Încercați un alt cartuș.
Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)		

Error in Cartridge or Fluid Movement (Eroare la nivelul cartușului sau deplasare de lichid) (continuare)

Mesaj pe afișaj	Cauză	Acțiune
Insufficient Sample (Probă insuficientă)	Acest lucru este cauzat în mare parte de o probă insuficientă	Încercați un alt cartuș.
Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)	și de bulele din probă.	
Cartridge Not Inserted Properly (Cartuș introdus incorect) Reinsert Cartridge (Reintroducere cartuș)	Codul indică faptul că există posibilitatea ca simulatorul electronic extern sau cartușul să nu fie împins până la capăt.	Reintroduceți cartușul sau simulatorul electronic. Dacă problema reapare și/sau utilizatorul este sigur că simulatorul sau cartușul a fost introdus corespunzător, acest lucru poate indica o problemă la nivelul instrumentului. Consultați serviciile de asistență.
Test Cancelled by Operator (Test anulat de către operator)	Niciun răspuns la solicitarea obligatorie înainte ca analizorul să intre în repaus.	Nicio acțiune necesară. Dacă un anumit operator are o rată ridicată de teste anulate, poate fi nevoie de instruire.

Defecțiuni electrice Următoarele condiții au legătură cu defecțiunile electronice sau mecanice din analizor.

Mesaj pe afișaj	Cauză	Acțiune
Analyzer Error (Eroare analizor) Use Electronic Simulator (Utilizare simulator electronic)	De obicei, analizorul își revine în urma acestor erori atunci când se rulează simulatorul electronic. Această eroare poate apărea în cazul în care cartușul sau simulatorul electronic a fost "înclinat" în momentul introducerii.	Împingeți cartușul sau simulatorul direct prin portul cartușului. Această eroare poate apărea și dacă simulatorul electronic funcționează eronat (a fost scăpat?). Încercați un simulator diferit. Dacă analizorul trece verificarea cu simulatorul electronic, continuați să îl utilizați. În caz contrar sau dacă reapare codul de verificare a calității, este posibil ca analizorul să necesite reparații.
Analyzer Error (Eroare analizor) See Manual (Consultare manual)	Acestea sunt defecțiuni mecanice sau electronice în urma cărora este posibil ca analizorul să nu își revină.	Utilizați de două ori un simulator electronic extern și utilizați un cartuș cu proba sau soluția de control. Dacă apare o condiție de eroare, consultați serviciile de asistență. În caz contrar, continuați să utilizați analizorul.
Tip cartuș nerecunoscut / Utilizați alt cartuș	 Această stare poate avea următoarele cauze: Analizorul nu a putut să identifice cartușul sau simulatorul Introducerea unui simulator electronic la efectuarea unui test al cartușului Introducerea unui cartuș la efectuarea unui test al simulatorului electronic 	Introduceți cartușul sau simulatorul corect în vederea efectuării testului. Dacă mesajul continuă să apară și după ce ați introdus cartușul sau simulatorul corect, contactați Serviciile tehnice i-STAT sau reprezentantul dvs. de servicii de asistență, deoarece este posibil ca analizorul să necesite reparații.
Internal Simulator Failure (Defecțiune simulator intern)	Această eroare poate apărea în cazul în care contactul dintre pinii dispozitivului manual și tampoanele de contact ale cartușului este slab.	Funcția Lockout (Blocare) activată: Rulați din nou cartușul imediat în același dispozitiv manual. Dacă testul cu simulatorul eșuează din nou, rulați cartușul din nou într-un alt dispozitiv manual. Notă: cartușul nu trebuie să fie rulat dacă există o întârziere mai mare de trei minute din momentul umplerii. Verificați dispozitivul manual eșuat utilizând un simulator electronic extern.
		Funcția Lockout (Blocare) nu este activată: Rulați din nou cartușul imediat într-un alt dispozitiv manual. Notă: cartușul nu trebuie să fie rulat dacă există o întârziere mai mare de trei minute din momentul umplerii. Verificați dispozitivul manual eșuat utilizând un simulator electronic extern.

Lipsă afișaj

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune
Ecranul de afișare rămâne gol după introducerea corectă a unui cartuș sau după apărea tastei On/Off (Pornire/Oprire).	Baterii descărcate. Tastatura nu răspunde. Comutator de pornire intern deteriorat.	Schimbați sau reîncărcați bateriile. Dacă acest lucru nu remediază problema, reinstalați software-ul actual în analizor. Dacă problema persistă, analizorul trebuie returnat pentru reparații.
		Dacă se utilizează funcția de reîncărcare a analizorului a dispozitivului de descărcare/ încărcătorului i-STAT 1, asigurați-vă că acesta din urmă funcționează conform așteptărilor. Dacă se întâmpină o problemă, contactați reprezentantul serviciilor de asistență și utilizați bateriile de unică folosință pentru a utiliza analizorul în continuare.

Mesajul "Cartridge Locked" (Cartuș blocat) nu a fost eliminat

Ī

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune
În mod normal, analizorul se va reseta și va elibera cartușul după finalizarea ciclului de testare. Dacă analizorul nu se poate reseta, pe ecran va rămâne mesajul "Cartridge Locked" (Cartuș blocat).	Baterii descărcate. Problemă mecanică.	Așteptați până când analizorul se oprește sau opriți analizorul. Apoi, porniți analizorul. Dacă acesta se poate reseta, cartușul poate fi eliberat și eliminați mesajul "Cartridge Locked" (Cartuș blocat). În cazul în care cartușul nu este eliberat, schimbați sau încărcați bateria și porniți analizorul.
		Dacă mesajul "Cartridge Locked" (Cartuș blocat) nu dispare, nu încercați să scoateți cartușul și consultați serviciile de asistență.

Mesaje de alertă	Mesaje pe afișaj	Cauză posibilă	Acțiune
	Cartuș nevalid Consultați Admin.	Limita intervalului de acțiune sau de referință al analitului, personalizată cu ajutorul i-STAT/DE, se află în afara intervalului de măsurare al analitului pentru cartușul testat.	Asigurați-vă că limitele intervalului de acțiune și de referință pentru analit (analiți) sunt personalizate în funcție de valorile din intervalul de măsurare al analizorului pentru cartușul (cartușele) testat (testate). Consultați secțiunea <i>Personalizarea intervalelor</i> <i>de referință și de acțiune</i> din Ghidul utilizatorului i-STAT/DE.
		Cod de bare scanat de pe un cartuș necompatibil.	Scanați codul de bare de pe un cartuș compatibil care conține analiții necesari pentru efectuarea testului.
	Lot expirat	Lotul de cartușe testat a expirat.	Verificați data de expirare și repetați testul folosind un lot de cartușe neexpirat.

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



Mesajele codificate ale analizorului

Din momentul în care analizorul i-STAT este pornit și până când este oprit, acesta efectuează numeroase verificări ale calității. Eșuarea oricărei verificări a calității cauzează oprirea ciclului de testare de către analizor și afișarea unui mesaj "cauză", "acțiune" și a unui cod.

Mesajul de tip cauză:

Acest mesaj descrie cauza probabilă a eșuării verificării calității. De exemplu, atunci când se detectează un cartuș umplut excesiv, analizorul va afișa "Sample Positioned Beyond Fill Mark" (Probă poziționată deasupra marcajulului de umplere).

Mesajul de tip acțiune:

Acest mesaj indică acțiunea corespunzătoare. De exemplu, dacă există probabilitatea ca verificarea calității să eșueze din nou, următoarea dată când se va utiliza analizorul, se va afișa instrucțiunea "Use Electronic Simulator" (Utilizare simulator electronic). Dacă problema are legătură cu un operator sau un cartuș, se va afișa instrucțiunea "Use Another Cartridge" (Utilizare cartuș diferit).

Codul de tip cauză:

Acesta este un cod numeric asociat verificării calității eșuate. Având în vedere că se pot asocia mai multe coduri unui singur mesaj de tip cauză, acestea sunt informații esențiale atunci când contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară. Codurile sunt stocate în memoria analizorului împreună cu alte înregistrări ale testelor și sunt transmise către programul Central Data Station. Lista cu coduri poate fi vizualizată și imprimată.

De obicei, codurile 1-15 și 95 indică o condiție care are legătură cu mediul sau starea analizorului. Deseori, aceste condiții sunt benigne și dispar după introducerea următorului cartuș sau a simulatorului electronic sau după corectarea condiției dăunătoare.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
1	Dead Batteries (Baterii descărcate) / Replace Batteries	Nu există suficientă baterie pentru a finaliza ciclul de testare. Înlocuiți bateriile litiu de unică folosință din analizor sau încărcați bateriile reîncărcabile.
	(Înlocuire baterii)	În cazul în care acest cod apare frecvent și utilizați baterii de unică folosință pentru analizorul i-STAT 1, ați putea lua în considerare sistemul cu baterii reîncărcabile disponibil împreună cu analizorul i-STAT 1.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
2	Temperature Out of Range (Temperatură în afara intervalului) / Check Status Page (Verificare pagină privind starea)	Analizorul înregistrează o temperatură în afara intervalului de operare. Mutați analizorul într-un loc în care temperatura de operare este cea a testului care se efectuează și lăsați analizorul să ajungă la noua temperatură a camerei. Verificați citirea temperaturii analizorului pe pagina privind starea.
4, 8	Analyzer Interrupted (Analizor întrerupt) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)	Analizorul a detectat faptul că ultimul ciclu de testare nu s-a finalizat. Acest lucru poate apărea dacă bateriile au fost scoase sau dacă acestea prezentau un contact slab în timp ce un cartuș se afla încă în analizor. Bateriile prea scurte nu vor face un contact adecvat. Verificați dacă bateriile sunt introduse corespunzător și dacă sunt așezate corect în analizor; verificați tensiunea bateriilor la pagina privind starea analizorului și înlocuiți bateriile dacă acestea sunt aproape descărcate. NOTĂ: Rezultatele pacientului afișate înainte de acest cod sunt valide.
11	Date Invalid (Dată invalidă) / Check Clock on Status Page (Verificare ceas pe	Dacă data din ceasul în timp real precedă data eliberării programată în software-ul de aplicație, se activează codul 11. Verificați data din ceasul în timp real.
	pagina privind starea)	coagulare. Dacă ceasul nu este exact, se activează codul 11.
12	Expired Software Update Required (Software expirat Actualizare necesară) / See Manual (Consultare manual)	Software-ul de standardizare (CLEW) a expirat. Descărcați un CLEW valid. Data afișată în ceasul în timp real din analizor depășește data expirării CLEW. Verificați data din ceasul în timp real și reglați, după caz.
13	Invalid CLEW Update Required (CLEW invalid Actualizare necesară) / See Manual (Consultare manual)	Software-ul de standardizare (CLEW) este corupt sau nu este compatibil cu software-ul de aplicație (JAMS) sau nu există niciun CLEW în analizor. Descărcați un CLEW valid. În cazul în care acest cod apare după o actualizare a software-ului, iar aplicația Customization (Personalizare) este activată în aplicația Data Manager (Manager de date), modificați versiunea CLEW în opțiunea Customization Profile (Profil personalizare) cu cea mai recentă versiune și transmiteți din nou profilul analizorului.
14	Analyzer Error (Eroare analizor) / See Manual (Consultare manual)	Profilul de personalizare este corupt. Descărcați analizorul în Data Manager (Manager de date). Dacă apare codul 14 din nou, contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
15	Barcode Does Not Match Cartridge Type (Codul de bare nu se potrivește cu tipul de cartuș)	Cartușul identificat prin codul de bare nu corespunde cartușului introdus. Utilizatorul trebuie să ruleze un alt cartuș, având grijă să scaneze codul de bare al tipului specific de cartuș utilizat pe analizor.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
95	Test Cancelled by Operator (Test anulat de către operator)	Acest mesaj va apărea în înregistrările testelor stocate pe analizorul i-STAT 1 dacă analizorul se oprește înainte de a introduce informațiile obligatorii.

Următoarele coduri sunt asociate cartușului sau deplasării lichidului într-un cartuș. Acest condiții pot avea legătură cu un operator sau o probă. În majoritatea cazurilor, utilizați un nou cartuș. În cazul în care condiția persistă, mai ales dacă se întâmplă la nivelul unui singur analizor, poate exista o problemă la analizor.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
17-19	No Clot Detected (Niciun coagul detectat) / See Manual (Consultare manual)	Nu s-a detectat niciun coagul în timpul ciclului de testare a coagulării. Rulați un alt cartuș. În cazul în care codul apare din nou, rulați proba conform unei metodologii alternative.
22, 25	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Acest coduri apar numai în cazul cartușelor de coagulare, dacă amestecarea probei și a reactivului este compromisă. Acest lucru poate fi cauzat de o probă insuficientă sau coagulată sau de bulele de aer din probă.
24	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Rezistența electrică a lichidului calibrator (Rcal) utilizat pentru a verifica concentrația de electroliți este în afara specificațiilor. Acest lucru poate apărea dacă ambalajul calibratorului a fost rupt cu mult timp înaintea testului, permițând producerea evaporării într-o concentrație mai ridicată de electroliți.
		În afară de concentrația de electroliți, Rcal mai este afectată și de temperatura, precum și înălțimea și lățimea segmentului de lichid în raport cu senzorul conductometric. Analizorul justifică temperatura, însă înălțimea și lățimea segmentului de lichid poate varia de la un lot de cartușe la altul. Analizorul a fost programat să compenseze aceste diferențe de la un lot la altul păstrând o medie de rulare a valorilor Rcal măsurate începând cu cele mai recente rulări de cartuș. Ocazional, diferența dintre valorile Rcal pentru două loturi de cartușe este suficient de mare pentru a cauza introducerea unui nou lot care să activeze codul 24 la primele rulări de cartuș. Erorile codului 24 ar trebui să dispară pe măsură ce media de rulare se reglează. Cu toate acestea, în cazul în care codul 24 persistă după mai mult de trei rulări de cartuș la fiecare analizor, contactați organizația de asistență locală.
26	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Acest cod apare dacă verificarea calității specifică coagulării a eșuat: activare prematură de substrat, niveluri anormal de scăzute ale substratului sau o deplasare invalidă a lichidului.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
20, 27-29, 32, 33, 40, 41, 45, 87	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Aceste coduri identifică problemele la nivel de cartuș, cum ar fi: lichidul calibrator ajunge prea repede, prea târziu sau deloc sau zgomot prezent în semnalele lichidului calibrator. Codurile 20, 27, 41 și 87 pot fi cauzate de un contact slab care poate fi corectat uneori adaptând pinii din analizor cu ajutorul cartușului de curățare ceramic. Procedura de adaptare specifică este descrisă la sfârșitul acestui buletin. Frecvența codului 45 privind verificarea calității poate fi ridicată atunci când se rulează cartușe fără a le permite să se stabilizeze suficient la temperatura camerei. Pentru a minimiza numărul de coduri de verificare a calității, revizuiți condițiile de depozitare a cartușului i-STAT și lăsați cartușele răcite să se stabilizeze la temperatura camerei.
42, 43	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Aceste coduri indică faptul că senzorul conductometric (codul 42) sau senzorul amperometric (codul 43) a fost în afara specificațiilor. Acest lucru poate fi cauzat de un ambalaj de cartuș rupt în prealabil, tampoane de contact ale cartușelor murdare sau un conector murdar în analizor.
79-81	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Un contact prost între sondele termice din analizor și metalizarea de pe spatele așchiilor microelectronice din cartuș activează aceste coduri. Cauzele sunt: o metalizare scăzută a așchiilor microelectronice, murdărie pe metalizare sau sonde termice îndoite sau rupte în analizor.
21	Cartridge Preburst (Cartuş rupt în prealabil) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Acest cod indică faptul că analizorul a detectat lichid la nivelul senzorilor înainte ca acesta să ajungă. Cauze posibile: manipularea greșită a cartușelor (aplicarea presiunii pe centrul cartușului), condiții precare de depozitare a cartușelor (congelate) sau rularea din nou a cartușelor uzate.
31, 34, 44	Unable to Position Sample (Proba nu poate fi poziționată) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)	Analizorul nu a detectat deplasarea probei de-a lungul senzorilor. Acest lucru ar putea fi din cauza unui coagul prezent în probă (mai ales, în cazul nou-născuților) rezultat în urma neînchiderii capsei de pe cartuș sau din cauza unui cartuș anormal.
35, 36	Sample Positioned Short of Fill Mark (Probă poziționată sub marcajul de umplere) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)	Cartușul a fost umplut insuficient. Proba trebuie să ajungă la marcajul de umplere. Încercați un alt cartuș.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
30, 37	Sample Positioned Beyond Fill Mark (Probă poziționată deasupra marcajului de umplere) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)	Cartușul a fost umplut excesiv. Proba a depășit marcajul de umplere. Încercați un alt cartuș.
38, 39	Insufficient Sample (Probă insuficientă) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)	Acest lucru este cauzat în mare parte de o probă insuficientă în godeul pentru probă a cartușului, însă poate fi cauzat și de bulele din probă. Încercați un alt cartuș și asigurați-vă că în godeul pentru probă există un nivel suficient de probă.
46	Cartridge Error (Eroare cartuș) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuș diferit)	Analizorul nu a detectat deplasarea probei de-a lungul senzorilor. Acest lucru ar putea fi din cauza unui coagul prezent în probă (mai ales, în cazul nou-născuților) rezultat în urma neînchiderii capsei de pe cartuș sau din cauza unui cartuș anormal.
47	Cartridge Not Inserted Properly (Cartuş introdus necorespunzător) / Reinsert Cartridge (Reintroducere cartuş)	Acest cod indică faptul că există posibilitatea ca simulatorul electronic sau cartușul să nu fie împins până la capăt. Reintroduceți cartușul sau simulatorul electronic. Dacă problema persistă și/sau utilizatorul este sigur că simulatorul sau cartușul a fost introdus corespunzător, acest lucru poate indica o problemă la analizor. Contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
48	Analyzer Error (Eroare analizor) / See Manual (Consultare manual)	Acest cod indică faptul că există posibilitatea ca simulatorul electronic sau cartușul să se fi "lovit" în momentul introducerii. Împingeți cartușul sau simulatorul direct prin portul pentru cartușe. Dacă problema persistă, iar utilizatorul este sigur că simulatorul sau cartușul a fost introdus corespunzător, acest lucru poate indica o problemă la analizor. Contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
23, 49	23, 49 Poor Contact Detected (Contact slab detectat) / See Manual (Consultare manual)	Codul 23 poate fi cauzat de un contact slab între pinii de contact ai analizorului și tampoanele de contact ale senzorului cartușului.
		Codul 49 poate fi cauzat de un contact slab între pinii de contact ai analizorului și tampoanele de contact ale cipului de identificare a cartușului.
		Aceste coduri de verificare a calității pot fi corectate uneori adaptând pinii de contact ai analizorului cu ajutorul cartușului de adaptare ceramic. Procedura de adaptare este descrisă la sfârșitul acestui buletin.
		Notă: Dacă nu dispuneți de un cartuș de adaptare ceramic, contactați organizația de asistență locală pentru asistență.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
50	Analyzer Error (Eroare analizor) / Use Electronic Simulator (Utilizare simulator electronic)	Motorul s-a deplasat prea departe. Este posibil ca rularea unui simulator să nu detecteze această problemă. Rulați simulatorul și dacă analizorul este acceptat, rulați un cartuș pentru a vedea dacă apare codul din nou. În caz contrar, continuați să utilizați analizorul. În cazul în care codul apare din nou, contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
		Dacă se testează cartușe pentru imunotestare pe un analizor i-STAT 1, acest cod poate avea legătură cu o conexiune electrică slabă între analizorul i-STAT 1 și cartuș. Acest lucru poate fi corectat uneori adaptând pinii din analizor utilizând cartușul de adaptare ceramic. Procedura de adaptare specifică este descrisă la sfârșitul acestui buletin.
		Notă: Dacă nu dispuneți de un cartuș de adaptare ceramic, contactați organizația de asistență locală pentru asistență.
		Codurile 126 și 128 au uneori legătură și cu conexiunea electrică. Dacă aceste trei coduri (50, 126 și 128) apar de mai multe ori într-o perioadă scurtă de timp, luați în considerare returnarea analizorului pentru service și înlocuire.
		Prezența bulelor în probă în momentul rulării cartușelor pentru imunotestare poate, în unele circumstanțe, să provoace acest cod.
51	Analyzer Error (Eroare analizor) / Use Electronic Simulator (Utilizare simulator electronic)	Motorul s-a deplasat prea mult timp. Rulați un simulator. Dacă eroarea a apărut în timp ce rulați un cartuș ACT, rulați și un cartuș. În cazul în care codul nu mai apare din nou, continuați să utilizați analizorul. În unele condiții, o baterie aproape descărcată va cauza această eroare în locul codului 1. Încercați cu baterii noi. În cazul în care codul apare din nou, contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
52	Analyzer Error (Eroare analizor) / Use Electronic Simulator (Utilizare simulator electronic)	Motorul s-a oprit în timpul deplasării. Rulați un simulator. Dacă eroarea a apărut în timp ce rulați un cartuș ACT, rulați și un cartuș. În cazul în care codul nu mai apare din nou, continuați să utilizați analizorul. În cazul în care codul apare din nou, contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
58-62	Analyzer Error (Eroare analizor) / Use Electronic Simulator (Utilizare simulator electronic)	De obicei, analizorul își revine în urma acestor condiții de eroare. Aceste condiții de eroare pot fi detectate de către simulatorul electronic. Dacă analizorul trece testul cu simulatorul electronic, continuați să îl utilizați. În caz contrar, verificați tensiunea bateriei și verificați analizorul cu un alt simulator pentru a exclude o problemă la simulator. În cazul în care codul persistă, contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
53, 55- 57, 63,	Analyzer Error (Eroare analizor) /	Acestea sunt defecțiuni mecanice sau electronice în urma cărora este posibil ca analizorul să nu își revină.
65-68, 72-74, 82, 83- 85, 86,	65-68, See Manual (Consultare 72-74, manual) 82, 83- 85, 86, 89-94, 96, 97	De obicei, codurile 82 și 92 indică o problemă la nivelul traductoarelor de presiune din analizor. În cazul în care aceste coduri persistă, contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
89-94, 96, 97		Codurile 83 și 84 indică o defecțiune de hardware implicită la analizorul i-STAT 1 fără fir. În cazul în care aceste coduri persistă, contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
		Frecvența codului 55 privind verificarea calității poate fi ridicată atunci când se rulează cartușe fără a le permite să se stabilizeze suficient la temperatura camerei. Pentru a minimiza numărul de coduri de verificare a calității, revizuiți condițiile de depozitare a cartușului i-STAT și lăsați cartușele răcite să se stabilizeze la temperatura camerei.
		Codul 56 apare atunci când analizorul detectează zgomot la nivelul circuitului termic. Zgomotul poate fi rezultatul interferenței electronice. Dacă apare acest cod, mutați analizorul într-o altă locație, la distanță de sursele potențiale de interferență. În cazul în care codul persistă în noua locație, returnați analizorul.
		Codul 86 poate apărea atunci când un analizor i-STAT este depozitat într-un dispozitiv de descărcare/încărcător i-STAT fără o ventilație adecvată. De obicei, această problemă poate fi rezolvată mutând dispozitivul de descărcare/încărcătorul într-o locație deschisă care este lipsită de obstrucțiuni și surse de căldură externe, cum ar fi gurile de aerisire ale radiatorului sau alte echipamente electronice. În cazul în care acest cod persistă sau codul 86 apare la analizorul i-STAT 1 fără un dispozitiv de descărcare/încărcător, contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
		În ceea ce privește alte coduri, rulați simulatorul electronic de două ori, apoi rulați un cartuș cu o probă. Dacă analizorul trece de verificarea cu simulatorul și nu are loc o verificare a calității pentru proba rulată, continuați să utilizați analizorul. Dacă analizorul nu trece de verificarea cu simulatorul și/ sau apare un cod privind calitatea pentru proba rulată, contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
69	Tip cartuș nerecunoscut / Utilizați alt cartuș	 Această stare poate avea următoarele cauze: Analizorul nu a putut să identifice cartușul sau simulatorul Introducerea unui simulator electronic la efectuarea unui test al cartușului Introducerea unui cartuș la efectuarea unui test al simulatorului electronic Introduceți cartușul sau simulatorul corect în vederea efectuării testului. Dacă mesajul continuă să apară și după ce ați introdus cartușul sau simulatorul corect, contactați Serviciile tehnice i-STAT sau reprezentantul dvs. de servicii de asistență, deoarece este posibil ca analizorul să necesite reparații.

Codurile cuprinse în intervalul de la 120 până la 138 și de la 142 până la 151 indică o defecțiune în timpul unui ciclu al cartușului pentru imunotestare. În majoritatea cazurilor, cartușul este uzat și trebuie să utilizați un alt cartuș.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
120-122, 124, 125, 133, 144, 148	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Aceste coduri indică o problemă privind deplasarea lichidului de analiză în timpul rulării cartușului. Încercați un alt cartuș.
123	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Controlul calității în timpul rulării cartușului nu a reușit să verifice prezența imuno-reactivilor activi. Încercați un alt cartuș.
126	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Controlul calității în timpul rulării cartușului nu a reușit să verifice integritatea lichidului de analiză. Cu toate acestea, acest cod poate fi asociat și unei slabe conexiuni electrice dintre analizorul i-STAT 1 și cartuș. Acest lucru poate fi corectat uneori adaptând pinii din analizor utilizând cartușul de adaptare ceramic. Procedura de adaptare specifică este descrisă la sfârșitul acestui buletin. Notă: Dacă nu dispuneți de un cartuș de adaptare ceramic, contactați organizația de asistență locală pentru asistență. Codurile 50 și 128 au uneori legătură și cu conexiunea electrică. Dacă aceste trei coduri (50, 126 și 128) apar de mai multe ori într-o perioadă scurtă de timp, luați în considerare returnarea analizorului pentru înlocuire.
127	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	S-a detectat un senzor umed înainte de deplasarea inițială a probei. Cartuș posibil umplut excesiv sau uzat. Încercați un alt cartuș.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
128, 131, 132, 134, 135 - 138	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Aceste coduri sunt cel mai adesea asociate unei umpleri necorespunzătoare a unui cartuș pentru imunotestare, prezența de bule în probă sau introducerea în mod abrupt a unui cartuș în analizor.
		Linii directoare privind umplerea corespunzătoare:
		 <u>Eliminați</u> (întotdeauna) o picătură din dispozitivul de livrare pentru a goli bulele neobservate.
		 <u>Suspendați</u> o singură picătură ușor mai mare decât godeul țintă rotund.
		 Faceţi ca o (singură) picătură să intre în contact cu godeul ţintă rotund, lăsând cartuşul să extragă proba.
		 <u>Confirmați</u> dacă volumul probei este în drept cu partea superioară a marcajului de umplere.
		5. <u>Închideți</u> cartușul.
		Linii directoare privind introducerea cartușului:
		 După ce ați închis cartușul, prindeți cartușul pentru a-l introduce.
		 <u>Proiectarea originală cu orificiu pentru deget:</u> prindeți dispozitivul de închidere între degetul mare și primul deget. Pe dispozitivul de închidere există o adâncitură pentru degetul mare.
		 <u>Cartuş cu orificiu de mari dimensiuni pentru degetul</u> <u>mare:</u> prindeți orificiul pentru degetul mare între degetul mare și primul deget.
		 Ghidați ușor cartușul în analizor până auziți un clic ușor.
129, 142, 143	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Analizorul a detectat un lichid de analiză amestecat cu proba. Încercați un alt cartuș.
130	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Analizorul a detectat o bulă de aer în fracțiunea de probă. Încercați un alt cartuș.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
145	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	 Analizorul nu a reușit să detecteze sosirea lichidului la împingerea inițială a probei. Acest lucru poate fi cauzat de: scurgerea cartușului. imposibilitatea de a închide cartușul complet. Asigurați-vă că ați cuplat complet dispozitivul de închidere înainte de a introduce cartușul în analizor. cartuș umplut insuficient. De îndată ce o singură picătură de probă atinge godeul țintă, cartușele pentru imunotestare se vor umple automat absorbind proba la o viteză constantă. Încercarea de a injecta proba în cartuș sau de a adăuga o cantitate mai mare de probă în godeul țintă nu va face cartușul să se umple mai rapid. Așteptați ca proba să ajungă la marcajul de umplere, apoi închideți cartușul.
146	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Cartuș umplut excesiv. Repetați testul.
147	Analyzer Error (Eroare analizor) / See Manual (Consultare manual)	Pentru a rula un cartuș pentru imunotestare, analizorul i-STAT 1 trebuie: • să poarte simbolul
149 - 151	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Analizorul a detectat un flux de date atipic provenind de la cartuș. Încercați un alt cartuș. Pentru BNP, în cazul în care apare codul 150 atunci când se rulează o probă de sânge integral, se recomandă ca proba să fie centrifugată, iar testul să se repete cu plasma rezultantă.

Un cod cuprins în intervalul 165–175 indică o defecțiune în timpul unui ciclu al cartușului de coagulare. În toate cazurile, cartușul este uzat și trebuie să utilizați un alt cartuș.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
165	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Acest cod indică faptul că analizorul a detectat lichid la nivelul senzorilor înainte ca acesta să ajungă. Cauze posibile: utilizatorul încearcă să ruleze un cartuș uzat sau utilizatorul nu a lăsat cartușul să se stabilizeze la temperatura camerei înainte de a deschide punga cartușului. (Cartușele individuale trebuie să se stabilizeze timp de cinci minute la temperatura camerei sau o cutie cu cartușe timp de o oră înainte de a deschide punga cartușului.)
166	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Proba a ajuns prea târziu la senzori. Acest lucru poate indica o umplere insuficientă a cartușului sau prezența unei bule în probă. Încercați un alt cartuș.

Număr cod	Mesaj de tip cauză/ acțiune pe afișaj	Explicație
167	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Proba a ajuns prea repede la senzori. Acest lucru poate indica umplerea excesivă a cartușului. Încercați un alt cartuș.
170	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	O valoare prea ridicată a rezistenței detectată în timpul ciclului de testare. Încercați un alt cartuș.
171-175	Cartridge Error (Eroare cartuş) / Use Another Cartridge (Utilizare cartuş diferit)	Analizorul a detectat o bulă pe sau în apropierea senzorilor. Încercați un alt cartuș.

Următoarele condiții au legătură cu simulatorul electronic

Cod	Explicație	Cum puteți răspunde
Cod numeric	Consultați secțiunea Mesajele codificate ale analizorului.	Consultați secțiunea Mesajele codificate ale analizorului.
L	Canalul potențiometric se află în afara limitelor. Poate apărea dacă pe pinii de contact din interiorul analizorului se acumulează umezeală, atunci când analizorul este supus unei schimbări de temperatură ambiantă.	Contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
G	Canalul amperometric se află în afara limitelor. Poate apărea dacă simulatorul extern nu a fost introdus drept.	Contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
R, r	Citirea rezistenței pe canalul conductometric se află în afara limitelor.	Contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
t	Defecțiune privind sonda termică.	Contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.
В	Canalul potențiometric se află în afara limitelor.	Contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.

NOTĂ: Ori de câte ori apar coduri repetitive care nu pot fi abordate sau corectate conform instruirii, contactați organizația de asistență locală pentru o asistență suplimentară.

PROCEDURĂ PRIVIND UTILIZAREA UNUI CARTUȘ DE ADAPTARE CERAMIC i-STAT (CCC) PENTRU ADAPTAREA PINILOR DIN ANALIZOR

Număr pas	Explicație
1. Rulați un simulator electronic extern.	Dacă analizorul este configurat cu simulatorul electronic extern activat, rulați un simulator electronic extern. Rularea simulatorului electronic extern asigură faptul că ciclul simulatorului extern nu va fi executat în timpul procesului de adaptare a pinilor, ceea ce ar putea duce la încheierea prematură a procesului.
2. Rulați CCC de două ori.	Inițializați ciclul CCC așa cum ați inițializa un ciclu al simulatorului electronic extern. Instrumentul va identifica CCC ca un simulator electronic extern și afișează un cod de defecțiune a simulatorului (adică rRGL) la finalizarea ciclului. Neglijați codul, întrucât acesta este un comportament de așteptat.
3. Actualizați jurnalul de utilizare CCC.	Jurnalul se află la pagina 3 din buletinul tehnic, având denumirea "Instrucțiuni privind restabilirea analizoarelor care produc *** pentru hematocrit și codul 23 privind verificarea calității), expediat împreună cu CCC. Actualizarea jurnalului permite utilizatorului să țină evidența numărului de cicluri de adaptare a pinilor efectuate cu banda ceramică curentă în CCC. Dacă este necesar, înlocuiți sau rotiți banda ceramică pentru ca CCC să fie pregătit pentru alte utilizări.
4. Returnați analizorul pentru service.	

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

CONTROLUL CALITĂȚII 12

PREZENTARE GENERALĂ

Instrucțiunile producătorului privind sistemul calității (MQSI) reprezintă informațiile necesare pentru a garanta rezultate de calitate (exacte, precise și de încredere) pe baza caracteristicilor specifice ale sistemului i-STAT.

Trei caracteristici tehnologice cheie ale sistemului i-STAT stau la baza MQSI:

- 1. Cartușele de utilizat împreună cu unitatea sunt stabile atunci când sunt depozitate corect.
- 2. Sistemul a fost proiectat astfel încât orice influență a utilizatorului asupra procesului analitic să fie detectată și semnalizată.
- Performanța cititorului portabil este verificată printr-o combinație de verificări automate ale calității și controale procedurale în timpul fiecărui eveniment de testare, suplimentate prin controlul electronic al calității.

INSTRUCȚIUNILE PRODUCĂTORULUI PRIVIND SISTEMUL CALITĂȚII

Efectuați controlul zilnic al calității cu ajutorul simulatorului electronic	Verificați fiecare cititor portabil cu ajutorul simulatorului electronic, folosind simulatorul intern sau extern, o dată în fiecare zi de utilizare.
Verificați cititoarele manuale noi sau de schimb cu ajutorul simulatorului electronic	Utilizați simulatorul electronic, intern sau extern, pentru a verifica funcționarea unui cititor manual nou sau de schimb înainte de utilizare. Simulatorul electronic intern se va activa automat prima dată când se folosește un dispozitiv manual nou sau de schimb și, ulterior, după fiecare 24 de ore de utilizare. Dispozitivul manual poate fi personalizat pentru a-i reaminti operatorului să efectueze testul cu simulatorul (analizor i-STAT 1) sau să ruleze automat simulatorul (analizor i-STAT 1) mai frecvent, după cum este necesar sau după cum dorește.
Verificați banda termică pentru o nouă livrare de cartușe	Verificați dacă temperaturile de tranzit au fost satisfăcătoare prin citirea benzii termice inclusă în fiecare recipient de livrare.

Asigurați depozitarea adecvată a cartușelor	 Asigurați-vă că temperatura de păstrare a cartușelor în frigider se încadrează în intervalul 2-8°C (35-46°F).
	 Asigurați-vă că niciun cartuș nu este expus la temperaturi care depășesc 30°C (86°F).
	 Asigurați-vă că nu folosiți cartușele după data de expirare imprimată pe ambalajul individual și pe cutie.
	• Cartușele nu trebuie lăsate în afara frigiderului mai mult decât intervalul de timp indicat pe cutia cartușului.
	 Asigurați-vă că folosiți cartușele imediat după scoaterea lor din ambalaj.
	• Asigurați-vă că un cartuș preluat din depozitul frigorific este lăsat în ambalajul său la temperatura camerei timp de 5 minute înainte de utilizare, sau că o cutie de cartușe stă la temperatura camerei timp de o oră înainte de utilizare.
Asigurați-vă că este efectuată verificarea sondei termice	Asigurați-vă că verificarea sondei termice este efectuată la fiecare 6 luni pe fiecare cititor manual. Această verificare poate fi efectuată împreună cu actualizările software ale analizorului. Consultați <i>Verificarea sondei termice—Procedura pentru</i> <i>dispozitivul manual</i> din această secțiune.
Instruirea personalului	Evitarea erorilor pre și post-analitice Asigurați-vă că utilizatorii sunt instruiți pentru a evita erorile pre-analitice, precum cele asociate cu recoltarea probelor, întârzierile în testare, amestecarea necorespunzătoare a probelor, și erorile post-analitice (raportarea și comunicarea rezultatelor).
Actualizarea software-ului	1. Actualizați software-ul sistemului i-STAT furnizat de Abbott Point of Care (APOC).
	2. Verificați dispozitivul manual cu simulatorul electric extern după actualizările software.
	3. Verificați măsurătorile sondei termice.

PROCEDURĂ PENTRU TESTAREA SERURILOR DE CONTROL

Cerințe preliminare

- Asigurați-vă că testarea controlului calității se efectuează din Meniul de testare a calității în scop de documentare și revizuire.
- Scanați codul de bare al cartușului înainte de a deschide punga cartușului.
- Asigurați-vă că dispozitivele manuale, serurile de control și cartușele sunt la aceeași temperatură a camerei.
- 1. Apăsați pe () pentru a porni dispozitivul manual.
- 2. Apăsați pe $(MENU \rightarrow 3 \rightarrow 1)$ pentru probele de control.
- 3. Respectați instrucțiunile de pe dispozitivul manual.
- 4. Scanați numărul lotului de pe punga cartușului.
 - Poziționați codul de bare la o distanță de 3-9 inchi (8-23 cm) față de fereastra cititorului de pe dispozitivul manual
 - Apăsați lung pe scan pentru a activa cititorul.
 - Aliniați lumina laser roșie pentru a acoperi întregul cod de bare.
 - Dispozitivul manual va emite un bip atunci când citește codul de bare cu succes.
- 5. Continuați procedurile normale de pregătire a probei, de umplere și etanșare a cartușului.
- 6. Împingeți cartușul etanșat în portul dispozitivului manual până când se fixează în poziție printr-un clic. Așteptați ca testul să se finalizeze.
 - Notă: În ceea ce privește testarea ACT, PT, INR, Hct, și a imunotestării, dispozitivul manual trebuie să rămână pe o suprafață care se află la același nivel cu afișajul orientat în sus în timpul testării.
- 7. Revizuiți rezultatele.







DEPANAREA REZULTATELOR PRIVIND SERURILE DE CONTROL ÎN AFARA INTERVALULUI ȘI VERIFICAREA CALIBRĂRII DE PE CARTUȘE

Depanarea Verificați dacă se îndeplinesc următoarele condiții, apoi repetați testul:

- Se utilizează inserția corectă a valorilor așteptate și se utilizează tipul corect de cartuș și lista numerelor loturilor.
- Data expirării imprimată pe punga cartușului și flaconul sau fiola cu ser de control nu au fost depășite.
- Data expirării la temperatura camerei pentru cartuș și ser de control nu a fost depășită.
- Cartușul și serul de control au fost depozitate corect.
- Serul de control a fost manevrat corect consultați instrucțiunile de utilizare.
- Analizorul utilizat trece testul cu simulatorul electronic.

Dacă rezultatele sunt în continuare în afara intervalului, în ciuda îndeplinirii criteriilor de mai sus, repetați testul utilizând o nouă cutie cu soluții de control și/sau cartușe. Dacă rezultatele sunt în continuare în afara intervalului, consultați informațiile privind serviciile de asistență din secțiunea Buletin tehnic.
EFECTUAREA TESTULUI CU SIMULATORUL ELECTRONIC

Procedură privind simulatorul electronic intern

Ciclul de testare cu simulatorul electronic intern este activat automat atunci când un cartuș este introdus după atingerea intervalului personalizat. Dacă analizorul trece testul cu simulatorul, urmează ciclul de testare a cartușului. În caz contrar, analizorul afișează mesajul "ELECTRONIC SIMULATOR FAIL" (NEACCEPTARE SIMULATOR ELECTRONIC). Dacă analizorul este personalizat pentru a bloca testarea atunci când nu trece testul cu simulatorul, același cartuș poate fi reintrodus imediat după afișarea mesajului FAIL (NEACCEPTARE). Dacă analizorul nu trece din nou testul cu simulatorul, consultați secțiunea Depanare în conformitate cu procedura. Dacă trec mai puțin de trei minute, cartușul poate fi introdus într-un alt analizor. Dacă analizorul nu este personalizat pentru a bloca testarea după un test eșuat cu simulatorul, testul cu simulatorul intern nu se va repeta până la terminarea intervalului programat.

PROCEDURĂ PRIVIND SIMULATORUL ELECTRONIC EXTERN



Afişaj	Pas	Răspunsul/comentariile analizorului
	Apăsați tasta On/Off (Pornire/ Oprire) pentru a porni analizorul.	Logo afișat la scurt timp, urmat de Test Menu (Meniu test).
Test Menu (Meniu test)	Apăsați tasta Menu (Meniu).	
Administration Menu (Meniu administrativ)	Apăsați 3 pentru a selecta Quality Tests (Teste calitate).	
Meniul Quality Tests (Teste calitate)	Apăsați 4 pentru a selecta simulatorul.	
Scan or Enter (Citire sau introducere) Operator ID (ID operator)	Apăsați Scan (Citire) pentru a citi ID-ul operatorului sau pentru a introduce manual ID-ul operatorului și apăsați Enter (Introducere).	Dacă este activat, analizorul va valida ID-ul și/sau va solicita repetarea ID-ului.
Scan (Citire) sau Enter (Introducere) ID simulator	Apăsați pe Scan (Citire) pentru a citi ID-ul simulatorului sau pentru a introduce manual ID-ul simulatorului și apăsați pe Enter (Introducere).	Numărul seriei simulatorului poate fi utilizat ca un ID. Dacă simulatorul nu are un cod de bare, se poate crea unul la fața locului și se va atașa la simulator (nu în apropierea tampoanelor de contact).
INSERT SIMULATOR (INTRODUCERE SIMULATOR)	Scoateți capacul care protejează tampoanele de contact și introduceți simulatorul direct în analizor. Evitați să atingeți tampoanele de contact.	Introducerea simulatorului în plan oblic poate cauza afișarea mesajului Quality Check (Verificare calitate).
Contacting Simulator Please wait (Simulator în curs de conectare, vă rugăm așteptați) Bara Time To Results (Timp până la rezultate) Simulator Locked (Simulator blocat)	Nu încercați să scoateți simulatorul până când rezultatele nu sunt afișate și până când mesajul "Simulator Locked" (Simulator blocat) nu este șters.	
Ecranul Result (Rezultat): ID of Simulator (ID simulator) Date and Time (Data și ora) ELECTRONIC SIMULATOR PASS or FAIL (ACCEPTARE sau NEACCEPTARE SIMULATOR ELECTRONIC) 1- Test Options (Opțiuni test)	Test Options (Opțiuni test) Simulator (Simulator) 1- Next Simulator (Următorul simulator) 2- Same Simulator (Același simulator) 3- History (Istoric)	Dacă se afișează PASS (ACCEPTARE), continuați să utilizați analizorul. Scoateți simulatorul și introduceți-l înapoi în carcasa de protecție. Dacă se afișează FAIL (NEACCEPTARE), consultați secțiunea Depanare din prezentul manual.

AtențieAnalizorul va continua să inițializeze cicluri de testare atunci când acesta a fost
personalizat în vederea emiterii de avertismente, însă nu va bloca testarea atunci
când se ratează un test programat cu simulatorul electronic extern, când se ignoră
un rezultat FAIL (NEACCEPTARE) pentru testul cu simulator electronic extern și când
analizorul pică testul cu simulatorul electronic intern, iar funcția Lockout (Blocare)
nu este activată.

DEPANAREA TESTULUI EȘUAT CU SIMULATORUL ELECTRONIC

- IntroducereAtât în cazul simulatorului electronic intern, cât și al celui extern, un analizor poate
eșua ocazional un test cu simulatorul deși se află într-o condiție de operare adecvată,
din cauza naturii extrem de sensibile a testului.
- SimulatorulEfectuați testul din nou sau încercați cu un alt simulator, deoarece este posibil săexternse treacă testul la a doua încercare. Testul va eșua și dacă simulatorul electronic
extern funcționează necorespunzător, cum ar fi după căderea acestuia.

Ocazional, atunci când un analizor este mutat dintr-un mediu rece într-un mediu cald, umed, umezeala poate cauza apariția condensului pe conectorul intern. Un analizor aflat în această situație va eșua testul electronic și se va afișa codul de defecțiune "L". Lăsați analizorul să stea timp de o jumătate de oră pentru a permite umezelii să se evaporeze, apoi reintroduceți simulatorul electronic. Dacă analizorul trece cel de-al doilea test electronic, continuați să îl utilizați. Dacă analizorul eșuează pentru a doua oară, înregistrați litera sau Quality Check Code (Cod verificare calitate) afișat cu mesajul FAIL (NEACCEPTARE) și consultați informațiile serviciilor de asistență din secțiunea Depanare.

SimulatorulRulați din nou un cartuș sau un simulator electronic extern pentru a confirma
defecțiunea. Pinii conectorului analizorului intră în contact cu așchiile microelectronice ale
biosenzorilor din cartușul testat atunci când se efectuează testul cu simulatorul electronic
intern. Testul poate eșua dacă tampoanele de contact au fost contaminate în vreun fel.

Funcția Lockout (Blocare) activată: Rulați cartușul din nou, în același analizor, pentru a vă asigura că neacceptarea nu a fost cauzată de un efect tranzitoriu unic sau un zgomot electric. Dacă testul eșuează din nou, rulați cartușul din nou într-un alt analizor, dacă aveți unul disponibil imediat. Rețineți faptul că un cartuș nu trebuie să fie rulat dacă există o întârziere mai mare de trei minute din momentul umplerii. În cazul în care cartușul eșuează pe mai multe analizoare, utilizați un alt cartuș. Atunci când funcția Lockout (Blocare) este activată, analizorul va continua să efectueze testul cu simulatorul electronic intern de fiecare dată când se introduce un cartuș până când se trece testul (intern sau extern).

Funcția Lockout (Blocare) nu este activată: Rulați cartușul din nou pe alt analizor, dacă aveți unul la dispoziție imediat. Rețineți faptul că un cartuș nu trebuie să fie rulat dacă există o întârziere mai mare de trei minute din momentul umplerii. Atunci când funcția Lockout (Blocare) nu este activată, analizorul va rula următorul cartuș, fără a efectua testul cu simulatorul electronic intern, până la expirarea timpului specificat. Verificați analizorul utilizând un simulator electronic extern.

VERIFICAREA SONDELOR DE TEMPERATURĂ

Prezentare generală	Analizoarele i-STAT conțin un subsistem de control termic alcătuit din două sonde termice, prevăzute cu termistori și filamente de contact. Atunci când măsurătorile sunt efectuate la o temperatură controlată, sondele termice din analizor intră în contact cu zona metalizată de sub așchiile microelectronice din cartuș și mențin temperatura senzorilor și a lichidelor care intră în contact cu acești senzori la temperatura necesară de $\pm 0,15$ °C.
	De fiecare când se utilizează simulatorul electronic extern, se efectuează o verificare a calității sondelor termice. Pentru a finaliza această verificare, temperatura la suprafață a simulatorului electronic extern nu trebuie să fluctueze. Dacă nu se îndeplinește această condiție, verificarea sondei termice nu este finalizată. Prin urmare, APOC recomandă ca sonda termică să fie verificată o dată la șase luni.
Procedură	Verificați sondele termice de pe analizorul i-STAT 1, după cum urmează:
pentru dispozitivul manual	 Dacă analizorul și simulatorul au fost depozitate separat în spații în care temperatura ambiantă diferă cu mai mult de 3°C (5°F), lăsați simulatorul și analizorul să stea în același loc, fără curenți de aer, timp de 30 de minute înainte de a introduce simulatorul în analizor. Manipulați simulatorul cât mai puțin posibil pentru a-i păstra uniformitatea și stabilitatea termică.
	2. Introduceți simulatorul în analizor.
	 Când se afişează rezultatele, apăsați pe tasta punct (.) pentru a vedea diferența dintre sondele de temperatură.
	4. Interpretarea valorii de verificare a sondei termice:
	 Acceptabil: o valoare cuprinsă între -0,1 și +0,1, inclusiv.
	 Repetați procedura dacă se afișează un mesaj EȘUAT cu un cod "t" de verificare a calității sau o valoare sub -0,1 sau mai mare de 0,1.
	 Repetați procedura: dacă se afișează "". Aveți grijă să manipulați simulatorul cât mai puțin posibil. Încercați să introduceți parțial simulatorul în analizor și lăsați-l să stea timp de 15 minute înainte de a-l introduce complet.
	 Contactați reprezentantul serviciilor de asistență tehnică dacă valoarea verificării termice repetate este mai mare de 0,1 sau mai mică de -0,1, sau dacă se afișează un cod de verificare a calității.
Documentarea rezultatelor	Rezultatele verificării sondei termice sunt stocate într-un manager de date. Dacă programul de management al datelor nu este disponibil, utilizați formularul inclus în această secțiune a manualului pentru a înregistra rezultatele.
Clienții	Pentru a vizualiza rezultatele cu CDS:
programului	1. Faceți clic pe Data Viewer (Vizualizator date), apoi pe Simulator.
Central Data Station	2. Căutați în coloana Probe Delta (Delta sondă).
Station	 Verificați dacă există o valoare cuprinsă între -0,1 și +0,1 inclusiv, menționate pentru fiecare analizor utilizat în ultimele 30 de zile.
	 O valoare "" indică faptul că nu s-au îndeplinit condițiile pentru finalizarea verificării sondei termice – repetați procedura.

REPARAREA CONTROALELOR

Accesați <u>www.globalpointofcare.abbott</u> pentru instrucțiunile de utilizare (IDU) referitoare la produsele care nu sunt enumerate în această secțiune.

SERURI DE CONTROL i-STAT PENTRU CARTUȘELE PENTRU GAZE SANGUINE/ ELECTROLIȚI/METABOLIȚI

Soluții de control Lichidele de control testate în mediul acvatic sunt disponibile pentru verificarea integrității noilor cartușe primite. Serurile de control i-STAT, nivelul 1, 2 și 3 sunt formulate la trei niveluri relevante din punct de vedere clinic cu un pH cunoscut și concentrații cunoscute de:

sodiu	PCO ₂	glucoză
potasiu	P O ₂	lactat
clorură	TCO,	BUN/Uree
calciu ionizat	-	creatinină

Fiecare nivel al serului de control este ambalat într-o cutie de 10 flacoane. Soluțiile de control se prezintă în flacoane de sticlă de 1,7 mL.

Soluțiile de control nu conțin ser uman sau produse pe bază de ser, ci soluții-tampon și conservanți.

Analit	Verificarea calibrării, nivelul 1	Verificarea calibrării, nivelul 2 și serul de control, nivelul 1	Verificarea calibrării, nivelul 3 și serul de control, nivelul 2	Verificarea calibrării, nivelul 4 și serul de control, nivelul 3	Verificarea calibrării, nivelul 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
Uree (mmol/l)	44,6	18	4	2,7	1,8
iCa (mmol/l)	2,5	1,6	1,3	0,8	0,2
Lac (mmol/l)	19,5	8,4	2,3	1	0,6
Crea (µmol/L)	1486	386	155	46	17
P O ₂ (mmHg)	43	61	100	140	400
P CO ₂ (mmHg)	95	66	30	22	18
H⁺ (pH)	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

Ingrediente reactive

Depozitare

Păstrați temperatura de răcire între 2 și 8°C (35 și 46°F) până la data expirării imprimată de etichetele de pe cutie și flacoane.

Soluțiile de control pot fi depozitate și la temperatura camerei timp de cel mult cinci zile (între 18 și 30°C sau 64 și 86°F). Depozitarea prelungită la temperaturi care depășesc valoarea de 30°C (86°F) poate cauza modificări la nivelul unor analiți. Nu utilizați după data expirării de pe etichetele de pe cutie și flacoane.

Cele maiPentru cele mai bune rezultate, flacoanele, cartușele și analizorul trebuie să se aflebune rezultatela aceeași temperatură.

UtilizareaAtunci când se utilizează cartușe care conțin senzori pentru pH, PCO2, PO2 și calciu
ionizat, utilizați separat câte un flacon pentru fiecare cartuș care este testat.

Nu utilizați soluția rămasă într-o seringă, flacon sau eprubetă capilară pentru testarea adițională cu cartușele care conțin senzori pentru calciu ionizat, pH, *PCO*₂ sau *P*O₂. Cu toate acestea, cartușele fără acești senzori pot fi testate cu lichidele rămase în decursul a 10 minute de la deschiderea flaconului.

Înainte de utilizare	Soluțiile c funcție de stabilizați aproximat	le control i-STAT necesită timpi diferiți de stabilizare a temperaturii în e situația în care se măsoară oxigenul sau nu. Dacă se măsoară oxigenul, flaconul timp de patru ore. În caz contrar, stabilizați flaconul timp de tiv 30 de minute la temperatura camerei (ambiantă).
Procedură	PAS	ACȚIUNE
	1	Accesați opțiunea i-STAT Cartridge Control (Control cartuș i-STAT) de la Quality Tests (Teste calitate) din Administration Menu (Meniu administrativ). Introduceți informațiile necesare. După ultima introducere a datelor, analizorul acordă un timp de 15 minute (sau repausul personalizat) pentru a introduce cartușul.
	2	Agitați flaconul bine timp de cinci până la 10 secunde imediat înainte de utilizare pentru a stabiliza fazele lichide și gazoase.
		Pentru a agita, țineți flaconul de vârf și de partea inferioară cu degetul arătător și degetul mare pentru a minimiza creșterea temperaturii soluției. Dacă este necesar, bateți ușor vârful flaconului pentru ca soluția să revină în secțiunea inferioară a flaconului.
	3	Protejați degetele cu un tifon, un șervețel sau o mănușă sau utilizați un spărgător de flacoane pentru a reteza vârful flaconului de la nivelul gâtului.
	4	Transferați imediat soluția din flacon într-o eprubetă capilară sau seringă, apoi transferați soluția imediat într-un cartuș.
	5	Etanșați imediat cartușul și introduceți-l într-un analizor - este important să nu expuneți soluția la aerul din cameră, întrucât acest lucru va modifica rezultatele. Notă : Din moment ce soluțiilor pe bază de apă, cum ar fi serurile de control, le lipsesc capacitatea de tamponare a sângelui integral, procesul de transfer din flacon în cartuș trebuie să fie mai rapid decât în cazul unei probe a pacientului.
Transfer utilizând eprubeta capilară	Eprubetel control pe eprubetă de umpler în eprube pe capătu ce capătu celălalt ca	e capilare negradate sunt recomandate pentru a transfera un ser de e bază de apă dintr-un flacon, într-un cartuș. Atunci când se utilizează o capilară (se recomandă eprubetele capilare noi cu o capacitate suficientă re), umpleți flaconul din partea inferioară pentru a evita extragerea aerului ta capilară. Evitați extragerea soluției de la suprafață, așezând un deget Il extrem al eprubetei, întrucât acesta este introdus în flacon. De îndată I liber al eprubetei rămâne în partea inferioară a flaconului, descoperiți păt pentru a permite umplerea prin acționare capilară.
Transfer utilizând seringa	Seringile r de apă dir o seringă aproximat	negradate sunt recomandate pentru a transfera un ser de control pe bază ntr-un flacon, într-un cartuș. Atunci când utilizați o seringă (se recomandă sterilă nouă de 1cc sau 3cc cu ace cu o grosime de 16-20), extrageți ușor tiv 1 mL de soluție din partea inferioară a flaconului.
	Dacă între pentru a-l	e marginea anterioară a soluției și piston rămâne aer, nu întoarceți seringa I scoate; acest lucru nu va afecta soluția din apropierea vârfului seringii.
	Dacă bule apropierea	le de aer sunt extrase în mod continuu în seringă sau dacă o bulă rămâne în a vârfului seringii, aruncați flaconul și seringa și utilizați un alt flacon și seringă.
	Eliminați (o picătură sau două din seringă înainte de a umple cartușul.
Valori țintă	Valorile țir mai multe electronic <u>www.glot</u>	ntă (determinate prin testarea mai multor flacoane din fiecare nivel utilizând e loturi de cartușe și analizoare i-STAT care au trecut testul cu simulatorul) sunt imprimate pe o fișă de atribuire a valorilor postată pe site-ul web APOC palpointofcare.abbott.
	Asigurați- cu număr de deasuț analizor.	vă întotdeauna că numărul lotului imprimat pe inserție se potrivește ul lotului de pe eticheta flaconului utilizat și că revizuirea software-ului pra tabelului cu valori țintă se potrivește cu revizuirea software-ului din

IntervaleIntervalele afișate reprezintă devierea maximă așteptată atunci când performanța
serurilor de control și a cartușelor este corectă.

În cazul în care se obțin rezultate care depășesc intervalele, consultați secțiunea Depanare care respectă procedura privind testarea cu seruri de control.

Valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT. Rezultatele obținute pe baza acestor seruri de control pe bază de apă prin alte metode pot diferi din cauza efectelor matricei probă.

Corecția PO₂ pentru presiunea barometrică Presiunea parțială a oxigenului într-o soluție se va modifica, întrucât aceasta se stabilizează în funcție de presiunea ambiantă înconjurătoare. Rata modificării este mai rapidă în cazul soluțiilor apoase decât în cazul sângelui integral, din cauza absenței hemoglobinei care conține globule roșii care leagă moleculele de oxigen. Acest lucru este de o importanță practică atunci când se testează soluțiile apoase pe analizoarele de gaze sanguine, având în vedere că presiunea parțială oxigenului suferă o modificare detectabilă la nivelul probei pe măsură ce se stabilizează în funcție de presiunea existentă pe traiectoria curentului de lichid a analizorului.

> Intervalele pentru soluțiile de control apoase i-STAT se stabilesc pentru gradul de stabilizare a oxigenului, care apare la cartușele aflate la sau aproape de nivelul mării. **Rezultatele** PO_2 pentru soluțiile apoase, inclusiv serurile de control i-STAT și setul de verificare a calibrării și probele (controlul extern al calității) de competență, pot fi corectate pentru mediile de mare altitudine utilizând următoarele ecuații. Valorile PO_2 observate trebuie corectate înainte de a le compara cu valorile de pe fișa de atribuire a valorilor inclusă în fiecare cutie cu seruri de control i-STAT.

Ecuații:

Pentru valori **P**O₂ sub 150 mmHg:

 PO_{2} corectat = PO_{2} observat + (0,067 x (760 - BP))

Unde BP este citirea presiunii barometrice de pe ecranul Analyzer Status (Stare analizor).

(Modificare aproximativă: pentru fiecare scădere cu 15 mmHg a presiunii de la 760 mmHg, adăugați 1 mmHg la valoarea observată.)

Pentru o valoare a **P**O₂ de 150 mmHg sau mai mult:

PO₂ corectat = **P**O₂ observat + (0,029 x (760 – BP))

Unde BP este citirea presiunii barometrice de pe ecranul Analyzer Status (Stare analizor).

(Modificare aproximativă: pentru fiecare scădere cu 35 mmHg a presiunii de la 760 mmHg, adăugați 1 mmHg la valoarea observată.)

SERURI DE CONTROL i-STAT TRICONTROL PENTRU CARTUȘELE PENTRU GAZE SANGUINE/ELECTROLIȚI/METABOLIȚI

Soluții de control

Lichidele din serul de control pe bază de apă sunt disponibile pentru verificarea integrității noilor cartușe primite. Serurile de control i-STAT TriControls, nivelul 1, 2 și 3 sunt formulate la trei niveluri relevante din punct de vedere clinic cu valori determinate ale pH-ului și ale hematocritului și concentrații cunoscute de:

Sodiu	P CO ₂	Glucoză
Potasiu	P O ₂	Lactat
Clorură	TCO ₂	BUN/Uree
Calciu ionizat		Creatinină

Fiecare nivel al serului de control este ambalat într-o cutie care conține 10 flacoane de sticlă individuale de 1,7 ml.

Soluțiile de control nu conțin ser uman sau produse pe bază de ser, ci soluții-tampon și conservanți.

Analit	Verificarea calibrării, nivelul 1	Verificarea calibrării, nivelul 2 și serul de control, nivelul 1	Verificarea calibrării, nivelul 3 și serul de control, nivelul 2	Verificarea calibrării, nivelul 4 și serul de control, nivelul 3	Verificarea calibrării, nivelul 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
Uree (mg/dl)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/l)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/l)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dl)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
P CO ₂ (mmHg)	96	65	40	26	12
P O ₂ (mmHg)	40	63	120	163	500
H⁺ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Ingrediente reactive pentru materialele TriControls

Depozitare

Păstrați temperatura de răcire între 2-8°C (35-46°F) până la data expirării imprimată pe etichetele de pe cutie și flacoane.

Soluțiile TriControls pot fi păstrate și la temperatura camerei (18-30°C; 64-86°F) timp de cinci zile.

Nu utilizați soluțiile TriControls după data expirării de pe etichetele de pe cutie și flacoane.

Cele mai bune rezultate

Pentru cele mai bune rezultate, flacoanele, cartușele și dispozitivele manuale trebuie să se afle la aceeași temperatură.

Utilizarea flacoanelor

Atunci când se utilizează cartușe care conțin senzori pentru pH, **P**CO₂, **P**O₂ și calciu ionizat, utilizați separat câte un flacon pentru fiecare cartuș care este testat.

Nu utilizați soluția TriControls reziduală care poate fi într-o seringă, un flacon sau eprubetă capilară pentru testarea adițională a cartușelor care conțin senzori pentru calciu ionizat, pH, **P**CO₂ sau **P**O₂. Cu toate acestea, cartușele fără acești senzori pot fi testate cu lichidele rămase, dacă testarea respectivă se efectuează în decursul a 10 minute de la deschiderea flaconului.

Înainte de utilizare

Soluțiile i-STAT TriControls necesită timpi diferiți de stabilizare a temperaturii în funcție de situația în care se măsoară PO_2 sau nu. Dacă se va măsura PO_2 , lăsați flaconul la temperatura camerei timp de patru ore, înainte de utilizare. Dacă nu se măsoară PO_2 , stabilizați flaconul timp de aproximativ 30 de minute la temperatura camerei.

Procedură

PAS	ACȚIUNE
1	Accesați opțiunea Control (Ser de control) de sub Quality Tests (Teste calitate) din Administration Menu (Meniu administrativ). Introduceți informațiile necesare. După ultima introducere a datelor, dispozitivul manual acordă un timp de 15 minute (sau repaus personalizat) pentru a introduce cartușul.
2	Agitați flaconul bine timp de cinci până la 10 secunde imediat înainte de utilizare pentru a stabiliza fazele lichide și gazoase.
	Pentru a agita, țineți flaconul de vârf și de partea inferioară cu degetul arătător și degetul mare pentru a minimiza creșterea temperaturii soluției. Dacă este necesar, bateți ușor vârful flaconului pentru ca soluția să revină în secțiunea inferioară a flaconului.
3	Protejați degetele cu un tifon, un șervețel sau o mănușă sau utilizați un spărgător de flacoane pentru a reteza vârful flaconului de la nivelul gâtului.
4	Transferați imediat soluția din flacon într-o eprubetă capilară sau seringă, apoi transferați soluția imediat într-un cartuș.
5	Etanșați imediat cartușul și introduceți-l într-un dispozitiv manual - este important să nu expuneți soluția la aerul din cameră, întrucât acest lucru va modifica rezultatele.
	Notă: Din moment ce soluțiilor pe bază de apă, cum ar fi materialele de control, le lipsesc capacitatea de oprire a sângelui integral, procesul de transfer din flacon în cartuș trebuie să fie mai rapid decât în cazul unei probe a pacientului.

Transfer utilizând eprubeta capilară

Eprubetele capilare negradate sunt recomandate pentru a transfera o soluție de control pe bază de apă dintrun flacon, într-un cartuș. Atunci când se utilizează o eprubetă capilară (se recomandă eprubetele capilare noi cu o capacitate suficientă de umplere), umpleți flaconul din partea inferioară pentru a evita extragerea aerului în eprubeta capilară. Evitați extragerea soluției de la suprafață, așezând un deget pe capătul extrem al eprubetei, întrucât acesta este introdus în flacon. De îndată ce capătul liber al eprubetei rămâne în partea inferioară a flaconului, descoperiți celălalt capăt pentru a permite umplerea prin acționare capilară.

Transfer utilizând seringa

Seringile negradate (seringă sterilă nouă de 1 cc sau 3 cc cu ace cu o grosime de 16–20) sunt recomandate pentru transferul soluțiilor de control în stare apoasă din flacon în cartuș. Atunci când se utilizează o seringă, extrageți încet aproximativ 1 mL de soluție de la baza flaconului.

Dacă între marginea anterioară a soluției și piston rămâne aer, nu întoarceți seringa pentru a-l scoate; acest lucru nu va afecta soluția din apropierea vârfului seringii.

Dacă bulele de aer sunt extrase în mod continuu în seringă sau dacă o bulă rămâne în apropierea vârfului seringii, aruncați flaconul și seringa și utilizați un alt flacon și seringă.

Eliminați o picătură sau două din seringă înainte de a umple cartușul.

Valori țintă

Valorile țintă (determinate prin testarea mai multor flacoane din fiecare nivel utilizând mai multe loturi de cartușe și dispozitive manuale i-STAT care au trecut testul cu simulatorul electronic) sunt imprimate pe o fișă de atribuire a valorilor postată pe site-ul web APOC <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Asigurați-vă că numărul de lot tipărit pe foaia de atribuire a valorilor corespunde numărului de lot de pe eticheta ampulei și că versiunea completă a software-ului de deasupra tabelului valorilor țintă corespunde versiunii de software a dispozitivului portabil.

Intervale

Intervalele afișate reprezintă devierea maximă așteptată atunci când performanța serurilor de control și a cartușelor este corectă.

În cazul în care se obțin rezultate care depășesc aceste intervale, consultați secțiunea Depanare care respectă procedura privind testarea serurilor de control din manualul sistemului.

Valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT. Rezultatele obținute în timpul testării acestor seruri de control pe bază de apă prin alte metode pot diferi din cauza efectelor matricei.

Corecția PO, pentru presiunea barometrică

Presiunea parțială a oxigenului într-o soluție se va modifica, întrucât aceasta se stabilizează în funcție de presiunea ambiantă înconjurătoare. Rata modificării este mai rapidă în cazul soluțiilor apoase decât în cazul sângelui integral, din cauza absenței hemoglobinei care leagă oxigenul. Acest lucru este de o importanță practică atunci când se testează soluțiile apoase pe analizoarele de gaze sanguine, având în vedere că presiunea parțială oxigenului suferă o modificare detectabilă la nivelul probei pe măsură ce se stabilizează în funcție de presiunea existentă pe traiectoria curentului de lichid a analizorului.

Intervalele pentru soluțiile de control apoase i-STAT se stabilesc pentru gradul de stabilizare a oxigenului, care apare la cartușele testate la sau aproape de nivelul mării. Rezultatele **P**O₂ pentru soluțiile apoase, inclusiv serurile de control i-STAT și setul de verificare a calibrării și probele (controlul extern al calității) de competență, pot fi corectate pentru mediile de mare altitudine utilizând următoarele ecuații. Valorile **P**O₂ observate trebuie să fie corectate înainte de a le compara cu valorile de pe fișa de atribuire a valorilor postată pe site-ul web APOC la adresa <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Ecuații:

Pentru valori **P**O₂ sub 150 mmHg:

PO₂ corectat = **P**O₂ observat + (0,067 x (760 – BP))

Unde BP este citirea presiunii barometrice de pe ecranul Analyzer Status (Stare analizor). (Modificare aproximativă: pentru fiecare scădere cu 15 mmHg a presiunii de la 760 mmHg, adăugați 1 mmHg la valoarea observată.)

Pentru valori **P**O₂ de 150 mmHg sau mai mult:

 PO_{2} corectat = PO_{2} observat + (0,029 x (760 - BP))

Unde BP este citirea presiunii barometrice de pe ecranul Analyzer Status (Stare analizor). (Modificare aproximativă: pentru fiecare scădere cu 35 mmHg a presiunii de la 760 mmHg, adăugați 1 mmHg la valoarea observată.)

Precizie

Aditivul utilizat în cazul soluțiilor TriControls pe bază de apă pentru simularea efectului hematocritului în probele de sânge rezultă într-o precizie redusă a măsurătorilor repetate ale electroliților comparativ cu precizia obținută în timpul testării cu seruri de control/materiale de verificare a calibrării standard sau sânge integral. Lipsa de precizie are legătură cu concentrația de aditiv. Creșterea este pronunțată la niveluri mai ridicate ale hematocritului indicat.

Testarea internă a materialelor de control pe bază de apă, altele decât marca Abbott pe sistemul i-STAT care prezintă funcționalități privind hematocritul, gazele sanguine și chimia este caracterizată de o precizie similară cu cea observată în cazul soluțiilor TriControls.

Limitele de acceptare care au fost stabilite pentru aceste soluții de control sunt mai ample decât limitele analoage stabilite pentru soluțiile de control și de verificare a calibrării i-STAT actuale, reflectând efectul de precizie subliniat mai sus.

Situația în care se obține o mai bună precizie în cazul probelor clinice decât în cazul soluțiilor de control nu este neobișnuită. Un efect similar se observă în cazul soluțiilor de control pentru măsurarea i-STAT a **P**O₂.

Datele de precizie menționate mai sus, inclusiv rezultatele pentru soluțiile TriControls, au fost colectate în timpul studiilor efectuate într-o unitate Abbott Point of Care. SD și %CV au o performanță tipică; consultați fișele de atribuire a valorilor actuale în privința datelor medii aplicabile. Consultați fișele de atribuire a valorilor postate pe site-ul web APOC <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

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

SOLUȚII DE CONTROL ACT

Domeniu deNivelul 1 de control i-STAT ACT și nivelul 2 de control i-STAT ACT sunt destinateutilizareutilizării pentru a verifica integritatea cartușelor i-STAT ACT nou primite. Serurile
de control produc timpii de coagulare așteptați pentru heparinizarea moderată și
de nivel ridicat pentru a indica funcționarea corectă a cartușelor.

CuprinsFiecare nivel al serului de control este ambalat într-o cutie a câte cinci fiole de plasmă
umană liofilizată și cinci fiole de 9,5 ±1,5 mmol/l de solvent cu clorură de calciu.

Depozitare Serurile de control i-STAT ACT, nivelul 1 și 2, se prezintă sub formă de fiole de 6 mL. Fiolele separate de 6 mL conțin 1-3 mL de soluție cu clorură de calciu pentru reconstituire. Păstrați temperatura de răcire la 2-8°C (35-46°F) până la data expirării imprimată de etichetele de pe cutie și fiole. Nu utilizați după data expirării de pe etichetele de pe cutie și fiole.

> Soluțiile de control pot fi depozitate și la temperatura camerei timp de cel mult patru zile (între 18 și 30°C sau între 64 și 86°F). Dacă le lăsați mai mult de patru ore la temperatura camerei, eliminați-le.

Avertismente și măsuri de precauție	Manipulaț utilizate îi umană ut testare ap HIV-1, HIV nu poate o transmite Eliminați a locale, sta	i acest produs utilizând aceleași măsuri de precauție privind siguranța n cazul manipulării oricărui material cu potențial infecțios. Plasma ilizată la pregătirea acestui produs a fost testată prin metodele de robate de către FDA și s-a dovedit a fi negativă/non-reactivă pentru -2, HBsAg și HCV. Cu toate acestea, nicio metodă de testare cunoscută oferi o garanție absolută că produsele derivate din sânge uman nu vor boli infecțioase. ncest produs ca deșeu cu risc biologic conform tuturor reglementărilor tale și naționale.
Instrucțiuni de utilizare	Înainte de trebuie să de minute să aibă ace	testare, fiolele care conțin plasmă liofilizată și lichid de reconstituire CaCl ₂ stea la temperatura camerei (18-30°C sau 64-86°F) timp de cel puțin 45 . Pentru cele mai bune rezultate, fiolele, cartușele și analizoarele trebuie eeași temperatură.
	Reconstitu DE CONTR DE RECON	iți numai un singur nivel de plasmă de control odată. UTILIZAȚI SOLUȚIILE OL IMEDIAT (mai puțin de 30 de secunde) DUPĂ CE AȚI FINALIZAT PAȘII STITUIRE ȘI AMESTECARE.
	PAS	ACŢIUNE
	1	După stabilizarea la temperatura camerei timp de 45 de minute, scoateți capacul și dopul unei fiole cu plasmă umană liofilizată de control și scoateți capacul unei fiole cu lichid de reconstituire cu clorură de calciu.
	2	Turnați tot conținutul din fiola cu clorură de calciu în fiola cu plasmă umană liofilizată de control. Reintroduceți dopul în fiola cu ser de control reconstituit, etanșând fiola corespunzător pentru a evita curgerea sau vărsarea conținutului.
	3	Lăsați fiola să stea la temperatura camerei timp de un minut.
	4	Amestecați conținutul fiolei, rotind ușor timp de un minut, apoi răsturnând încet timp de 30 de secunde.
		Notă: Pentru a minimiza înspumarea probei de control, evitați mișcarea de amestecare energică sau rapidă. Inspectați vizual fiola cu ser de control pentru a vă asigura că proba este complet reconstituită. În caz contrar, eliminați lichidul reconstituit și luați-o de la capăt cu fiole noi.
	5	Utilizând o pipetă de plastic pentru transfer, o seringă de plastic sau o eprubetă capilară de plastic fără anticoagulant, transferați imediat soluția din fiolă în cartușul ACT
	6	Etanșați cartușul imediat și introduceți-l într-un analizor.
		Notă: Cartușele ACT adiționale pot fi testate cu lichidul rămas dacă se utilizează în decurs de 30 de secunde de la reconstituirea completă a probei.
Valorile țintă și intervalele așteptate ale serului de control	Valorile țir mai multe electronic) <u>www.glob</u> așteptată în cazul în Depanare întotdeau cu număre deasupra pagina Sta Notă: valo acestor pla	ntă (determinate prin testarea mai multor fiole din fiecare nivel utilizând loturi de cartușe și analizoare i-STAT care au trecut testul cu simulatorul sunt imprimate pe o fișă de atribuire a valorilor postată pe site-ul web APOC <u>alpointofcare.abbott</u> . Intervalele afișate reprezintă devierea maximă atunci când performanța serurilor de control și a cartușelor este corectă. care se obțin rezultate care depășesc intervalul, consultați fragmentul din această secțiune a manualului sistemului i-STAT. Asigurați-vă na că numărul imprimat pe fișa de atribuire a valorilor se potrivește ul lotului de pe eticheta fiolei utilizate și că revizuirea software-ului de tabelului se potrivește cu revizuirea software-ului din analizor (verificați ire de pe analizor). orile țintă sunt specifice sistemului i-STAT; rezultatele obținute pe baza asme de control reconstituite pot diferi dacă sunt utilizate cu alte metode.

SERURILE DE CONTROL PT/INR

Domeniu de utilizare	Nivelul 1 de o pentru a verifi	control i-STAT PT și nivelul 2 de control PT sunt destinate utilizării ca integritatea cartușelor PT/INR nou primite (Număr listă 03P89-24).
Cuprins	Fiecare nivel a umană liofiliza	l serului de control este ambalat într-o cutie a câte cinci fiole de plasmă ată și cinci fiole de 9,5 ± 1,5 mmol/l de solvent cu clorură de calciu.
Depozitare	Serurile de co 6 mL. Fiolele pentru recon data expirării expirării de pe	ontrol i-STAT PT, nivelul 1 și 2, se prezintă sub formă de fiole de separate de 6 mL conțin 1-3 mL de soluție cu clorură de calciu stituire. Păstrați temperatura de răcire la 2-8°C (35-46°F) până la imprimată de etichetele de pe cutie și fiole. Nu utilizați după data e etichetele de pe cutie și fiole.
	Soluțiile de co patru zile (înt ore la temper	ontrol pot fi depozitate și la temperatura camerei timp de cel mult re 18 și 30°C sau între 64 și 86°F). Dacă le lăsați mai mult de patru atura camerei, eliminați-le.
Avertismente și măsuri de precauție	Manipulați ac utilizate în ca umană utiliza testare aprob HIV-1, HIV-2, nu poate ofer transmite bol	test produs utilizând aceleași măsuri de precauție privind siguranța azul manipulării oricărui material cu potențial infecțios. Plasma ată la pregătirea acestui produs a fost testată prin metodele de pate de către FDA și s-a dovedit a fi negativă/non-reactivă pentru HBsAg și HCV. Cu toate acestea, nicio metodă de testare cunoscută ri o garanție absolută că produsele derivate din sânge uman nu vor i infecțioase.
	locale, statale	și naționale.
Instrucțiuni de utilizare	Înainte de tes CaCl ₂ trebuie cel puțin 45 analizoarele t	stare, fiolele care conțin plasmă liofilizată și lichid de reconstituire să stea la temperatura camerei (18-30°C sau 64-86°F) timp de de minute. Pentru cele mai bune rezultate, fiolele, cartușele și rebuie să aibă aceeași temperatură.
	Reconstituiți SOLUȚIILE DE FINALIZAT PAȘ	numai un singur nivel de plasmă de control odată. UTILIZAȚI E CONTROL IMEDIAT (mai puțin de 30 de secunde) DUPĂ CE AȚI ȘII DE RECONSTITUIRE ȘI AMESTECARE.
	PAS	ACTUNE
		ACȚIUNE
	1	După stabilizarea la temperatura camerei timp de 45 de minute, scoateți capacul și dopul unei fiole cu plasmă umană liofilizată de control și scoateți capacul unei fiole cu lichid de reconstituire cu clorură de calciu.
	1 2	După stabilizarea la temperatura camerei timp de 45 de minute, scoateți capacul și dopul unei fiole cu plasmă umană liofilizată de control și scoateți capacul unei fiole cu lichid de reconstituire cu clorură de calciu. Turnați tot conținutul din fiola cu clorură de calciu în fiola cu plasmă umană liofilizată de control. Reintroduceți dopul în fiola cu ser de control reconstituit, etanșând fiola corespunzător pentru a evita curgerea sau vărsarea conținutului.
	1 2 3	ACȚIONE După stabilizarea la temperatura camerei timp de 45 de minute, scoateți capacul și dopul unei fiole cu plasmă umană liofilizată de control și scoateți capacul unei fiole cu lichid de reconstituire cu clorură de calciu. Turnați tot conținutul din fiola cu clorură de calciu în fiola cu plasmă umană liofilizată de control. Reintroduceți dopul în fiola cu ser de control reconstituit, etanșând fiola corespunzător pentru a evita curgerea sau vărsarea conținutului. Lăsați fiola să stea la temperatura camerei timp de un minut.
	1 2 3 4	După stabilizarea la temperatura camerei timp de 45 de minute, scoateți capacul și dopul unei fiole cu plasmă umană liofilizată de control și scoateți capacul unei fiole cu lichid de reconstituire cu clorură de calciu. Turnați tot conținutul din fiola cu clorură de calciu în fiola cu plasmă umană liofilizată de control. Reintroduceți dopul în fiola cu ser de control reconstituit, etanșând fiola corespunzător pentru a evita curgerea sau vărsarea conținutului. Lăsați fiola să stea la temperatura camerei timp de un minut. Amestecați conținutul fiolei, rotind ușor timp de un minut, apoi răsturnând încet timp de 30 de secunde.
	1 2 3 4	După stabilizarea la temperatura camerei timp de 45 de minute, scoateți capacul și dopul unei fiole cu plasmă umană liofilizată de control și scoateți capacul unei fiole cu lichid de reconstituire cu clorură de calciu. Turnați tot conținutul din fiola cu clorură de calciu în fiola cu plasmă umană liofilizată de control. Reintroduceți dopul în fiola cu ser de control reconstituit, etanșând fiola corespunzător pentru a evita curgerea sau vărsarea conținutului. Lăsați fiola să stea la temperatura camerei timp de un minut. Amestecați conținutul fiolei, rotind ușor timp de un minut, apoi răsturnând încet timp de 30 de secunde. Notă: Pentru a minimiza înspumarea probei de control, evitați mișcarea de amestecare energică sau rapidă. Inspectați vizual fiola cu ser de control pentru a vă asigura că proba este complet reconstituită. În caz contrar, eliminați și luați-o de la capăt cu fiole noi.
	1 2 3 4 5	După stabilizarea la temperatura camerei timp de 45 de minute, scoateți capacul și dopul unei fiole cu plasmă umană liofilizată de control și scoateți capacul unei fiole cu lichid de reconstituire cu clorură de calciu. Turnați tot conținutul din fiola cu clorură de calciu în fiola cu plasmă umană liofilizată de control. Reintroduceți dopul în fiola cu ser de control reconstituit, etanșând fiola corespunzător pentru a evita curgerea sau vărsarea conținutului. Lăsați fiola să stea la temperatura camerei timp de un minut. Amestecați conținutul fiolei, rotind ușor timp de un minut, apoi răsturnând încet timp de 30 de secunde. Notă: Pentru a minimiza înspumarea probei de control, evitați mișcarea de amestecare energică sau rapidă. Inspectați vizual fiola cu ser de control pentru a vă asigura că proba este complet reconstituită. În caz contrar, eliminați și luați-o de la capăt cu fiole noi. Utilizând o pipetă de plastic pentru transfer, o seringă de plastic sau o eprubetă capilară de plastic fără anticoagulant, transferați imediat soluția din fiolă în cartușul PT/INR.

Valorile țintă (determinate prin testarea mai multor fiole din fiecare nivel utilizând mai multe loturi de cartușe și analizoare i-STAT care au trecut testul cu simulatorul electronic) sunt imprimate pe o fișă de atribuire a valorilor postată pe site-ul web APOC <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Intervalele afișate reprezintă devierea maximă așteptată atunci când performanța serurilor de control și a cartușelor este corectă. În cazul în care se obțin rezultate care depășesc intervalul, consultați fragmentul Depanare din această secțiune a manualului sistemului i-STAT. Asigurați-vă întotdeauna că numărul imprimat pe fișa de atribuire a valorilor se potrivește cu numărul lotului de pe eticheta fiolei utilizate și că revizuirea software-ului de deasupra tabelului se potrivește cu revizuirea software-ului din analizor (verificați pagina Stare de pe analizor).

Notă: valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT; rezultatele obținute pe baza acestor plasme de control reconstituite pot diferi dacă sunt utilizate cu alte metode.

SERURI DE CONTROL I-STAT CTNI, BNP, ȘI CK-MB

Domeniu de utilizare

Valorile tintă

și intervalele

asteptate ale

serului de

control

Serurile de control i-STAT cTnI, BNP și CK-MB, nivelul 1, 2 și 3 sunt utilizabile ca materiale de control al calității testate care pot fi utilizate pentru a verifica integritatea cartușelor i-STAT cTnI, BNP și CK-MB recent primite.

Descrierea produsului

6 sticle de câte 1 ml

Note:

- Aceste seruri de control conțin \leq 0,09% azidă de sodiu drept conservant.
- Aceste seruri de control nu necesită congelare.

Avertismente și măsuri de precauție

Fiecare unitate donatoare de plasmă utilizată la fabricarea acestui produs a fost testată conform metodelor acceptate de către FDA și s-au dovedit a fi negative/nereactive în prezența HBsAg și a anticorpilor HIV-1/2, HCV, HIV NAT și HIV-1 Ag. Chiar dacă aceste metode de testare sunt deosebit de precise, acestea nu asigură detectarea tuturor unităților infectate. Având în vedere că nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o garanție totală privind absența virusului hepatitei B, virusul imunodeficienței umane (HIV) sau a altor agenți infecțioși, toate produsele care conțin materii din sursă umană trebuie considerate ca având potențial infecțios și manipulate utilizând aceleași măsuri de precauție ca în cazul specimenelor provenite de la pacient.

Contaminarea cu bacterii a serului de control poate cauza o creștere a turbidității. Nu utilizați materiale de control dacă există dovezi vizibile de dezvoltare a microbilor sau o contaminare severă.

Depozitare și stabilitate

Materialele de control sunt seruri de control lichide gata de utilizare care nu necesită reconstituire sau să fie depozitate în stare congelată. Serurile de control sunt stabile până la data expirării de pe eticheta de pe fiolă dacă se depozitează nedeschise, la temperaturi de 2-8°C (35-46°F). După deschidere, aceste seruri de control sunt stabile timp de 30 de zile dacă se depozitează capacul închis ferm, la temperaturi de 2-8°C (35-46°F).

Procedură

- 1. Accesați opțiunea Control (Ser de control) de sub Quality Tests (Teste calitate) din Administration Menu (Meniu administrativ). Introduceți informațiile necesare. După ultima introducere a datelor, dispozitivul manual acordă un timp de 15 minute (sau perioada de repaus personalizat) pentru a introduce cartușul.
- 2. Amestecați ușor conținutul fiolei cu ser de control imediat înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea. Evitați înspumarea probei.

- 3. Deschideți fiola și transferați o picătură de lichid pe cartușul i-STAT utilizând vârful picurătorului, o eprubetă capilară negradată, o seringă negradată sau o pipetă de plastic pentru transfer. Reintroduceți ferm capacul fiolei cu ser de control și depozitați la 2-8°C (35-46°F).
- 4. Etanșați cartușul și introduceți-l imediat în dispozitivul manual i-STAT 1.

Valorile țintă și intervalele serului de control

Consultați fișele de atribuire a valorilor postate pe site-ul web APOC <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Fișa de atribuire a datelor afișează valorile țintă și intervalele așteptate atunci când performanța cartușelor, a serurilor de control și a echipamentelor este corespunzătoare.

Asigurați-vă întotdeauna de faptul că numărul lotului și revizuirea software-ului de pe fișa de atribuire a valorilor se potrivesc cu numărul lotului de pe fiola utilizată și revizuirea software-ului de pe dispozitivul manual.

Valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT. Rezultatele pot diferi dacă se utilizează cu alte metode.

Consultați secțiunea Depanare de mai jos pentru proceduri de urmat dacă rezultatele serului de control sunt în afara limitelor.

SERURI DE CONTROL I-STAT TOTAL B-HCG

Domeniu de utilizare

Serurile de control i-STAT Total β -hCG sunt utilizate pentru a monitoriza performanța testului i-STAT Total β -hCG.

Descrierea produsului

6 sticle (de câte 1 ml) de lichid de control i-STAT pregătit în ser uman.

Notă: Aceste seruri de control conțin < 0,09% azidă de sodiu drept conservant.

Avertismente și măsuri de precauție

Manipulați acest produs utilizând aceleași măsuri de precauție privind siguranța utilizate în cazul manipulării oricărui material cu potențial infecțios. Serul uman utilizat la pregătirea acestor produse a fost testat prin metodele de testare omologate de către FDA și s-a dovedit a fi negativ/non-reactiv pentru HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV și HIV 1 Ag. Cu toate acestea, nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o garanție absolută că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite boli infecțioase.

Nu utilizați materialul de control dacă este livrat fără capac.

Contaminarea cu bacterii a materialului de control poate cauza o creștere a turbidității. Nu utilizați materialele dacă există dovezi vizibile de dezvoltare a microbilor sau contaminare severă.

Depozitare și stabilitate

Materialele de control i-STAT Total β -hCG sunt lichide gata de utilizare, care nu necesită reconstituire sau depozitare în stare congelată. Acestea sunt stabile până la data expirării de pe eticheta de pe fiolă dacă se depozitează nedeschise, la temperaturi de 2-8°C. După deschidere, aceste lichide de control sunt stabile timp de 30 de zile dacă se depozitează capacul închis ferm, la temperaturi de 2-8°C.

Procedură

- 1. Accesați opțiunea Control (Ser de control) de sub Quality Tests (Teste calitate) din Administration Menu (Meniu administrativ). Introduceți informațiile necesare. După ultima introducere a datelor, dispozitivul manual acordă un timp de 15 minute (sau perioada de repaus personalizat) pentru a introduce cartușul.
- 2. Amestecați ușor conținutul fiolei cu ser de control imediat înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea. Evitați înspumarea probei.
- 3. Deschideți fiola și transferați o picătură de lichid în cartușul i-STAT Total β-hCG folosind vârful picurătorului fiolei. Reintroduceți ferm capacul fiolei cu ser de control și depozitați la 2-8°C.
- 4. Etanșați cartușul și introduceți-l imediat în dispozitivul manual.

Valoarea țintă și intervalele

Valorile țintă (determinate prin testarea mai multor fiole din fiecare nivel utilizând mai multe loturi de cartușe și analizoare i-STAT 1 care au trecut testul cu simulatorul electronic) sunt tipărite pe o Fișă de atribuire a valorilor publicată pe site-ul web APOC, la adresa <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Fișa de atribuire a valorilor afișează valorile țintă și intervalele așteptate atunci când performanța serurilor de control și a echipamentelor este corespunzătoare. Consultați secțiunea Depanare de mai jos pentru proceduri de urmat dacă rezultatele serului de control sunt în afara limitelor.

Asigurați-vă întotdeauna de faptul că numărul lotului materialului de control și versiunea software-ului de pe Fișa de atribuire a valorilor se potrivesc cu numărul lotului de pe fiola utilizată și versiunea software-ului de pe dispozitivul manual.

Valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT. Valorile alocate materialului de control pot fi regăsite în *Al 5-lea Standard internațional OMS pentru gonadotropina corionică (cod NIBSC 07/364)*. Rezultatele pot diferi dacă se utilizează cu alte metode.

Analizați materialul de control din calea de verificare, la opțiunea Quality Tests (Teste calitate) din meniul Administration (Administrare) al analizorului i-STAT 1.

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

		II ra iII rai ruși						
Tip de cartuș:	Nr. lot:	Data îi	nreg.:[Data exp.:	Cant.:	Temp. Bando	eletă:	
Denumire ser de co	introl:	Niv	el:	Nr. lot:		Data exp.:		
TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	
INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	
Denumire ser de co	introl:	Nive		Nr. lot:		Data exp.:		
TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	
INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	
Denumire ser de co	introl:	Nive	el:	Nr. lot:		Data exp.:		
TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	
INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	
				-				
Denumire ser de co	introl:		el:	Nr. lot:	-	Data exp.:		
TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	TESTARE	
INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	INTERVAL	

Jurnal privind controlul calității cartusului nou nentru sistemul i-STAT

Jurnal privind controlul calității sistemului i-STAT: Data expirării și condițiile de depozitare

TEMPERATURA CAMEREI

REFRIGERAT

	INSP.												
	ACŢIUNI												
64 și 86°F)	TEMP												
30°C (ÎNTRE	DATA DATA												
ÎNTRE 18 ȘI	CANT												
5 și 46°F)	TEMP												
8°C (ÎNTRE 3	DATA DATA												
ÎNTRE 2 ȘI	CANT												
	NR. LOT												
	TIP CARTUŞ												
	госатіа												
	DATA												

cartușelor i-STAT
cazul
calității în
controlul
privind
ı acțiuni
Jurnal cu

OPERATOR										
ACȚIUNE CORECTIVĂ										
PROBLEMĂ										
LOT CARTUȘ										
LOT SER DE CONTROL										
NIVEL SER DE CONTROL										
TIMP										
DATA										

12-26

Jurnalul simulatorului electronic i-STAT pentru analizorul cu numărul de serie:

	İ
	I

OPERATOR										
ID SIMULATOR										
ACCEPTARE NEACCEPTARE										
TIMP										
OPERATOR										
ID SIMULATOR										
ACCEPTARE NEACCEPTARE										
TIMP										
OPERATOR										
ID SIMULATOR										
ACCEPTARE NEACCEPTARE										
TIMP										
рата										

OPERATOR										
ACŢIUNE										
ID SIMULATOR										
CODUL SAU LITERA DEFECȚIUNII										
ANALIZOR										
TIMP										
рата										

Jurnalul cu acțiuni pentru simulatorul electronic i-STAT

I

Verificarea sondei termice din analizorul i-STAT

Anul:

Nr. seriei analizorului:

OPERATOR	
COMENTARII	
REZULTATUL DELTA AL SONDEI TERMICE Interval acceptabil: ÎNTRE -0,1 ȘI +0,1	
NR. SERIEI ANALIZORULUI	
DATA	

Nr. seriei analizorului:

I		
	OPERATOR	
	COMENTARII	
	REZULTATUL DELTA AL SONDEI TERMICE Interval acceptabil: ÎNTRE -0,1 ȘI +0,1	
	NR. SERIEI ANALIZORULUI	
	DATA	

Nr. seriei analizorului:

	I
OPERATOR	
COMENTARII	
REZULTATUL DELTA AL SONDEI TERMICE Interval acceptabil: ÎNTRE -0,1 ȘI +0,1	
NR. SERIEI ANALIZORULUI	
DATA	

Nr. seriei analizorului:

OPERATOR	
COMENTARII	
REZULTATUL DELTA AL SONDEI TERMICE Interval acceptabil: ÎNTRE -0,1 ȘI +0,1	
NR. SERIEI ANALIZORULUI	
DATA	

VERIFICAREA CALIBRĂRII 13

NOTĂ: MATERIALELE PENTRU VERIFICAREA CALIBRĂRII EXPEDIATE ÎMPREUNĂ CU PACHETELE DE GEL VOR INCLUDE ȘI UN INDICATOR CU PATRU FERESTRE PENTRU MONITORIZAREA ȘI VERIFICAREA TEMPERATURII ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI.

VERIFICAREA CALIBRĂRII PENTRU CARTUȘELE PENTRU GAZE SANGUINE/ ELECTROLIT/METABOLIT

Scop	Verificarea calibrării este o procedură destinată verificării acurateței rezultatele comparativ cu întregul interval de măsurare al unui test. Performanța acestei proceduri nu reprezintă o instrucțiune a producătorului de sistem. Cu toate acestea, poate fi solicitată de către organismele responsabile de reglementare sau acreditare. Întrucât setul de verificare a calibrării conține cinci niveluri, verificarea intervalului de măsurare se poate realiza utilizând nivelurile inferioare, superioare și medii.								
Prezentarea generală a procedurii	APOC recomandă ca fiecare tip calibrării utilizând o selecție de electronic. Consultați buletinul te mai multe informații.	de senzor să fie ind analizoare care au ehnic "Verificarea ca	clus în procedura de verificare a trecut verificarea cu simulatorul alibrării și sistemul i-STAT" pentru						
Soluții de verificare a	ste disponibil pentru verificarea portabile pentru:								
calibrării pentru cartușe	Sodiu Potasiu	рН Р СО ₂	Glucoză Lactat						
	Clorură	P O ₂	BUN/Uree						
	Calciu ionizat	TCO ₂	Creatinină						
	Setul conține patru flacoane de s	sticlă de 1,7 mL pent	tru fiecare nivel.						
Ingrediente reactive	Consultați tabelul de la pagina complete.	12-3, secțiunea Cor	ntrolul calității pentru informații						
Depozitare	Păstrați temperatura de răcire imprimată de etichetele de pe cu pot fi depozitate și la temperatur sau 64 și 86 °F). Depozitarea pe 30 °C (86 °F) poate cauza modifică de pe etichetele de pe cutie și fla	între 2 și 8 °C (35 utie și flacoane. Lich ra camerei timp de c relungită la temper iri la nivelul unor ana acoane.	și 46 °F) până la data expirării idele pentru verificarea calibrării sel mult cinci zile (între 18 și 30 °C aturi care depășesc valoarea de ıliți. Nu utilizați după data expirării						
	Dacă se depozitează la frigider, temperatura camerei timp de ce	stabilizați materialı l puțin patru (4) ore	ul pentru verificarea calibrării la înainte de testare.						
Utilizarea flacoanelor	Atunci când se utilizează cartușe care conțin senzori pentru pH, P CO ₂ , P O ₂ și calciu ionizat, utilizați separat câte un flacon pentru fiecare cartuș care este testat. Dacă acești senzori nu sunt prezenți, conținutul unui flacon poate fi utilizat pentru a umple mai multe cartușe, atât timp cât cartușele sunt umplute și introduse într-un analizor în decurs de 10 minute de la deschiderea flaconului.								
Cele mai bune rezultate	Pentru cele mai bune rezultate, flacoanele, cartușele și analizoarele trebuie să se afle la aceeași temperatură.								

PROCEDURA PENTRU TESTELE DE VERIFICARE A CALIBRĂRII

Cerințe	prealabile
---------	------------

- Asigurați-vă că testele de verificare a calibrării sunt efectuate din meniul Quality Test (Test de calitate) în scopul documentării și revizuirii.
- Scanați codul de bare al cartușului înainte de a deschide punga care conține cartușul.
- Asigurați-vă că fiolele, cartușele și analizoarele de verificare a calibrării sunt la temperatura camerei.
- Limitele de măsurare nu se aplică rezultatelor din calea testului de verificare a calibrării. Rezultatele care se situează deasupra și sub limitele intervalelor de măsurare vor fi raportate.
- 1. Apăsați pe () pentru a porni dispozitivul manual.
- 2. Apăsați pe $(MENU) \rightarrow (3) \rightarrow (3)$ pentru probele de verificare a calibrării.
- 3. Respectați solicitările dispozitivului manual.
- 4. Scanați numărul lotului de pe punga cartușului.
 - Poziționați codul de bare la o distanță de 3-9 țoli de fereastra cititorului de pe dispozitivul manual.
 - Apăsați lung pe scan pentru a activa cititorul.
 - Aliniați lumina laser roșie pentru a acoperi întregul cod de bare.
 - Dispozitivul manual va emite un bip atunci când citește codul de bare cu succes.
- 5. Continuați procedurile normale de pregătire a probei, de umplere și etanșare a cartușului.
- 6. Împingeți cartușul etanșat în portul dispozitivului manual până când se fixează în poziție printr-un clic. Așteptați ca testul să se finalizeze.
 - Notă: În ceea ce privește testarea ACT, PT, INR, Hct, și a imunotestării, dispozitivul manual trebuie să rămână pe o suprafață care se află la același nivel cu afișajul orientat în sus în timpul testării. O suprafață orizontală include introducerea dispozitivului manual în dispozitivul de descărcare/încărcător.
- 7. Revizuiți rezultatele.

Depanarea testelor efectuate asupra cartușelor

Consultați paragraful Depanarea rezultatelor în afara intervalului pentru cartușe din secțiunea Efectuarea testului de control asupra cartușului din prezentul manual.







PREGĂTIREA MATERIALELOR DE VERIFICARE A CALIBRĂRII

Accesați <u>www.globalpointodcare.abbott</u> pentru instrucțiunile de utilizare (IDU) referitoare la produsele care nu sunt enumerate în această secțiune.

Setul de verificare a calibrării-STAT

Înainte de utilizare	Soluțiile pentru verificarea calibrării i-STAT necesită timpi diferiți de stabilizare a
	temperaturii în funcție de situația în care se măsoară oxigenul sau nu. Dacă se măsoară
	oxigenul, stabilizați flaconul la temperatura camerei (ambiantă) timp de patru ore. În caz
	contrar, stabilizați flaconul la temperatura camerei (ambiantă) timp de 30 de minute.

Procedură	PAS ACȚIUNE		
	1	Agitați flaconul bine timp de cinci până la 10 secunde imediat înainte de utilizare pentru a stabiliza fazele lichide și gazoase. Pentru a agita, țineți flaconul de vârf și de partea inferioară cu degetul arătător și degetul mare pentru a minimiza creșterea temperaturii soluției. Dacă este necesar, bateți ușor vârful flaconului pentru ca soluția să revină în secțiunea inferioară a flaconului.	
	2	Protejați degetele cu un tifon, un șervețel sau o mănușă sau utilizați un spărgător de flacoane pentru a reteza vârful flaconului de la nivelul gâtului.	
	3	Transferați imediat soluția din flacon într-o eprubetă capilară negradată sau seringă negradată, apoi transferați soluția imediat într-un cartuș.	
	4	Etanșați imediat cartușul și introduceți-l într-un analizor - este important să nu expuneți soluția la aerul din cameră, întrucât acest lucru va modifica rezultatele.	
	Notă:	Din moment ce soluțiilor pe bază de apă, cum ar fi serurile de control, le lipsesc capacitatea de tamponare a sângelui integral, procesul de transfer din flacon în cartuș trebuie să fie mai rapid decât în cazul unei probe a pacientului.	
Transfer utilizând eprubeta capilară	Eprube pentru se utiliz capacita	tele capilare negradate sunt recomandate pentru a transfera un material verificarea calibrării pe bază de apă dintr-un flacon, într-un cartuș. Atunci când cează o eprubetă capilară (se recomandă eprubetele capilare proaspete cu o ate suficientă de umplere), umpleți din partea inferioară a flaconului.	
	Evitați eprube	extragerea soluției de la suprafață, așezând un deget pe capătul extrem al tei, întrucât acesta este introdus în flacon.	
	De înda descope	ată ce capătul liber al eprubetei rămâne în partea inferioară a flaconului, eriți celălalt capăt pentru a permite umplerea prin acționare capilară.	
Transfer utilizând seringa	Se reco calibrăr recoma ușor ap	mandă seringi negradate pentru a transfera un material pentru verificarea ii pe bază de apă dintr-un flacon, într-un cartuș. Atunci când utilizați o seringă (se ndă seringi sterile noi de 1cc sau 3cc cu ace cu o grosime de 16 - 20), extrageți roximativ 1 mL de soluție din partea inferioară a flaconului.	
	Dacă înt a-l scoa	tre marginea anterioară a soluției și piston rămâne aer, nu răsuciți seringa pentru te; acest lucru nu va afecta soluția din apropierea părții superioare a seringii.	
	Dacă bu apropie	ılele de aer sunt extrase în mod continuu în seringă sau dacă o bulă rămâne în rea vârfului seringii, aruncați flaconul și seringa și utilizați un alt flacon și seringă.	
	Elimina	ți o picătură sau două din seringă înainte de a umple cartușul.	

Criterii acceptabile Valorile țintă (determinate prin testarea mai multor flacoane din fiecare nivel utilizând mai multe loturi de cartușe și analizoare i-STAT care au trecut testul cu simulatorul electronic) sunt imprimate pe o fișă de atribuire a valorilor postată pe site-ul web APOC www.globalpointofcare.abbott.

Calibrarea conform intervalului raportabil al fiecărui analit este verificată, dacă valoarea fiecărui analit se încadrează în intervalul corespunzător de pe fișa de atribuire a valorilor.

În cazul în care se obține rezultate care depășesc aceste intervale, consultați secțiunea Depanare care respectă procedura privind testarea serurilor de control din manualul sistemului, secțiunea 12. Valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT. Rezultatele obținute în timpul testării acestor seruri de control pe bază de apă prin alte metode pot diferi din cauza efectelor matricei.

Notă: Dacă setul de verificare a calibrării va fi utilizat pentru a evalua liniaritatea, trasând valoarea analitului prin contrast cu valoarea medie a intervalului acceptabil. Concentrațiile de analiți din setul de verificare a calibrării nu sunt destinate și nici pregătite pentru a fi spațiate în mod egal.

Dacă testarea la o altitudine extremă, consultați corecția PO_2 la o altitudine extremă sub Seruri de control pentru cartușele pentru gaze sanguine/electrolit/metabolit din secțiunea Controlul calității din manual.

Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+, NIVELUL 1B

Prezentarea generală a procedurii	i-STAT recomandă ca fiecare tip de senzor să fie inclus în procedura de verificare a calibrării utilizând o selecție de analizoare care au trecut verificarea cu simulatorul electronic. Consultați buletinul tehnic "Verificarea calibrării și sistemul i-STAT" pentru mai multe informații.
Soluție pentru verificarea	Verificarea calibrării i-STAT CHEM8+, nivelul 1b, poate fi achiziționată pentru a verifica calibrarea TCO ₂ i-STAT CHEM8+ la limita inferioară a intervalului raportabil.
calibrării pentru cartușele CHEM8+	Fiecare cutie conține zece flacoane de sticlă de 1,7 mL.
	Notă: Pentru testarea tuturor analiților cu cartuș CHEM8+, utilizați setul de verificare a calibrării i-STAT TriControls (include hematocritul) sau setul de verificare a calibrării i-STAT (nu include hematocrit).
Depozitare	Păstrați temperatura de răcire între 2 și 8 C (35 și 46 F) până la data expirării imprimată de etichetele de pe cutie și flacoane. Lichidele pentru verificarea calibrării i-STAT CHEM8+ pot fi depozitate și la temperatura camerei timp de cel mult cinci zile (între 18 și 30 °C sau 64 și 86 °F). Depozitarea prelungită la temperaturi care depășesc valoarea de 30 °C (86 °F) poate cauza modificări la nivelul unor analiți. Nu utilizați după data expirării de pe etichetele de pe cutie și flacoane.
Utilizarea flacoanelor	Utilizați un flacon separat pentru fiecare cartuș care se testează.
Cele mai bune rezultate	Pentru cele mai bune rezultate, flacoanele, cartușele și analizoarele trebuie să se afle la aceeași temperatură.
Înainte de utilizare	Stabilizați flaconul la temperatura camerei (ambiantă) timp de 30 de minute.

Procedură	PAS	ACȚIUNE			
	1	Agitați flaconul bine timp de cinci până la 10 secunde imediat înainte de utilizare pentru a stabiliza fazele lichide și gazoase. Pentru a agita, țineți flaconul de vârf și de partea inferioară cu degetul arătător și degetul mare pentru a minimiza creșterea temperaturii soluției. Dacă este necesar, bateți ușor vârful flaconului pentru ca soluția să revină în secțiunea inferioară a flaconului.			
	2	Protejați degetele cu un tifon, un șervețel sau o mănușă sau utilizați un spărgător de flacoane pentru a reteza vârful flaconului de la nivelul gâtului.			
	3	Transferați imediat soluția din flacon într-o eprubetă capilară negradată sau seringă negradată, apoi transferați soluția imediat într-un cartuș.			
	4	Etanșați imediat cartușul și introduceți-l într-un analizor - este important să nu expuneți soluția la aerul din cameră, întrucât acest lucru va modifica rezultatele.			
	Notă:	Din moment ce soluțiilor pe bază de apă, cum ar fi serurile de control, le lipsesc capacitatea de tamponare a sângelui integral, procesul de transfer din flacon în cartuș trebuie să fie mai rapid decât în cazul unei probe a pacientului.			
Transfer utilizând eprubeta capilară	Eprubet pentru v se utilize capacita	ele capilare negradate sunt recomandate pentru a transfera un material erificarea calibrării pe bază de apă dintr-un flacon, într-un cartuș. Atunci când ează o eprubetă capilară (se recomandă eprubetele capilare proaspete cu o te suficientă de umplere), umpleți din partea inferioară a flaconului.			
	Evitați extragerea soluției de la suprafață, așezând un deget pe capătul extrem al eprubetei, întrucât acesta este introdus în flacon.				
	De înda descope	tă ce capătul liber al eprubetei rămâne în partea inferioară a flaconului, riți celălalt capăt pentru a permite umplerea prin acționare capilară.			
Transfer utilizând seringa	Se recor calibrării recomar ușor apr	nandă seringi negradate pentru a transfera un material pentru verificarea pe bază de apă dintr-un flacon, într-un cartuș. Atunci când utilizați o seringă (se 1dă seringi sterile noi de 1cc sau 3cc cu ace cu o grosime de 16 - 20), extrageți oximativ 1 mL de soluție din partea inferioară a flaconului.			
	Dacă înti a-l scoat	re marginea anterioară a soluției și piston rămâne aer, nu răsuciți seringa pentru e; acest lucru nu va afecta soluția din apropierea părții superioare a seringii.			
	Dacă bulele de aer sunt extrase în mod continuu în seringă sau dacă o bulă rămâne în apropierea vârfului seringii, aruncați flaconul și seringa și utilizați un alt flacon și seringă.				
	Eliminaț	i o picătură sau două din seringă înainte de a umple cartușul.			
Criterii acceptabile	Valorile mai mul electron www.glo	;intă (determinate prin testarea mai multor flacoane din fiecare nivel utilizând te loturi de cartușe și analizoare i-STAT care au trecut testul cu simulatorul ic) sunt imprimate pe o fișă de atribuire a valorilor postată pe site-ul web APOC obalpointofcare.abbott.			
	În cazul î Depanar sistemul obținute pot difer	n care se obține rezultate care depășesc aceste intervale, consultați secțiunea re care respectă procedura privind testarea serurilor de control din manualul ui, secțiunea 12. Valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT. Rezultatele în timpul testării acestor seruri de control pe bază de apă prin alte metode ri din cauza efectelor matricei.			

VERIFICAREA CALIBRĂRII CARTUȘELOR PENTRU GAZE SANGUINE/ELECTROLIT/ METABOLIT (Soluții i-STAT TRICONTROLS)

Scop

Verificarea calibrării este o procedură destinată verificării acurateței rezultatele comparativ cu întregul interval de măsurare al unui test. Organismele de acreditare responsabile de reglementare pot solicita realizarea acestei proceduri la intervale determinate. Întrucât setul de verificare a calibrării conține cinci niveluri, verificarea intervalului de măsurare se poate realiza utilizând nivelurile inferioare, superioare și medii.

Prezentarea generală a procedurii

Se recomandă ca fiecare tip de senzor să fie inclus în procedura de verificare a calibrării utilizând o selecție de dispozitive manuale care au trecut verificarea cu simulatorul electronic.

Soluții de verificare a calibrării pentru cartușe

Un set de verificare a calibrării cu cinci niveluri este disponibil pentru verificarea calibrării cartușelor i-STAT în cadrul intervalelor raportabile pentru:

Sodiu	P CO ₂	Glucoză
Potasiu	P O ₂	Lactat
Clorură	TCO ₂	BUN/Uree
Calciu ionizat	Hematocrit	Creatinină
рН		

Setul conține patru flacoane de sticlă de 1,7 mL pentru fiecare nivel.

Analit	Verificarea calibrării, nivelul 1	Verificarea calibrării, nivelul 2 și serul de control, nivelul 1	Verificarea calibrării, nivelul 3 și serul de control, nivelul 2	Verificarea calibrării, nivelul 4 și serul de control, nivelul 3	Verificarea calibrării, nivelul 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
Uree (mg/dl)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/l)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/l)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dl)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
P CO ₂ (mmHg)	96	65	40	26	12
P O ₂ (mmHg)	40	63	120	163	500
H ⁺ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Ingrediente reactive pentru materialele TriControls

Depozitare

Păstrați temperatura de răcire între 2 și 8 °C (35 și 46 °F) până la data expirării imprimată pe etichetele de pe cutie și flacoane.

Soluțiile TriControls pot fi păstrate și la temperatura camerei (18-30 °C; 64-86 °F) timp de cinci zile.

Nu utilizați soluțiile TriControls după data expirării de pe etichetele de pe cutie și flacoane.

Utilizarea flacoanelor

Atunci când se utilizează cartușe care conțin senzori pentru pH, **P**CO₂, **P**O₂ și calciu ionizat, utilizați separat câte un flacon pentru fiecare cartuș care este testat.

Nu utilizați soluția TriControls reziduală care poate fi într-o seringă, un flacon sau eprubetă capilară pentru testarea adițională a cartușelor care conțin senzori pentru calciu ionizat, pH, **P**CO₂ sau **P**O₂. Cu toate acestea, cartușele fără acești senzori pot fi testate cu lichidele rămase, dacă testarea respectivă se efectuează în decursul a 10 minute de la deschiderea flaconului.

Cele mai bune rezultate

Pentru cele mai bune rezultate, flacoanele, cartușele și dispozitivele manuale trebuie să se afle la aceeași temperatură.

Înainte de utilizare

Soluțiile i-STAT TriControls necesită timpi diferiți de stabilizare a temperaturii în funcție de situația în care se măsoară PO_2 sau nu. Dacă se va măsura PO_2 , lăsați flaconul la temperatura camerei timp de patru ore, înainte de utilizare. Dacă nu se măsoară PO_3 , stabilizați flaconul timp de aproximativ 30 de minute la temperatura camerei.

PAS	ACȚIUNE
1	Accesați opțiunea Cal Ver (Verificare calibrare) de la Quality Tests (Teste calitate) din Administration Menu (Meniu administrativ). Introduceți informațiile necesare. După ultima introducere a datelor, dispozitivul manual acordă un timp de 15 minute (sau repaus personalizat) pentru a introduce cartușul.
2	Agitați flaconul bine timp de cinci până la 10 secunde imediat înainte de utilizare pentru a stabiliza fazele lichide și gazoase. Pentru a agita, țineți flaconul de vârf și de partea inferioară cu degetul arătător și degetul mare pentru a minimiza creșterea temperaturii soluției. Dacă este necesar, bateți ușor vârful flaconului pentru ca soluția să revină în secțiunea inferioară a flaconului.
3	Protejați degetele cu un tifon, un șervețel sau o mănușă sau utilizați un spărgător de flacoane pentru a reteza vârful flaconului de la nivelul gâtului.
4	Transferați imediat soluția din flacon într-o eprubetă capilară sau seringă, apoi transferați soluția imediat într-un cartuș.
5	Etanșați imediat cartușul și introduceți-l într-un dispozitiv manual - este important să nu expuneți soluția la aerul din cameră, întrucât acest lucru va modifica rezultatele.
	Notă: Din moment ce soluțiilor pe bază de apă, cum ar fi materialele de control, le lipsesc capacitatea de oprire a sângelui integral, procesul de transfer din flacon în cartuș trebuie să fie mai rapid decât în cazul unei probe a pacientului.

Procedură

Transfer utilizând eprubeta capilară

Eprubetele capilare negradate sunt recomandate pentru a transfera o soluție pentru verificarea calibrării pe bază de apă dintr-un flacon, într-un cartuş. Atunci când se utilizează o eprubetă capilară (se recomandă eprubetele capilare noi cu o capacitate suficientă de umplere), umpleți flaconul din partea inferioară pentru a evita extragerea aerului în eprubeta capilară. Evitați extragerea soluției de la suprafață, așezând un deget pe capătul extrem al eprubetei, întrucât acesta este introdus în flacon. De îndată ce capătul liber al eprubetei rămâne în partea inferioară a flaconului, descoperiți celălalt capăt pentru a permite umplerea prin acționare capilară.

Transfer utilizând seringa

Seringile negradate (seringă sterilă nouă de 1 mL sau 3 mL cu ace cu o grosime de 16 – 20) sunt recomandate pentru transferul soluțiilor pentru verificarea calibrării pe bază de apă din flacon în cartuș. Atunci când se utilizează o seringă, extrageți încet aproximativ 1 mL de soluție de la baza flaconului.

Criterii acceptabile

Valorile țintă (determinate prin testarea mai multor flacoane din fiecare nivel utilizând mai multe loturi de cartușe și dispozitive manuale i-STAT care au trecut testul cu simulatorul electronic) sunt imprimate pe o fișă de atribuire a valorilor postată pe site-ul web APOC <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>

Calibrarea conform intervalului raportabil al fiecărui analit este verificată, dacă valoarea fiecărui analit se încadrează în intervalul corespunzător de pe fișa de atribuire a valorilor.

În cazul în care se obțin rezultate care depășesc aceste intervale, consultați secțiunea Depanare care respectă procedura privind testarea serurilor de control din manualul sistemului, secțiunea 12. Valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT. Rezultatele obținute în timpul testării acestor seruri de control pe bază de apă prin alte metode pot diferi din cauza efectelor matricei.

Notă: Dacă setul de verificare a calibrării va fi utilizat pentru a evalua liniaritatea, trasând valoarea analitului prin contrast cu valoarea medie a intervalului acceptabil. Concentrațiile de analiți din setul de verificare a calibrării nu sunt destinate și nici pregătite pentru a fi spațiate în mod egal.

PROCEDURA DE VERIFICARE A HEMATOCRITULUI

Pregătirea probei cu hematocrit	1.	Extrageți patru eprubete cu partea superioară verde de litiu-heparină de la o persoană a jeun cu un nivel al hematocritului sau MCHC normal. Se sugerează eprubete cu vid de 7 mL. Etichetați eprubetele 1, 2, 3 și 4.
	2.	Centrifugați eprubetele 3 și 4 timp de 10 minute la 3.000 rpm pentru a grupa celule.
	3.	Scoateți două treimi din volumul sângelui integral din eprubeta 1. Acest sânge trebuie păstrat într-o eprubetă negradată, curată, în cazul în care este nevoie să se efectueze reglaje ulterioare.
	4.	Transferați complet plasma din eprubeta 4 în eprubeta 1.
	5.	Scoateți trei pătrimi de plasmă din eprubeta 3. Această plasmă trebuie păstrată într-o eprubetă negradată, curată, în cazul în care este nevoie să se efectueze reglaje.
	6.	Răsturnați ușor eprubetele 1, 2 și 3 pentru a suspenda celulele din nou.
	7.	Măsurați hematocritul din sânge din eprubetele 1, 2 și 3 utilizând un cartuș pentru fiecare eprubetă. Reglați hematocritul din eprubeta 1 până când citiți aproape, însă nu mai puțin de 15%. Reglați hematocritul din eprubeta 3 până când citiți aproape, însă nu mai mult de 75%.
Măsurare	1.	Răsturnați ușor eprubetele 1, 2 și 3 pentru a suspenda celulele din nou.
	2.	Măsurați hematocritul din sânge din eprubetele 1, 2 și 3, fiecare de trei ori prin metoda i-STAT și microcentrifugă.
	3.	Inspectați datele privind valorile atipice. Repetați o măsurare, dacă este necesar.
	4.	Calculați media celor trei măsurători ale celor trei niveluri ale hematocritului pentru ambele metode.
Interpretarea rezultatelor	Metoda este cal referinț determ reglarea diferenț	a cu hematocrit i-STAT care utilizează sânge anticoagulat cu litiu-heparină librată pentru a reda rezultate echivalente metodei cu microhematocrit de ă care utilizează sânge anticoagulat cu K ₃ EDTA. Întrucât sângele utilizat pentru inarea cu microhematocrit în acest caz este anticoagulat cu litiu-heparină, a trebuie efectuată conform valorilor i-STAT observate pentru a compensa ça de anticoagulant.
---	--	--
	1.	Pentru a calcula media hematocritului i-STAT reglată, înmulțiți media rezultatelor i-STAT observate cu 1,0425.
	2.	Media hematocritului i-STAT reglat trebuie să fie $\pm 3\%$ PCV din media microhematocritului.
		De exemplu: media metodei cu microhematocrit pentru eprubeta nivel mediu este 36%PCV. Media metodei i-STAT este 34%PCV. 34 x 1,0425 = 35,445. Interval acceptabil pentru media i-STAT reglată: 33 - 39%PCV.
	Notă:	Dacă analizoarele sunt personalizate pentru K ₂ EDTA/Heparină/Niciunul, calculul de mai sus nu este necesar.
Note privind procedura	1.	Dacă pentru eprubeta 1 sau 3 este nevoie de o valoare mai ridicată a hematocritului, puteți realiza gruparea celulelor centrifugând sângele integral reținut din eprubeta 1, la pasul 3. Dacă este nevoie de o valoare mai scăzută a hematocritului, adăugați plasma reținută la pasul 5.
	2.	Nivelul cel mai ridicat de hematocrit care trebuie testat pe sistemul i-STAT este de 75%. Probele de sânge integral cu valori ale hematocritului mai mari de 75% vor fi marcate ca >75. Nivelul cel mai scăzut de hematocrit care trebuie testat pe sistemul i-STAT este de 15%. Probele de sânge integral cu valori ale hematocritului mai mici de 15% vor fi marcate ca <15.
Utilizarea unei alte metode comparative	Pentru utiliza a următo	a verifica calibrarea și intervalul raportabil al hematocritului i-STAT se pot lte metode decât procedura cu microhematocrit de referință. Totuși, se aplică arele cerințe:
	•	Sângele trebuie să fie extras a jeun de la un donator cu o valoare normală a hematocritului și o valoare MCHC normală (calculată pe baza valorilor hemoglobinei și ale hematocritului determinate utilizând metodele de referință) și nu trebuie să prezinte interferențe specifice care pot degrada acuratețea și/sau precizia metodei comparative alternative sau a metodei i-STAT.
	•	Calculul rezultatelor trebuie să corecteze orice eroare sistematică între metoda cu microhematocrit de referință și metoda comparativă alternativă selectată.
Metoda de referință	CLSI rec pentru măsură pe siste	comandă utilizarea de probe sanguine anticoagulate cu Na ₂ EDTA sau K ₂ EDTA metoda cu microhematocrit.* Cu toate acestea, EDTA va interfera cu torile electrolitului care sunt utilizate la calcularea rezultatelor hematocritului mul i-STAT.
	* CLSI. F Approve prin me NCCLS F Pennsyl	Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; ed Standard– Third Edition (Procedură privind determinarea volumului celular etoda microhematocritului; Standard aprobat - Ediția a treia). Document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, vania 19087-1898 USA, 2000.

PROCEDURĂ DE VERIFICARE A ACT

Consultați buletinul tehnic "Procedură privind liniaritatea heparinei ACT cu celit i-STAT sau cu caolin i-STAT".

VERIFICAREA CALIBRĂRII CARTUȘELOR i-STAT cTnl, BNP ȘI CK-MB

Domeniu de utilizare:

Seturile pentru verificarea calibrării i-STAT cTnI, BNP și CK-MB sunt destinate utilizării ca material cu plasmă testat pentru a verifica porțiunea mai mare a intervalului raportabil în cazul cartușelor i-STAT cTnI, BNP și CK-MB.

Setul conține două fiole de plastic de 1,0 mL pentru fiecare din cele trei niveluri.

Note:

- Aceste materiale pentru verificarea calibrării conțin ≤ 0,09% azidă de sodiu drept conservant.
- Aceste materiale pentru verificarea calibrării nu necesită congelare.

Avertismente și măsuri de precauție

Fiecare unitate donatoare de plasmă utilizată la fabricarea acestui produs a fost testată conform metodelor acceptate de către FDA și s-au dovedit a fi negative/nereactive în prezența HBsAg și a anticorpilor HIV-1/2, HCV, HIV NAT și HIV-1 Ag. Chiar dacă aceste metode de testare sunt deosebit de precise, acestea nu asigură detectarea tuturor unităților infectate. Având în vedere că nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o garanție totală privind absența virusului hepatitei B, virusul imunodeficienței umane (HIV) sau a altor agenți infecțioși, toate produsele care conțin materii din sursă umană trebuie considerate ca având potențial infecțios și manipulate utilizând aceleași măsuri de precauție ca în cazul specimenelor provenite de la pacient.

Contaminarea cu bacterii a serului de control poate cauza o creștere a turbidității. Nu utilizați materiale de control dacă există dovezi vizibile de dezvoltare a microbilor sau o contaminare severă.

Depozitare și stabilitate

Materialul pentru verificarea calibrării este gata de utilizare și nu trebuie să fie reconstituit sau depozitat prin congelare. Materialele pentru verificarea calibrării sunt stabile până la data expirării de pe eticheta fiolei dacă se depozitează nedeschise, la temperaturi de 2-8 °C (35-46 °F). După deschidere, aceste materiale pentru verificarea calibrării sunt stabile timp de 30 de zile dacă se depozitează capacul închis ferm, la temperaturi de 2-8 °C (35-46 °F).

Procedură

- Accesați opțiunea Cal Ver (Verificare calibrare) de la Quality Tests (Teste calitate) din Administration Menu (Meniu administrativ). Introduceți informațiile necesare. După ultima introducere a datelor, dispozitivul manual acordă un timp de 15 minute (sau perioada de repaus personalizat) pentru a introduce cartuşul.
- 2. Amestecați ușor conținutul fiolei imediat înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea. Evitați înspumarea probei.
- 3. Deschideți fiola și transferați o picătură de lichid pe cartușul i-STAT utilizând vârful picurătorului, o eprubetă capilară negradată, o seringă negradată sau o pipetă de plastic pentru transfer. Reintroduceți ferm capacul fiolei și depozitați la 2-8 °C (35-46 °F).
- 4. Etanșați cartușul și introduceți-l imediat în dispozitivul manual i-STAT 1.

Criterii acceptabile

Valorile țintă (determinate prin testarea mai multor fiole din fiecare nivel utilizând mai multe loturi de cartușe și dispozitive manuale i-STAT care au trecut testul cu simulatorul electronic) sunt imprimate pe o fișă de atribuire a valorilor postată pe site-ul web APOC <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Fișa de atribuire a datelor afișează valorile țintă și intervalele așteptate atunci când performanța cartușelor, a materialelor pentru verificarea calibrării și a echipamentelor este corespunzătoare.

Asigurați-vă întotdeauna de faptul că numărul lotului și revizuirea software-ului de pe fișa de atribuire a valorilor se potrivesc cu numărul lotului de pe fiola utilizată și revizuirea software-ului de pe analizor.

Valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT. Rezultatele pot diferi dacă se utilizează cu alte metode.

Dacă un rezultat al unui nivel este în afara intervalului publicat pe fișa de atribuire a valorilor, la acest nivel trebuie să rulați două cartușe adiționale și cele trei rezultate medii și să le comparați apoi cu intervalul din fișa de atribuire a valorilor. Dacă această valoare medie este tot în afara intervalului acceptabil, consultați secțiunea Depanare de mai jos pentru procedurile adiționale de urmat.

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

personalizare 15

Prezentare generalăAceastă secțiune descrie parametrii care pot fi personalizați conform
cerințelor de testare specifice amplasamentului și a setărilor implicite din
fabrică. Pentru informații despre personalizarea i-STAT Analyzer utilizând
tastatura, consultați Secțiunea 2 din acest manual. Pentru informații
despre personalizarea utilizând i-STAT / DE, consultați Ghidul utilizatorului
i-STAT / DE situat la www.globalpointofcare.abbott.

Atenție Dispozitivele manuale care au fost reparate și returnate sau înlocuite vor avea setările din fabrică așa cum sunt indicate de denumirea profilului de personalizare DEFAULTO (OIMPLICIT) de pe ecranul Customization (Personalizare) (din Administration Menu (Meniu administrativ) al dispozitivului manual. Aceste dispozitive manuale pot fi personalizate, dacă este cazul, înainte de a fi puse în exploatare. Aceste dispozitive manuale vor fi prevăzute și cu CLEW și software-ul de aplicații (JAMS) standard actuale. Dacă se utilizează o altă versiune CLEW sau un alt software de aplicații, aceasta trebuie să fie descărcată pe aceste dispozitive manuale.

> Dacă se creează profiluri de personalizare specifice locației, nu mutați analizoarele dintr-o locație în alta, cu excepția cazului în care acestea sunt personalizate din nou pentru noua locație. Acest lucru este deosebit de important dacă "CPB Adjustment: Always" (Reglare CPB: întotdeauna) sau "CPB Adjustment: Never" (Reglare CPB: niciodată) este inclusă într-un profil de personalizare în funcție de locație. Funcția CPB reglează rezultatele hematocritului și ale hemoglobinei pentru efectul de diluare al lichidului pompat în timpul intervenției chirurgicale de bypass cardiopulmonar. Dacă se utilizează un dispozitiv manual personalizat pentru CVOR ca "CPB Adjustment: Always" (Reglare CPB: întotdeauna) pentru pacienții care nu sunt conectați la pompă, rezultatele hematocritului vor fi raportate ca fiind ridicate în mod fals. Dacă se utilizează un dispozitiv manual personalizat ca "CPB Adjustment: Never" (Reglare CPB: niciodată) pentru pacienții care sunt conectați la pompă, rezultatele hematocritului vor fi raportate ca fiind scăzute în mod fals. Pentru detalii privind funcția CPB, consultați secțiunea Teorie din prezentul manual.

OPȚIUNI PRIVIND PERSONALIZAREA ANALIZORULUI ȘI SETĂRI IMPLICITE

Opțiune	Descriere	Implicit	Comentarii
FEREASTRA LANGUAGE (LIMBĂ)	Limbă pentru texte: engleză, japoneză, germană, italiană, olandeză, spaniolă, franceză, suedeză, portugheză, daneză și finlandeză	Engleză	
FEREASTRA UNIT SET (SET DE UNITĂȚI)	Raportarea unităților pentru rezultate. Selectată din setările prestabilite sau în funcție de analit.	Set de unități 00	Consultați tabelul de mai jos care conține 17 seturi de unități prestabilite. Setul de unități 99 permite determinarea individuală a denumirii și a unităților pentru fiecare test. Notă: Atunci când se modifică unitățile, modificați Reference Ranges (Intervale referință), Action Ranges (Intervale acțiune) și Custom Reportable Ranges (Personalizare intervale raportabile) (dacă este cazul) din fereastra Preferences (Preferințe).
Analizorul i-STAT 1 ŞI FERESTRELE PHILIPS BAM CLEW	Date de standardizare. Toate versiunile neexpirate menționate.		Software-ul CLEW are o dată de expirare. Dacă un CLEW expirat rămâne într-un profil de personalizare, se va afișa un avertisment.
Fereastra i-STAT 1 SOFTWARE (SOFTWARE I-STAT 1)	Datele funcționalității JAMS.		Utilizatorii pot solicita de la distanță o actualizare JAMS pentru un analizor i-STAT 1 din CDS. Consultați buletinul tehnic "Opțiuni de rețea pentru actualizarea dispozitivului manual i-STAT 1" din secțiunea cu file "Îngrijirea și actualizarea software-ului" din manualul sistemului i-STAT 1 pentru detalii complete.
FEREASTRA PREFERENCES (PREFERINȚE)	Opțiunile și setările implicite sunt menționate sub șase titluri: Instrument (Instrument), ID Entry (Introducere ID), Test (Test), Cartridge QC (Control calitate cartuș), Results (Rezultate) și Analyte Enable (Activare analit).		
STATNotes (Note STAT)	Funcția permite utilizatorilor să personalizeze pagina Chart (Fișă) de pe analizoarele i-STAT 1 pentru a capta informațiile definite de utilizator, cum ar fi setările ventilatorului.	CHARTO	Consultați buletinul tehnic "Personalizarea paginii Chart (Fișă) a analizorului i-STAT 1" pentru detalii complete.
USE eVAS (UTILIZARE EVAS)	Această funcție poate determina automat dacă rezultatele unui test de control al calității unui lichid efectuat pe un cartuș i-STAT se află în intervalele publicate privind controlul calității ale APOC.	Neactivat	Consultați buletinul tehnic "Personalizarea acceptării/ neacceptării controlului calității lichidului pe dispozitivul manual i-STAT 1" pentru detalii complete.
USE OPERATOR LIST (UTILIZARE LISTĂ CU OPERATORI)	Pe analizor se pot stoca 4000 de ID-uri ale operatorului, împreună cu datele de început și de sfârșit ale certificării pentru testarea cartușului.	Nu este activat (nicio informație stocată)	Listele operatorului sunt create în spațiul de lucru Operator (Operator) din programul Central Data Station. Această casetă de selectare nu poate fi activată dacă opțiunea Operator List (Listă cu operatori) este goală în spațiul de lucru Operator (Operator) pentru toate departamentele (altele decât cea etichetată ca "Unassigned" (Neatribuit)).

FEREASTRA PREFERENCE (PREFERINȚĂ): PENTRU OPȚIUNILE INSTRUMENTULUI

Opțiune	Descriere	Implicit
PASSWORD (PAROLĂ)	Parolă formată din 0-5 cifre pentru a accesa Set Clock (Setare ceas), funcția Change (Modificare) din Customization (Personalizare) și Utility (Utilitate) din Administration Menu (Meniu administrativ).	Nicio parolă
	Protecția cu parolă pentru funcția Set Clock (Setare ceas) poate fi activată sau dezactivată. Consultați mai jos.	
DATE FORMAT (FORMAT DATĂ)	mm/dd/yy (II/zz/aa) sau dd/mm/yy (zz/II/aa) Numai pentru funcția Clock Set (Setare ceas).	mm/dd/yy (ll/zz/aa)
INACTIVITY TIMEOUT (REPAUS INACTIVITATE)	Numărul de secunde după afișarea unui rezultat și fără intervenția operatorului în ceea ce privește oprirea unui analizor. Intervalul permis este cuprins între 45 și 1620 de secunde.	120 de secunde
SOUND (SUNET)	Dacă este activat, analizorul va emite un bip după fiecare apăsare cu succes a tastelor, atunci când rezultatele sunt gata sau atunci când se afișează un mesaj Quality Check (Verificare calitate). Dacă opțiunea Sound (Sunet) este dezactivată, analizorul va emite un bip numai după introducerea cu succes a codului de bare.	Bip activat
ENABLE WIRELESS CUMMUNICATION (ACTIVARE) COMUNICAȚIE WIRELESS) (DE UTILIZAT NUMAI DE CĂTRE CLIENȚII DIN SUA)	Activați funcționalitatea wireless într-un dispozitiv manual i-STAT 1 wireless Consultați buletinul tehnic "Procedură privind utilizarea analizorului i-STAT 1 wireless" pentru detalii complete.	Neactivat
AUTO TRANSMIT (TRANSMITERE AUTOMATĂ)	Dispozitivul manual transmite rezultatele atunci când este introdus într-un dispozitiv de descărcare sau dispozitiv de descărcare/încărcător.	Activat
MEMORY FULL ACTION (ACȚIUNE ÎN CAZUL ÎN CARE MEMORIA ESTE PLINĂ)	Neactivat: suprascrieți cea mai veche înregistrare fără avertisment. Activat: Avertizare utilizator (avertizare la pornire) sau blocare (testare dezactivată până la efectuarea încărcării).	Neactivat
BATCH MODE TIMEOUT (REPAUS MOD SERIE)	Nu este activ în acest moment.	
DISPLAY PASSWORD FOR CLOCK PAGE (AFIŞARE PAROLĂ PENTRU PAGINA CLOCK (CEAS))	Setarea implicită este activată. Cu toate acestea, poate fi util să dezactivați protecția cu parolă pentru pagina Clock (Ceas) pe timp de primăvară și toamnă, atunci când ceasul este setat cu o oră înainte și cu una înapoi.	Activat
SYNCHRONIZE CLOCK TO CDS (SINCRONIZARE CEAS CU CDS)	Va sincroniza sau actualiza ceasul în timp real de pe analizorul i-STAT 1 cu ceasul Central Data Station în momentul fiecărei descărcări. Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Neactivat
APPLY OPERATOR LIST TO VIEWING STORED PATIENT RECORDS (APLICARE LISTĂ CU OPERATORI PENTRU VIZUALIZAREA FIȘELOR STOCATE ALE PACIENȚILOR)	Operatorul este rugat să introducă numărul ID-ului operatorului pentru a accesa rezultatele stocate ale pacientului pe dispozitivul i-STAT 1. Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Neactivat
LIMIT NUMBER OF RECORDS IN TRANSMIT ALL (LIMITARE NUMĂR ÎNREGISTRĂRI PENTRU FUNCȚIA TRANSMITERE TOATE)	Permite utilizatorului să aplice o limită a intervalului de date funcției Transmit All (Transmitere toate) de pe dispozitivul manual i-STAT 1 Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Neactivat
UPLOAD SCHEDULE (ÎNCĂRCARE PROGRAM)	Opțiunile sunt Off (Oprire), sau every X hours (la fiecare X ore), unde X poate fi cuprins între 1 și 65535 de ore. Dacă este activată, se poate specifica comportamentul analizorului dacă programul nu este respectat. Opțiunile privind comportamentul sunt: Avertizare utilizator (avertizare la pornire) sau blocare (testare dezactivată până la efectuarea încărcării).	Oprit: niciun avertisment sau blocare.

FEREASTRA PREFERENCE (PREFERINȚĂ): PENTRU OPȚIUNILE PRIVIND ID-UL OPERATORULUI ȘI AL PACIENTULUI

Opțiune	Descriere	Implicit
OPERATOR ID (ID OPERATOR)	Lungimea minimă și maximă permisă pentru ID-ul operatorului (citit sau introdus manual)	Min. = 0 Max. = 15
	Dacă ID-urile operatorilor au o lungime fixă, setările min. și max. trebuie să fie egale cu lungimea ID-ului.	
REPEAT ID ENTRY (REPETARE	Operatorul trebuie să introducă ID-ul de două ori. Dispozitivul manual solicită operatorului să o ia din nou de la capăt dacă ID-urile nu se potrivesc.	Activat: repetare necesară
INTRODUCERE ID)	Această opțiune poate fi setată pentru introducerea manuală și/sau citirea ID-ului	
INCLUDE ID ON PRINTOUT	Activează/dezactivează imprimarea ID-urilor operatorilor pe exemplare tipărite pe hârtie de pe imprimanta MARTEL sau i-STAT.	Activat
(INCLUDERE ID PE EXEMPLARUL TIPĂRIT PE HÂRTIE)	Dezactivarea imprimării ID-urilor operatorilor poate preveni aflarea ID-urilor operatorilor certificați de către operatorii necertificați.	
BARCODE OPTIONS (OPȚIUNI COD DE BARE)	Tipul de coduri de bare utilizate pentru ID-ul operatorului. Consultați tabelul de mai jos.	Toate tipurile de coduri de bare
MANUAL ENTRY CHECK DIGIT	Opțiunile sunt None (Niciunul), ISBN Modulus 11 Check (Verificare ISBN, modulul 11) și IBM Modulus 10 Check (Verificare IBM, modulul 10).	Niciunul
(INTRODUCERE MANUALĂ CIFRĂ DE VERIFICARE)	Algoritmii cifrei de verificare sunt menționați în HL7 Specificație, secțiunea 2.9.5.3	
INVALID OPERATOR (OPERATOR INVALID)	Comportamentul dispozitivului manual atunci când ID-ul operatorului nu se află pe lista stocată sau dacă opțiunile privind data de certificare expirată sunt: Not enabled (Neactivat) (continuare fără avertisment), Warn User (Avertizare utilizator) (solicitare privind continuarea) și Lockout (Blocare) (blocare testare până când se citește/introduce un ID valid al operatorului).	Continuare fără avertisment
	Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-SIAI / DE. Permite administratorului sistemului să determine o perioadă de timp (1-255	Oprit
NOTIFICATION (NOTIFICARE PRIVIND EXPIRAREA)	zile) în care operatorul va fi notificat prin intermediul unui mesaj pe afișajul dispozitivului manual i-STAT 1 în legătură cu data expirării competenței acestora.	opin
	Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	
PATIENT ID (ID PACIENT)	Lungimea minimă și maximă permisă pentru ID-ul pacientului (citit sau introdus manual)	Min. = 0 Max. = 15
REPEAT ID ENTRY (REPETARE INTRODUCERE ID)	Operatorul trebuie să introducă ID-ul pacientului de două ori. Analizorul solicită operatorului să o ia din nou de la capăt dacă ID-urile nu se potrivesc.	Funcția Repeat ID (Repetare ID) activată
PATIENT ID RECALL (REVOCARE ID	Operatorul poate revoca ID-ul ultimului pacient atunci când analizorul solicită Patient ID (ID pacient).	Activat
PACIENT)	Cel mai recent ID al pacientului este revocat prin apăsarea tastei $ ightarrow$.	
BARCODE OPTIONS (OPȚIUNI COD DE BARE)	Tipul de coduri de bare utilizate pentru ID-ul pacientului. Consultați tabelul de mai jos.	Toate tipurile de coduri de bare
MANUAL ENTRY CHECK DIGIT	Opțiunile sunt None (Niciunul), ISBN Modulus 11 Check (Verificare ISBN, modulul 11) și IBM Modulus 10 Check (Verificare IBM, modulul 10).	Niciunul
(INTRODUCERE MANUALĂ CIFRĂ DE VERIFICARE)	Algoritmii cifrei de verificare sunt menționați în HL7 Specificație, secțiunea 2.9.5.3	

FEREASTRA PREFERENCE (PREFERINȚĂ): PENTRU OPȚIUNILE DE TESTARE

Opțiune	Descriere	Implicit
AUTO-CHART PRESENTATION (PREZENTARE FIȘĂ AUTOMATĂ)	Dacă este activată, opțiunea Chart Page (Pagină fișă) va fi afișată automat. Dacă oricare dintre informațiile de pe Chart Page (Pagină fișă) este obligatorie pentru amplasament, se recomandă Auto-Chart Presentation (Prezentare fișă automată).	Neactivat: operatorul trebuie să apese tasta → pentru a afișa opțiunea Chart Page (Pagină fișă).
CARTRIDGE PATIENT TEST (TESTARE PACIENT CU CARTUȘ)	 Comportamentul pentru următoarele funcții este setat de firmware- ul analizorului și nu mai necesită personalizare: Require Information before Running Cartridge (Solicitare informații înainte de rularea cartușului) Enter Lot Number (Introducere număr lot) Scan Cartridge Barcode (Citire cod de bare al cartușului) Third Party Result Output (leșire rezultat terță parte) și Require Analyzer (Solicitare analizor) de regăsit pe dispozitivul de descărcare: Aceste două opțiuni au fost instituite pentru lansarea funcției de integrare a datelor RIBS. Consultați buletinul tehnic "Funcția RIBS (Integrarea rezultatelor în proximitatea pacientului) pentru sistemul i-STAT" pentru detalii complete. Utilizatorii NU TREBUIE să activeze aceste opțiuni până la finalizarea procesului de integrare a datelor, întrucât configurarea greșită a analizoarelor prin intermediul aceste funcții neate cava dezectivarea tertării 	Neactivat
PATIENT TEST COMMENT CODE (COD COMENTARIU TESTARE PACIENT)	 Opțiuni existente: Nicio solicitare sau solicitare după cum urmează: Solicitare privind codul comentariului, toate rezultatele în interval (interval de acțiune). Codul comentariului poate fi opțional (Nu permiteți niciun comentariu) sau obligatoriu (Solicitare comentariu). Solicitare privind codul comentariului, oricare rezultat în afara intervalului (interval de acțiune). Codul comentariului poate fi opțional (Nu permiteți niciun comentariului, oricare rezultat în afara intervalului (interval de acțiune). Codul comentariului poate fi opțional (Nu permiteți niciun comentariu) sau obligatoriu (Solicitare comentariu). Se permite un cod al comentariului format din până la trei caractere. Aveți grijă să selectați combinațiile care sunt logice. În cazul unui Comment Code (Cod cu comentariu) necesar, dar pierdut, rezultatele vor fi stocate și "" vor fi introduse ca și Comment Code (Cod cu comentariu). 	Nicio solicitare
SAMPLE TYPES FOR CARTRIDGE (TIPURI DE PROBE PENTRU CARTUȘE)	Meniurile verticale pentru fiecare tip de probă permite comandarea din nou sau schimbarea a șase tipuri de probe. Pentru fiecare tip de probă se permite până la patru caractere care pot fi determinate de către utilizator. Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	1-ART 4-CAP 2-VEN 5-CORD 3-MIX 6-OTHR
CHART PAGE (PAGINĂ FIȘĂ)	Orice articol din Chart Page (Pagină fișă) poate fi șters eliminând bifa din coloana Display (Afișare) sau poate fi setat ca obligatoriu introducând o bifă în coloana Mandatory (Obligatoriu). Dacă oricare dintre articole este setat ca obligatoriu, Chart Page (Pagină fișă) va fi afișată automat după introducerea ID-ului pacientului. Articolele din Chart Page (Pagină fișă) pot fi rearanjate și apăsând lung pe butonul stâng al mouse-ului și glisând articolul într-o altă locație. Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Toate articolele sunt setate ca nefiind obligatorii.

FEREASTRA PREFERENCE (PREFERINȚĂ): PENTRU SETĂRILE PRIVIND VERIFICAREA CALITĂȚII CARTUȘELOR - VERIFICAREA CALITĂȚII ELECTRONICE

În ceea ce privește controlul calității analizoarelor i-STAT, i-STAT recomandă utilizarea simulatorului electronic.

Recomandarea i-STAT în ceea ce privește frecvența de utilizare a simulatorului electronic este o dată la 24 de ore. Organismele responsabile de acreditare și reglementare pot solicita o utilizare mai frecventă sau utilizarea conform numărului de teste ale pacientului.

Opțiune	Descriere	Implicit
EXTERNAL SIMULATOR SCHEDULE (PROGRAM SIMULATOR	Opțiunile sunt Off (Oprit) (nicio solicitare), un interval de ore specificate (între 1 și 65535 ore) sau un interval de teste specificate ale pacientului (până la 99999).	Nicio solicitare
EXTERN)	Comportamentul analizorului poate fi specificat chiar dacă programul nu este respectat: Warn (Avertizare) sau Lockout (Blocare) (testare dezactivată până la utilizarea simulatorului).	
INTERNAL SIMULATOR SCHEDULE (PROGRAM SIMULATOR INTERN)	Intervalul de timp în care se va rula testul cu simulatorul electronic intern. Opțiunile sunt Off (Oprit); un interval de ore specificate (între 1 și 65535 de ore); 8/24 (la fiecare opt ore pentru gazele sanguine, coagulare, hematocrit și imunotestări și la fiecare 24 de ore pentru alte teste); un interval de teste specificate ale pacientului (până la 99999).	Interval de 24 de ore. Lockout (Blocare)
	Comportamentul analizorului poate fi specificat chiar dacă testul cu simulatorul eșuează. Dacă se selectează opțiunea Schedule Option Lockout (Blocare opțiune program), analizorul va continua să efectueze testul cu simulatorul și să afișeze "FAIL" (NEACCEPTARE) pentru cartușele ulterioare până când testul este acceptat. Dacă nu se selectează opțiunea Lockout (Blocare), testul cu simulatorul nu va fi inițializat din nou până la următoarea programare.	

FEREASTRA PREFERENCE (PREFERINȚĂ): PENTRU SETĂRILE PRIVIND VERIFICAREA CALITĂȚII CARTUȘELOR - VERIFICAREA CALITĂȚII LICHIDULUI

Opțiune	Descriere	Implicit	Comentarii
CONTROL PASS/FAIL DETERMINATION (DETERMINARE ACCEPTARE/ NEACCEPTARE SER DE CONTROL)	Descrie modul în care administratorul sistemului va determina acceptabilitatea rezultatelor privind verificarea calității lichidului. Opțiuni existente: Niciuna: Dezactivează funcția QC Pass/Fail (Acceptare/ Neacceptare verificare calitate) și QC Schedule (Program verificare calitate). Automat prin intermediul EVAS: Alegerea acestei opțiuni indică faptul că dispozitivul manual va determina automat dacă rularea privind verificarea calității lichidului a fost acceptată sau nu pe baza intervalelor de verificare a calității incluse într-un fișier (eVAS) electronic din fișa de atribuire a valorilor descărcat pe dispozitivul manual i-STAT 1. Manual: Utilizatorul va compara manual rezultatele privind verificarea calității lichidului cu o fișă de atribuire a valorilor descărcată sau imprimată de pe site-ul web al Abbott Point of Care <u>www.globalpointofcare.abbott/valsheets</u> și indică pe dispozitivul manual dacă rularea privind verificarea calității este acceptată sau nu.	Niciunul	Consultați buletinul tehnic "Programul privind controlul calității lichidului și personalizarea blocării pe dispozitivul manual i-STAT 1" și "Personalizarea acceptării/ neacceptării controlului calității lichidului pe dispozitivul manual i-STAT 1" pentru detalii complete.
CONTROL TEST SETTINGS (SETĂRI TEST DE CONTROL)	Dacă administratorul sistemului dorește ca utilizatorii să introducă un Comment Code (Cod comentariu) atunci când rezultatele verificării calității lichidului se află în interval, în afara intervalului sau în ambele situații, aceștia trebuie să bifeze caseta corespunzătoare, apoi să utilizeze meniul vertical pentru a selecta dacă introducerea codului comentariului este opțională (Nu se permit comentarii) sau necesară (Solicitare comentariu).	Dezactivat	Opțiunile Comment Code (Cod comentariu) pot fi selectate numai dacă s-a selectat una dintre metodele Control Pass/Fail Determination (Determinare acceptare/ neacceptare ser de control).
CONTROL RESULTS DISPLAY FORMAT (FORMAT AFIŞAJ PENTRU REZULTATE DE CONTROL)	Opțiuni existente: Numeric: rezultatele verificării calității lichidului sunt afișate în format numeric. Suprimat: următorul simbol "<>" este afișat lângă fiecare denumire a testului de verificare a calității lichidului în locul rezultatelor cantitative (numerice).	Numeric	Opțiunea "Suppressed" (Suprimat) trebuie aleasă numai dacă s-a ales opțiunea "Automatic via EVAS" (Automat prin intermediul EVAS) pentru determinarea acceptării/ neacceptării verificării calității lichidului.
APOC FLUID LOT ENTRY METHOD (METODĂ INTRODUCERE LOT DE LICHIDE APOC)	Opțiuni existente: Scan or Enter (Citire sau introducere): permite utilizatorului opțiunea de a introduce manual informațiile despre lotul de verificare a calității lichidului în dispozitivul manual sau de a-l citi de pe codul de bare aflat pe fiola pentru controlul calității care se testează. Scan only (Numai citire): informațiile despre lotul lichidului trebuie introduse citind codul de bare de pe fiola care se testează.	Scan or Enter (Citire sau introducere)	
SCHEDULE STATUS (STARE PROGRAM)	Afișează starea programelor determinate anterior pentru verificarea calității lichidului	Oprit	

FEREASTRA PREFERENCE (PREFERINȚĂ): PENTRU PROGRAMUL PRIVIND VERIFICAREA CALITĂȚII CARTUȘELOR - VERIFICAREA CALITĂȚII LICHIDULUI (1, 2 SAU 3)

Opțiune	Descriere	Implicit	Comentarii
QC FREQUENCY (FRECVENȚĂ VERIFICARE CALITATE)	Descrie frecvența la care administratorul sistemului dorește rularea verificării calității lichidului conform acestui program. Opțiuni existente: Oprit: Dezactivează programul selectat pentru verificarea calității Zilnic Săptămânal: O anumită zi din săptămână (de ex., în fiecare zi de luni) Lunar: O anumită zi din lună (de ex., cea de-a doua zi de marți din lună) Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Oprit	Consultați buletinul tehnic "Personalizarea programului de control al calității lichidului și a blocării pe dispozitivul manual i-STAT 1" pentru detalii complete.
QC TIME (ORĂ VERIFICARE CALITATE)	QC Time (Oră verificare calitate) setează ora la care ciclurile de verificare a calității (o rulare a testului în calea de control care constă dintr-un cartuş pentru verificarea calității și un lichid pentru verificarea calității corespunzător) vor începe să numere descrescător, respectând profilurile de testare a verificării calității, adică atunci când verificarea calității va deveni "scadentă privind pornirea". Grace Period (Perioadă de grație) este perioada de timp începând cu Due Time (Ora scadentă), în care profilul testului de verificare a calității trebuie finalizat înainte ca setul de cartuşe corespunzător să fie blocat. Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Dezactivat	QC Time (Oră verificare calitate) poate fi aleasă numai dacă ați activat opțiunea QC Frequency (Frecvență verificare calitate). Utilizați desemnarea orară de 24 de ore pentru a indica ora la care verificarea calității este scadentă. De exemplu, dacă verificarea calității este scadentă la ora 14:00, introduceți 14:00 la oră. Introduceți Grace Period (Perioadă de grație) în ore: Până la 23 de ore pentru programele zilnice Până la 167 de ore pentru programele săptămânale și Până la 255 de ore pentru programele lunare. Grace period (Perioadă de grație) minimă este de o oră pentru orice tip de program.
APPLY QC SCHEDULE TO (APLICARE PROGRAM DE VERIFICARE A CALITĂȚII LA)	Lunile anului în care se va aplica acest program. Opțiuni existente: Toate lunile Lunile selectate: Bifați caseta de lângă lunile în care se va aplica acest program.	Toate lunile	
CARTRIDGE QC PROFILE (PROFIL DE VERIFICARE A CALITĂȚII CU CARTUȘ)	Administratorul sistemului determină un set de cartușe pentru verificarea calității ce constă din: Un tip de cartuș pentru verificarea calității (adică tipul de cartuș de testat cu lichidele pentru verificarea calității lichidului în timpul procedurii de verificare a calității), precum și Orice număr de tipuri de cartușe dependente (adică tipuri de cartușe asociate care vor fi activate de dispozitivul manual dacă cerințele privind verificarea calității pentru un anumit set de cartușe sunt îndeplinite pe dispozitivul manual respectiv). Administratorul sistemului asociază astfel setul de cartușe determinat cu până la șase (6) lichide specifice verificării calității. Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Dezactivat	Un Cartridge QC Profile (Profil cartuş pentru verificarea calității) poate fi editat sau creat numai dacă ați activat opțiunea QC Frequency (Frecvență verificare calitate). Consultați buletinul tehnic "Personalizarea programului de control al calității lichidului și a blocării pe dispozitivul manual i-STAT 1" pentru detalii complete despre determinarea unui Cartridge QC Profile (Profil cartuş pentru verificarea calității).

FEREASTRA PREFERENCE (PREFERINȚĂ): PENTRU OPȚIUNILE PRIVIND RAPORTAREA REZULTATELOR

Opțiune	Descriere	Implicit
REFERENCE RANGES (INTERVALE DE REFERINȚĂ)	Reference ranges (Intervale de referință) pot fi determinate pentru fiecare test. Intervalele vor fi reprezentate ca bife pe graficele cu bare de pe paginile cu rezultate. Nu există grafice cu bare pentru testele privind gazele sanguine, coagularea și imunotestarea. Intervalele vor fi afișate pe ecranul Customization (Personalizare) de pe dispozitivul manual, la Administration Menu (Meniu administrativ). Numai un singur interval este permis pentru fiecare test într-un anumit dispozitiv manual. Cu toate acestea, diferite profiluri de personalizare pot fi configurate în anumite dispozitive manuale utilizate pentru anumite populații de pacienți. Aveți grijă atunci când introduceți aceleași unități precum cele selectate în fereastra Unit Set (Set de unități). Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Intervalele sunt menționate pe fișele cu informații despre cartuș și test.
ACTION RANGES (INTERVALE DE ACȚIUNE)	Intervalele de acțiune superioare și inferioare pot fi determinate pentru fiecare test. Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Dezactivat (între -99999,9 și 99999,9)
CUSTOM REPORTABLE RANGES (INTERVALE RAPORTABILE PERSONALIZATE)	Intervalele raportabile personalizate superioare și inferioare pot fi determinate pentru fiecare analit (cu excepția ACT). Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Dezactivat (între -99999,9 și 99999,9)
PRINT REFERENCE RANGES (IMPRIMARE INTERVALE DE REFERINȚĂ)	Reference Ranges (Intervale de referință) pot fi imprimate cu rezultatele. Intervalele vor fi imprimate numai dacă înregistrarea de imprimat este stocată cu Preference (Preferință) activă setată în dispozitivul manual. Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Dezactivat
OPERATOR TEST SELECTION (SELECȚIE TEST OPERATOR)	Solicită operatorului să selecteze testele de raportat dintr-un panou de testare cu cartuș. Pentru mai multe detalii, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT / DE.	Dezactivat
ACT OPTIONS (OPȚIUNI ACT) (numai analizorul i-STAT 1)	Utilizatorul poate alege între calibrarea rezultatului actual de 37° (ÎNCĂLZIRE PREALABILĂ) și o nouă calibrare a rezultatului "FĂRĂ ÎNCĂLZIRE PREALABILĂ" (temperatură ambiantă) pentru cartușele cu celit ACT și caolin ACT. Consultați buletinul tehnic "Opțiuni privind calibrarea rezultatelor testului ACT: moduri de calibrare a rezultatelor ÎNCĂLZIT ÎN PREALABIL vs. FĂRĂ ÎNCĂLZIRE ÎN PREALABIL pentru analizorul i-STAT 1″ pentru detalii complete.	ÎNCĂLZIRE PREALABILĂ pentru ambele tipuri de cartușe.
HEMATOCRIT OPTIONS (OPȚIUNI HEMATOCRIT)	 Anticoagulant de referință utilizat pentru a calcula rezultatul hematocritului: K3EDTA sau K2EDTA/Heparină/Niciunul. (NaEDTA este inclus în această opțiune și Niciunul înseamnă niciun anticoagulant.) Opțiunile CPB sunt: Solicitare: solicită utilizatorului să aplice compensația CPB sau nu atunci când cartușul include senzorul pentru hematocrit. Niciodată: Corecția CPB nu este aplicată niciodată atunci când se rulează un cartuș cu un senzor pentru hematocrit. Întotdeauna: aplicați o corecție CPB de fiecare dată când se rulează un cartuș cu un senzor pentru hematocrit. 	K3EDTA Solicitare CPB
DECIMAL SEPARATOR (SEPARATOR ZECIMAL)	Selectați virgulă (,) sau punct (.)	Punct
BASE EXCESS CALCULATION (CALCULARE EXCES DE BAZĂ)	Selectați Base Excess of Extracellular Fluid (Exces de bază de lichid extracelular) (BEecf) sau Base Excess of Blood (Exces de bază în sânge) (BEb).	BEecf

FEREASTRA PREFERENCE (PREFERINȚE): PENTRU ACTIVAREA ANALIȚILOR

Opțiune	Descriere	Implicit
APPLY GLOBALLY (APLICARE LA NIVEL GLOBAL)	Testul(le) poate(pot) fi dezactivat(e) pentru toate tipurile de cartușe. Pentru a activa/dezactiva un anumit analit la toate tipurile de cartușe, pur și simplu, bifați/debifați caseta de dialog de lângă denumirea analitului din secțiunea Apply Globally (Aplicare la nivel global). Selecția globală are prioritate față de selecția tipului de cartuș.	Toate testele sunt activate.
APPLY BY PANEL (APLICARE ÎN FUNCȚIE DE PANOU)	Testul(le) poate(pot) fi dezactivat(e) pentru anumite tipuri de cartușe. Pentru a activa/dezactiva un anumit analit pentru un anumit tip de cartuș, asigurați- vă că analitul a fost bifat, mai întâi, la secțiunea Apply Globally (Aplicare la nivel global). Apoi, faceți clic pe tipul de cartuș în secțiunea Apply by Panel (Aplicare în funcție de panou), apoi bifați/debifați caseta de dialog de lângă denumirea analitului.	Toate testele sunt activate pentru toate tipurile de cartușe.

FEREASTRA PREFERENCE (PREFERINȚĂ): PENTRU CODURI DE BARE

Opțiune	Descriere	Implicit
ID BARCODES (CODURI DE BARE CU ID)*	Utilizatorul poate selecta oricare sau toate opțiunile următoare ca formate valide pentru codurile de bare, pentru ID-ul operatorului și al pacientului:	Toate tipurile de coduri de bare
12 OF 5 OPTIONS (OPȚIUNI 12 DIN 5)	Fără cifră de verificare Cifră de verificare USS Cifră de verificare OPCC	Cifră de verificare USS
CODE 39 OPTIONS (OPȚIUNI PRIVIND CODUL 39)	Cifră de verificare sau Fără cifră de verificare ASCII alfanumeric sau complet	Cifră de verificare, ASCII complet
TRUNCATE DIGITS (TRUNCHIERE CIFRE) Utilizatorul poate selecta modul în care poate trunchia cifrele de citit al operatorului și/sau al pacientului: Primul: introduceți numărul de litere de text de înlăturat din cod Ultimul: introduceți numărul de litere finale de înlăturat din cod		Fără trunchiere

* Notă: Pentru alte câmpuri decât Operator and Patient ID (ID operator și pacient), se poate citi numai setarea implicită pentru tipul de cod de bare. Acestea sunt:

- Codul I2 of 5 (I2 din 5) cu cifră de verificare USS
- Codul 39 ASCII complet cu cifră de verificare

Unit Sets (Seturi de Unități)

17 seturi de unități prestabilite sunt disponibile în fereastra Unit Set (Set de Unități). De asemenea, există un Unit Set 99 (Set de Unități 99) care poate fi utilizat pentru a selecta denumirea și unitatea pentru fiecare test. Setul de unități implicit este 00

REZULTAT	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Na/K/Cl *	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mEql/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
BUN	mg/dl										
Uree		mmol/l	mmol/l	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Crea	mg/dl	μmol/L	μmol/L	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Glu	mg/dl	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Lac	mmol/l										
рН											
PCO2/PO2	mmHg	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	kPa	mmHg	mmHg	kPa
Hct	%PCV		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV			
Hb	g/dl	g/l	g/l	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	mmol/l	g/l	g/dl	g/dl
HCO3/BE	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mEql/l	mmol/l	mmol/l	mEql/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
iCa	mmol/l										
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

REZULTAT	11	12	13	14	15	16
Na/K/Cl	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mEql/l	mmol/l
BUN		mg/dl			mg/dl	
Uree	mmol/l		mmol/l	mmol/l		g/l
Crea	μmol/L	mg/dl	μmol/L	μmol/L	mg/dl	μmol/L
Glu	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mmol/l	mg/dl	g/l
Lac	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
рН						
PCO2/PO2	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
Hct		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV
Hb	g/dl	g/dl	g/dl	mmol/l	g/dl	g/dl
НСОЗ/ВЕ	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mEql/l	mmol/l
iCa	mg/dl	mg/dl	mmol/l	mmol/l	mEql/l	mmol/l
sO2	%	%	%	%	%	%

' De a	semenea,	TCO2 și	deficitul	anionic,
	cu exc	epția:		

03 TCO2 mEql/l

04 TCO2, deficit anionic mmol/l

06 deficit anionic, HCO3, BE mEql/l

Notă: Pentru pH și hematocrit nu există unități în cazul raportării ca fracție decimală

Notă: Consultați fișele cu informații despre cartuș și test pentru unitățile ACT, PT/INR, cTnI, CK-MB, ß-hCG și BNP. ACT-Kaolin, vezi Instrucțiuni de utilizare (IFU).

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

PENTRU A MODIFICA PROFILUL DE PERSONALIZARE PRIN INTERMEDIUL TASTATURII ANALIZORULUI

Pentru mai multe informații despre personalizarea analizorului utilizând tastatura, consultați Secțiunea 2 din acest manual.

Pentru a modifica data și ora



Dacă analizorul este personalizat cu o parolă, funcția Setare ceas va fi protejată prin parolă. Dacă nu a fost alocată o parolă, apăsarea tastei Enter va afișa ecranul orei și datei.

5. Utilizați tastele săgeată pentru a muta cursorul la cifra de modificat. Folosiți o tastă numerică pentru a schimba cifra.

6. Apăsați Enter pentru a accepta modificările sau Meniu pentru a anula modificările. O intrare nevalidă, cum ar fi 13 pentru o lună, nu va fi acceptată.

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

Verificarea software-ului

1. Din meniul de administrare,

(Stare analizor)

2. Verificați analizorul Pagina de stare pentru CLEW instalat și software-ul aplicației.

2 - Data Review 3 - Quality Tests 4 - Customization 5 - Set Clock 6 - Transmit Data 7 - Utility Analyzer Status Temp: 27.1C Pressure: 761mmHg Battery: 8.54V Uses: 100 Serial: 30144-B CLEW: A12 Release: JAMS1 Version: JAMS121B Custom: Default0 Stored Records Total: 1 Unsent: 1

15:26 18JUN13 Administration Menu

1 - Analyzer Status

Modificare Unități și intervale

1. Apăsați		butonul de pornire
2. Apăsați	MENU	(Meniu administrare)
3. Apăsați	4	(Personalizare)
4. Apăsați	2	(Modificare)
5. Apăsați	ENT	Dacă dispozitivul portabil a fost deja personalizat cu o parolă, introduceți parola
6. Apăsați	5	(Rezultate)
7. Apăsați	1	(Unități și intervale)

8. Pentru a modifica o setare, selectați elementul după apăsând tasta numerică corespunzătoare elementului, apoi selectați setarea.

9. Utilizare tasta → pentru a vizualiza toate articolele. După ce toate elementele au fost setate, opriți dispozitivul portabil pentru a salva și activa setările.



Modificare Selecție test

1. Apăsați		butonul de pornire
2. Apăsați	MENU	(Meniu administrare)
3. Apăsați	4	(Personalizare)
4. Apăsați	2	(Change)
5. Apăsați	ENI	Dacă dispozitivul portabil a fost deja personalizat cu o parolă, introduceți parola.
6. Apăsați	5	(Rezultate)
7. Apăsați	2	(Opțiuni)
8. Apăsați	2	(Selectare teste)

9. Pentru a modifica o setare, selectați elementul după apăsând tasta numerică corespunzătoare elementului, apoi selectați setarea.

10. Utilizare tasta \rightarrow pentru a vizualiza toate articolele. După ce toate elementele au fost setate, opriți dispozitivul portabil pentru a salva și activa setările.



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