



# i-STAT® TECHNISCHES BULLETIN

---

## i-STAT 1 DOWNLOADERS - VORSICHTSHINWEISE

### Einleitung

Dieses Technische Bulletin bietet Informationen zu den Vorsichtshinweisen im i-STAT 1 Systemhandbuch, in denen angegeben wird, wo i-STAT 1 Downloaders und Downloader/Rechargers aufgestellt und welche Geräte an sie angeschlossen werden dürfen.

Es handelt sich um folgende Vorsichtshinweise:

- a) Der Downloader und der Downloader/Recharger sind nicht für den Gebrauch in der Patientenumgebung (innerhalb von 1,5 Metern vom Patienten) vorgesehen und
- b) Benutzer dürfen den Downloader oder Downloader/Recharger nicht an ein medizinisches elektrisches System anschließen.

Die Informationen in diesem Technischen Bulletin ersetzen die Informationen zu den beiden Vorsichtshinweisen in den folgenden Abschnitten des i-STAT Systemhandbuchs:

- 1) Abschnitt 6 – i-STAT Downloader (Art: 714368-02E, Rev.-Datum: 03/03/2008)
- 2) Abschnitt 21 – Downloader-Programmierung und -Verkabelung (Art: 714383-02E, Rev.-Datum: 03/03/2008)

**Hinweis:** In diesem Dokument bezieht sich „i-STAT 1 Downloaders“ auf folgende Produkte: den i-STAT 1 Serial Downloader, den i-STAT 1 Serial Downloader/Recharger, den i-STAT 1 Network Downloader und den i-STAT 1 Network Downloader/Recharger.

### Standort von i-STAT 1 Downloaders

i-STAT 1 Downloaders müssen entsprechend IEC 60601-1<sup>2</sup> mit einem Abstand von mindestens 1,5 Metern zur Patientenumgebung<sup>1</sup> aufgestellt werden. i-STAT 1 Downloaders dürfen nicht so positioniert werden, dass ein medizinischer Mitarbeiter gleichzeitig mit dem i-STAT 1 Downloader und dem Patienten in Berührung kommen kann oder dass ein Patient direkt mit dem i-STAT 1 Downloader in Berührung kommen kann, während er gemäß IEC 60601-1 an ein medizinisches elektrisches System<sup>3</sup> angeschlossen ist.

### Verbindung von i-STAT 1 Downloaders

i-STAT 1 Downloaders dürfen nicht an ein medizinisches elektrisches System angeschlossen werden.

Der Netzwerkanschluss und der serielle Anschluss des i-STAT 1 Downloader dürfen nicht gleichzeitig verbunden sein, außer in folgenden Situationen:

- Ein i-STAT 1 Serial Downloader oder i-STAT 1 Serial Downloader/Recharger kann an den seriellen Anschluss eines i-STAT 1 Network Downloader oder eines i-STAT 1 Network Downloader/Recharger angeschlossen werden.
- Eine Abbott Diabetes Care Docking-Station, die mit dem Blutzuckermessgerät Precision PCx™ und/oder Precision XceedPro™ für Krankenhäuser verwendet wird, kann an den seriellen Anschluss eines i-STAT 1 Network Downloader oder eines i-STAT 1 Network Downloader/Rechargers angeschlossen werden, vorausgesetzt, die Docking-Station wird nur an den i-STAT 1 Downloader und nicht an ein zusätzliches Gerät angeschlossen.

<sup>1</sup> Aus IEC 60601:

**PATIENTENUMGEBUNG:** jeder Bereich, in dem ein beabsichtigter oder versehentlicher Kontakt zwischen einem Patienten und Teilen des medizinischen Geräts bzw. des medizinischen Systems oder zwischen einem Patienten und anderen Personen, die das medizinische Gerät bzw. das medizinische System berühren, erfolgen kann.

<sup>2</sup> Vollständiger Titel: Internationale Norm 60601 Dritte Ausgabe 2005-12– Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: General requirements for basic safety and essential performance (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale).

<sup>3</sup> **MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM:** eine Kombination (gemäß den Angaben des Herstellers) aus verschiedenen Geräten, von denen mindestens eines ein **MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT** ist und die durch eine funktionale Verbindung oder über eine Steckdose miteinander verbunden sind.

**MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT:** ein elektrisches Gerät, von dem ein Teil für den Kontakt mit einem Patienten vorgesehen ist.

i-STAT ist eine eingetragene Marke von Abbott Laboratories

Precision PCx und Precision Xceed Pro sind Marken von Abbott Laboratories.