



i-STAT®

BOLLETTINO TECNICO

AVVERTENZE PER GLI i-STAT 1 DOWNLOADERS

Introduzione

Questo Bollettino Tecnico fornisce chiarificazioni sulle avvertenze fornite nel Manuale di Sistema di i-STAT 1 con riferimento ai punti in cui possono essere collocati gli i-STAT 1 Downloaders e Downloader/Recharger e a ciò che può essere collegato ad essi.

Le specifiche avvertenze che vengono trattate sono:

- a) Il Downloader e il Downloader/Recharger non sono stati progettati per l'uso nell'ambiente del paziente (entro 1,5 metri dall'ubicazione fisica del paziente), e
- b) Gli utenti non devono connettere il Downloader o il Downloader/Recharger a un sistema elettromedicale.

Le informazioni di questo Bollettino Tecnico sostituiscono le informazioni fornite per queste due avvertenze nelle seguenti sezioni del Manuale di Sistema i-STAT:

- 1) Sezione 6 – i-STAT Downloader (Art:714368-05E, Data rev.: 03/03/2008)
- 2) Sezione 21 – Programmazione e cablaggio del downloader (Art: 714383-05E Data rev.: 03/03/2008)

Nota: In questo documento, la frase “i-STAT 1 Downloader” si applica ai seguenti prodotti: i-STAT 1 Serial Downloader, i-STAT 1 Serial Downloader/Recharger, i-STAT 1 Network Downloader e i-STAT 1 Downloader/Recharger.

Ubicazione degli i-STAT 1 Downloaders

Gli i-STAT 1 Downloader non devono essere installati entro 1,5 metri dall'ambiente del paziente¹ come definito nel documento 60601-1 della International Electrotechnical Commission². Gli i-STAT 1 Downloader non devono essere installati in modo che un operatore sanitario possa entrare contemporaneamente in contatto fisico con l'i-STAT 1 Downloader e un paziente, o in modo che un paziente possa entrare direttamente in contatto fisico con l'i-STAT 1 Downloader mentre è connesso a un sistema elettromedicale³ come definito nel documento 60601-1 della International Electrotechnical Commission.

Connessione degli i-STAT 1 Downloaders

Gli i-STAT 1 Downloader non devono essere connessi a un sistema elettromedicale.

La connessione di rete e la porta seriale dell'i-STAT 1 Downloader non dovrebbero essere collegate contemporaneamente, se non nelle seguenti circostanze:

- Un i-STAT 1 Serial Downloader o un i-STAT 1 Serial Downloader/Recharger possono essere connessi alla porta seriale di un i-STAT 1 Network Downloader o di un i-STAT 1 Network Downloader/Recharger.
- Un alloggiamento di espansione Abbott Diabetes Care utilizzato con lo strumento ospedaliero per la misurazione del glucosio Precision PCx™ e/o Precision XceedPro™ può essere collegato alla porta seriale di un i-STAT 1 Network Downloader o di un i-STAT 1 Network Downloader/Recharger, purché l'alloggiamento di espansione non sia connesso ad alcun altro dispositivo se non all'i-STAT 1 Downloader.

¹Da IEC 60601:

AMBIENTE DEL PAZIENTE: qualsiasi volume in cui può verificarsi un contatto intenzionale o non intenzionale tra un paziente e parti dell'APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM, oppure tra un paziente e altre persone che toccano parti dell'APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM.

²Titolo completo: International Standard 60601 Third Edition 2005-12- Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali).

³SISTEMA ELETTROMEDICALE (SISTEMA EM): combinazione, come specificato dal produttore, di singole apparecchiature, di cui almeno una è un'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE collegata mediante connessione funzionale o utilizzando una presa elettrica.

APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE (APPARECCHIATURA EM): apparecchiatura elettrica che ha una parte progettata per entrare in contatto fisico con un paziente.

i-STAT è un marchio di fabbrica registrato di Abbott Laboratories.

Precision PCx e Precision Xceed Pro sono marchi di Abbott Laboratories.