

i-STAT 1 DOWNLOADER

Funzione

Il Downloader converte le trasmissioni a infrarossi delle registrazioni di analisi provenienti dall'analizzatore in moduli elettrici e li trasmette (carica) al Data Manager. Inoltre, converte i segnali elettrici provenienti dalla Centrale dei dati in trasmissioni a infrarossi, che vengono a loro volta trasmesse (scaricate) sull'analizzatore. La trasmissione viene eseguita automaticamente appena l'analizzatore viene collocato su un Downloader.

Esistono due formati di Downloader:

- Downloader: unità da tavolo di fascia bassa dotata di "bracci" entro cui viene collocato l'analizzatore
- Downloader/Recharger (DR): alloggiamento in cui viene collocato l'analizzatore

Entrambi i formati di Downloader possono essere utilizzati con cavi seriali (ossia collegati direttamente) o con cavi di rete (Ethernet). Se non diversamente specificato, tutti i riferimenti al Downloader si applicano anche al Downloader/Recharger.

Il Downloader/Recharger consente di ricaricare le batterie ricaricabili dell'analizzatore. Se l'analizzatore contiene una batteria ricaricabile, la ricarica inizia automaticamente non appena l'analizzatore viene collocato nel Downloader/Recharger. Il Downloader/Recharger comprende inoltre un vano che consente di ricaricare una batteria all'esterno dell'analizzatore.



Dati tecnici

Specifica	Downloader	Downloader/Recharger
Dimensioni	Larghezza 13,3 cm	Larghezza 10,4 cm
	Lunghezza 17,2 cm	Lunghezza 26 cm
	Altezza 5,4 cm	Altezza 12,7 cm
Peso	0,27 kg	0,55 kg
Alimentazione	Adattatore di corrente per presa CA/CC	Adattatore di corrente per presa CA/CC
	O per PC/Downloader	O per PC/Downloader*
	Ingresso da 12V	Ingresso da 12V
Temperatura di	Da 0 a 40°C	Da 0 a 40°C
funzionamento		
Temperatura di conservazione	Da -20 a 50°C	Da -20 a 50°C
Livello di inquinamento ambientale consentito	2	2
Classe di installazione (sovratensione consentita)	2	2
Comunicazione con la	Seriale (RS232) o	Seriale (RS232) o
Centrale di dati e altre attrezzature	Ethernet	Ethernet
Connessioni di comunicazione da e verso l'analizzatore	Ricetrasmettitore a infrarossi	Ricetrasmettitore a infrarossi
Indicatori LED		
Alimentazione	Verde	ND
Prossimità	Rosso	Blu
Carica	ND	Rosso/Verde
Configurazione	Tramite computer host	Tramite computer host

Alimentazione

Specifica	Downloader e Downloader/Recharger
Ingresso	100 - 240 V~
	47 - 63 Hz
	0,9 - 0,5 A
Uscita	12V
	Max 3 A

* La funzione di ricarica non può essere utilizzata in questa configurazione.

Uso delle cartucce su un analizzatore inserito in un Downloader/ Recharger Tutte le Cartucce i-STAT possono essere utilizzate in dispositivi portatili inseriti in un Downloader/Recharger.

Indicatori LED del Downloader/Recharger

LED Batteria dell'analizzatore (vicino alla parte superiore del Downloader/Recharger)		
Spento	Nessuna batteria ricaricabile	
Rosso lampeggiante	Ricarica rapida in attesa	
Rosso fisso	Ricarica rapida	
Verde fisso	Ricarica centellinare	
Ваттегна di пісамвіо (vicino alla parte centrale del Downloader/Recharger)		
Spento	Nessuna batteria ricaricabile	
Verde	Ricarica centellinare	

Requisiti di alimentazione

L'uso di un

Downloader/

Recharger può influire sul range della temperatura di

funzionamento.

Avvertenze

I Downloader necessitano di una presa di corrente. Il Downloader o il Downloader/Recharger richiedono l'uso dell'adattatore di alimentazione CA fornito in dotazione. I Downloader sono in grado di alimentare la stampante portatile, riducendo così il numero di prese necessarie nell'area di scaricamento e stampa.

La temperatura di funzionamento dell'i-STAT 1 è compresa tra 16°C e 30°C. L'uso di un Downloader/Recharger e di una batteria ricaricabile può provocare l'innalzamento della temperatura dell'i-STAT 1 Analyzer di 2-3°C rispetto alla temperatura ambiente se:

- L'analizzatore viene frequentemente estratto e inserito nel Downloader/ Recharger.
- L'analizzatore viene utilizzato per eseguire analisi con più cartucce termiche mentre è inserito nel Downloader/Recharger.

Programmazione e
collegamentiPer istruzioni su come programmare i Downloader di rete, consultare la sezione
Programmazione e cablaggio del Downloader in questo manuale. I diagrammi e le istruzioni
relativi al collegamento di periferiche al Downloader sono riportati nella sezione sul cablaggio
e la programmazione del Downloader.

Il Downloader e il Downloader/Recharger non sono stati progettati per l'uso nelle vicinanze del paziente (entro 1,5 metri dall'ubicazione fisica del paziente).

Gli utenti non devono connettere il Downloader o il Downloader/Recharger a un sistema elettromedicale.

Non collocare oggetti in metallo sopra o in prossimità dei contatti di carica dorati esposti.

Assicurarsi che i cavi e gli alimentatori non intralcino il passaggio delle persone. Installare le attrezzature in modo che i cavi e gli accessori siano posti a debita distanza dalle aree di calpestio. Poiché la spina dell'adattatore di alimentazione CA funge da dispositivo di scollegamento del Downloader-Downloader/ Recharger, è necessario che la presa di corrente sia situata vicino all'apparecchio e facilmente accessibile.

Solo le stampanti fornite con i-STAT possono essere connesse alla porta stampante del Downloader.

Al Downloader NON è possibile connettere contemporaneamente un cavo ethernet e un cavo seriale (DB9).



Trasmissione dei dati dal Downloader al Data Manager

Per utilizzare il Downloader per trasmettere dati al Data Manager, collocare l'analizzatore tra i bracci situati nella parte anteriore del Downloader, in modo che l'estremità della porta per strisce sia in contatto con il Downloader. Se l'allineamento è corretto, si accende la luce rossa di prossimità e l'analizzatore inizia automaticamente a trasmettere (caricare) tutti i risultati non ancora inviati senza che sia necessario accenderlo. Non rimuovere l'analizzatore mentre sullo schermo è visualizzato il messaggio "Comunicazione in corso".

Trasmissione dei dati dal Downloader/ Recharger al Data Manager Per trasmettere i dati tramite un Downloader/Recharger, collocare l'analizzatore nell'alloggiamento del Downloader/Recharger. Se l'allineamento è corretto, si accende la luce blu di prossimità e l'analizzatore inizia automaticamente a trasmettere (caricare) tutti i risultati non ancora inviati senza che sia necessario accenderlo. Non rimuovere l'analizzatore mentre sullo schermo è visualizzato il messaggio "Comunicazione in corso".



Informazioni trasmesse Con ciascuna registrazione di analisi, l'analizzatore invia le seguenti informazioni:

- ♦ La data e l'ora di esecuzione dell'analisi
- L'ID operatore e l'ID paziente o il numero di lotto del liquido utilizzato per il test di controllo della qualità
- Tutte le informazioni inserite dall'operatore, come i numeri di lotto, il tipo di campione e i codici dei commenti
- ♦ Risultati
- ♦ Numero di serie dell'analizzatore
- ♦ Numero totale di volte in cui è stato utilizzato l'analizzatore
- ♦ Versione del software applicativo dell'analizzatore
- ♦ Software di standardizzazione dell'analizzatore

Soluzione dei problemi

Sull'analizzatore viene visualizzato il messaggio "In attesa di inviare" fino a che viene stabilita la comunicazione con la Centrale dei dati. Quando viene stabilita la comunicazione, il messaggio cambia in "Comunicazione in corso" e le frecce continuano a girare fino al termine della trasmissione. Se il messaggio non cambia da "In attesa di inviare" o se la schermata Stato analizzatore segnala risultati non inviati dopo il caricamento, consultare la sezione Servizio di assistenza nella sezione Soluzione dei problemi relativi all'analizzatore in questo manuale.



Caricamento della batteria prima dell'uso	Inserire la nuova batteria ricaricabile nell'alloggiamento di carica dell'i-STAT 1 Downloader/ Recharger e lasciarla in carica per 40 ore. Al termine di questo intervallo di tempo, la batteria raggiunge la massima carica ed è pronta all'uso. Gli analizzatori con batterie monouso possono essere inseriti nel Downloader/Recharger per lo scaricamento dei dati fino alla ricarica della batteria ricaricabile.
Conservazione della carica della batteria	Le batterie cariche tendono a scaricarsi dopo circa tre mesi se non vengono ricaricate regolarmente. Per evitare che le batterie si scarichino: (1) installare la batteria ricaricabile in un analizzatore permanentemente inserito in un Downloader/Recharger; oppure (2) conservare la batteria ricaricabile a parte, sull'alloggiamento di carica del Downloader/Recharger.
Carica della batteria ricaricabile	Quando si inserisce l'analizzatore nel Downloader/Recharger, la batteria ricaricabile inizia automaticamente a caricarsi. La spia nella parte superiore del Downloader/Recharger diventa verde (ricarica centellinare), rossa (ricarica rapida) o lampeggia in rosso (ricarica rapida in attesa) quando viene collocata una batteria ricaricabile nel dispositivo. Un analizzatore con batterie monouso può essere inserito in un Downloader/Recharger
	senza problemi.
Carica della batteria ricaricabile in un vano di ricarica esterno	Una batteria ricaricabile inserita nel vano di ricarica inizia automaticamente a ricaricarsi in modo centellinare. Quando viene inserita una batteria, si accende una spia verde accanto nel vano di ricarica.

	FASE	AZIONE	
	1	Il gruppo batterie ha due etichette: una per l'orientamento nell'analizzatore e una per l'orientamento nel Downloader/Recharger. Inserire il gruppo batterie nel vano come illustrato, con l'etichetta relativa al Downloader rivolta verso l'alto e l'estremità dei contatti elettrici del gruppo rivolta verso i contatti del vano batterie.	
	2	Per rimuovere la batteria dopo la ricarica, estrarre il gruppo dal vano tirandolo verso di sé.	
	Per ricarica	are completamente una batteria scarica occorrono circa 40 ore.	
Attenzione	Utilizzare s i-STAT. Altr un pericolo persone. C rischio di c	Utilizzare solo le batterie ricaricabili e le attrezzature di ricarica fornite dal distributore i-STAT. Altre batterie e caricatori potrebbero influire sui risultati delle analisi e rappresentare un pericolo per operatori e pazienti. La caduta di uno strumento può provocare lesioni alle persone. Collocare sempre l'apparecchio su una superficie piana e stabile per evitare il rischio di caduta.	

PROGRAMMAZIONE DEI DOWNLOADER DI RETE

	Qu rete da	esta sezione descrive le procedure da seguire per configurare i Downloader di e per la trasmissione dei dati tra gli i-STAT 1 Analyzer e un Data Manager, nonché altre periferiche a un computer su cui viene eseguito CDS.
Preparazione	1.	Determinare per ciascun Downloader: Indirizzo IP, Indirizzo Gateway e Subnet Mask.
	2.	Determinare l'indirizzo IP del Data Manager e la porta di servizio per le trasmissioni di i-STAT 1 Analyzer (default 6004).
Configurazione di una sessione terminale	1.	Eseguire un programma di emulazione terminale, come HyperTerminal, e scegliere le seguenti impostazioni per la porta:
		Bit al secondo: 9600 Bit di dati: 8 Parità: Nessuna Bit di stop: 1 Controllo di flusso: Nessuno
Connessione e programmazione del Downloader	1.	Collegare un'estremità di un cavo null-modem alla porta DB9 del Downloader e l'altra estremità alla porta COM della sessione Hyper Terminal precedente sul computer con Hyper Terminal, come illustrato di seguito. Non accendere per ora il Downloader .
		① Ingresso alimentazione

2 DB9



2. Accendere il Downloader tenendo premuto il tasto **x** sulla tastiera del PC. Rilasciare il tasto **x** quando viene visualizzato lo schermo seguente:



3. Premere immediatamente il tasto Invio per entrare in modalità di configurazione.



Configurazione dei parametri server Ogni Downloader di rete richiede un Indirizzo IP statico, un Indirizzo Gateway e, se necessario, la Subnet Mask.

Nota: Omettendo di specificare un Indirizzo IP <u>static</u> per il Downloader, l'i-STAT 1 Analyzer verrebbe programmato con un profilo di personalizzazione non corretto.

Di seguito è illustrata la procedura di configurazione dei parametri server del Downloader.

- 1. Ottenere i seguenti dati specifici dell'ospedale per il Downloader:
 - Indirizzo IP (ad esempio: 10.10.12.142 utilizzato di seguito)
 - Indirizzo del gateway (ad esempio: 10.10.12.1 utilizzato di seguito)
 - Maschera di rete (ad esempio: 8 per 255.255.255.0 utilizzato di seguito)
- 2. Alla richiesta **Your choice?** [Scegliere un'opzione], selezionare **0** per accedere alla configurazione del server e immettere i dati scelti per il Downloader.
- 3. Inserire il valore in grassetto per ogni richiesta.

Nota: se i dati da inserire corrispondono ai valori predefiniti, premere il tasto Invio.

- IP Address [Indirizzo IP]: (000)10.(000) 10.(000)12.(000)142
- Set Gateway IP Address [Imposta indirizzo IP gateway]: (N) Y
- Gateway IP addr [Ind. IP gateway]: (000)10.(000)10.(000)12.(000) 1
- Netmask [Maschera di rete]: Number of Bits for Host Part [Numero di bit per host] (00) 8

Nota: la maschera di rete viene configurata come numero di bit per l'host in base alla subnet utilizzata.

 Change telnet config password [Modifica password config. telnet] (N) N

SUBNET MASK	Віт Ноѕт	TIPO DI RETE
255.0.0.0	24	Classe A
255.255.0.0	16	Classe B
255.255.255.0	8	Classe C

SUBNET MASK	Віт Ноѕт	SUBNET MASK	Віт Ноѕт
255.255.255.252	2	255.255.192.0	14
255.255.255.248	3	255.255.128.0	15
255.255.255.240	4	255.255.0.0	16
255.255.255.224	5	255.254.0.0	17
255.255.255.192	6	255.252.0.0	18
255.255.255.128	7	255.248.0.0	19
255.255.255.0	8	255.240.0.0	20
255.255.254.0	9	255.224.0.0	21
255.255.252.0	10	255.192.0.0	22
255.255.248.0	11	255.128.0.0	23
255.255.240.0	12	255.0.0.0	24
255.255.224.0	13		

Maschere di rete predefinite per reti IP standard

Maschere per altre reti

Configurazione per i-STAT 1 Data Transfer attraverso la Porta IR Il canale 2 consente l'accesso in rete alle trasmissioni di dati dall'i-STAT 1 Analyzer a un Data Manager. In questa sezione vengono descritte le procedure di configurazione del canale 2.

- 1. Ottenere le seguenti informazioni:
 - Indirizzo IP del Data Manager. (ad esempio: 10.10.12.184)
 - Numero della porta di servizio impostata per ricevere le trasmissioni dall'i-STAT 1 Analyzer (predefinita: 6004).
- 2. Alla richiesta **Your choice ?** [Scegliere un'opzione], selezionare **2** (configurazione canale 2).
- 3. A ciascuna delle richieste inserire il seguente valore in grassetto:

Nota: se i dati da inserire corrispondono ai valori predefiniti, premere il tasto Invio.

- Baudrate [Velocità trasmissione] (38400) ? 38400 (deve essere impostata su 38400)
- I/F Mode [Modalità I/F] (4C) ? (premere il tasto <Invio>)
- Flow [Flusso] (00) ? (premere il tasto < Invio>)
- Port No [N. porta] (10002) ? (premere il tasto < Invio>)
- ConnectMode [Modalità connessione] (C1) ? C1 (deve essere impostata su C1)
- Auto increment source port [Incremento automatico porta origine] (N) ? N (premere il tasto < Invio>)
- Remote IP Address [Indirizzo IP remoto]: (000)10.(000)10.(000)12. (000) 184

Nota: impostare l'indirizzo IP remoto in modo che coincida con l'indirizzo IP del Data Manager.

- Remote Port (06004) [Porta remota] ? 6004
 Nota: la porta remota corrisponde alla porta di servizio i-STAT 1 definita nel Data Manager.
- DisConnMode (00) ? (premere il tasto < Invio>)
- FlushMode [Modalità svuotamento] (44) ? 44 (deve essere impostata su "44")
- DisConnTime [Tempo disconnessione] (00:30) ? 00:30 (il tempo di disconnessione deve essere impostato su 30 secondi)
- SendChar [Carattere invio] 1 (00) ? (*premere il tasto <Invio>*)
- SendChar [Carattere invio] 2 (00) ? (premere il tasto < Invio>)

 Quando appare lo schermo di riepilogo, verificare l'esattezza delle informazioni inserite. In caso di errori, apportare le necessarie modifiche e continuare.

Q2)irect (OH) - HyperTer∎inal File Edit View Call Transfer Help	<u>_0×</u>
<u>De 08 00 2</u>	
Hardware: Ethernet Autodetect IP addr 010.010.012.142, gateway 010.010.012.001	
Baudrate 19200, J/F Hode 4C, Flow 00 Port 10001, pt0 8 01 12 (Dent 0011)	
Connect Node: C1 Disconn Mode: 00 Disconn Time: 00:30 Flush Node: 44	
Baudrate 38400, I/F Hode 4C, Flow 00 Port 10002	
Remote IP Adr: 010.010.012.184, Port 06004 Connect Mode: C1 Disconn Mode: 00 Disconn Time: 00:30 Flush Mode: 44	
Change Setup : 0 Server configuration 1 Channel 1 configuration 2 Channel 2 configuration 7 Factory defaults 8 Fiti without save	
9 Save and exit Your choice ? _	
Connected 0:13:43 JANSI J9600 844-1 SCHOLL CAPS NUM Capture Print echo	

Verifica e salvataggio delle impostazioni

- 2. Salvare le impostazioni selezionando 9 (salva ed esci) alla richiesta Your choice ? [Scegliere un'opzione].
- 3. Spegnere il Downloader e collegarlo alla postazione a cui è destinato.

Risoluzione dei
problemiSe si inserisce un numero errato che non può essere corretto, premere il tasto
Invio fino alla fine della sessione ed iniziare nuovamente.

Il canale 1 consente l'accesso in rete alle trasmissioni di dati dall'i-STAT 1 Analyzer a un Data Manager. In questa sezione vengono descritte le procedure di configurazione del canale 1.

- 1. Ottenere le seguenti informazioni:
 - Indirizzo IP del Data Manager. (ad esempio: 10.10.12.184)
 - Numero della porta di servizio impostata per ricevere le trasmissioni dall'i-STAT 1 Analyzer (predefinita: 6004).
- 2. Alla richiesta **Your choice ?** [Scegliere un'opzione], selezionare **1** (configurazione canale 1).
- 3. A ciascuna delle richieste inserire il seguente valore in grassetto:

Nota: se i dati da inserire corrispondono ai valori predefiniti, premere il tasto Invio.

- Baudrate [Velocità trasmissione] (38400) ? 38400 (deve essere impostata su 38400)
- I/F Mode [Modalità I/F] (4C) ? (premere il tasto <Invio>)
- Flow [Flusso] (00) ? (premere il tasto < Invio>)
- Port No [N. porta] (10001) ? (premere il tasto < Invio>)
- ConnectMode [Modalità connessione] (C1) ? C1 (*deve essere impostata su C1*)
- Auto increment source port [Incremento automatico porta origine] (N) ? N (premere il tasto </nvio>)
- Remote IP Address [Indirizzo IP remoto]: (000)10.(000)10.(000)12.
 (000) 184

Nota: impostare l'indirizzo IP remoto in modo che coincida con l'indirizzo IP del Data Manager.

- Remote Port (06004) [Porta remota] ? 6004
 Nota: la porta remota corrisponde alla porta di servizio i-STAT 1 definita nel Data Manager.
- DisConnMode (00) ? (premere il tasto < Invio>)
- FlushMode [Modalità svuotamento] (44) ? 44 (deve essere impostata su "44")
- DisConnTime [Tempo disconnessione] (00:30) ? 00:30 (*il tempo di disconnessione deve essere impostato su 30 secondi*)
- SendChar [Carattere invio] 1 (00) ? (premere il tasto < Invio>)
- SendChar [Carattere invio] 2 (00) ? (premere il tasto < Invio>)

Configurazione per la connessione del Downloader seriale i-STAT 1

CABLAGGIO DEI DOWNLOADER

Descrizione	Questa sezione contiene diagrammi che illustrano la connessione tra i Downloader e il Data Manager, nonché la connessione di una stampante ai Downloader.		
Avvertenze	Alla porta stampante del Downloader è possibile collegare solo le stampanti fornite da i-STAT.		
	NON è possibile connettere contemporaneamente al Downloader un cavo ethernet e un cavo seriale (DB9).		
Connessione del Downloader di rete	Opzione 1: il seguente diagramma illustra le connessioni di comunicazione della stampante portatile al Downloader di rete. Sono necessari i seguenti componenti:		
	Cavo di interfaccia della stampante		
	Alimentatore di rete della stampante		
	 Ingresso alimentazione 		
	 Uscita alimentazione 		
	③ RJ11 (interfaccia stampante)		
	④ DB9		
	S RJ45 (rete)		
	DOWNLOADER/ RECHARGER 4		
	DOWNLOADER DOWNLOADER S PORTA I/O SERIALE DB9 MASCHIO CANO BE 3/2 CONTUC DALI LITENTE		



- **Opzione 2:** il seguente diagramma illustra le connessioni di alimentazione e comunicazione della stampante portatile al Downloader di rete. Sono necessari i seguenti componenti:
 - Cavo di interfaccia della stampante
 - Adattatore CA o cavo di alimentazione della stampante
 - ① Ingresso alimentazione
 - ② Uscita alimentazione
 - ③ RJ11 (interfaccia stampante)
 - ④ DB9
 - S RJ45 (rete)



Connessione del Downloader per porta seriale **Opzione 1:** la seguente opzione deve essere utilizzata solo per lo scaricamento/ caricamento nel caso in cui non il Downloader o il Downloader/ Recharger non possa essere collegato ad una presa elettrica.

In questa configurazione specifica, entrambi gli indicatori LED di ricarica sono accesi. Il LED di ricarica principale lampeggia in rosso, mentre l'altro è verde fisso. Questa condizione è normale e non indica che è in corso un'operazione di carica. Non è possibile caricare le batterie nel Downloader/Recharger.

Il seguente diagramma illustra la connessione locale di un Downloader al Data Manager. Sono necessari i seguenti componenti:

- Adattatore PC/Downloader
- Cavo Null Modem DB9-DB9
- ① Ingresso alimentazione
- ② Uscita alimentazione
- ③ RJ11 (interfaccia stampante)
- ④ DB9



*Il colore effettivo si vede sul cavo

- **Opzione 2:** il seguente diagramma illustra la connessione di un Downloader seriale al Data Manager e le connessioni di comunicazione della stampante portatile al Downloader. Sono necessari i seguenti componenti:
 - Cavo Null Modem DB9-DB9
 - Cavo di interfaccia della stampante
 - Adattatore CA della stampante
 - ① Ingresso alimentazione
 - ② Uscita alimentazione
 - ③ RJ11 (interfaccia stampante)
 - ④ DB9



- **Opzione 3:** il seguente diagramma illustra la connessione di un Downloader seriale al Data Manager e le connessioni di alimentazione e comunicazione della stampante portatile al Downloader. Per l'alimentazione della stampante è anche possibile utilizzare l'apposito adattatore CA. Sono necessari i seguenti componenti:
 - Cavo Null Modem DB9-DB9
 - Cavo di interfaccia della stampante
 - Cavo di alimentazione o adattatore CA della stampante
 - ① Ingresso alimentazione
 - ② Uscita alimentazione
 - ③ RJ11 (interfaccia stampante)
 - ④ DB9



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.

¹ Da 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.

² Titolo 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).

³ SISTEMA 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.

AGGIORNAMENTI RELATIVI ALLO SCARICATORE/CARICATORE i-STAT 1

DESCRIZIONE GENERALE

Abott Point of Care si impegna costantemente per migliorare l'affidabilità delle proprie linee di prodotti. In quest'ottica, sono state apportate tre modifiche agli scaricatori/caricatori illustrate di seguito.

Nota: queste modifiche <u>non</u> influiscono sulle istruzioni relative alla configurazione e alla trasmissione del dispositivo.

DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE



Scaricatore/caricatore attuale

Scaricatore/caricatore nuovo

- Le pareti laterali sono state alzate per impedire l'inserimento di un dispositivo manuale dall'angolo o dal lato. (A)
- Il colore degli spinotti di ricarica è stato cambiato in argento e il diametro è stato aumentato. (B)
- Il coperchio anteriore riporta ora i loghi Abbott e i-STAT. (C)