



i-STAT®

BOLETIM TÉCNICO

INSTRUÇÕES DE CUIDADOS DE i-STAT 1 DOWNLOADERS

Introdução

Este Boletim Técnico orienta o utilizador relativamente às instruções de Cuidados incluídos no Manual do Sistema i-STAT 1, no que diz respeito à colocação e à ligação dos Downloaders e dos Downloader/Rechargers i-STAT 1.

São abordadas as seguintes instruções de cuidados específicos:

- a) O Downloader e o Downloader/Recharger não se destinam a ser utilizados no ambiente do paciente (a uma distância de 1,5 metros do local físico do paciente) e
- b) Os utilizadores não devem ligar o Downloader ou o Downloader/Recharger a um sistema eléctrico médico.

As informações incluídas neste Boletim Técnico substituem as informações fornecidas nestas duas instruções de Cuidados das seguintes secções do Manual do Sistema i-STAT:

- 1) Secção 6 – i-STAT Downloader (Art:714368-09E, Data rev.: 03/03/2008)
- 2) Secção 21 – Programação e Ligação do Downloader (Art: 714383-09E Data rev.: 03/03/2008)

Nota: Neste documento, a frase “i-STAT 1 Downloaders” é aplicável aos seguintes: Downloader de série i-STAT 1, Downloader de série/Recharger i-STAT 1, Downloader de rede i-STAT 1 e Downloader de rede/Recharger i-STAT 1.

Localização dos i-STAT 1 Downloaders

Os i-STAT 1 Downloaders não devem ser instalados a uma distância de 1,5 metros do ambiente do paciente¹ conforme definido na Comissão Electrotécnica Internacional 60601-1². Os i-STAT 1 Downloaders não devem ser instalados de forma a possibilitar que o profissional de saúde fique simultaneamente em contacto com o i-STAT 1 Downloader e com o paciente, nem permitir que exista contacto directo entre o paciente e um i-STAT 1 Downloader, enquanto ligado a um sistema eléctrico médico³ conforme definido na Comissão Electrotécnica Internacional 60601-1.

Ligação dos i-STAT 1 Downloaders

Os i-STAT 1 Downloaders não devem ser ligados a um sistema eléctrico médico.

A porta de série ou a ligação de rede do i-STAT 1 Downloaders não devem estar ligadas em simultâneo, excepto nas seguintes circunstâncias:

- Pode ligar um Downloader de série i-STAT 1 ou um Downloader de série/Recharger i-STAT 1 à porta de série de um Downloader de rede i-STAT 1 ou de um Downloader de rede/Recharger i-STAT 1.
- Pode ligar uma estação de acoplamento da Abbott Diabetes Care utilizada com o instrumento hospitalar de glicose Precision PCx™ e/ou Precision XceedPro™ a uma porta de série de um Downloader de rede i-STAT 1 ou a um Downloader de rede/Recharger i-STAT 1, desde que a estação de acoplamento não esteja ligada a qualquer outro dispositivo para além do i-STAT 1 Downloader.

¹ Da norma IEC 60601:

AMBIENTE DO PACIENTE: qualquer volume em que possa ocorrer contacto intencional ou não intencional entre o paciente e partes do ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM ou entre o paciente e terceiros que estejam em contacto físico com partes do ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM.

² Título completo: Norma internacional 60601 Terceira Edição 2005-12– Equipamentos médicos eléctricos Parte 1: General requirements for basic safety and essential performance (Requisitos gerais de segurança e desempenho fundamental).

³ SISTEMA ELÉCTRICO MÉDICO (ME SYSTEM): uma combinação, tal como especificado pelo respectivo fabricante, de itens de equipamento em que, pelo menos, um dos quais constitui EQUIPAMENTO ELÉCTRICO MÉDICO para inter-ligar através de uma ligação funcional ou para utilização de uma tomada eléctrica.

EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉCTRICO (ME EQUIPMENT): equipamento eléctrico contendo uma parte que se destina ao contacto físico com o paciente.

i-STAT é uma marca comercial registada da Abbott Laboratories

Precision PCx e Precision Xceed Pro são marcas comerciais da Abbott Laboratories.