

i-STAT 1 YÜKLEYİCİLERİ DİKKAT AÇIKLAMALARI

Giriş

Bu Teknik Bülten i-STAT 1 Sistem Kılavuzunda sunulan Dikkat açıklamalarına ilişkin bir kılavuz sunmaktadır, burada i-STAT 1 Yükleyicilerinin ve Yükleyici/Şarj Cihazlarının değiştirilmesi gerektiği veya bunlara ne bağlanması gerektiği belirtilebilir.

İşaret edilen belirli Dikkat açıklamaları şunlardır:

- a) Yükleyici ve Yükleyici/Şarj Cihazı hasta ortamında kullanım için tasarlanmamıştır (hasta fiziksel konumunun 1,5 metresi dahilinde) ve
- b) Kullanıcılar Yükleyiciyi veya Yükleyici/Şarj Cihazını tıbbi elektrik sistemine bağlamamalıdır.

Bu Teknik Bültendeki bilgiler aşağıdaki i-STAT Sistem Kılavuzunun bölümlerinde yer alan iki Dikkat açıklamasında sunulmuş bilgilerin yerini alır:

- 1) Bölüm 6 – i-STAT Yükleyici (Böl.:714368-01E, Rev. Tarihi: 03/03/2008)
- 2) Bölüm 21 – Yükleyici Programlama ve Kablo Bağlantısı (Böl.: 714383-01E Rev. Tarihi: 03/03/2008)

Not: Bu belgede, “i-STAT 1 Yükleyicileri” ibaresi aşağıdaki anlama gelmektedir: i-STAT 1 Seri Yükleyici, i-STAT 1 Seri Yükleyici/Şarj Cihazı, i-STAT 1 Ağ Yükleyicisi ve i-STAT 1 Ağ Yükleyicisi/Şarj Cihazı.

i-STAT 1 Yükleyicilerinin Konumu

i-STAT 1 Yükleyicileri Uluslararası Elektroteknik Komisyonu 60601-1 tarafından da belirtildiği gibi ² hasta ortamının 1,5 metrelik dahilinde kurulmamalıdır¹. i-STAT 1 Yükleyicileri bir sağlık bakım sağlayıcısının bir i-STAT 1 Yükleyiciyle ve bir hastayla aynı anda temas yapma olasılığı yaşayacağı şekilde veya Uluslararası Elektroteknik Komisyonu 60601-1 tarafından açıklandığı gibi bir hastanın tıbbi elektrik sistemine bağlıyken i-STAT 1 Yükleyiciyle doğrudan fiziksel temas edebileceği şekilde yerleştirilmemelidir³.

i-STAT 1 Yükleyicileri Bağlantısı

i-STAT 1 Yükleyicileri bir tıbbi elektrik sistemine bağlanmamalıdır.

i-STAT 1 Yükleyicilerinin ağ bağlantısı ve seri portu aşağıdaki koşullar dışında eş zamanlı olarak bağlanmamalıdır:

- i-STAT 1 Seri Yükleyici veya i-STAT 1 Seri Yükleyici/Şarj Cihazı bir i-STAT 1 Ağ Yükleyicisinin veya bir i-STAT 1 Ağ Yükleyicisi/Şarj Cihazının seri portuna bağlanabilir.
- Precision PCx™ ve/veya Precision XceedPro™ hastane glukoz cihazıyla birlikte kullanılan bir Abbott Diyabet Bakım kenetleme istasyonu, kenetleme istasyonu i-STAT 1 Yükleyici dışında başka bir şeye bağlı olduğu takdirde i-STAT 1 Ağ Yükleyicisinin veya bir i-STAT 1 Ağ Yükleyicisi/Şarj Cihazının seri portuna bağlanabilir.

¹ IEC 60601'den:

HASTA ORTAMI: hasta ve ME DONANIMI veya ME SİSTEMİ arasında veya bir hasta ve ME DONANIMI veya ME SİSTEMİ parçalarına dokunan kişiler arasında kasıtlı veya kasıtsız temas oluşturabilecek herhangi bir miktar

² Tam başlık: International Standard 60601 Third Edition 2005-12– Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

³ TIBBİ ELEKTRİK SİSTEMİ (ME SİSTEMİ): üretici tarafından belirtildiği gibi, TIBBİ ELEKTRİK DONANIMI'na ait en az bir parçasının işlevsel bağlantıyla veya bir priz kullanılarak birbirine bağlı olduğu donanım öğelerinin kombinasyonu.

TIBBİ ELEKTRİK DONANIMI (ME DONANIMI): bir hastayla fiziksel temas ettirilmesi planlanan bir parçaya sahip elektrikli donanım.

i-STAT, Abbott Laboratories'in tescilli bir ticari markasıdır

Precision PCx ve Precision Xceed Pro, Abbott Laboratories'in ticari markalarıdır.