



 **hr**
REF 06F20-37
71425426D
B6F16K

Korisnički priručnik za uređaj i-STAT 1

UVOD

SADRŽAJ

Uvod	Namjena i područje primjene
Odjeljak 1	Postavljanje analizatora (novi, zamjenski ili popravljeni)
Odjeljak 2	Komponente sustava
Odjeljak 3	Sastavni dijelovi analizatora
Odjeljak 4	Upute i poruke
Odjeljak 5	Kako izvršiti ispitivanje kontrole kvalitete
Odjeljak 6	Način izvođenja ispitivanja uzorka pacijenta
Odjeljak 7	Čišćenje i dezinfekcija
Odjeljak 8	Otkrivanje pogrešaka i podrška
Odjeljak 9	Kako obaviti ažuriranje softvera
Odjeljak 10	Postavke alata za preuzimanje / punjača uređaja i-STAT 1
Odjeljak 11	Postavljanje uređaja i-STAT 1 Printer
DODATAK 1	Simboli, terminologija i kratice testa
DODATAK 2	Napomene uz izdanje

NAMJENA

i-STAT 1 Analyzer namijenjen je za uporabu pri *in vitro* kvantifikaciji različitih analita u punoj krvi ili plazmi u ustanovama za njegu ili u kliničkim laboratorijskim okruženjima.

PODRUČJE PRIMJENE

Ovaj korisnički priručnik sadrži upute za uporabu uređaja i-STAT 1 Analyzer.

Analizatore i uloške trebaju koristiti zdravstveni djelatnici obučeni i certificirani za korištenje sustava i treba ih koristiti u skladu s politikama i procedurama ustanove.

Softver uređaja i-STAT 1 periodički istječe. Pogledajte odjeljak POSTAVKE ANALIZATORA u ovom priručniku za korake za provjeru statusa softvera.

Da biste pristupili našoj APOC internetskoj stranici za dodatne informacije o ažuriranjima softvera, uporabi uređaja i-STAT 1 Analyzer i i-STAT ispitnih uložaka, pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.

Slike i ilustracije u ovom korisničkom priručniku služe samo u reprezentativne svrhe.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima. Zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Abbott Point of Care informacije o dostupnim proizvodima.

Dodatne informacije o proizvodu i tehničku podršku potražite na internetskoj stranici tvrtke Abbott na adresi www.globalpointofcare.abbott.

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s istovjetnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima); ako se tijekom uporabe tog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe dogodio ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i svojem nacionalnom tijelu.

ODJELJAK 1

Prije korištenja analizatora ugradite baterije, provjerite ili promijenite datum i vrijeme, provjerite ili ažurirajte prilagodbu, provjerite ili ažurirajte softver, postavite jezik, postavite set jedinice, postavite format datuma i postavite decimalni razdjelnik. Za pojedinih dodatnih opcija za prilagodbu i dostupnim značajkama, pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.

OPCIJE NAPAJANJA ANALIZATORA

Za analizator su potrebne dvije Ultralife 9-V litijeve baterije. Analizator se također može napajati s pomoću i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery; pogledajte dodatne informacije u ovom odjeljku.

JEDNOKRATNE BATERIJE

Analizator se isporučuje s nosačem baterija za korištenje s dvjema jednokratnim Ultralife 9 V litijskim baterijama (APOC popisni broj: 06F21-26). Ultralife 9-V litijeve baterije proizvodi Ultralife Battery and Energy Products, a prodaje ih Abbott Point of Care za korištenje uz i-STAT 1 Analyzer.

Napomena: Ultralife 9-voltna litijska baterija (APOC popisni broj: 06F21-26) ima sigurnosnu značajku koja pruža zaštitu koja sprječava pregrijavanje uređaja i-STAT 1 Analyzer zbog kvara komponente unutar strujnog kruga analizatora.



UPOZORENJA:

- Nakon izlaganja bateriji koja curi može doći do iritacije kože, uključujući opekline/ozljede. Uvijek nosite rukavice kada rukujete baterijom koja curi i ne dopustite da baterija koja curi dođe u dodir s kožom.
- Instrument koji padne može uzrokovati ozljedu. Postavite instrument na ravnu i stabilnu površinu u svakom trenutku kako biste osigurali da instrument ne padne.

UGRADNJA JEDNOKRATNIH BATERIJA

1. Skliznite poklopac odjeljka za baterije i lagano nagnite analizator kako biste izvukli nosač baterije.
2. Obratite pažnju na simbol smjera baterije utisnut u nosač sa svake strane središnjeg zida. Počevši s jedne strane, usmjerite novu bateriju tako da odgovara simbolu. Ubacite bateriju u nosač, gurnuvši prvo zadnji dio terminala, ispod plastične trake, i gurnite je prema gore koliko god može. Zatim gurnite donji dio baterije prema unutra. Priključci baterije trebaju biti ispod zaštitne trake na nosaču. Ponovite isto za drugu bateriju s druge strane nosača.
3. Obratite pažnju na smjer nosača baterije prikazan na naljepnici na nosaču. Naljepnica je okrenuta prema gore, a kraj s električnim kontaktom nosača prvi ide u analizator. Umetnite nosač u analizator kao što je prikazano na naljepnici. Ako je nosač pogrešno umetnut, poklopac baterije se neće zatvoriti.
4. Gurnite poklopac odjeljka za baterije kako bi se vratio na svoje mjesto.

UKLANJANJE I ZAMJENA JEDNOKRATNIH BATERIJA

NAPOMENA: Pričekajte dok se bilo koji test koji je u tijeku ne dovrši i isključite analizator prije nego što zamijenite baterije, jer bi se inače mogao izgubiti najnoviji skup rezultata. Pohranjeni rezultati neće biti izgubljeni prilikom zamjene baterija.

1. Skinite poklopac odjeljka za baterije.
2. Lagano nagnite analizator kako biste izvukli nosač baterije koji sadrži dvije Ultralife 9-V litijeve baterije.
3. Izvadite stare baterije iz nosača. Izvucite svaku bateriju ustranu, a zatim je podignite unatrag i prema van.
4. Ugradite zamjenske baterije prema koracima 2, 3 i 4 u gore navedenom postupku za UGRADNJU BATERIJA ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

ODJELJAK 1

PUNJIVA BATERIJA i-STAT 1 9-VOLT NiMH (NEOBAVEZNO)

Ako će se koristiti i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery, Ultralife 9-V litijeve baterije za jednokratnu uporabu mogu se koristiti dok se i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery puni u i-STAT 1 Downloader/Recharger.

Kada koristite punjivu bateriju, spremite jednokratni nosač baterije za moguću buduću uporabu.



UPOZORENJA:

- Ako koristite i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery, koristite samo i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery i i-STAT 1 Downloader/Recharger koje ste dobili od vašeg i-STAT distributera. Druge baterije i punjači mogu utjecati na rezultate ispitivanja i predstavljati druge opasnosti za operatore i pacijente.
- Nakon izlaganja bateriji koja curi može doći do iritacije kože, uključujući opekline/ozljede. Uvijek nosite rukavice kada rukujete baterijom koja curi i ne dopustite da baterija koja curi dođe u dodir s kožom.
- Instrument koji padne može uzrokovati ozljedu. Postavite instrument na ravnu i stabilnu površinu u svakom trenutku kako biste osigurali da instrument ne padne.
- Nemojte dovesti do kratkog spoja, spaliti ili osakatiti punjive baterije.

UGRADNJA PROIZVODA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

- Skinite poklopac odjeljka za baterije i lagano nagnite analizator kako biste izvukli jednokratni nosač baterije. Spremite jednokratni nosač baterija za moguću buduću uporabu.
- i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery ima dvije oznake: jednu za smjer u analizatoru i jednu za smjer u alatu za preuzimanje / punjaču uređaja. S naljepnicom s analizatorom okrenutim prema gore i električnim kontaktim krajem pakiranja okrenutim prema analizatoru, umetnite i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery u analizator kao što je prikazano na naljepnici. Ako i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery nije ispravno umetnuta, poklopac baterije neće se zatvoriti.
- Gurnite poklopac odjeljka za baterije kako bi se vratio na svoje mjesto.
- Nastavite s PUNJENJEM S POMOĆU ANALIZATORA.

PUNJENJE PROIZVODA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

Proizvod i-STAT 1 Downloader/Recharger mora se koristiti za punjenje ili ponovno punjenje i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery. Prije uporabe u potpunosti napunite punjivu bateriju. Potpuno punjenje iz ispražnjenog stanja traje otprilike 40 sati. Pogledajte odjeljak POSTAVKE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER u ovom priručniku radi informacija o LED indikatorima koji se odnose na punjenje.

PUNJENJE S POMOĆU ANALIZATORA

Postavljanje analizatora koji ima i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery instaliranu u i-STAT 1 Downloader/Recharger automatski će pokrenuti punjenje ili ponovno punjenje i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

PUNJENJE S POMOĆU ODJELJKA UREĐAJA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Postavljanje i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery u pretnac za punjenje automatski će pokrenuti sporo punjenje ili ponovno punjenje i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, ako je potrebno.

ZAMJENA PROIZVODA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

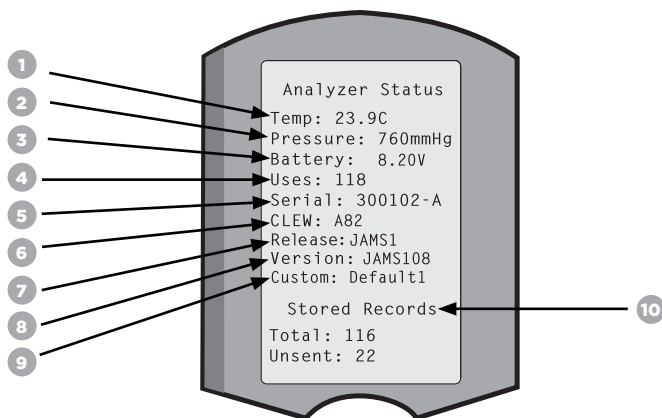
NAPOMENA: Pričekajte dok se bilo koji test koji je u tijeku ne dovrši i isključite analizator prije nego što zamijenite punjivu bateriju ili bi se mogao izgubiti najnoviji skup rezultata. Pohranjeni rezultati neće biti izgubljeni prilikom zamjene baterija.

- Skinite poklopac odjeljka za baterije.
- Lagano nagnite analizator kako biste izvukli i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery.
- Ugradite zamjensku i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery sukladno koracima 2, 3 i 4 u prethodno navedenom postupku za UGRADNJU i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY.

ODJELJAK 1

STATUS ANALIZATORA

Zaslon Status analizatora sadrži informacije o stanju ili „statusu“ analizatora. Kad god se odabere ta opcija, izvode se nova očitavanja.



1. **(Temp):** Sobna temperatura
2. **(Pressure):** Barometarski tlak
3. **(Battery):** Napon baterije
4. **(Uses):** Ukupan broj ciklusa ispitivanja uloška i simulatora (bez obzira jesu li rezultati prijavljeni ili ne).
5. **(Serial):** Serijski broj analizatora.
6. **(CLEW):** Verzija standardizacijskih podataka instaliranih u analizatoru.
7. **(Release):** Trenutačna verzija aplikacijskog softvera instaliranoga u analizatoru.
8. **(Version):** Puna verzija aplikacijskog softvera instaliranog u analizatoru.
9. **(Custom):** Naziv profila prilagodbe.
10. **(Stored Records):**
 - **(Total):** Broj zapisa o testiranju u memoriji analizatora. Maksimalni kapacitet pohrane je 1000 zapisa testiranja, koji uključuju zapise s rezultatima i kodove za provjeru kvalitete za pacijente i kontrole tekućine i elektronike.
 - **(Unsent):** Broj zapisa testiranja koji nisu preneseni na i-STAT/DE. Prijenos na i-STAT/DE nije obavezan i zahtijeva mrežno povezivanje sa softverom za upravljanje podacima. Za više informacija o i-STAT/DE i mogućnostima povezivanja pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.

UPOZORENJE:

Analizatori koji su popravljani i vraćeni ili zamijenjeni imat će tvorničke postavke.

- Ti analizatori moraju biti prilagođeni, ako je primjenjivo, prije početka uporabe. Pogledajte informacije u ovom odjeljku za postavljanje jezika, formata datuma, jedinica i raspona te decimalnog razdjelnika. Za dodatne mogućnosti prilagodbe pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.
- Ti analizatori također će imati postojeći standard CLEW i aplikacijski softver (JAMS). Ako se koristi druga verzija softvera CLEW ili aplikacijskog softvera, mora se preuzeti na te analizatore. Za više pojedinosti o provedbi ažuriranja softvera za preuzimanje softvera CLEW i aplikacijskog softvera na analizator, pogledajte odjeljak KAKO OBAVITI AŽURIRANJE SOFTVERA u ovom priručniku.

ODJELJAK 1

PROVJERA NAPONA BATERIJE

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.
2. Pritisnite  (Administration Menu)
3. Pritisnite  (Analyzer Status)
4. Napon je naveden u (**Battery**).

PROVJERA VERZIJE SOFTVERA

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.
2. Pritisnite  (Administration Menu)
3. Pritisnite  (Analyzer Status)
4. Verzija softvera navedena je u (**CLEW**) i (**Version** (JAMS)).

PROVJERA PROFILA PRILAGODBE

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.
2. Pritisnite  (Administration Menu)
3. Pritisnite  (Analyzer Status)
4. Profil prilagodbe naveden je u (**Custom**).

DATUM I VRIJEME ANALIZATORA

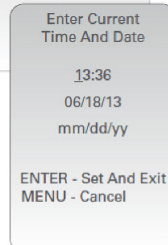
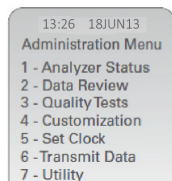
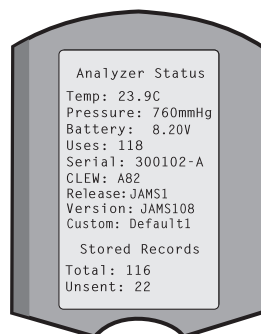
Prije uporabe provjerite datum i vrijeme analizatora. Uključite analizator i provjerite jesu li datum i vrijeme na vrhu zaslona točni. Da biste ih promijenili pogledajte postupak u nastavku.

PROMJENA DATUMA / VREMENA

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.
2. Pritisnite  (Administration Menu)
3. Pritisnite  (Set Clock)
4. Pritisnite  (Password)

Napomena: Abbott Point of Care preporučuje postavljanje lozinke za zaštitu pristupa Set Clock, Change Function u prilagodbi i Utility u izborniku Administration Menu. Za više pojedinosti pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.

5. Koristite   tipku sa strelicom da pomaknete kursor na brojk u koju želite promijeniti.
6. Pritisnite  -  brojčanu tipku za promjenu brojke.
7. Pritisnite  (Set and Exit)
-  (Cancel)



ODJELJAK 1

JEZIČNE OPCIJE ANALIZATORA I FORMAT DATUMA

Analizator se može postaviti na sljedeće jezike za tekst: engleski, japanski, njemački, talijanski, nizozemski, španjolski, francuski, švedski, portugalski, danski i finski. Dostupne su dvije opcije za format datuma: mm/dd/gg ili dd/mm/gg.

POSTAVITE JEZIK

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.

2. Pritisnite  (Administration Menu)

3. Pritisnite  (Customization)

4. Pritisnite  (Change)

5. Pritisnite  (Password)

Napomena: Abbott Point of Care preporučuje postavljanje lozinke. Za više pojedinosti pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.

6. Pritisnite  (Analyzer)

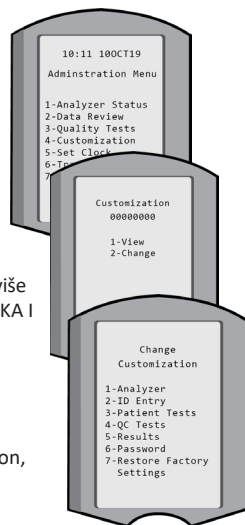
7. Pritisnite  (Language)

8. Koristite  tipku sa strelicom za prijelaz na sljedeći zaslon, ako je potrebno.

9. Pritisnite  -  brojčanu tipku za odabir jezika.

10. Pritisnite  (Date Format) i odaberite odgovarajuću brojčanu tipku za postavljanje formata.

11. Nakon što su sve stavke postavljene, isključite analizator kako biste spremili i aktivirali postavke.



DECIMALNI RAZDJELNIK

Prilagođava tipkovnicu analizatora „.” tipka za unos decimalne točke ili razdjelnika zarez.

Da biste promijenili decimalni razdjelnik, slijedite korake u nastavku:

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.

2. Pritisnite  (Administration Menu)

3. Pritisnite  (Customization)

4. Pritisnite  (Change)

5. Pritisnite  (Password)

Napomena: Abbott Point of Care preporučuje postavljanje lozinke. Za više pojedinosti pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.

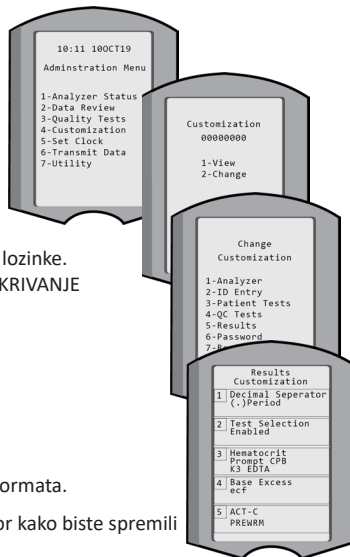
6. Pritisnite  (Results)

7. Pritisnite  (Options)

8. Pritisnite  (Decimal Separator)

9. Odaberite odgovarajuću brojčanu tipku za postavljanje formata.

10. Nakon što su sve stavke postavljene, isključite analizator kako biste spremili i aktivirali postavke.



ODJELJAK 1

JEDINICE I RASPONI

Novi analizatori, popravljivi analizatori ili zamjenski analizatori imat će instalirane standardne setove jedinica i omogućene sve analite. Da biste onemogućili ili postavili drugu mjernu jedinicu za određeni analit, slijedite ove korake:

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.
2. Pritisnite  (Administration Menu)
3. Pritisnite  (Customization)
4. Pritisnite  (Change)
5. Pritisnite  (Password)

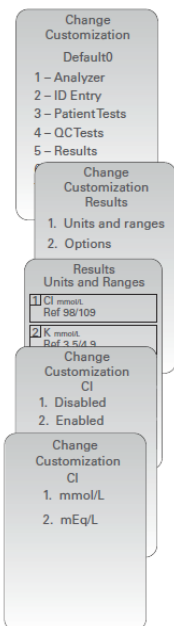
Napomena: Abbott Point of Care preporučuje postavljanje lozinke.

Za više pojedinosti pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku

OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.

6. Pritisnite  (Results)
7. Pritisnite  (Units and Ranges)
8. Pritisnite brojčanu tipku koja odgovara analitu za koji želite onemogućiti ili promijeniti jedinice.
9. Pritisnite  (Disabled), za onemogućavanje analita ILI
Pritisnite  (Enabled) za promjenu jedinica.
10. Kada mijenjate jedinice, pritisnite brojčanu tipku koja odgovara jedinicama u kojima želite da se prijavi analit.
11. Nakon što su sve stavke postavljene, isključite analizator kako biste spremili i aktivirali postavke.

Napomena: Kada je analit onemogućen, jedinice i rasponi neće biti prikazani na zaslonu Jedinice i rasponi rezultata.



ODJELJAK 2

KOMPONENTE SUSTAVA



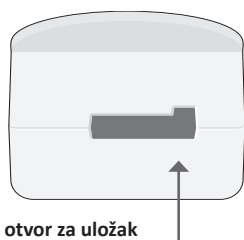
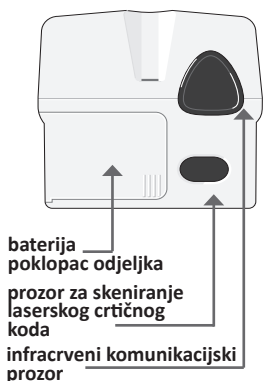
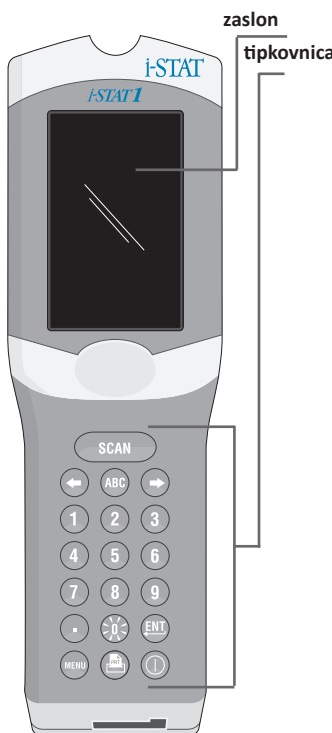
1. **i-STAT 1 Analyzer:** Upotrebljava se za ispitivanje uložaka, pregled rezultata ispitivanja i provođenje ispitivanja kontrole kvalitete. Neobavezna mogućnost prijenosa rezultata s konfiguracijom mrežnog povezivanja putem i-STAT 1 Downloader/Recharger.
2. **i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** Koristi se za ažuriranje softvera analizatora. Može puniti i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery instaliranu u analizatoru ili u odjeljku za punjenje DRC-300. Neobavezna mogućnost prijenosa rezultata s konfiguracijom mrežnog povezivanja.
3. **i-STAT Cartridges:** Sadrži senzore i reagense za ispitivanje uzoraka pacijenata i kontrolu kvalitete tekućine.
4. **Jednokratne baterije i i-STAT 1 Battery Carrier:** Analizatoru su potrebne dvije Ultralife 9-V litijeve baterije kao glavni izvor napajanja za korištenje s i-STAT 1 Battery Carrier.
5. **i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (neobavezno):** pruža alternativni izvor napajanja koji se može puniti pomoću i-STAT 1 Downloader/Recharger.
6. **i-STAT Electronic Simulator:** Uređaj za kontrolu kvalitete za funkciju očitavanja signala uložka analizatora.
7. **i-STAT 1 Printer:** Prijenosni pisač koji se koristi za ispis zapisa iz analizatora.

NAPOMENA O POUZDANOSTI SUSTAVA

Sustav i-STAT pri svakom testiranju uzorka provodi opsežan skup provjera kvalitete performansi analizatora i uložka. Taj će interni sustav kontrole kvalitete obustaviti isporuku rezultata ako analizator ili uložak ne zadovoljavaju određene interne specifikacije (pojedini potražite u odjeljku Teorija u Priručniku sustava i-STAT 1). Da bi se mogućnost isporuke rezultata koji sadrže medicinski značajne pogreške svela na najmanju moguću mjeru, interne su specifikacije vrlo stroge. Uz tako stroge specifikacije sustav će pri normalnom radu obustaviti vrlo mali postotak rezultata. No, rezultati bi se mogli početi redovito obustavljati ako je došlo do problema s analizatorom ili ulošcima te ako je potrebno zamijeniti jedno ili drugo da bi se vratili normalni uvjeti rada. **Kada nedostupnost rezultata tijekom čekanja na zamjenu analizatora ili uložaka nije prihvatljiva, Abbott Point of Care preporučuje da uvijek imate rezervni i-STAT 1 Analyzer te uloške s drugim serijskim brojem.**

ODJELJAK 3

SASTAVNI DIJELOVI ANALIZATORA



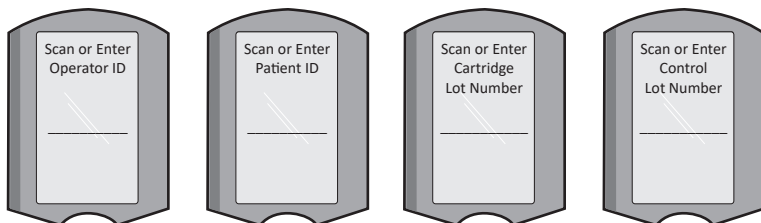
Tipka	Opis i funkcija
SCAN	Aktivira skener crtičnog koda. Podaci koji se mogu unijeti u analizator putem skenera uključuju: ID rukovatelja, ID pacijenta, kontrola i serijski broj uložka.
← →	Tipke koje označavaju strelice. Koristi se za pomicanje kursora na zaslonu za postavljanje sata i za pomicanje gore-dolje po abecedi kada se pritisne tipka ABC.
→	Desna tipka sa strelicom koristi se kao tipka stranice za pomicanje s jednog zaslona na drugi.
←	Lijeva tipka sa strelicom koristi se za brisanje unatrag i uklanjanje unosa napravljenih tipkovnicom te za kretanje unatrag kroz izbornik zaslona.
ABC	Tipka ABC. Koristi se za unos alfa znakova na zaslone za unos podataka. Kada se pritisne tipka ABC, upisuje se slovo A. Tipke sa strelicama koriste se za pomicanje gore i dolje po abecedi.
0-9	Brojčana tipka. Koristi se za unos broja ili znamenki na zaslonu za unos podataka i za odabir opcija izbornika i pohranjenih zapisa.
.	Tipka koja označava točku. Unosi decimalni zarez ili razdjelni zarez prema prilagodbi analizatora.
☀	Pozadinsko osvjetljenje zaslona uključuje se i isključuje pritiskom na tipku 0 na jednu sekundu. Pozadinsko svjetlo će se automatski isključiti nakon devedeset sekundi i kada se analizator isključi ili isključi. Pozadinsko osvjetljenje ne se može uključiti dok su prikazani zasloni za unos podataka.
ENT	Tipka Enter. Koristi se za odgovor na upit za dovršetak radnje, kao što je unošenje ID-a operatera ili pacijenta putem tipkovnice.
MENU	Koristi se za povratak na prethodni izbornik i prebacivanje između izbornika Test i Administration.
	Tipka za ispis. Koristi se za ispis ili direktno na i-STAT 1 Printer ili na i-STAT 1 Printer priključen na i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	Tipka za uključivanje/isključivanje. Uključuje ili isključuje analizator. Kada je analizator uključen, tipku za uključivanje/isključivanje mora se pritisnuti na sekundu kako bi se analizator isključio. Ta tipka nije aktivna kada je test u tijeku i kada analizator traži obvezne podatke.

ODJELJAK 4

UPUTE

Bilo prije ili tijekom ciklusa testiranja, analizator će prikazati upite koji zahtijevaju radnju operatera ili unos s tipkovnice, kao što je „Enter Operator ID”. Upute za sljedeće informacije su obvezne:

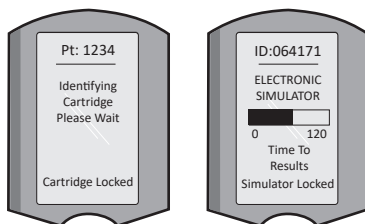
- ID rukovatelja
- ID pacijenta
- Serijski brojevi za ispitivanje kvalitete
- Serijski broj uloška



OPREZ:

Uputa „**Cartridge Locked**” ili „**Simulator Locked**” uvijek se prikazuje kada se uložak ili elektronički simulator umetne u analizator.

Svaki pokušaj uklanjanja uloška ili elektroničkog simulatora prije nego što ta uputa nestane sa zaslona može uzrokovati oštećenje analizatora.



PORUKE PRILIKOM POKRETANJA

Kada se pritisne tipka za uključivanje/isključivanje, analizator može prikazati jednu ili više poruka o pokretanju. Poruka upozorenja o pokretanju označava radnju koju treba poduzeti u bliskoj budućnosti kako bi se analizator održao u radnom stanju.

PORUKE UPOZORENJA

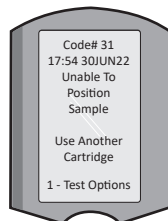
Tijekom testiranja uloška može se pojaviti poruka upozorenja.

- **Poruka „Lot Expired”** je primjer upozorenja koje će se pojaviti kada se skenira crtični kod serije uloška kojoj je istekao rok trajanja.

PORUKE VEZANE UZ PROVJERU KVALITETE

Ako analizator otkrije problem tijekom uključivanja, prikazat će se poruka vezana uz Provjeru kvalitete koja označava radnju koja se mora poduzeti prije početka testiranja.

- **„Upload Required, Testing Disabled”** je primjer poruke o blokiranju pokretanja,
- **„Battery Low”** je primjer poruke upozorenja o pokretanju, i
- **„Unable to Position Sample”** je primjer neuspjeha provjere kvalitete tijekom ciklusa testiranja.



Također će se prikazati poruka o provjeri kvalitete i testiranje će se zaustaviti ako analizator otkrije problem tijekom ciklusa ispitivanja.

Poruke o pokretanju i poruke o provjeri kvalitete opisane su u odjeljku Otkrivanje pogrešaka i podrška ovog korisničkog priručnika.

ODJELJAK 5

UPUTE PROIZVOĐAČA O SUSTAVU KVALITETE

Upute za sustav kvalitete proizvođača (MQSI) predstavljaju informacije potrebne za osiguravanje kvalitetnih rezultata (točnih, preciznih i pouzdanih) na temelju specifičnih karakteristika sustava i-STAT.

Tri ključne tehnološke karakteristike sustava i-STAT temelje se na uputama za sustav kvalitete proizvođača (MQSI):

1. Spremnici za uporabu u jedinici stabilni su ako su pravilno pohranjeni.
2. Sustav je dizajniran tako da se svaki utjecaj korisnika na analitički proces detektira i označi.
3. Učink analizatora provjerava se kombinacijom automatiziranih provjera kvalitete i proceduralnih kontrola tijekom svakog testnog događaja, dopunjenih elektroničkom kontrolom kvalitete.

OBAVITE SVAKODNEVNU KONTROLU KVALITETE ELEKTRONIČKIM SIMULATOROM

Provjerite svaki analizator s elektroničkim simulatorom, koristeći interni ili vanjski simulator, jednom za svaki dan uporabe. Za obavljanje testiranja pogledajte POSTUPAK ZA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR u ovom odjeljku korisničkog priručnika.

PROVJERITE NOVE ILI ZAMJENSKE ANALIZATORE ELEKTRONIČKIM SIMULATOROM

Upotrijebite elektronički simulator, interni ili vanjski, za provjeru rada novog, popravljenog ili zamjenskog analizatora prije uporabe.

Interni elektronički simulator automatski će se aktivirati kada se prvi put koristi novi ili zamjenski analizator te nakon svaka 24 sata korištenja. Dostupne su izborne postavke prilagodbe, pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika. za više pojedinosti.

PROVJERITE TEMPERATURNU TRAKU ZA NOVU POŠILJKU ULOŽAKA

Provjerite jesu li temperature prelaska bile zadovoljavajuće očitavanjem temperaturne trake uključene u svaki transportni spremnik.

OSIGURAJTE PRAVILNO SKLADIŠTENJE ULOŽAKA

- Uvjerite se da su uvjeti skladištenja u hladnjaku za pohranjene uloške između 2 i 8 °C (35–46 °F).
- Pazite da ulošci nisu izloženi temperaturama većim od 30 °C (86 °F).
- Pazite da se ulošci ne koriste nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pojedinačnom pakiranju i kutiji.
- Vodite računa o tome da ulošci ne budu izvan hladnjaka dulje od vremenskog roka naznačenog na kutiji s ulošcima.
- Osigurajte da se uložak upotrijebi odmah nakon što ga izvadite iz pakiranja.
- Prije uporabe pazite da uložak izvađen iz hladnjaka odstoji u svojem pakiranju na sobnoj temperaturi 5 minuta, ili da kutija s ulošcima stoji na sobnoj temperaturi jedan sat prije uporabe.

PROVJERITE JE LI IZVRŠENA PROVJERA TERMALNE SONDE

Osigurajte da se provjera termalne sonde provodi svakih 6 mjeseci na svakom analizatoru. Ta se provjera može obaviti zajedno s ažuriranjima softvera analizatora. Pogledajte odjeljak KAKO OBAVITI AŽURIRANJE SOFTVERA ovog priručnika radi postupka.

OSPOSoblJENO OSOBLJE

Izbjegavanje predanalitičkih i postanalitičkih pogrešaka: Osigurajte da su korisnici osposobljeni za izbjegavanje predanalitičkih pogrešaka kao što su one povezane s prikupljanjem uzoraka, kašnjenjem u testiranju, neadekvatnim miješanjem uzoraka te postanalitičkih pogrešaka (izvješćivanje o rezultatima i komunikacija).

AŽURIRAJTE SOFTVER

Obavite ažuriranja softvera; Pogledajte odjeljak KAKO OBAVITI AŽURIRANJE SOFTVERA ovog priručnika.

ODJELJAK 5

KAKO IZVRŠITI ISPITIVANJE KONTROLE KVALITETE

ELEKTRONIČKI SIMULATOR

Elektronički simulator, vanjski (i-STAT Electronic Simulator) i unutarnji (i-STAT Cartridge), je uređaj za kontrolu kvalitete za funkciju čitanja signala uloška analizatora. Simulira dvije razine električnih signala koji naglašavaju funkciju detekcije signala uloška analizatora ispod i iznad mjernih raspona.

Iako analizator obavlja unutarnje elektroničke provjere i kalibraciju tijekom svakog testnog ciklusa, test elektroničkog simulatora pruža neovisnu provjeru sposobnosti analizatora da izvodi točna i osjetljiva mjerenja napona, struje i otpora iz uloška. Analizator će uspješno proći ili neće proći taj elektronički test, ovisno o tome mjeri li te signale unutar granica navedenih u softveru analizatora.

Raspored za elektronički simulator može se prilagoditi. Za neobavezne postavke prilagodbe za elektronički simulator, vanjski i unutarnji, pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.

POSTUPAK ZA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

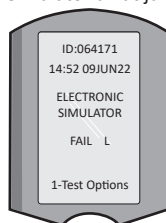
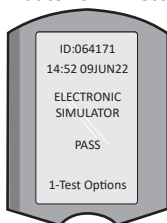
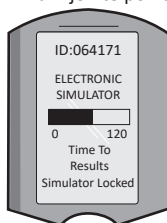
i-STAT Electronic Simulator je stabilni elektronički uređaj koji je umetnut u otvor za uložak. Testni ciklus za i-STAT Electronic Simulator traje oko 60 sekundi.

Kada prođu 24 sata od posljednjeg testiranja elektroničkog simulatora (internog ili vanjskog), interni test će se automatski izvesti kada se umetne uložak. Ako test uspije, analizator nastavlja s mjerenjem uzorka pacijenta. Ako test ne uspije, analizator prikazuje poruku NEUSPJEŠNO. Analizator se ne može koristiti dok test simulatora ne uspije. i-STAT Electronic Simulator može se koristiti za provjeru kvara.

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.
2. Pritisnite  (Administration Menu)
3. Pritisnite  (Quality Tests)
4. Pritisnite  (Simulator)
5. Skenirajte ili unesite ID operatera i pritisnite tipku enter. Ako ID brojevi nisu potrebni, samo pritisnite tipku enter za nastavak.
6. Ako se to od vas zatraži, skenirajte ili ponovno unesite ID broj operatera i pritisnite tipku Enter.
7. Izvadite i-STAT Electronic Simulator iz kutije. Skinite zaštitni poklopac. Pazite da ne dodirnete zlatne kontaktne pločice.
8. Unesite serijski broj koji se nalazi na naljepnici uređaja i-STAT Electronic Simulator.
9. Umetnite elektronički simulator u analizator sa zlatnim kontaktnim pločicama okrenutim prema gore i prema naprijed. Kada je ispravno umetnut, na analizatoru će se prikazati „Contacting Simulator”.
- NEMOJTE uklanjati simulator dok ne nestane poruka „Simulator Locked” i dok se ne prikaže rezultat.**
10. Ako se prikaže „PASS”, analizator se može koristiti. Ako se prikaže „FAIL”, nemojte koristiti analizator. Zabilježite slovo ili broj ispod okvira s rezultatima na zaslonu i pogledajte odjeljak Otkrivanje pogrešaka i podrška ovog priručnika.
11. Zamijenite poklopac i vratite i-STAT Electronic Simulator u kutiju.

15:26 18JUNyy
Administration Menu
1 - Analyzer Status
2 - Data Review
3 - Quality Tests

Quality Tests
1 - Control
2 - Proficiency
3 - Cal Ver
4 - Simulator



ODJELJAK 5

KONTROLE KVALITETE TEKUĆINE

Provjerite integritet uložaka uključenih u svaku pošiljku, nakon primitka, analizom 2 razine odgovarajućih kontrola (pogledajte tablicu u nastavku) zajedno s reprezentativnim uzorkom svake nove serije i usporedbom rezultata s očekivanim vrijednostima objavljenim u Tablicama za dodjelu vrijednosti. * Svaki analizator koji je prošao test elektroničkog simulatora može se koristiti u verifikaciji.

* Ova informacija nije uputa proizvođača sustava. Preporuka je da se pridržavate regulatornih zahtjeva koji se mogu odnositi na vaš laboratorij.

Pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika za pristup Priručniku sustava i-STAT 1 za dodatne informacije o kontroli kvalitete.

Ulošci za i-STAT	Kontrole i-STAT-a
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls ili i-STAT controls
CHEM8+, 6+, EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	i-STAT TriControls
ACTk, ACTc	i-STAT ACT controls
PT ^{plus}	i-STAT PT ^{plus} Controls
PT/INR	i-STAT PT/INR controls
cTnl	i-STAT cTnl controls
CK-MB	i-STAT CK-MB controls
BNP	i-STAT BNP controls
Total β-hCG	i-STAT Total β-hCG control

POSTUPAK ZA KONTROLU KVALITETE TEKUĆINE

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.
2. Pritisnite  (Administration Menu)
3. Pritisnite  (Quality Tests)
4. Pritisnite  (Control)
5. Pritisnite  (i-STAT Cartridge), ako se to od vas zatraži.
6. Skenirajte ili unesite ID operatera. Ponovite ako se to od vas zatraži.
7. Skenirajte ili unesite serijski broj
8. Skenirajte serijski broj na vrećici s uloškom ili paketu s uloškom.
9. Napunite uložak kontrolom i zatvorite poklopac.
10. Umetnite uložak u otvor za uložak.
11. Unesite informacije o stranici s grafikonima ako je primjenjivo.
12. Pogledajte rezultate na zaslonu analizatora.
13. Uklonite i odbacite uložak kada poruka „Cartridge Locked” nestane.
14. Pritisnite  za mogućnosti testiranja na stranici s rezultatima i
15. Pritisnite  za sljedeću razinu ako testirate drugu razinu kontrole.

15:26 18JUNyy
Administration Menu
1 - Analyzer Status
2 - Data Review
3 - Quality Tests

Quality Tests
1 - Control
2 - Proficiency
3 - Cal Ver
4 - Simulator

POTVRDA KALIBRACIJE (NEOBAVEZNO)

Provjera kalibracije je postupak namijenjen provjeravanju točnosti rezultata u cijelom mjernom rasponu ispitivanja. Učinkovitost ovog postupka nije uputa proizvođača sustava. Međutim, to mogu zahtijevati regulatorna ili akreditacijska tijela. Za više pojedinosti pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.

ODJELJAK 6

KAKO OBAVITI TESTIRANJE PACIJENTA

IDENTIFICIRANJE PROIZVODA i-STAT CARTRIDGE

Oznakama na kutiji i na vrećici s uloškom ili paketu s uloškom identificira se:

- ime uloška;
- testovi uključeni u uložak;
- serijski broj;
- datum isteka uloška.

OGRANIČENJA PROIZVODA i-STAT CARTRIDGE

Interferirajuće tvari u uzorku pacijenta mogu uzrokovati povećanje ili smanjenje rezultata. Pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika kako biste pristupili Tablicama s informacijama o ulošku i testiranju za i-STAT uloške, Uputama za uporabu i Tehničkim biltenima za informacije o tvarima i/ili uvjetima koji mogu ometati testiranje uloška.

PRIKUPLJANJE KRV I

Uzorak koji se koristi za punjenje uloška mora se prikupiti i njime se mora pravilno rukovati kako bi se osiguralo da rezultati predstavljaju trenutni status pacijenta. Uzorke treba prikupljati u skladu s politikama i procedurama ustanove.

Za više informacija o tablicama s informacijama o ulošku i testiranju te Uputama za uporabu uloška posjetite internetsku stranicu APOC-a.

UZORCI ZA ULOŠKE i-STAT CHEM8+

- a. Ulošci CHEM 8+ zahtijevaju uporabu pune krvi prikupljene u nehepariniziranim evakuiranim epruvetama ili štrcaljkama, ako se uzorak testira odmah po vađenju, ili;
- b. Heparinizirana puna krv sakupljena u balansirane heparinske štrcaljke ili;
- c. Heparinizirana puna krv sakupljena u evakuiranim epruvetama koje sadrže litij heparin, ako su epruvete napunjene do kraja.

UZORCI ZA i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ I CG8+ ULOŠKE

UZORCI ARTERIJSKE KRV I:

Obična štrcaljka, heparinizirana štrcaljka s oznakom za analite koje treba testirati i puniti do kapaciteta ili štrcaljka s minimalnim volumenom heparina za sprječavanje zgrušavanja (10 J/ml krvi). Za ionizirani kalcij koristite uravnotežene štrcaljke za heparin. Pomiješajte heparinizirane šprice valjanjem između dlanova najmanje 5 sekundi u 2 smjera, zatim stalno preokrećite špicu najmanje 5 sekundi. Odmah testirajte na laktat. Uzorke za pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 i ionizirani kalcij treba testirati u roku od 10 minuta. Testirajte druge analite u roku od 30 minuta.

- Izbjegavajte uvlačenje zraka u štrcaljke za testiranje plinova u krvi i ioniziranog kalcija.
- Ako se ne testira odmah, ponovno promiješajte i bacite 2 kapi krvi prije punjenja uloška.
- Nemojte koristiti ledene uzorke.

UZORCI VENSKE KRV I:

Epruveta za prikupljanje s litijevim heparinom napunjena do kapaciteta i pomiješana blagim okretanjem najmanje 10 puta. Testirajte u roku od 10 minuta.

- Ne ostavljajte podvezu dulje od 2 minute.
- Nemojte vaditi iznad I.V.

UZORCI KAPILARNE KRV I:

Litij heparinske kapilarne epruvete za ispitivanje svih analita osim ioniziranog kalcija. Za sve analite, uključujući ionizirani kalcij, koristite uravnotežene heparinske kapilarne cijevi. Testirajte odmah.

- Pustite da se alkohol osuši na mjestu uboda prije nego što uzmete uzorak.
- Nemojte „musti“ prst ili petu dok uzimate uzorak.

Napomena: Uzorci kapilarne pune krvi nisu procijenjeni s i-STAT pH, PCO_2 i PO_2 testovima na plavim G3+ i CG4+ ulošcima, niti testom laktata na plavom CG4+ ulošku.

ODJELJAK 6

UZORCI ZA I-STAT ACT, PT/INR, I PT^{plus} ULOŠKE

ACT test se može izvesti pomoću uzoraka venske ili arterijske krvi, dok se PT, INR testovi mogu izvesti pomoću uzoraka kapilarne ili venske krvi.

- Koristite obične plastične šprice ili plastične epruvete bez antikoagulansa, aktivatora ili razdjelnika seruma.
- Uzorak testiranja odmah nakon vađenja.
- Za punkciju vena neki stručnjaci preporučuju uzimanje i odlaganje u otpad uzorka od najmanje 1 ml prije uzimanja uzoraka za ispitivanje koagulacije.
- Ako je potrebno drugo mjerenje, mora se uzeti svježi uzorak.
- Za ispitivanje uzoraka kapilarne krvi za PT, NR:

Napunite uložak izravno s mjesta uboda kože dopuštajući krvi da teče s tog mjesta u uložak. Ne smije se koristiti uređaj za prijenos.

- Za testiranje venskog katetera za ACT:
 1. Kapanje tekućine kroz vod mora se prekinuti.
 2. Ako se krv mora vaditi iz venskog katetera, treba razmotriti moguću kontaminaciju heparinom i razrjeđivanje uzorka. Vod treba isprati s 5 ml fiziološke otopine i odbaciti prvih 5 ml krvi ili volumen od šest praznih prostora.
 3. Uzmite uzorak za testiranje u novu plastičnu štrcaljku bez antikoagulansa i odmah testirajte.
- Za testiranje izvantjelesnog voda za ACT:
 1. Isperite izvantjelesni vod za uzimanje krvi na način da povučete 5 ml krvi u štrcaljku te štrcaljku bacite u otpad.
 2. Uzmite uzorak za testiranje u novu plastičnu štrcaljku bez antikoagulansa i odmah testirajte.

UZORCI ZA I-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, UKUPNI β -hCG I BNP ULOŠKE

Troponin I/cTnI i CK-MB testiranja

- a. cTnI ili CK-MB ulošci zahtijevaju uporabu hepariniziranih uzoraka pune krvi ili plazme prikupljenih u štrcaljkama ili evakuiranim epruvetama koje sadrže litij ili natrijev heparin i koje su napunjene do kraja, ili;
- b. Neheparinizirani uzorci pune krvi testirani unutar jedne minute nakon vađenja krvi pacijenta u plastičnu štrcaljku ili plastičnu evakuiranu cijev bez aditiva.
- Korištenje uzoraka pune krvi ili plazme koji sadrže druge antikoagulanse kao što su EDTA, oksalat i citrat prouzročit će deaktivaciju alkalne fosfataze, što će rezultirati smanjenim očitanjima cTnI ili CK-MB.
- Kapilarne cijevi i izravni ubodi kože (npr. štapići za prste) ne smiju se koristiti s cTnI ili CK-MB ulošcima.

Testiranja ukupnog β -hCG-a

- a. Ukupni ulošci β -hCG-a zahtijevaju uporabu hepariniziranih uzoraka pune krvi ili plazme prikupljenih u plastičnim štrcaljkama ili evakuiranim epruvetama koje sadrže litij ili natrijev heparin i koje su napunjene do kraja, ili;
- b. Neheparinizirani uzorci pune krvi testirani unutar jedne minute nakon vađenja krvi pacijenta u plastičnu štrcaljku ili plastičnu evakuiranu cijev bez aditiva.
- Korištenje uzoraka pune krvi ili plazme koji sadrže druge antikoagulanse kao što su EDTA, oksalat i citrat prouzročit će deaktivaciju alkalne fosfataze, što će rezultirati smanjenim očitanjima ukupnog β -hCG-a.
- Kapilarne cijevi i izravni ubodi kože (npr. štapići za prste) ne smiju se koristiti s uloškom za Ukupni β -hCG.

BNP testiranja

- BNP ulošci zahtijevaju uporabu uzoraka pune krvi ili plazme EDTA prikupljenih u plastičnim špricama ili evakuiranim epruvetama koje sadrže EDTA i koje su napunjene do kraja.
- Ne preporučuje se uporaba uzoraka pune krvi ili plazme koji sadrže druge antikoagulanse kao što su oksalat i citrat.
- Kapilarne cijevi i izravni ubodi kože (npr. štapići za prste) ne smiju se koristiti s BNP uloškom.

ODJELJAK 6

PRIPREMA ZA UPORABU

OPĆE MJERE OPREZA

U svakom trenutku poduzmite sveukupne sigurnosne mjere pri rukovanju analizatorom, patronama i perifernim uređajima kako biste spriječili izlaganje patogenima koji se prenose krvlju.

Da biste zaštitili sebe i druge od infekcije:

- Nemojte provoditi testiranje krvi ili kontrolne tekućine u područjima gdje se pohranjuju ili konzumiraju hrana i piće.
- Operite ruke nakon rukovanja krvlju ili krvlju zaprljanim predmetima.
- Nemojte koristiti uložak ako je po njemu prolivena krv.
- Kontaminirane (krvlju zaprljane) predmete bacite u kontejner za biološki opasan otpad.
- Dekontaminirajte analizator ili radnu površinu ako se po njoj prolijeva krv.
- Budući da se mrlje krvi možda neće primijetiti na analizatoru i budući da bi uložak mogao kontaminirati unutrašnjost analizatora, smatrajte da analizator može prenijeti infekciju.

PRIPREMA ZA UPORABU UREĐAJA i-STAT 1 ANALYZER

Prije uporabe analizatora:

- Provjerite status baterije, datum i vrijeme, softver i prilagodbu.
- Pogledajte odjeljak KAKO IZVRŠITI ISPITIVANJE KONTROLE KVALITETE u ovom priručniku za pojediniosti o obavljanju provjere kontrole kvalitete.

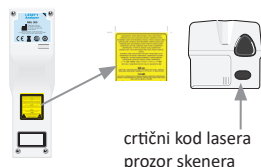
UPOZORENJA ZA ANALIZATOR

- Analizator koji padne može uzrokovati ozljedu. Uvijek stavite analizator i periferne uređaje na stabilnu površinu ili na mjesto na kojem neće uzrokovati ozljede ako padnu.
- **Nemojte otvarati analizator.** Analizator smije otvoriti samo tvornički ovlašteno servisno osoblje. Lasersko zračenje klase 2 kada je otvoren; **NEMOJTE gledati u laserski otvor ili lasersku zraku, niti usmjeravati lasersku zraku u druge osobe.**
 - Korištenje kontrola, prilagodbi ili izvođenje postupaka drukčijih od onih navedenih u ovom priručniku može dovesti do opasnog izlaganja laserskom zračenju.
 - Laserski skeneri klase 2 koriste diodu vidljive svjetlosti male snage. Kao i kod svakog izvora jakog svjetla, kao što je sunce, korisnik bi trebao izbjegavati gledanje izravno u lasersku zraku. Nije poznato da je kratkotrajno izlaganje laseru klase 2 štetno.

OZNAKE UPOZORENJA NA ANALIZATORU

Naljepnice upozorenja nalaze se na stražnjoj ili donjoj strani analizatora, kao što je prikazano.

Također je prikazano mjesto laserskog prozora odakle analizator emitira lasersku zraku.



ODJELJAK 6

PRIPREMA ZA UPORABU PROIZVODA i-STAT CARTRIDGE

PRIMITAK POŠILJKE PROIZVODA i-STAT CARTRIDGE

- Odmah provjerite temperaturnu traku priloženu uz svaku pošiljku i-STAT uložaka. Slijedite upute na kartici.
- Provjerite integritet uložaka, uključenih u svaku pošiljku, po primitku. Pogledajte odjeljak KAKO IZVRŠITI ISPITIVANJE KONTROLE KVALITETE ovog korisničkog priručnika za dodatne pojedinosti.

RUKOVANJE PROIZVODOM i-STAT CARTRIDGE

Iako uložak nije lomljiv, njime treba rukovati na sljedeći način kako bi se izbjegle poteškoće pri punjenju i provjera kvalitete.

- Uložak se ne smije vaditi iz zaštitne vrećice ili paketa s uloškom.
- Za optimalne rezultate uložak i analizator trebaju biti na temperaturi sobe u kojoj će e koristiti. Kondenzacija na hladnom ulošku može spriječiti pravilan kontakt s analizatorom.
- Uravnotežite jedan uložak 5 minuta ili kutiju s patronama 1 sat na sobnoj temperaturi prije otvaranja vrećice ili paketa s uloškom.
- Uložak upotrijebite neposredno nakon što ga izvadite iz zaštitne vrećice ili paketa s uloškom — zbog dugotrajne izloženosti može se dogoditi da uložak ne zadovolji provjeru kvalitete.
- Uložak se ne smije koristiti ako su vrećica ili paket s uloškom probušeni.
- Nakon što su ulošci postigli sobnu temperaturu, ne smiju se vraćati u hladnjak.

UPOZORENJA ZA RUKOVANJE PROIZVODOM i-STAT CARTRIDGE

- Izbjegavajte dodirivanje kontaktnih pločica, jer to može uzrokovati kontaminaciju i spriječiti analizator da pravilno kontaktira uložak. Izbjegavajte dodirivati senzor na vrhu.
- Nemojte pritiskati središnje područje uloška.
- Da biste izbjegli kontaminaciju analizatora, nemojte koristiti uložak na koji se prolila krv ili bilo koja druga tekućina.
- Izbjegavajte punjenje uložaka na površinama koje mogu uzrokovati da uložak pokupi vlakna, tekućinu ili krhotine koje se mogu zadržati u analizatoru.

ODJELJAK 6

POSTUPAK TESTIRANJA PACIJENATA

UPOZORENJA:

- Ulošci i analizatori moraju biti sobne temperature
- Skenirajte crtični kod uloška prije otvaranja vrećice s uloškom ili paketa s uloškom.
- Nikada nemojte gledati u zraku skenera crtičnog koda i ne usmjeravajte ga prema nečijim očima. Zraka može uzrokovati trajno oštećenje oka.
- Uložak upotrijebite neposredno nakon što ga izvadite iz zaštitne vrećice ili vrećice s uloškom ili paketa s uloškom. Zbog dugotrajne izloženosti može se dogoditi da uložak ne zadovolji provjeru kvalitete.
- Nemojte pokušavati ukloniti uložak tijekom ciklusa testiranja. Sila koja bi bila potrebna za to bi mogla oštetiti analizator. Poruka „Cartridge Locked” ostat će na zaslonu sve dok analizator ne otključa uložak.
- U svakom trenutku poduzmite sveukupne sigurnosne mjere pri rukovanju analizatorom, patronama i perifernim uređajima kako biste spriječili izlaganje patogenima koji se prenose krvlju.
- Radi zaštite od nozokomijalnih infekcija, dekontaminirajte analizatore periodično i kad god se krv prolje ili prenese u analizator. Pogledajte odjeljak ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA ovog priručnika.
- Analizator koji padne može uzrokovati ozljedu. Uvijek stavite analizator i periferne uređaje na stabilnu površinu ili na mjesto na kojem neće uzrokovati ozljede ako padnu.
- Analizator može prestati raditi zbog oštećenja uslijed pogrešnog rukovanja, kao što je ispuštanje, pražnjenje baterija ili drugi uzroci. Kliničke postavke koje zahtijevaju sigurno testiranje trebale bi smanjiti taj rizik tako što će imati na raspolaganju rezervni analizator ili testni izvor.
- Analizator i njegove periferne uređaje ne navodi nijedno tijelo u pogledu prikladnosti za uporabu u atmosferama obogaćenim kisikom.
- Mora se koristiti odgovarajući postupak kako bi se osigurao ispravan ručni unos ID-a pacijenta, ID-a operatera, vrste uzorka i drugih podataka koji mogu utjecati na liječničku interpretaciju rezultata.

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.

Napomena: Analizator će se isključiti nakon 2 minute neaktivnosti (nijedna tipka nije pritisnuta). Za više informacija o vremenskom ograničenju analizatora pogledajte priručnik sustava i-STAT 1.

2. Pritisnite  (i-STAT cartridge).

3. Slijedite upute analizatora.

4. Skenirajte serijski broj na vrećici s uloškom ili paketu s uloškom.

- Postavite crtični kod 3-9 inča od prozora skenera na analizator.
- Pritisnite i držite  za aktiviranje skenera.
- Poravnajte crveno lasersko svjetlo tako da pokrije cijeli crtični kod.
- Analizator će se oglasiti kada uspješno pročita crtični kod.



Lasersko zračenje – Ne gledajte u zraku. Proizvod klase 2 lasera.
Laserska dioda 650 nm Maksimalni izlaz 1,0 mW.

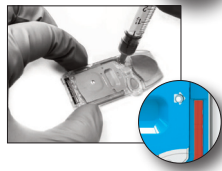
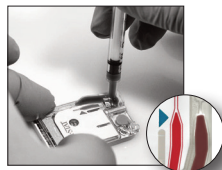
5. Nastavite s uobičajenim postupcima za pripremu uzorka te punjenjem i zatvaranjem uloška.

6. Gurnite zatvoreni uložak u otvor uloška dok ne klikne na svoje mjesto. Pričekajte da se test dovrši.

Napomena: (1) Za ACT, PT, INR, Hct i ispitivanje imunološkog određivanja, analizator tijekom ispitivanja mora ostati na ravnoj površini sa zaslonom okrenutim prema gore. Ravna površina uključuje pokretanje analizatora u i-STAT 1 downloader/recharger.

(2) Tijekom testiranja nemojte uklanjati punjivu bateriju ili nosač baterija.

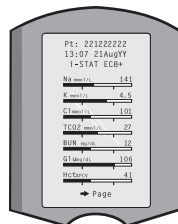
7. Pregledajte rezultate.



ODJELJAK 6

PREGLED REZULTATA ISPITIVANJA

- Tipka 0 može se koristiti za pozadinsko osvjetljenje zaslona kako biste vidjeli rezultate pri slabom osvjetljenju. (Pozadinsko svjetlo gasi se nakon 90 sekundi ili kada se ponovno pritisne tipka 0.)
- Rezultati testiranja prikazani su brojčano i s grafikonima sa stupcima. Kvačice označavaju referentne raspone na grafikonima sa stupcima. (Rezultati plinova u krvi, koagulacije i imunotestiranja ne prikazuju se s grafikonima sa stupcima i referentnim rasponima.)
- Rezultati testa prikazuju se 2 minute ili prilagođeno vrijeme. Da biste vratili zadnji skup rezultata na zaslon, uključite analizator i pritisnite 1 za zadnji rezultat.
- Za pregled rezultata od istog pacijenta, kada se prikažu rezultati, pritisnite 1 za opcije testa, a zatim 3 za povijest. Pomičite se kroz zapise testa pomoću tipki 1 i 2.
- Za pregled rezultata drugog pacijenta, uključite analizator i pritisnite tipku Izbornik nakon čega slijedi tipka 2 za pregled podataka i tipka 1 za pacijenta. Skenirajte ili unesite identifikacijski broj pacijenta. Koristite tipke 1 i 2 za pomicanje kroz zapise testa. Ili pritisnite tipku Izbornik, a zatim tipku 7 za Popis. Odaberite zapis(e) testa za pregled i pritisnite tipku Enter.



IZVJEŠTAJNI I REFERENTNI RASPONI

IZVJEŠTAJNI RASPON

Raspon koji se može prijaviti (ponekad se naziva linearni raspon) raspon je koncentracije u kojem su rezultati ispitivanja valjani. Rasponi koji se mogu prijaviti programirani u analizatoru navedeni su u tablicama/uputama za uporabu (IFU) s informacijama o ulošku i ispitivanju (CTI) na internetskoj stranici APOC-a www.globalpointofcare.abbott.

REFERENTNI RASPON

Referentni rasponi (ponekad se nazivaju uobičajeni rasponi) u zadanom profilu za prilagodbu izvedeni su iz literature i navedeni su u tablicama/uputama za uporabu (IFU) s informacijama o ulošku i testu (CTI) na internetskoj stranici APOC-a www.globalpointofcare.abbott. Varijable kao što su spol, dob, naslijeđe i drugi demografski čimbenici stanovništva mogu uzrokovati pomak u tim rasponima. Stoga se obično preporučuje da svaka ustanova odredi vlastite referentne raspone.

TESTNE ZASTAVICE I RADNJE OPERATORA

Kada analizator otkrije rezultat izvan raspona ili nekarakteristični signal senzora, stanje je označeno zastavicom. U nastavku pogledajte zastavice i simbole korištene s rezultatima.

- ***: (Starouts) Rezultati koji se ne mogu prijaviti zbog grešaka senzora ili ometajućih tvari. Uzmite novi uzorak i ponovite test. Ako su rezultati ponovno označeni, pošaljite uzorak u laboratorij.
- <, > i < >: Rezultati koji su ispod ili iznad raspona o kojem se može prijaviti ili ovise o rezultatima koji su izvan raspona izvješća. Pošaljite uzorak u laboratorij ako je potrebno.
- ↑ i ↓: Rezultati koji su iznad ili ispod radnog raspona. Slijedite proceduru ustanove za uzorke s kritičnim vrijednostima.

ODJELJAK 6

KAKO ISPISATI REZULTATE

PRINTANJE BEZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Uključite pisač ako zeleno svjetlo napajanja ne svijetli.
2. Poravnajte IR prozore analizatora i pisača.
3. Prikaz rezultata.
4. Pritisnite  .
5. Nemojte pomicati analizator ili pisač dok se ispis ne dovrši.
6. Ako se pisač ne napaja iz zidne utičnice, isključite pisač.

PRINTANJE S i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Postavite analizator u alat za preuzimanje ili alat za preuzimanje / punjač uređaja koji je priključen na pisač.
2. Prikaz rezultata.
3. Pritisnite  . Nemojte pomicati analizator ili pisač dok se ispis ne dovrši.
4. Ako se pisač ne napaja iz zidnog elementa pomoću AC adaptera, isključite pisač.

ISPIS VIŠE OD JEDNOG REZULTATA

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.
2. Pritisnite  (Administration Menu)
3. Pritisnite  (Data Review)
4. Pritisnite  (List)
5. Pomičite se kroz zapise testa pomoću tipki ← i →.
6. Pritisnite brojanu tipku za testne zapise koje je potrebno ispisati. (Ponovo pritisnite brojanu tipku da poništite odabir zapisa.)
7. Poravnajte IR prozor analizatora i pisača ili stavite u alat za preuzimanje / punjač uređaja priključen na pisač.
8. Pritisnite  .
9. Nemojte pomicati analizator ili pisač dok se ispis ne dovrši.
10. Ako se pisač ne napaja iz zidnog elementa pomoću AC adaptera, isključite pisač.

KAKO PRENIJETI REZULTATE (NEOBAVEZNO)

Abbott Point of Care nudi izborne mogućnosti povezivanja i upravljanja podacima kako bi se osiguralo da se rezultati analize krvi dobiveni uz krevet pacijenta mogu integrirati u različite zdravstvene informacijske sustave. Za više informacija pogledajte dio o PODRŠCI u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA ovog priručnika.

PRENOŠENJE REZULTATA S i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Stavite analizator u i-STAT 1 Downloader/Recharger. Poruka „Communication in Progress” pojavit će se na zaslonu analizatora.
2. Nemojte pomicati analizator dok poruka „Communication in Progress” ne nestane. Nakon što poruka nestane, prijenos je uspješan.

ODJELJAK 6

UVJETI SKLADIŠTENJA

UVJETI SKLADIŠTENJA UREĐAJA i-STAT 1 ANALYZER

- Temperatura skladištenja/transporta: -10 do 46 °C (14-115 °F).
- Raspon radne temperature: 16 do 30 °C (61-86 °F).
- Pohranite analizatore u blizini mjesta testiranja ili u području blizu temperature područja testiranja. Nemojte pohranjivati analizatore u blizini opreme koja daje toplinu ili na izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Jednokratne litijeve baterije treba ukloniti iz analizatora **kada se predviđaju duga razdoblja neuporabe, poput šest mjeseci.**

i-STAT 1 RECHARGEABLE BATTERY (OPCIONO)

- Čuvajte i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery na hladnom suhom mjestu kada se ne koristi.
- Temperatura skladištenja/transporta: -20 do 46 °C (-4 do 115 °F).

UVJETI SKLADIŠTENJA UREĐAJA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

- i-STAT Electronic Simulator treba biti pohranjen u kutiji u kojoj se isporučuje, a plavi poklopac treba zamijeniti nakon svake uporabe kako bi se zaštitile kontaktne pločice.

UVJETI SKLADIŠTENJA UREĐAJA i-STAT 1 PRINTER

Kada se pisač ne koristi dulje vrijeme:

- Neka AC adapter bude priključen na zidnu utičnicu i pisač, ako je moguće.
- Ako AC napajanje nije dostupno, odspojite i-STAT Printer Rechargeable Battery iz uređaja i-STAT 1 Printer. Neuspješno vađenje baterije može rezultirati nemogućnošću punjenja baterije nakon skladištenja.

UVJETI SKLADIŠTENJA i-STAT CARTRIDGE

- Čuvajte na temperaturama između 2 i 8 °C (35-46 °F). Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti na vrećici s uloškom ili paketu s uloškom ili kutiji.
- Čuvajte uloške na sobnoj temperaturi tijekom vremenskog okvira naznačenog na kutiji s ulošcima. Označite kutiju s uloškom ili vrećicu ili paket s uloškom datumom isteka na sobnoj temperaturi.
- Nemojte izlagati temperaturama većim od 30 °C (86 °F). Nemojte vraćati uloške u hladnjak nakon uravnoteženja sobne temperature.
- Svaki uložak zatvoren je u folijsku vrećicu ili prozirni plastični paket s uloškom radi zaštite tijekom skladištenja.

ODLAGANJE

Odložite analizator, perifernu elektroniku i baterije u skladu s lokalnim, državnim i/ili nacionalnim smjernicama.

Analizator sadrži zasebnu unutarnju litijsku bateriju koju korisnik ne smije zamijeniti.

ODJELJAK 7

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

UPOZORENJA:

- U svakom trenutku poduzmite univerzalne sigurnosne mjere pri rukovanju analizatorom, patronama i perifernim uređajima kako biste spriječili izlaganje patogenima koji se prenose krvlju.
- Korištenje bilo kojeg neodobrenog proizvoda za čišćenje i-STAT sustava može dovesti do oštećenja komponenti sustava.
- Analizator i alat za preuzimanje / punjač uređaja **NISU** dizajnirani za autoklaviranje ili sterilizaciju bilo kojom drugom metodom, uključujući procese visoke topline, zračenja ili plinovitih kemijskih procesa.
- Analizator i alat za preuzimanje / punjač uređaja **NE SMIJU** biti uronjeni ni u kakvu tekućinu.
- NEMOJTE POTAPATI SIMULATOR NI U KAKVU TEKUĆINU, NIKAD.
- NEMOJTE POTAPATI PISAČ NI U KAKVU TEKUĆINU, NIKAD.
- Nakon rukovanja analizatorom ili alatom za preuzimanje temeljito operite ruke sapunom i vodom.



SUŠENJE MOKROG ANALIZATORA ILI ALATA ZA PREUZIMANJE / PUNJAČA UREĐAJA

Ako je analizator postavljen na mokru površinu ili ako se na nju prolije tekućina, odmah osušite analizator. Ako tekućina uđe u sljedeće odjeljke, analizator se može oštetiti:

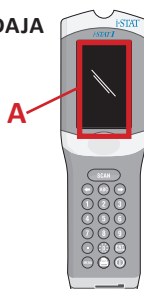
- Odjeljak za elektroniku
- Odjeljak za baterije
- Otvor za uložak

Alat za preuzimanje / punjač uređaja također može biti oštećen ako se kontaminira tekućinom. Isključite napajanje iz utičnice i potpuno osušite alat za preuzimanje / punjač uređaja.

ČIŠĆENJE ANALIZATORA I ALATA ZA PREUZIMANJE / PUNJAČA UREĐAJA

Izbjegavajte ulazak viška tekućine na rub (A) između zaslona i kućišta.

Izbjegavajte da tekućina za čišćenje dođe na kontaktne pločice analizatora, pretnac za bateriju i igle za punjenje na uređaju za preuzimanje / punjaču.



Očistite bilo kojim od sljedećih sredstava:

- Jastučić od gaze navlažen:
 - Izopropil alkohol (IPA) ili
 - 10% otopina izbjeljivača
- PDI® Super Sani-Cloth®

1. Očistite zaslon i kućište.
2. Isperite kućište drugom gazom navlaženom vodom i osušite.

ČIŠĆENJE UREĐAJA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Simulator čistite sredstvom za čišćenje koje je odobreno za analizator i prethodno navedeno pod naslovom Čišćenje analizatora i alata za preuzimanje / punjača uređaja.

1. Prije čišćenja pokrijte područje konektora plavom gumenom čizmom. To će smanjiti mogućnost da bilo koja tekućina za čišćenje dospje u kućište simulatora i na taj način kontaminira unutarnji krug.
2. Isperite simulator pomoću drugog jastučića od gaze navlaženog vodom i osušite.

ČIŠĆENJE UREĐAJA i-STAT 1 PRINTER

Očistite vanjsko kućište uređaja i-STAT 1 Printer na bilo koji od sljedećih načina:

- Jastučić od gaze navlažen:
 - Izopropil alkohol (IPA) ili
 - 10% otopina izbjeljivača
- PDI® Super Sani-Cloth®

ODJELJAK 7

DEKONTAMINIRAJTE ANALIZATOR ILI ALAT ZA PREUZIMANJE / PUNJAČ UREĐAJA

Dekontaminirajte analizator ili uređaj za preuzimanje/punjač kad god se uzorak prolije na njega ili ako se predmet treba vratiti APOC-u na popravak. Nosite rukavice dok izvodite sljedeći postupak.

1. Pripremite 10% otopinu izbjeljivača za kućanstvo tako da pomiješate jedan dio izbjeljivača s devet dijelova vode iz slavine.
2. Namočite nekoliko jastučića gaze u otopinu izbjeljivača. Prije uporabe, stisnite jastučiće kako biste uklonili višak otopine.
3. Omekšajte, a zatim uklonite osušenu krv s jednim ili dva jastučića od gaze namočenih u otopinu izbjeljivača. Izbjegavajte struganje osušene krvi jer kontaminirane čestice mogu dospjeti u zrak.
4. Očistite cijelu površinu uređaja dvaput jastučićima gaze namočenim u otopinu izbjeljivača.
5. Isperite površinu uređaja gazom navlaženom vodom iz slavine i osušite. Ako uređaj treba otpremiti, stavite ga u plastičnu vrećicu.

DEKONTAMINIRAJTE i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Ako je sam konektor kontaminiran, korisnik bi trebao kontaktirati svojeg predstavnika za podršku i dogovoriti vraćanje simulatora.

ODJELJAK 8

OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA

UPOZORENJE: NEMOJTE OTVARATI ANALIZATOR, ili bilo koji drugi i-STAT proizvod, ili izvoditi bilo koje neovlaštene postupke. Otvaranje bilo kojeg i-STAT proizvoda, uključujući analizator, elektronički simulator, pisač ili alat za preuzimanje / punjač uređaja, u pokušaju da ga popravite ili riješite problem može dovesti do pogrešnih rezultata. Ako postupci za otkrivanje pogrešaka koji se nalaze u ovom priručniku ili koje je zatražio APOC-ov stručnjak za podršku ne riješe problem, proizvod se mora vratiti APOC-u na popravak.

PORUKE TESTNOG CIKLUSA

Ako se tijekom ciklusa testiranja otkrije problem, ciklus će se zaustaviti i poruka će identificirati problem i naznačiti sljedeći korak koji treba poduzeti. Ako problem uzrokuje onemogućavanje testiranja, problem se mora ispraviti i analizator se mora isključiti i ponovno uključiti prije nego što se testiranje omogući.

Simptom	Mogući uzrok	Radnja
Nema prikaza	Jednokratne Ultralife 9-V litijeve baterije su prazne ili je i-STAT 1 Rechargeable battery potpuno ispražnjena. Tipkovnica ne reagira. Prekidač za pokretanje je pokvaren.	Promijenite jednokratne Ultralife 9-V litijeve baterije ili napunite i-STAT 1 Rechargeable battery. Ako i dalje nema prikaza, obratite se Službi za podršku.
„Cartridge Locked” nije uklonjeno. Obično će se analizator resetirati i otpustiti uložak nakon završetka ciklusa testiranja. Ako se analizator ne može resetirati, poruka „Cartridge Locked” ostat će na zaslonu.	Prazna(e) baterija(e). Mehanički problem.	Pričekajte dok se analizator ne isključi ili isključite analizator. Uključite analizator. Ako se može resetirati, otpustit će uložak i ukloniti poruku „Cartridge Locked”. Ako uložak nije otpušten, promijenite ili napunite bateriju i uključite analizator. Ako se ne pojavi poruka „Cartridge Locked” nemojte pokušavati izvaditi ukloniti uložak i obratite se službi za pružanje podrške.

ODJELJAK 8

PORUKE PRILIKOM POKRETANJA

Analizator obavlja samoprovjere kada je uključen. Ako se otkrije stanje koje bi trebalo ispraviti u bliskoj budućnosti, ali koje neće utjecati na rezultate, prikazuje se upozorenje. Operater pritišće tipku 1 za pristup izborniku Test. Analizator se može prilagoditi tako da blokira operatera dok se ne poduzmu korektivne radnje.

Poruka na zaslonu	Objašnjenje	Kako reagirati
Electronic Simulator Test Required	Analizator prilagođen da upozori operatera da je došlo vrijeme za predviđeno testiranje simulatora.	Umetnite i-STAT Electronic Simulator u najranijem pogodnom trenutku.
Stored Memory Low	Memorijski prostor za 50 neposlanih testnih zapisa dostupan prije nego se prikaže poruka „Stored Memory Full”.	Stavite analizator u alat za preuzimanje / punjač uređaja ili izbrišite pohranjene zapise.
Stored Memory Full	Analizator se može prilagoditi tako da prikazuje upozorenje da je memorija puna. U protivnom se prepisuju najstariji podaci kada se memorija napuni.	Stavite analizator u alat za preuzimanje / punjač uređaja.
Upload Required	Analizator je prilagođen da upozori operatera da je zakazan prijenos testnih zapisa Upravi za podatke.	Stavite analizator u alat za preuzimanje / punjač uređaja.
Battery Low	Napon baterije pao je na 7,4 volta.	Promijenite jednokratne Ultralife 9-V litijeve baterije ili napunite i-STAT 1 rechargeable battery.
Software Expires DDMMYY	Poruka se pojavljuje 15 dana prije isteka softvera.	Ažurirajte analizator prije datuma isteka.

PORUKE UPOZORENJA

Poruka na zaslonu	Mogući uzrok	Radnja
Invalid Cart. See Admin.	Granica djelovanja analita ili referentnog raspona, prilagođena s pomoću i-STAT/DE, izvan je mjernog raspona analita za uložak koji se testira.	Osigurajte da su ograničenja radnoga i referentnog raspona za analite prilagođena vrijednostima unutar raspona mjerenja analizatora za uložak(ške) koji se testira(ju). Pogledajte odjeljak <i>Prilagodba referentnog i radnog raspona</i> u i-STAT/DE korisničkom priručniku.
	Crtični kod skeniran iz uloška koji nije podržan.	Skenirajte crtični kod s podržanog uloška koji sadržava analite potrebne za izvođenje testiranja.
Lot Expired	Uložak koji se testira je istekao.	Provjerite datum isteka i ponovite test rabeći uložak kojemu nije istekao rok trajanja.

ODJELJAK 8

PORUKE VEZANE UZ KÔD ZA PROVJERU KVALITETE (QCC)

Od trenutka kada se uključi do trenutka kada se isključi, i-STAT 1 Analyzer obavlja brojne provjere kvalitete. Neuspjeh bilo koje provjere kvalitete uzrokuje da analizator zaustavi ciklus ispitivanja i prikaže „uzrok“, poruku o poduzimanju „radnje“ i kod.

Poruka o uzroku:

Ta poruka opisuje vjerojatni uzrok neuspjele provjere kvalitete. Na primjer, kada se otkrije prepun uložak, na analizatoru će se prikazati „Sample Positioned Beyond Fill Mark“.

Poruka o radnji koju treba poduzeti:

Ta poruka označava odgovarajuću radnju. Na primjer, ako je izgledno da se provjera kvalitete opet neće obaviti sljedeći put kada se analizator koristi, prikazat će se uputa „Use Electronic Simulator“. Ako je problem povezan s operaterom ili uloškom, prikazat će se uputa „Use Another Cartridge“.

Kôd uzroka:

To je numerički kôd povezan s neuspjelom provjerom kvalitete. Budući da se više kodova može povezati s jednom porukom o uzroku, to je bitna informacija kada kontaktirate i-STAT tehničku službu ili vašu lokalnu organizaciju za podršku za daljnju pomoć.

Pogledajte PODRŠKU u ovom odjeljku o tome kako pristupiti dodatnim detaljima za kodove za provjeru kvalitete koji se nalaze u Priručniku sustava i-STAT 1 ili u Tehničkom biltenu kodiranih poruka analizatora.

KODOVI ZA PROVJERU KVALITETE ELEKTRONIČKOG SIMULATORA

Sljedeće poruke odnose se na elektronički simulator (interni ili vanjski).

Kôd	Objašnjenje	Kako reagirati
L	Potenciometrijski kanal izvan granica. Može se dogoditi ako se vlaga skupi na kontaktnim iglicama unutar analizatora kada je analizator podvrgnut promjeni temperature okoline.	Za daljnju pomoć obratite se lokalnoj organizaciji za podršku.
G	Amperometrijski kanal izvan granica. Može se dogoditi ako i-STAT Electronic Simulator nije umetnut ravno.	Za daljnju pomoć obratite se lokalnoj organizaciji za podršku.
R,r	Očitavanje otpora na konduktometrijskom kanalu izvan granica.	Za daljnju pomoć obratite se lokalnoj organizaciji za podršku.
t	Kvar termalne sonde.	
B	Potenciometrijski kanal izvan granica.	

ODJELJAK 8

KODOVI ZA PROVJERU KVALITETE POSTUPKA TESTIRANJA ANALIZATORA I ULOŠKA

Sljedeći uvjeti povezani su s okolinom, stanjem analizatora ili s proizvodom i-STAT Cartridge ili kretanjem tekućine unutar uložka.

Poruka	Uzrok	Radnja
Date Invalid, Check Clock	Datum izvan šestomjesečnog životnog vijeka softvera.	Odaberite 5-satnu postavku iz izbornika Administration Menu. (Zaštićeno lozinkom.)
Dead Batteries, Replace Batteries	Nedovoljna snaga za završetak ciklusa ispitivanja.	Zamijenite jednokratne baterije ili napunite punjivu bateriju.
Temperature Out of Range, Check Status page	Temperatura izvan radnog područja od 16 do 30 °C.	Provjerite temperaturu analizatora pritiskom na 1 za Status analizatora u izborniku Administration Menu. Premjestite analizator u toplije područje ako je ispod radnog raspona ili u hladnije područje ako je iznad raspona.
Expired Software, Update Required	Softver je istekao ili je oštećen.	Provjerite je li datum analizatora točan. Promijenite softver ako je istekao. Ponovno ažurirajte softver ako nije istekao.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Posljednji rad s uloškom nije dovršen.	Provjerite je li baterija pravilno umetnuta. Provjerite postoji li upozorenje o niskoj razini baterije pri pokretanju.
Cartridge Error	Obično problem s punjenjem uzorka ili uložka.	Upotrijebite drugi uložak. Ako se isti kod ponavlja više od dvaput, pokušajte s drugim analizatorom.
Cartridge Preburst	Paket kalibriranja je puknuo prije nego što je uložak umetnut u analizator.	Koristite drugi uložak - nemojte pritiskati središte uložka. Provjerite da ulošci nisu zamrznuti.
Unable to Position Sample	Uložak nije zatvoren. Ugrušak u uzorku. Neispravan uložak.	Upotrijebite drugi uložak.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Uložak je nedovoljno napunjen.	Upotrijebite drugi uložak - napunite do oznake punjenja.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Uložak je prepunjen.	Koristite drugi uložak - nemojte puniti iznad oznake punjenja.
Test Cancelled by Operator	Korisnik nije odgovorio na obavezni upit prije isteka analizatora.	Nije potrebna nikakva radnja.
Cartridge Type Not Recognized	Softver ne prepoznaje uložak.	Ažurirajte softver. Provjerite jesu li ulošci istekli.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Analizator otkriva problem od kojeg će se vjerojatno oporaviti.	Umetnite i-STAT Electronic Simulator. Ako PROLAZI, nastavite koristiti analizator.
Analyzer Error, See Manual	Analizator otkriva problem od kojeg se možda neće oporaviti.	Umetnite i-STAT Electronic Simulator. Ako PROLAZI, umetnite uložak s uzorkom ili kontrolom. Ako se kôd ponovno ne pojavi, nastavite koristiti analizator.

ODJELJAK 8

OTKRIVANJE POGREŠAKA S NEOČEKIVANIM REZULTATIMA

Kada rezultati ne odražavaju stanje pacijenta, ponovite test koristeći svježi uložak i uzorak. Ako su rezultati još uvijek sumnjivi, testirajte seriju uložaka u uporabi s i-STAT kontrolnim otopinama. Ako su kontrole u dometu, u uzorku može biti interferirajuća tvar. Provjerite Upute za uporabu ili Tablice s informacijama o ulošku i testiranju za dotični test. Testirajte drugom metodom kako biste provjerili rezultat. Ako su kontrole izvan raspona, možda postoji problem s tom određenom serijom uložaka. Upotrijebite drugi broj serije ili ponovite test drugom metodom i pogledajte informacije PODRŠKE u nastavku.

PODRŠKA

DOKUMENTACIJA O PROIZVODU I RESURSI

Dodatne informacije vezane uz konfiguraciju, prilagodbu, značajke i dokumentaciju proizvoda možete pronaći na www.globalpointofcare.abbott.

- Tablice za dodjelu vrijednosti
- Softver proizvoda
- Administrativna dokumentacija
- Dokumentacija operatera

DODATNA PODRŠKA

Ako se problem ne može riješiti postupcima opisanim u ovom odjeljku, obratite se lokalnom APOC-ovom predstavniku za podršku.

Neka sljedeće relevantne informacije budu dostupne za pregled s predstavnikom:

- Opis problema
- Kada se problem prvi put pojavio i što je do sada učinjeno da se problem riješi
- Serijski broj komponenti
- Serijski broj uložaka
- Serijski broj i-STAT tekućine za kontrolu kvalitete ili materijala za kalibraciju
- Prikazana poruka i broj koda
- Učestalost problema
- Verzija softvera
- Okolišni uvjeti
- Rezultat posljednjeg testa uređaja i-STAT Electronic Simulator
- Napon baterije sa stranice Status analizatora

ODJELJAK 9

KAKO OBAVITI AŽURIRANJE SOFTVERA

Sustav i-STAT dizajniran je kako bi se uklonio utjecaj rukovatelja na isporučene rezultate. Zbog kontinuiranih poboljšanja proizvodnih procesa u sustavu i-STAT, potrebno je ažurirati normizacijske vrijednosti kako bi se održala dugoročna dosljednost performansi.

Takva ažuriranja istovjetna su ručnom podešavanju kalibracije na tradicionalnom laboratorijskom analizatoru.

Novi CLEW softver, koji se isporučuje dvaput godišnje, ponovno uspostavlja te standardizacijske vrijednosti i uključuje poboljšanja internog sustava praćenja kvalitete. Novi JAMS aplikacijski softver omogućuje analizatoru da prepozna sve novopokrenute vrste uložaka i da izvrši sve novopokrenute značajke.

PREGLED JAMMLITE PROCESA

Za ažuriranje analizatora mora se koristiti postupak JammLite. Najbolje je ažurirati sve analizatore putem programa JammLite ako su lako dostupni i u blizini računala koje ćete koristiti za pokretanje programa JammLite.

PRIKUPLJANJE OPREME

Prije početka procesa provjerite imate li pristup računalu sa sustavom Windows 10, korisnički račun na računalu s administrativnim pravima za dobivanje i pokretanje softvera uslužnog programa JAMMLITE i je li sljedeća oprema sustava i-STAT 1 dostupna i postavljena. Da biste postavili i-STAT 1 Downloader/Recharger za ažuriranje softvera, pogledajte odjeljak Postavke za i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER u ovom priručniku.

1. i-STAT 1 Analyzer
2. i-STAT Electronic Simulator
3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
4. kabel za napajanje
5. napajanje
6. USB kabel



ODJELJAK 9

POTVRDITE NAPON BATERIJE NA ANALIZATORU

Provjerite ima li vaš analizator dovoljno snage baterije (7,5 volti ili više). Da biste provjerili napon baterije na analizatoru, izvršite sljedeće korake:

1. Pritisnite  da biste uključili analizator.
2. Pritisnite  (Administration Menu)
3. Pritisnite  (Analyzer Status)
4. Napon je naveden u **(Battery)**.

SPAJANJE I POSTAVLJANJE OPREME

Provjerite je li i-STAT 1 Downloader/Recharger postavljen. Pogledajte odjeljak **Postavke za i-STAT 1 Downloader/Recharger** ovog priručnika za pojedinosti o postavljanju DRC-300 za ažuriranje softvera.

1. Spojite DRC-300 na stražnju stranu računala pomoću **USB** kabela.
2. Spojite napajanje kabelom na stražnju stranu alata za preuzimanje / punjača uređaja i u zidnu utičnicu ili razdjelnik.

NAPOMENA: Kada se alat za preuzimanje / punjač uređaja spoji na napajanje, izgledat će kao prije napajanja.

UČITAVANJE SOFTVERA JAMS/CLEW

1. Zatvorite sve otvorene programe na računalu.
2. Idite na internetsku stranicu www.globalpointofcare.abbott kako biste preuzeli najnoviju datoteku ažuriranja softvera i-STAT 1.
3. Kliknite „Download SUXXXXXX.ZIP” (Preuzmi SUXXXXXX.ZIP) i spremite zip datoteku na radnu površinu.
4. Zatvorite prozor „Download Complete” (Preuzimanje dovršeno).
5. Idite do mjesta spremljene zip datoteke. Desnom tipkom miša kliknite na zip datoteku i odaberite Raspakiraj sve i Raspakiraj na radnu površinu.
6. Idite na radnu površinu i kliknite na mapu SUXXXXXX da biste je otvorili.
7. Dvaput kliknite na softversku datoteku „SUXXXXXX.exe.” da biste je pokrenuli.

Ako se otvori naredbeni prozor u kojem se traži da prepišete, odgovorite „Y” i zatim pritisnite Enter. Nastavite odgovarati s „Y” na sve upite koji se pojavljuju dok se prozor s naredbama ne zatvori. Među ikonama koje se pojavljuju, dvaput kliknite „JAMMLITE.exe” za pokretanje uslužnog programa JammLite.

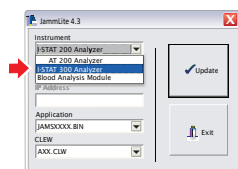
NAPOMENA: Ako se program JammLite ne pokrene ili dobijete poruku o pogrešci, kontaktirajte APOC tehničku podršku i recite stručnjaku za podršku da ne možete pokrenuti uslužni program JammLite.

ODJELJAK 9

AŽURIRANJE ANALIZATORA USLUŽNIM PROGRAMOM JAMMLITE

1. U uslužnom programu JammLite odaberite i-STAT 300 Analyzer unutar padajućeg izbornika **Instrument**.

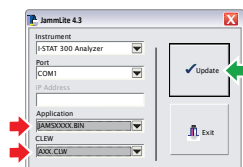
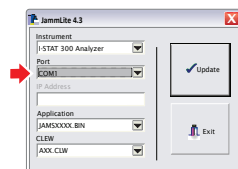
2. Odaberite com port unutar padajućeg izbornika **Port**. Prema zadanim postavkama, automatski će biti odabran COM port s najmanjim brojem. Ako je DRC-300 spojen na drugi COM port, sada promijenite odabir na taj COM port.



NAPOMENE:

- Ako se ne prikazuju portovi, zatvorite sve otvorene programe uključujući JammLite, a zatim ponovno pokrenite JammLite.
- Ako programa JammLite još uvijek nema na popisu dostupnih COM portova, nazovite svojeg predstavnika Službe za podršku za pomoć.

3. Provjerite odgovaraju li popisi **Primjena** i **CLEW** onima u Ažuriranju proizvoda. Kliknite tipku **Update**.



Napomena uz sliku:

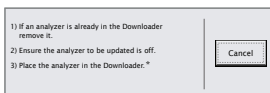
Brojevi aplikacijskog softvera i softvera CLEW služe samo kao primjer. „Brojevi” su zamijenjeni s X u primjeru slijeva i mijenjat će se sa svakim ažuriranjem softvera.

NAPOMENE:

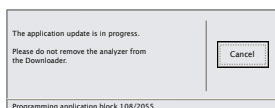
- Ako dođe do pogreške, provjerite serijsku vezu između alata za preuzimanje / punjača uređaja i računala, kao i priključak za napajanje s programom za preuzimanje.
- Ako je spojen ispravno, odaberite drugi COM port (Nemojte odabrati TCP/IP) unutar padajućeg izbornika i kliknite Ažuriraj.
- Ako se pogreške i dalje javljaju nakon isprobavanja svakog od COM portova navedenih u programu JammLite, provjerite serijski broj svojeg alata za preuzimanje i nazovite predstavnika Službe podrške za pomoć.

4. Slijedite upute na zaslonu.

Kada koristite i-STAT 1 Downloader/Recharger, plavo svjetlo će zasvijetliti kada je analizator pravilno postavljen unutar njega.

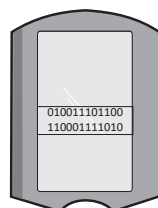


5. Kada je ažuriranje u tijeku, pojavit će se sljedeći zaslon.



NAPOMENA: Ako ne vidite zaslon prikazan s lijeve strane, potvrdite poruku(e) pogreške i kliknite OK, a zatim se vratite na KORAK 3.

Analizator primanja imat će 1 i 0 strujanje preko zaslona što znači da prima softver.



6. **NEMOJTE POMICATI ANALIZATOR** dok se ne prikaže zaslon da je uspješno završena radnja. Ažuriranje softvera je dovršeno, nastavite s Provođenjem testiranja elektroničkog simulatora i provjerom termalnih sondi.



ODJELJAK 9

PROVEDITE TESTIRANJE ELEKTRONIČKOG SIMULATORA I PROVJERITE THERMALNE SONDE

APOC preporučuje da se provjera termalne sonde obavlja svakih šest mjeseci.

UPOZORENJA:

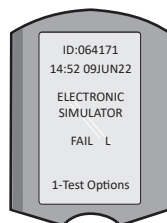
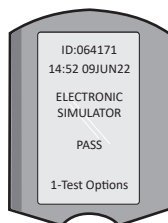
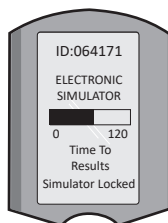
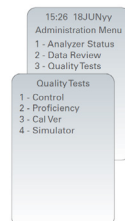
- Ako su analizator i i-STAT Electronic Simulator odvojeno pohranjeni u područjima gdje se temperatura okoline razlikuje za više od 3 °C (5 °F), ostavite simulator i analizator da stoje na istom mjestu, izvan propuha, 30 minuta prije umetanja simulatora u analizator.
- Rukujte uređajem i-STAT Electronic Simulator što je manje moguće kako biste održali njegovu toplinsku ujednačenost i stabilnost.

POSTUPAK PROVJERE TERMALNIH SONDI

- Pritisnite ① da biste uključili analizator.
- Pritisnite  da biste promijenili zaslon na izborniku Administration Menu.
- Pritisnite ③ Quality Tests
- Pritisnite ④ Simulator
- Unesite ID broj operatera pomoću brojčanih tipki. Ako ID brojevi nisu potrebni, samo pritisnite tipku enter za nastavak.
- Ako se to od vas traži, ponovno unesite ID broj operatera i pritisnite tipku enter.
- Izvadite i-STAT Electronic Simulator iz kutije. Skinite zaštitni poklopac. Pazite da ne dodirnete zlatne kontaktne pločice.
- Unesite serijski broj koji se nalazi na naljepnici uređaja i-STAT Electronic Simulator.
- Umetnite i-STAT Electronic Simulator u analizator sa zlatnim kontaktnim pločicama okrenutim prema gore i prema naprijed. Kada je ispravno umetnut, na analizatoru će se prikazati „Contacting Simulator”. NEMOJTE uklanjati simulator dok ne nestane poruka „Simulator Locked” i dok se ne prikaže rezultat.
- Kada se prikaže USPIJEŠAN rezultat, pritisnite tipku s točkom da vidite razliku između termalnih sonda.

Tumačenje vrijednosti provjere termalne sonde:

- Prihvatljivo:** vrijednost od -0,1 do uključivo +0,1.
- Ponovite postupak ako se prikaže poruka NEUSPJEŠNO s kodom za provjeru kvalitete „t” ili vrijednošću manjom od -0,1 ili većom od 0,1.
- Ponovite postupak ako se prikaže „-.-.-”. Pazite da što manje rukujete simulatorom. Može pomoći da djelomično umetnete simulator u analizator i pustite ga da odstoji 15 minuta prije nego što ga umetnete do kraja.
- Obratite se svojem predstavniku za podršku ako je vrijednost ponovljene termalne provjere veća od 0,1 ili manja od -0,1 ili ako se prikaže kod za provjeru kvalitete. Zamijenite poklopac i vratite i-STAT Electronic Simulator u kutiju.



ODJELJAK 10

POSTAVKE ZA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

PRIKUPLJANJE OPREME



UPOZORENJA ZA UREĐAJ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- DRC-300 nije namijenjen za uporabu u okruženju pacijenta (tj. unutar 1,5 metar od fizičke lokacije pacijenta).
- Korisnici ne bi trebali spajati DRC-300 na medicinski električni sustav.
- Ne stavljajte metalne predmete na ili blizu izloženih zlatnih kontakata za punjenje.
- Obavezno instalirajte sve kabele i izvore napajanja kako ne bi predstavljali opasnost od spoticanja. Postavite opremu tako da se kabeli i pribor ne nalaze na stazama. Utičać adaptera za napajanje izmjeničnom strujom djeluje kao uređaj za isključivanje za DRC-300; stoga utičnica mora biti lako dostupna i instalirana (ili smještena) u blizini DRC-300.
- Za napajanje DRC-300 koristite samo AC napajanje isporučeno s DRC-300.
- Mrežni kabel i USB kabel NEĆE biti spojeni na alat za preuzimanje / punjač uređaja (DRC) u isto vrijeme.
- Samo pisači koje je odobrio APOC mogu se spojiti na priključak pisača DRC-300.
- Ako za napajanje analizatora koristite punjive baterije, koristite samo punjive baterije i opremu za punjenje koju je isporučio vaš APOC distributer. Druge baterije i punjači mogu utjecati na rezultate ispitivanja i predstavljati druge opasnosti za operatore i pacijente.
- Analizator koji padne može uzrokovati ozljedu. Uvijek stavite analizator i periferne uređaje na stabilnu površinu ili na mjesto na kojem neće uzrokovati ozljede ako padnu.

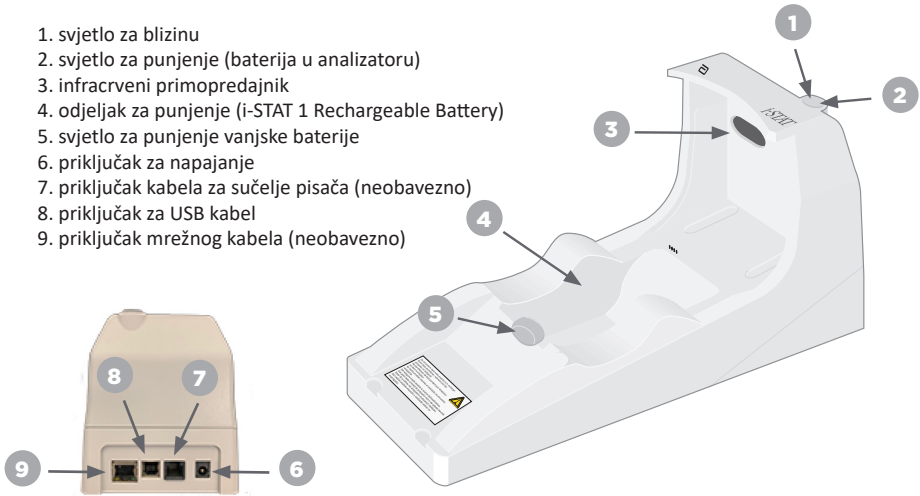
ZAHTEJEVI NAPAJANJA

DRC-300 zahtijeva jednu utičnicu. DRC-300 se mora koristiti s adapterom za napajanje izmjeničnom strujom koji se isporučuje s DRC-300. Koristeći Y kabel za razdvajanje, DRC-300 napajanje može se koristiti za napajanje pisača i-STAT 1 (broj modela PR-300), što smanjuje broj potrebnih utičnica u području preuzimanja i ispisa.

ODJELJAK 10

SASTAVNI DIJELOVI ALATA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. svjetlo za blizinu
2. svjetlo za punjenje (baterija u analizatoru)
3. infracrveni primopredajnik
4. odjeljak za punjenje (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. svjetlo za punjenje vanjske baterije
6. priključak za napajanje
7. priključak kabela za sučelje pisača (neobavezno)
8. priključak za USB kabal
9. priključak mrežnog kabela (neobavezno)



NAPAJANJE ALATA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Spojite kabal za napajanje na napajanje.
2. Spojite sklopiljeni kabal za napajanje na DRC-300.
3. Uključite utikač u utičnicu.



LED INDIKATORI NA ALATU i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

LED za bateriju analizatora (blizu vrha DRC-300)	
Isključeno	Nema punjive baterije
Trepćuće crveno	Brzo punjenje na čekanju
Žarko crvena	Brzo punjenje
Žarko zelena	Sporo punjenje

Rezervna baterija (blizu sredine DRC-300)	
Isključeno	Nema punjive baterije
Zelena	Sporo punjenje
Trepće zeleno Zatim se gasi	Punjenje

ODJELJAK 10

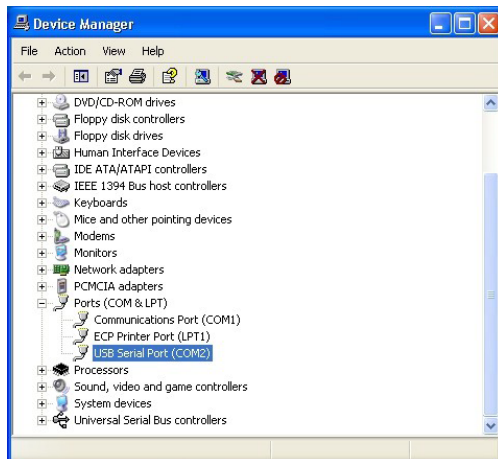
KONFIGURIRANJE UREĐAJA i-STAT 1 DRC-300 ZA USB SERIJSKI RAD

DRC-300 koristi upravljački program virtualnog COM priključka (VCP) koji omogućuje da se USB uređaj pojavi kao dodatni COM priključak dostupan računalu. Da biste instalirali USB pogone za DRC-300 za korištenje s JammLite aplikacijama, morate biti prijavljeni na Windows PC s **administratorskim pravima**. Windows 10 i Windows 11 automatski instaliraju upravljačke programe za uređaje koji su povezani s računalom. Ako vaš operativni sustav automatski ne otkrije upravljački program za DRC-300, upravljački program je dostupan na FTDIchip.com.

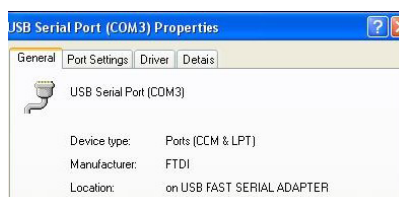
Napomena: i-STAT/DE ne podržava izravnu serijsku vezu.

Ta metoda zahtijeva računalno povezano s internetom, kao i administrativna prava za primanje i instalaciju ažuriranja sustava Windows.

1. Pošaljite struju na DRC-300. Spojite USB kabel s DRC-300 na računalu.
2. Pričekajte da se instalira upravljački program „USB Serial Converter” (FT232R USB UART). To može potrajati nekoliko minuta.
3. Ako se upravljački program za DRC-300 USB uspješno instalira, vidjet ćete poruku „**Device is Ready**” koja se pojavljuje na programskoj traci računala.
4. Pritisnite ikonu Windows Start, ukucajte „**Device Manager**”, a zatim izaberite „**Device Manager**” za prikaz liste uređaja. Proširite „**Ports (COM & LPT)**” kako bi se izlistali svi COM portovi (kao što je prikazano u nastavku). Novoinstalirani DRC-300 priključak naziva se „**USB serijski port**”.

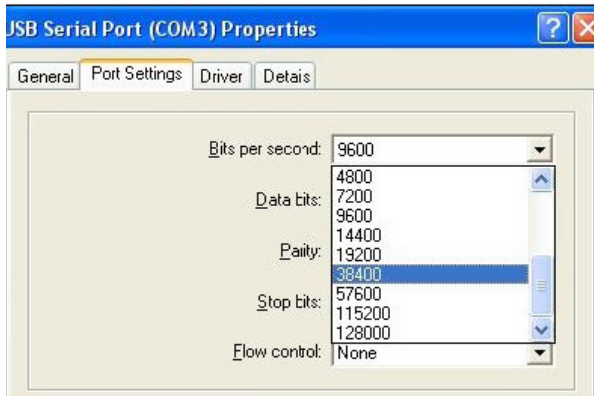


5. Desnom tipkom miša kliknite na unos uređaja „**USB Serial Port**” i odaberite **Properties**. Otvorit će se dijaloški okvir „**USB Serial Port Properties**”. Odaberite karticu **Port Settings**.



ODJELJAK 10

6. Pomoću padajućeg izbornika postavite „**Bits per second**” na 38400. Ostali padajući izbornici trebali bi ostati kako su zadani.



7. Kliknite na gumb „**Advanced**”. Pomoću padajućeg izbornika promijenite broj porta na najmanji dostupni broj. Odredite dostupnost pregledom postojećih com portova u Upravitelju uređaja. Dvaput kliknite OK.



8. Zatvorite sve prozore za **Control Panel**.

ODJELJAK 11

POSTAVLJANJE UREĐAJA i-STAT 1 PRINTER

PRIKUPLJANJE OPREME

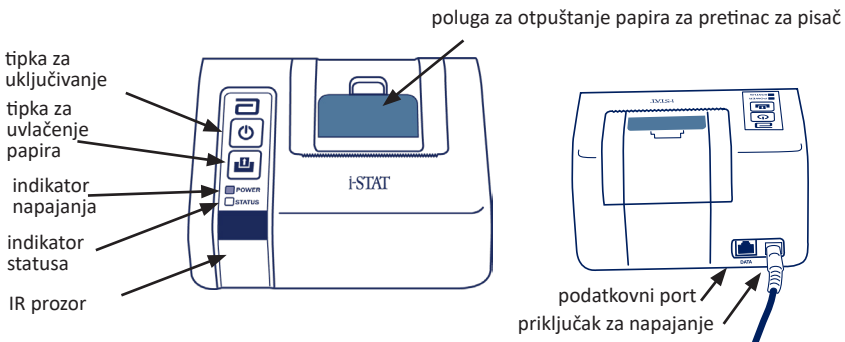
1. i-STAT 1 Printer
2. punjiva baterija
3. AC adapter
4. kabel za napajanje
5. jedna rola papira za pisač (nije prikazano)



UPOZORENJA ZA i-STAT 1 PRINTER

- Koristite samo punjivu bateriju kupljenu od tvrtke Abbott Point of Care (broj popisa 04P74-03). Punjive baterije koje nije preporučila tvrtka Abbott Point of Care ili koje nisu kupljene od nje mogu biti osjetljive na pregrijavanje i mogu dovesti do potencijalne opasnosti od požara ili opekline.
- Koristite samo adapter za napajanje i napajanje koje ste dobili s kompletom za i-STAT 1 Printer.
- Nemojte koristiti pisač bez papira.
- Ne ometajte analizator ili pisač dok se ispis ne dovrši jer će to prekinuti ispis. Ako je ispis prekinut, ponovno poravnajte pisač i analizator ili zamijenite analizator u alatu za preuzimanje/punjaču uređaja kako biste nastavili s ispisom. **Napomena:** Ako je prošlo značajno vrijeme, neki rezultati možda nedostaju u ispisu. Ponovno ispišite rezultate.
- Nemojte dopustiti da izvor napajanja predstavlja opasnost od spoticanja.
- Samo APOC-ovi pisači mogu se spojiti na priključak pisača na uređaju i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300).
- Fluorescentni izvori svjetlosti mogu uzrokovati smetnje u komunikacijama poslanim na i-STAT 1 Printer. Kada svjetlost iz fluorescentnog izvora dovoljne blizine ili svjetline ima izravan put u IR (Infracrveno zračenje) prozor uređaja i-STAT 1 Printer, pisač možda neće odgovoriti kada se zapisi šalju na ispis putem serijske (žične) veze na alat za preuzimanje / punjač uređaja.
- Analizator koji padne može uzrokovati ozljedu. Uvijek stavite analizator i periferne uređaje na stabilnu površinu ili na mjesto na kojem neće uzrokovati ozljede ako padnu.

SASTAVNI DIJELOVI UREĐAJA i-STAT 1 PRINTER



ZAHTJEVI NAPAJANJA

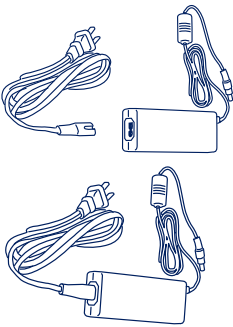
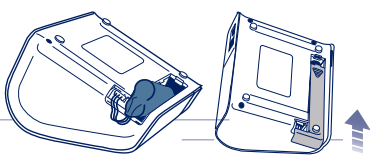
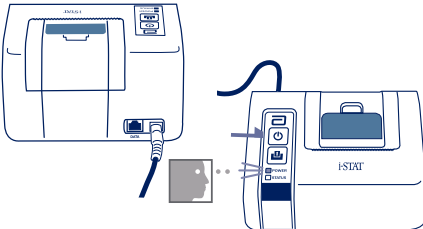
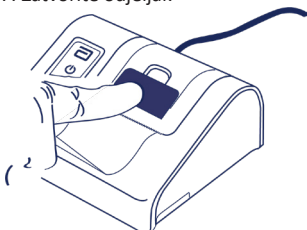
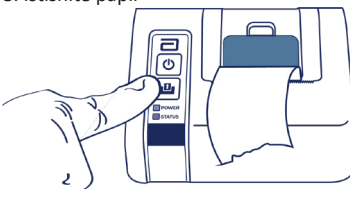
Postoje tri opcije za napajanje uređaja i-STAT 1 Printer:

- Koristeći samo AC adapter i kabel za napajanje,
- Koristeći samo punjivu bateriju i
- Koristeći punjivu bateriju s AC adapterom i kabelom za napajanje.

ODJELJAK 11

POSTAVITE PISAČ

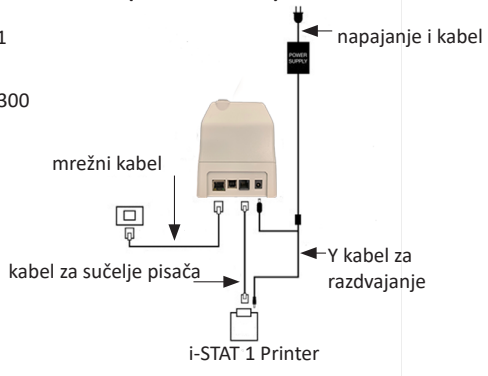
U ovom se odjeljku opisuju upute za postavljanje uređaja i-STAT 1 Printer.

1. Spojite kabel za napajanje na AC adapter 	2. Otvorite i spojite punjivu bateriju 
3. Umetnite punjivu bateriju i zatvorite 	4. Spojite kabel za napajanje i uključite ga 
5. Otvorite odjeljak za pisač 	6. Umetnite papir 
7. Zatvorite odjeljak 	8. Istisnite papir 

ODJELJAK 11

SPAJANJE UREĐAJA i-STAT 1 PRINTER NA DRC-300 (NEOBAVEZNO)

1. Spojite kabel za sučelje pisača na i-STAT 1 Printer i DRC-300.
2. Provjerite imaju li i-STAT 1 Printer i DRC-300 struje.
3. Uključite i-STAT 1 Printer.



LED INDIKATORI NA UREĐAJU i-STAT PRINTER

LED INDIKATOR PALJENJA

Kada je pisač uključen, indikator PALJENJA će svijetliti:

Napajanje OK	Zelena	●
Baterija je skoro prazna	Narančasta	●
Prazna baterija	Crvena	●

Ako je pisač neaktivan >60 sekundi, automatski će prijeći na način rada za uštedu energije. Kada je u načinu rada za uštedu energije, indikator NAPAJANJA će se promijeniti iz jednobojnog svjetla u pulsno osvjjetljenje.

Punjiva baterija pisača treba se napuniti kada indikator NAPAJANJA postane narančast. Ako se baterija isprazni, indikator NAPAJANJA postat će crven i ispis će biti onemogućen.

Baterija pisača može se napuniti pomoću isporučenog AC adaptera. Utičnica za AC adapter nalazi se na stražnjoj strani pisača.

Napomena: Punjenje se odvija samo kada je pisač isključen ili je u načinu rada za uštedu energije. Potpuno punjenje traje otprilike 3 sata.

Simptomi koji ukazuju na to da je potrebna zamjena punjive baterije:

1. Žarko narančasta ili crvena indikatorska lampica NAPAJANJA na pisaču, čak i nakon punjenja tijekom preporučena 3 sata.
2. Gubitak kapaciteta baterije, naznačen kraćim intervalom između punjenja.

LED INDIKATOR STATUSA

Indikator STATUSA će zasvijetliti kako bi ukazao na status ispisa:

Spreman	Zelena	●
Nestalo je papira	Narančasta	●
Greška	Crvena	●

Napomena 1: Ako se papir zgužva ili ne poravna, jednostavno ga ponovno umetnite kako je gore opisano, pazite da papir ima čist, ravan rub.

Napomena 2: Prilikom uklanjanja ispisa iz pisača, povucite ispis prema prednjoj strani pisača i trgnite s jedne strane na drugu preko nazubljenog ruba.

DODATAK 1: SIMBOLI

SIMBOL	DEFINICIJA
	i/immuno: Uloži s tim simbolom moraju se pokretati na i-STAT analizatorima koji također nose taj simbol.
	Pogledajte upute za uporabu ili upute za sustav.
	Oprez: Vidjeti upute za uporabu.
	Upozorenje: Opasnost od strujnog udara.
	Simbol opasnosti od laserskog zračenja.
	Biološki rizici.
	Ograničenja temperature. Gornja i donja granica za čuvanje navedene su uz gornji i donji krak.
	Gornja granica temperature. Gornja granica za pohranu je pored nadlaktice.
	Datum isteka roka valjanosti. Datum isteka roka izražen kao GGGG-MM-DD označava zadnji dan kada se proizvod može koristiti. Datum isteka roka izražen kao GGGG-MM znači da se proizvod ne može koristiti nakon zadnjeg dana određenog mjeseca.
LOT	Proizvođačev broj serije ili šifra serije. Broj lota ili šifra serije pojavit će se pored ovog simbola.
REF	Kataloški broj, broj popisa ili referentni broj. Broj uz taj simbol koristi se za ponovnu narudžbu proizvoda.
SN	Serijski broj. Serijski broj pojavit će se pored ovog simbola.
MN OR #	Broj modela. Broj modela pojavit će se pored ovog simbola.
	Datum proizvodnje.
	Proizvođač.
IVD	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod.
Rx ONLY	Korištenje isključivo na recept.
EC REP	Ovlašteni predstavnik za regulatorna pitanja u Europskoj zajednici.
	Uvoznik u Europskoj zajednici.
CONTROL	Kontrola.
	Sadrži dovoljno za < n > testove.
	Srednja vrijednost
R	Raspon

DODATAK 1: SIMBOLI

SIMBOL	DEFINICIJA
	Oznaka koja označava usklađenost s pravnim zahtjevima odgovarajućih direktiva Europske unije (EU) u pogledu sigurnosti, zdravlja, zaštite okoliša i potrošača.
	Istosmjerna struja (DC).
	Naizmjenična struja (AC).
	Izvedba II klase.
	Označava da je proizvod s oznakom ETL Listed u skladu s američkim i kanadskim sigurnosnim standardima proizvoda: UL 61010-1: 3. izd.; Am.1 CAN/CSA C22.2 br. 61010-1-12 3. izd. (R2017) +U1;U2
	Napomena o baterijama: Sljedeće informacije primjenjive su na zemlje EGP-a (Europskog gospodarskog prostora): Direktivom 2006/66/EZ zahtijeva se odvojeno skupljanje istrošenih baterija. Od vas se traži da odložite baterije navedene u odjeljku 6 ovog korisničkog priručnika, u skladu s lokalnim propisima. Taj proizvod također sadrži zasebnu unutarnju litijску bateriju koju korisnik ne smije zamijeniti.
	Navedeno je odvojeno prikupljanje otpada za taj električni/elektronički predmet; Oprema proizvedena / stavljena na tržište nakon 13. kolovoza 2005.; Označava usklađenost s člankom 10. stavkom 3. Direktive 2002/96/EZ (WEEE) za Europsku uniju (EU).
	Nemojte ponovno upotrebljavati.
	Taj se simbol koristi za usklađenost s kineskim RoHS propisima. Označava, u godinama, razdoblje ekološki prihvatljive uporabe (EFUP) za označeni elektronički medicinski proizvod.
	Označava da je proizvod s logotipom Federal Communications Commission (FCC) u skladu sa specifičnim zahtjevima koje je FCC postavio prema Pravilima i propisima, Glava 47., Dio 15., Poddio B, za uređaje klase A.
14 	Čuvati 14 dana na sobnoj temperaturi od 18 do 30 °C
2 	Čuvati 2 mjeseca na sobnoj temperaturi od 18 do 30 °C
	Pakiranje sadrži uloške s crtičnim kodom na vrećicama ili paketima s uloškom.
	Baterija: ikona slabe baterije uređaja i-STAT 1 Analyzer (treperi na donjoj lijevoj strani zaslona).
BODYYY-MM-DD	Datum proizvodnje: oznaka BODYYY-MM-DD definira godinu, mjesec i dan proizvodnje.
	Simbol za testiranje u blizini pacijenta ilustrira da uređaj može koristiti samo zdravstveni radnik, stručnjak ili pripravnik.

DODATAK 1: TERMINOLOGIJA

POJAM ILI KRATICA	DEFINICIJA
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	Bežični i-STAT 1 Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Datum proizvodnje
CalVer	Potvrda kalibracije
CLEW	Softver za standardizaciju
CPB	Postavka za kardiopulmonalnu prenosnicu. Funkcija CPB prilagođava rezultate hematokrita i hemoglobina za učinak razrjeđivanja tekućine pumpe tijekom operacije kardiopulmonalne prenosnice.
CTI	Informacije o ulošku i testiranju
DRC-300	Kombinacija i-STAT 1 Downloader/Recharger
eVAS	Elektronička tablica za dodjelu vrijednosti
EDTA	Etilendiamintetraoctena kiselina
IFU	Upute za uporabu
JAMS	i-STAT 1 Analyzer softver
LED	Svijetleća dioda
MAC	Kontrola pristupa medijima
MQSI	Upute za sustav kvalitete proizvođača
POC	Point of Care
PR-300	i-STAT 1 Printer za i-STAT 1 Analyzer
QC	Kontrola kvalitete
QCC	Kôd za provjeru kvalitete
ReVAS	Rilibak elektronički list za dodjelu vrijednosti za kupce u Njemačkoj.
SU	Ažuriranje softvera
UG	Korisnički priručnik
USB	Univerzalna serijska sabirnica
VAS	Tablica za dodjelu vrijednosti

DODATAK 1: KRATICE TESTA

KRATICA	DEFINICIJA
Na	Natrij
K	Kalij
Cl	Klorid
Glu	Glukoza
Lac	Laktat
Crea	Kreatinin
pH	pH
PCO ₂	Parcijalni tlak ugljičnog dioksida
PO ₂	Parcijalni tlak kisika
iCa	Ionizirani kalcij
BUN/UREA	Dužik uree/urea
Hct	Hematokrit
ACTc Celite ACT	Vrijeme zgrušavanja aktivirano aktivatorom Celit*
ACTk Kaolin ACT	Vrijeme zgrušavanja aktivirano aktivatorom kaolin
PT	Protrombinsko vrijeme
INR	Međunarodni normalizirani omjer
Hb	Hemoglobin
TCO ₂	Ukupna koncentracija ugljičnog dioksida
HCO ₃	Bikarbonat
BE (b&ecf)	Bazni višak (b za krv, ecf za ekstracelularnu tekućinu)
AnGap	Anionska praznina
sO ₂	Zasićenost kisikom
cTnl	Srčani troponin I
CK-MB	Izoenzim kreatin kinaze MB
BNP	Natriuretski peptid tipa B
Total β-hCG	Ukupni beta-humani korionski gonadotropin

DODATAK 2: NAPOMENE UZ IZDANJE

Svrha ovog DODATKA je korisnicima pružiti sažetak izmjena koje su izvršene ovom revizijom Korisničkog vodiča. Izmjene su specifične za reviziju i ne pokrivaju povijesne promjene revizija. Donja tablica daje pregled načina na koji se promjene navode tijekom pregleda Korisničkog vodiča.

PROMJENA VRSTE	PROMJENA INDIKACIJE
Brisanje (uklanjanje sadržaja)	Sadržaj koji je izbrisan bit će naveden u bilješkama o izdanju. - Stavke uklonjene iz tablice bit će navedene, zajedno s razlogom uklanjanja. - Uklanjanje rečenice i/ili odjeljka bit će navedeno navođenjem rečenice ili odjeljka koji je uklonjen, zajedno s razlogom uklanjanja. - Uklanjanje cijelog odjeljka, pododjeljka i/ili tablice bit će navedeno, zajedno s razlogom uklanjanja.
Dodatak (novi sadržaj)	Novi sadržaj bit će istaknut, a razlog za dodavanje sadržaja bit će naveden u napomenama uz izdanje. - Nova tablica označena je isticanjem naslova tablice. - Dodavanje riječi, rečenice ili odjeljka označava se isticanjem riječi, rečenica ili odjeljka. - Novi odjeljak(ci), pododjeljak(ci) ili dodatak(ci) označeni su isticanjem naslova tog odjeljka, pododjeljka ili dodatka. - Novi dodatak označen je isticanjem naslova Dodatka. - Nove slike označene su isticanjem naslova odjeljka, pododjeljka ili tablice u kojoj se nalazi slika.
Ažuriranje (izmjena sadržaja)	Sadržaj koji je ažuriran označen je kako slijedi i bit će identificiran u bilješkama o izdanju. - Zamjena jedne riječi za drugu, koja se vrši kroz dokument, tj. ručni analizator – razmatrati će se u napomenama uz izdanje. - Ažuriranje rečenice bit će naznačeno isticanjem rečenice, zajedno s razlogom ažuriranja. - Ažuriranje ili reorganizacija više rečenica unutar odjeljka bit će naznačeno isticanjem odjeljka, zajedno s razlogom ažuriranja. - Ažuriranje slike(a) bit će označeno isticanjem odjeljka, pododjeljka ili tablice u kojoj se nalazi slika, zajedno s razlogom ažuriranja.

DODATAK 2: NAPOMENE UZ IZDANJE

Promjene u ovoj reviziji Korisničkog vodiča navedene su u ovom odjeljku.

Izvedena su sljedeća ažuriranja:

- Uvod: Namjena i područje primjene
 - Dodatak dodatka 2 Napomene o izdanju uz sadržaj. Uklanjanje napomena o izdanju kao pododjeljka u Uvod. Pogledajte Dodatak 2 Napomene o izdanju za informacije o promjenama u Korisničkom priručniku.
- Odjeljak 1: Postavljanje analizatora (novi, zamjenski ili popravljivi)
 - Zaslona statusa analizatora ažuriran kako bi uključio parametar „Release” i odgovarajuću definiciju.
- Odjeljak 2: Komponente sustava
 - U tablici Komponente sustava, stavka 3: dodatak generičke slike uložka za predstavljanje koagulacijskih uložaka, postavljenih ispred slike plavog uložka.
- Odjeljak 4: Upute i poruke
 - Dodavanje novog pododjeljka, *Poruke upozorenja*. Ova tablica daje primjere poruka upozorenja koje se mogu pojaviti tijekom testiranja uložka.
- Odjeljak 5: Kako izvršiti ispitivanje kontrole kvalitete
 - Uklanjanje E3+ i EC4+ patrona iz tablice i-STAT patrona jer su te patrone istekle.
 - Dodavanje i-STAT PT^{plus} uložka i kontrola za podršku novom uložku.
- Odjeljak 6: Kako obaviti testiranje pacijenta
 - Dodatak „Za dodatne informacije Provjerite tablice s informacijama o uložku i testiranju i Upute za uporabu uložka na internetskoj stranici APOC.” izjava za usmjeravanje korisnika na informacije specifične za uložak.
 - Uklanjanje običnih kapilarnih cjevčica ispod odjeljka *Kapilarni uzorci*, budući da su kapilarne epruvete s uravnoteženim heparinom potrebne za sve analite uključujući ionizirani kalcij.
 - Dodavanje i-STAT PT^{plus} uložka i kontrola za podršku novom uložku.
 - Dodatak napomene u Koraku 6 u vezi s uklanjanjem baterije tijekom testiranja u odjeljku *Postupak za testiranje pacijenta*. Ovaj podsjetnik sakuplja informacije o uklanjanju i zamjeni baterija navedene u Odjeljku 1.
 - Dodatak temperatura skladištenje/transport i-STAT 1 Rechargeable Battery u odjeljku *Uvjeti skladištenja*, radi usklađivanja s informacijama danim za druge komponente sustava.
- Odjeljak 7: Čišćenje i dezinfekcija
 - Dodatak „Izbjegavajte prodiranje tekućine za čišćenje na kontaktne pločice analizatora, odjeljak za bateriju igle za punjenje na uređaju za preuzimanje/punjaču.” izjavu u odjeljku *Čišćenje analizatora i uređaja za preuzimanje/punjača*. Ova izjava daje pojašnjenje područja koja se odnose na električne odjeljke koji mogu biti oštećeni tekućinom.
- Odjeljak 8: Otkrivanje pogrešaka i podrška
 - Dodavanje tablice s porukama upozorenja. Ova tablica daje primjere poruka upozorenja koje se mogu pojaviti tijekom testiranja uložka.
 - Putanja kroz internetsku stranicu APOC zamijenjena je općim uputama za pristup resursima.
- Odjeljak 9: Kako obaviti ažuriranje softvera
 - Ažuriranje na podržane operativne sustave - „Windows 2000, Windows XP i Windows 7” zamijenjeni su sa „Windows 10” u odjeljku *Prikupljanje opreme*. Windows 2000, Windows XP i Windows 7 su operativni sustavi Microsofta koji su dosegli kraj podrške.
 - Putanja kroz internetsku stranicu APOC zamijenjena je općim uputama za pristup resursima.
- Odjeljak 10: Podešavanje i-STAT 1 preuzimanja/punjača
 - Ažuriranje odjeljka *Konfiguriranje i-STAT 1 DRC-300 za USB serijski rad* tako da odgovara uputama u priručniku i-STAT 1 sustava. Windows 2000, Windows XP i Windows 7 su operativni sustavi Microsofta koji su dosegli kraj podrške. Informacije vezane uz ugradnju USB upravljačkog programa također su uklonjene. Windows 10 automatski instalira upravljačke programe za uređaje koji su povezani s računalom.
 - Tablica LED indikatora DRC-300 ažurirana za rezervnu bateriju radi rješavanja reagiranja koje se događa kada DRC-300 se koristi na nižoj granici raspona radne temperature.
- Dodatak 2: Napomene uz izdanje
 - Sažetak dodanih bilježaka uz izdanje
- Stražnji omot Ažuriranje adrese Emergo Europe s „Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague” na „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem”.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

REF

06F20-37



(01)00054749005321

i-STAT je namijenjen *In Vitro* dijagnostičkoj uporabi.

Tiskano u SAD-u.

Za informacije vezane uz članak 33. Uredbe EU REACH (EZ br. 1907/2006) pogledajte [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com).

Ako imate problema s prijavom na internetsku stranicu, kontaktirajte tvrtku Abbott na:

[abbott.REACH.abbott.com](https://www.abbott.REACH.abbott.com).



Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA

EC REP



EMERGO EUROPA
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands