



CS

REF 06F16-87
71425415F
B6F167

i-STAT 1

Uživatelská příručka

ÚVOD

OBSAH

Úvod	Zamýšlené použití a rozsah
Kapitola 1	Nastavení analyzátoru (nový, vyměněný nebo opravený)
Kapitola 2	Součásti systému
Kapitola 3	Anatomie analyzátoru
Kapitola 4	Výzvy a zprávy
Kapitola 5	Jak provést kontrolní testování kvality
Kapitola 6	Jak provést testování pacienta
Kapitola 7	Čištění a dezinfekce
Kapitola 8	Odstraňování problémů a podpora
Kapitola 9	Jak provést aktualizaci softwaru
Kapitola 10	Nastavení i-STAT 1 Downloader/Recharger
Kapitola 11	Nastavení tiskárny i-STAT 1 Printer
PŘÍLOHA 1	Symbole, terminologie a zkratky testů
PŘÍLOHA 2	Poznámky k vydání

URČENÉ POUŽITÍ

i-STAT 1 Analyzer je určen ke kvantifikaci různých analytů *in vitro* v plné krvi nebo plazmě v místě poskytování zdravotní péče nebo v klinických laboratořích.

ROZSAH

Uživatelská příručka poskytuje pokyny k použití i-STAT 1 Analyzer.

Analyzátor a kazety by měli používat zdravotničtí pracovníci, kteří jsou vyškoleni a certifikováni k používání systému, a měly by být používány v souladu se zásadami a postupy daného zařízení.

Platnost softwaru i-STAT 1 pravidelně končí. Postup pro kontrolu stavu softwaru naleznete v části NASTAVENÍ ANALYZÁTORU v této příručce.

Další informace týkající se aktualizací softwaru, používání i-STAT 1 Analyzer a testovacích kazet i-STAT naleznete na našich webových stránkách APOC v části ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce.

Obrázky a příklady uvedené v této uživatelské příručce slouží pouze pro reprezentativní účely.

Ne všechny produkty jsou dostupné na všech trzích. Informace o dostupných výrobcích získáte od místního zástupce společnosti Abbott Point of Care.

Chcete-li získat další informace o výrobku a technickou podporu, navštivte webovou stránku společnosti Abbott www.globalpointofcare.abbott.

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/746/EU o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*); pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahláste to prosím výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu příslušnému národnímu úřadu.

KAPITOLA 1

Před použitím analyzátoru vložte do přístroje baterie, zkontrolujte nebo změňte datum a čas, zkontrolujte nebo aktualizujte přizpůsobení, zkontrolujte nebo aktualizujte software, nastavte jazyk, nastavte jednotky, nastavte formát data a desetinný oddělovač. Podrobnosti o dalších možnostech přizpůsobení a dostupných funkcích naleznete v části PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce.

MOŽNOSTI NAPÁJENÍ ANALYZÁTORU

Analyzátor vyžaduje dvě 9 V lithiové baterie Ultralife. Analyzátor může být také napájen i-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY; viz další informace v této kapitole.

JEDNORÁZOVÉ BATERIE

Analyzátor je dodáván s držákem baterií pro použití se dvěma jednorázovými 9 V lithiovými bateriemi Ultralife (číslo v seznamu APOC: 06F21-26). 9 V lithiové baterie Ultralife vyrábí společnost Ultralife Battery and Energy Products a prodává je společnost Abbott Point of Care pro použití s i-STAT 1 Analyzer.

Poznámka: 9 V lithiová baterie Ultralife (katalogové číslo APOC: 06F21-26) má bezpečnostní funkci, která zajišťuje ochranu zabráňující přehřátí analyzátoru i-STAT 1 v důsledku poruchy součástek v obvodech analyzátoru.



UPOZORNĚNÍ:

- Po kontaktu s vyteklou baterií může dojít k podráždění kůže, včetně poleptání/zranění. Při manipulaci s vyteklou baterií vždy používejte rukavice a zabraňte kontaktu s pokožkou.
- Pád přístroje může způsobit zranění. Přístroj vždy umístěte na rovný a stabilní povrch, abyste zajistili, že přístroj nespadne.

VLOŽENÍ JEDNORÁZOVÝCH BATERIÍ

1. Odsuňte dvířka prostoru pro baterie a analyzátor mírně nakloňte, abyste vysunuli držák baterií.
2. Dbejte symbolu orientace baterií vyražené v držáku na obou stranách středové přepážky. Začněte jednou stranou a vložte novou baterii tak, aby odpovídala uvedenému symbolu. Zasuňte baterii do držáku tak, že nejprve zasunete konec s póly pod plastovou lištu, a zasunete ji nahoru, kam až to půjde. Poté zatlačte spodní část baterie dovnitř. Póly baterie by měly být pod ochrannou lištou na držáku. Opakujte stejný postup pro druhou baterii na druhé straně držáku.
3. Dbejte orientace držáku baterií uvedené na štítku na držáku. Štítek směřuje nahoru a konec držáku s elektrickými kontakty se do analyzátoru zasouvá jako první. Vložte držák do analyzátoru tak, jak je znázorněno na štítku. Pokud je držák vložen nesprávně, dvířka baterie nepůjdou zavřít.
4. Zasuňte dvířka prostoru pro baterie zpět na místo.

VYJÍMÁNÍ A VÝMĚNA JEDNORÁZOVÝCH BATERIÍ

POZNÁMKA: Před výměnou baterií počkejte na dokončení probíhajícího testu a analyzátor vypněte, jinak může dojít ke ztrátě sady posledních výsledků. Uložené výsledky se při výměně baterií neztratí.

1. Odsuňte dvířka prostoru pro baterie.
2. Analyzátor mírně nakloňte, abyste vysunuli držák baterií obsahující dvě 9 V lithiové baterie Ultralife.
3. Vyjměte staré baterie z držáku. Každou baterii vytáhněte do strany a poté ji zvedněte směrem dozadu a vyjměte.
4. Náhradní baterie vložte podle kroků 2, 3 a 4 uvedených v postupu pro VLOŽENÍ JEDNORÁZOVÝCH BATERIÍ výše.

KAPITOLA 1

i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY (VOLITELNÉ)

Pokud má být použita i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery, lze během nabíjení i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery v i-STAT 1 Downloader/Recharger používat jednorázové 9voltage lithiové baterie Ultralife.

Při použití dobíjecí baterie uložte jednorázový držák baterie pro případné budoucí použití.



UPOZORNĚNÍ:

- Pokud používáte 9 V dobíjecí baterii NiMH i-STAT 1, používejte pouze 9 V dobíjecí baterii NiMH i-STAT 1 a Downloader/Recharger (nástroj pro stahování/nabíječka) dodané distributorem i-STAT. Jiné baterie a nabíječky mohou ovlivnit výsledky testu a představovat další nebezpečí pro obsluhu a pacienty.
- Po kontaktu s vyteklou baterií může dojít k podráždění kůže, včetně poleptání/zranění. Při manipulaci s vyteklou baterií vždy používejte rukavice a zabraňte kontaktu s pokožkou.
- Pád přístroje může způsobit zranění. Přístroj vždy umístěte na rovný a stabilní povrch, abyste zajistili, že přístroj nespadne.
- Dobíjecí baterie nezkratujte, nespalujte ani nepoškozujte.

VLOŽENÍ i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

1. Odsuňte dvířka prostoru pro baterie a analyzátor mírně nakloňte, abyste vysunuli držák dobíjecí baterie. Uchovejte držák jednorázových baterií pro případné budoucí použití.
2. i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery má dva štítky: jeden pro orientaci v analyzátoru a druhý pro orientaci v nástroji na stahování/nabíječka. Se štítkem s analyzátozem nahoru a koncem bloku s elektrickými kontakty směrem k analyzátoru vložte i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery do analyzátoru, jak je znázorněno na štítku. Pokud je i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery vložena nesprávně, dvířka baterie nepůjdou zavřít.
3. Zasuňte dvířka prostoru pro baterie zpět na místo.
4. Pokračujte níže dle NABÍJENÍ ZA POUŽITÍ ANALYZÁTORU.

NABÍJENÍ 9 V DOBÍJECÍ BATERIE NiMH i-STAT 1

K nabíjení nebo dobíjení i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery je třeba použít i-STAT 1 Downloader/Recharger. Před použitím dobíjecí baterii plně nabijte. Úplné dobití z vybitého stavu trvá přibližně 40 hodin. Informace o indikačních LED pro nabíjení naleznete v kapitole NASTAVENÍ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER v této příručce.

NABÍJENÍ ZA POUŽITÍ ANALYZÁTORU

Umístěním analyzátoru s i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery vloženou do i-STAT 1 Downloader/Recharger se automaticky spustí nabíjení nebo dobíjení i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

NABÍJENÍ ZA POUŽITÍ DOBÍJECÍ PŘIHRÁDKY i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Umístěním i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery do dobíjecí přihrádky se v případě potřeby automaticky spustí udržovací nabíjení nebo dobíjení i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

VÝMĚNA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

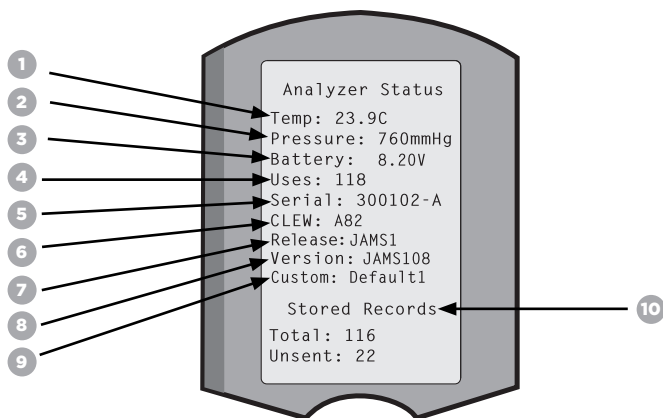
POZNÁMKA: Před výměnou dobíjecí baterie počkejte na dokončení probíhajícího testu a analyzátor vypněte, jinak může dojít ke ztrátě sady posledních výsledků. Uložené výsledky se při výměně baterií neztratí.

1. Odsuňte dvířka prostoru pro baterie.
2. Analyzátor mírně nakloňte a vysuňte i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery.
3. Vložte náhradní i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery podle kroků 2, 3 a 4 v postupu pro VLOŽENÍ i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY výše.

KAPITOLA 1

STAV ANALYZÁTORU

Obrazovka Analyzer Status obsahuje informace o stavu analyzátoru. Čerstvé odečty se provádějí vždy, když je zvolena tato možnost.



1. **(Teplota):** Pokojová teplota
2. **(Tlak):** Barometrický tlak
3. **(Baterie):** Napětí baterie
4. **(Využití):** Celkový počet zkušebních cyklů kazety a simulátoru (bez ohledu na to, zda jsou výsledky hlášeny nebo ne).
5. **(Sériové číslo):** Sériové číslo analyzátoru.
6. **(CLEW):** Verze standardizačních dat nainstalovaných v analyzátoru.
7. **(Vydání):** Aktuální verze aplikačního softwaru nainstalovaného v analyzátoru.
8. **(Verze):** Úplná verze aplikačního softwaru nainstalovaného v analyzátoru.
9. **(Přizpůsobení):** Název profilu přizpůsobení.
10. **(Uložené záznamy):**
 - **(Celkem):** Počet záznamů o testech v paměti analyzátoru. Maximální kapacita paměti je 1 000 záznamů o testech, které zahrnují záznamy s výsledky a kódy kontroly kvality pro pacienty a kontroly pomocí kapalin i elektroniky.
 - **(Neodeslané):** Počet záznamů o testech, které nebyly odeslány do i-STAT/DE. Přenos do i-STAT/DE je volitelný a vyžaduje síťové připojení se softwarem pro správu dat. Další informace o i-STAT/DE a možnostech připojení naleznete v kapitole PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce.

UPOZORNĚNÍ:

Analýzátory, které byly opraveny a vráceny či vyměněny, budou v továrním nastavení.

- Tyto analyzátory je třeba před uvedením do provozu případně přizpůsobit. Informace o nastavení jazyka, formátu data, jednotek a rozsahů a desetinného oddělovače naleznete v této kapitole. Další možnosti přizpůsobení naleznete v části PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce.
- Tyto analyzátory budou mít také aktuální standardní CLEW a aplikační software (JAMS). Pokud se používá jiná verze CLEW nebo aplikačního softwaru, je třeba ji do těchto analyzátorů stáhnout. Další podrobnosti o provedení aktualizace softwaru ke stažení CLEW a aplikačního softwaru do analyzátoru naleznete v kapitole JAK PROVÉST AKTUALIZACI SOFTWARE v této příručce.

KAPITOLA 1

KONTROLA NAPĚTÍ BATERIE

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Analyzer Status)
4. Napětí je uvedeno v **(Battery)**.

KONTROLA VERZE SOFTWARE

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Analyzer Status)
4. Verze softwaru je uvedena v **(CLEW)** a **(Version (JAMS))**.

KONTROLA PROFILU PŘIZPŮBOBENÍ

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Analyzer Status)
4. Profil přizpůsobení je uveden v **(Custom)**.

DATUM A ČAS ANALYZÁTORU

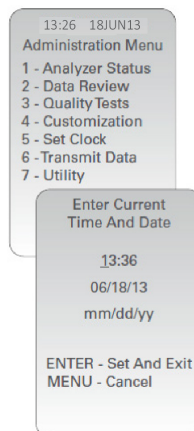
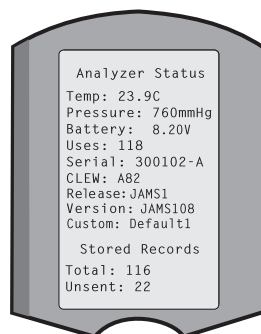
Před použitím zkontrolujte datum a čas analyzátoru. Zapněte analyzátor a zkontrolujte, zda jsou datum a čas v horní části displeje správné. Chcete-li je změnit, viz postup níže.

ZMĚNA DATA/ČASU

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Set Clock)
4. Stiskněte  (Password)

Poznámka: Společnost Abbott Point of Care doporučuje nastavit heslo na ochranu přístupu k Set Clock, Change Function v přizpůsobení a Utility v Administration Menu. Další podrobnosti naleznete v kapitole PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce..

5. Použijte   tlačítko se šipkou k přesunu kurzoru na číslici, kterou chcete změnit.
6. Stiskněte  -  číselné tlačítko pro změnu číslice.
7. Stiskněte  (Set and Exit)
-  (Zrušit)



KAPITOLA 1

VOLBY JAZYKA ANALYZÁTORU A FORMÁT DATA

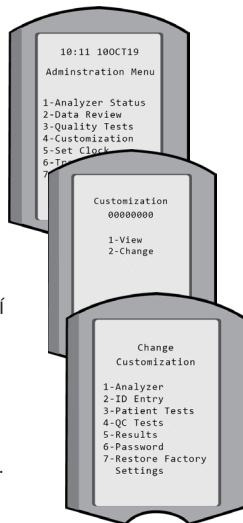
U analyzátoru lze nastavit následující jazyky pro textová zobrazení: angličtina, japonština, němčina, italština, holandština, španělština, francouzština, švédština, portugalština, dánština a finština. Pro formát data jsou k dispozici dvě možnosti: mm/dd/rr nebo dd/mm/rr.

NASTAVENÍ JAZYKA

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Customization)
4. Stiskněte  (Change)
5. Stiskněte  (Password)

Poznámka: Společnost Abbott Point of Care doporučuje nastavení hesla. Další podrobnosti naleznete v kapitole PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce.

6. Stiskněte  (Analyzer)
7. Stiskněte  (Language)
8. Použijte  tlačítko se šipkou pro přechod na další obrazovku.
9. Stiskněte  –  číselné tlačítko pro výběr jazyka.
10. Stiskněte  (Formát data) a zvolte odpovídající číselné tlačítko pro nastavení formátu.
11. Po nastavení všech položek vypněte analyzátor pro uložení a aktivaci nastavení.



ODDĚLOVAČ DESETINNÝCH MÍST

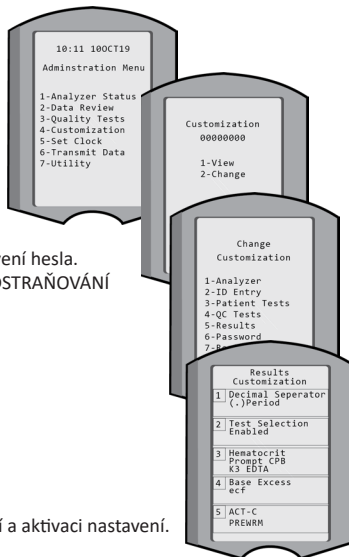
Přizpůsobí klávesnici analyzátoru „.“ klávesa pro zadávání desetinné tečky nebo oddělovače čárkou.

Chcete-li změnit desetinný oddělovač, postupujte podle následujících kroků:

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Customization)
4. Stiskněte  (Change)
5. Stiskněte  (Password)

Poznámka: Společnost Abbott Point of Care doporučuje nastavení hesla. Další podrobnosti naleznete v kapitole PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce..

6. Stiskněte  (Výsledky)
7. Stiskněte  (Options)
8. Stiskněte  (Decimal Separator)
9. Vyberte odpovídající číselné tlačítko pro nastavení formátu.
10. Po nastavení všech položek vypněte analyzátor pro uložení a aktivaci nastavení.



KAPITOLA 1

JEDNOTKY A ROZSAHY

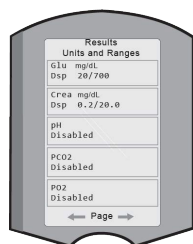
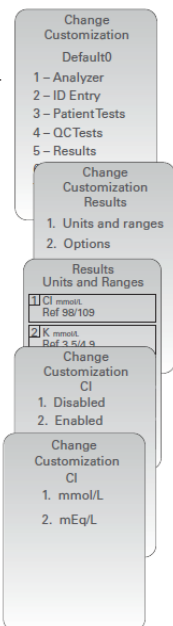
Nové analyzátory, opravené analyzátory nebo náhradní analyzátory budou mít nainstalovány standardní sady jednotek a všechny analyty budou povoleny. Chcete-li zakázat nebo nastavit jinou jednotku měření pro určitý analyt, postupujte podle následujících kroků:

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Customization)
4. Stiskněte  (Change)
5. Stiskněte  (Password)

Poznámka: Společnost Abbott Point of Care doporučuje nastavení hesla. Další podrobnosti naleznete v kapitole PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce..

6. Stiskněte  (Results)
7. Stiskněte  (Jednotky a rozmezí)
8. Stiskněte číselné tlačítko odpovídající analytu, který chcete zakázat nebo u kterého chcete změnit jednotky.
9. Stiskněte  (Zakázáno) pro zakázání analytu NEBO
Stiskněte  (Enabled) ke změně jednotek.
10. Při provádění změny jednotek stiskněte číselné tlačítko odpovídající jednotkám, ve kterých chcete analyt vykazovat ve zprávách.
11. Po nastavení všech položek vypněte analyzátor pro uložení a aktivaci nastavení.

Poznámka: Pokud je analyt zakázán, jednotky a rozsahy se na obrazovce Results Units and Ranges nezobrazí.



KAPITOLA 2

SOUČÁSTI SYSTÉMU



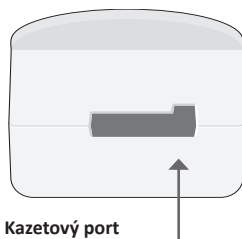
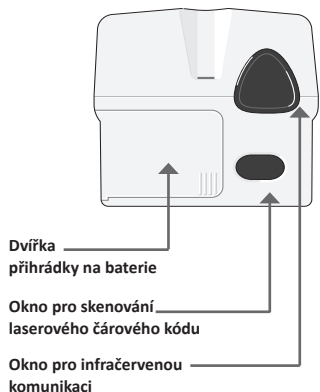
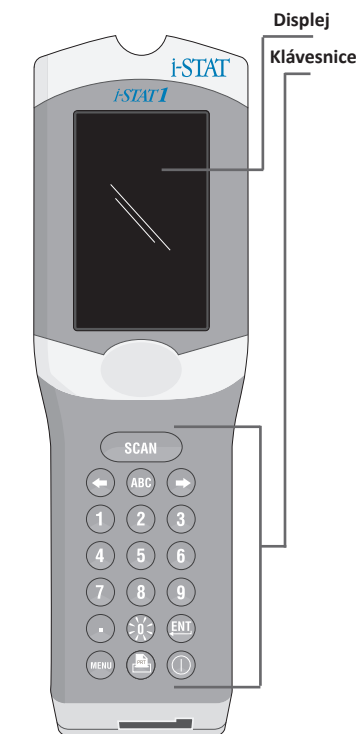
1. **Analyzátor i-STAT 1:** Používá se k provádění testování kazet, kontrole výsledků testů a kontrolnímu testování kvality (QC). Volitelná možnost přenosu výsledků s konfigurací síťového připojení prostřednictvím bezdrátového přenosu nebo i-STAT 1 Downloader/Recharger (nástroj pro stahování/nabíječka).
2. **i-STAT 1 Downloader/Recharger (nástroj pro stahování/nabíječka) (DRC-300):** Používá se k provádění aktualizací softwaru analyzátoru. Může dobít 9 V dobíjecí baterii NiMH i-STAT 1 vloženou v analyzátoru nebo v dobíjecí přihrádce DRC-300. Volitelná možnost přenosu výsledků s konfigurací síťového připojení.
3. **Kazety i-STAT:** Obsahuje senzory a činidla k testování vzorků pacientů a kapaliny pro kontrolu kvality.
4. **Jednorázové baterie a držák baterií i-STAT 1:** Analyzátor vyžaduje dvě 9 V lithiové baterie Ultralife jako svůj hlavní zdroj energie pro použití s držákem baterií i-STAT 1.
5. **9 V dobíjecí baterie NiMH i-STAT 1 (volitelné):** poskytuje alternativní zdroj energie, který lze nabít pomocí i-STAT 1 Downloader/Recharger (nástroj pro stahování/nabíječka).
6. **Elektronický simulátor i-STAT:** Zařízení pro kontrolu kvality funkce čtení signálu z kazety analyzátoru.
7. **Tiskárna i-STAT 1:** Přenosná tiskárna sloužící k tisku záznamů z analyzátoru.

POZNÁMKA TÝKAJÍCÍ SE SPOLEHLIVOSTI SYSTÉMU

Při každém testu vzorku provádí systém i-STAT automaticky komplexní soubor kontrol výkonu analyzátoru a kazety. Tento interní systém kvality potlačí výsledky, pokud analyzátor nebo kazeta nesplňují určitá vnitřní kritéria (podrobné informace naleznete v kapitole Teorie v provozní příručce systému i-STAT 1). Aby se minimalizovala pravděpodobnost výsledku s klinicky významnou chybou, jsou vnitřní kritéria velmi přísná. Vzhledem k přísnosti těchto kritérií je obvyklé, že při běžném provozu systém nezobrazí určité velmi malé procento výsledků. Pokud však dojde k poškození analyzátoru nebo kazety, mohou být výsledky trvale potlačovány a pro obnovení normálních provozních podmínek je nutné analyzátor nebo kazety vyměnit. **Pokud je nedostupnost výsledků během čekání na výměnu analyzátorů nebo kazet nepřijatelná, společnost Abbott Point of Care Inc. doporučuje mít k dispozici záložní i-STAT 1 Analyzer i kazety náhradního čísla šarže.**

KAPITOLA 3

ANATOMIE ANALYZÁTORU



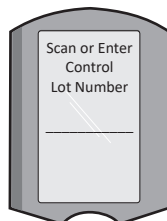
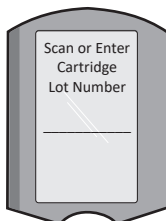
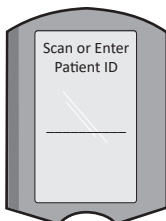
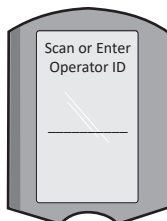
Klávesa	Popis a funkce
SCAN	Aktivuje snímač čárových kódů. Informace, které lze do analyzátoru zadat prostřednictvím snímače, zahrnují: ID obsluhy, ID pacienta, kontrola a číslo šarže kazety.
← →	Tlačítka se šipkami. Slouží k pohybu kurzoru na obrazovce Nastavení hodin a k pohybu nahoru a dolů po abecedě při stisknutí klávesy ABC.
→	Klávesa se šipkou doprava slouží jako klávesa pro přechod z jedné obrazovky na druhou.
←	Klávesa se šipkou vlevo slouží ke zpětnému mazání a vymazání zadání z klávesnice a k pohybu zpět v nabídce obrazovek.
ABC	Tlačítko ABC. Slouží k zadávání alfanumerických znaků na obrazovkách pro zadávání dat. Stisknutím tlačítka ABC je zadáno písmeno A. Tlačítko se šipkami slouží k pohybu nahoru a dolů po abecedě.
0-9	Číselná tlačítka. Slouží k zadávání čísla nebo číslic na obrazovce pro zadávání dat a k výběru možností nabídky a uložených záznamů.
.	Tlačítko interpunkčního znaménka. Zadá desetinnou tečku nebo desetinnou čárku podle přizpůsobení analyzátoru.
0	Podsvícení displeje se zapíná a vypíná stisknutím tlačítka 0 po dobu jedné sekundy. Podsvícení se automaticky vypne po devadesáti sekundách a když se analyzátor vypne nebo je vypnut. Podsvícení nelze zapnout, když jsou zobrazeny obrazovky pro zadávání dat.
ENT	Tlačítko Enter. Slouží k reakci na výzvu k dokončení akce, například k zadání ID obsluhy nebo pacienta prostřednictvím klávesnice.
MENU	Používá se pro návrat do předchozí nabídky a přepínání mezi nabídkou testování a správy.
PRT	Tlačítko Print. Používá se k tisku buď přímo na i-STAT 1 Printer nebo na i-STAT 1 Printer připojené k i-STAT 1 Downloader/Recharger.
 	Tlačítko zapnutí/vypnutí. Analyzátor zapne nebo vypne. Když je analyzátor zapnutý, je třeba na sekundu stisknout tlačítko zapnutí/vypnutí, aby se analyzátor vypnul. Toto tlačítko je neaktivní, když probíhá test a když analyzátor požaduje povinná data.

KAPITOLA 4

VÝZVY

Před testovacím cyklem nebo během něj bude analyzátor zobrazovat výzvy, které vyžadují zásah obsluhy nebo zadání pomocí klávesnice, jako například „Enter Operator ID“. Výzvy k zadání následujících informací jsou povinné:

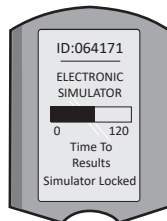
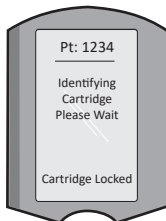
- Operator ID (ID obsluhy)
- Patient ID (ID pacienta)
- Lot Numbers for Quality Tests (Číslo šarže pro testy kvality)
- Cartridge Lot Number (Číslo šarže kazety)



UPOZORNĚNÍ:

Výzvy „Cartridge Locked (Kazeta uzamknuta)“ nebo „Simulator Locked (Simulátor zamknut)“ se zobrazí vždy, když je do analyzátoru vložena kazeta nebo elektronický simulátor.

Jakýkoli pokus o vyjmutí kazety nebo elektronického simulátoru před odstraněním této výzvy z obrazovky může způsobit poškození analyzátoru.



ZPRÁVY PŘI SPUŠTĚNÍ

Po stisknutí klávesy On/Off (zapnout/vypnout) může analyzátor zobrazit jednu nebo více zpráv při spuštění. Varovná zpráva při spuštění označuje akci, kterou je třeba v nejbližší době provést, aby byl analyzátor v provozuschopném stavu.

VÝSTRAŽNÉ ZPRÁVY

Během testování kazety se může objevit výstražná zpráva.

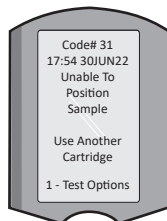
- „Lot Expired“ (prošlá šarže) je příkladem upozornění, které se zobrazí po naskenování čárového kódu kazety z prošlé šarže.

ZPRÁVY O KONTROLE KVALITY

Pokud analyzátor při zapnutí zjistí problém, zobrazí se zpráva Quality Check (kontrola kvality), která uvádí, jaká opatření je třeba provést před zahájením testování.

- „Upload Required (je požadováno nahrávání), Testing Disabled (testování zakázáno)“ je příkladem zprávy o zablokování při spuštění,
- „Battery Low (nízká kapacita baterie)“ je příkladem varovné zprávy při spuštění, a
- „Unable to Position Sample (nelze umístit vzorek)“ je příkladem selhání kontroly kvality během testovacího cyklu.

Pokud analyzátor během testovacího cyklu zjistí problém, zobrazí se také zpráva Quality Check (kontrola kvality) a testování se zastaví.



Zprávy Startup (spuštění), Alert (upozornění) a Quality Check (kontrola kvality) jsou popsány v části Odstraňování problémů a podpora této uživatelské příručky.

KAPITOLA 5

POKYNY VÝROBCE TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMU ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Pokyny výrobce týkající se systému zajištění kvality (MQSI) představují informace nezbytné k zajištění kvalitních výsledků (přesných, precizních a spolehlivých) na základě specifických charakteristik systému i STAT.

Základem MQSI jsou tři klíčové technologické charakteristiky systému i-STAT:

1. Kazety dodávané jako připravené k použití jsou při správném skladování stabilní.
2. Systém byl navržen tak, aby byl detekován a označen jakýkoli vliv uživatele na analytický proces.
3. Výkon analyzátoru je ověřován kombinací automatizovaných kontrol kvality a procedurálních kontrol během každé testovací akce, doplněné elektronickou kontrolou kvality.

PROVÁDĚJTE KAŽDODENNÍ KONTROLU KVALITY POMOCÍ ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORU

Jednou za každý den používání zkontrolujte každý analyzátor pomocí elektronického simulátoru, a to buď pomocí interního, nebo externího simulátoru. Provedení testu viz POSTUP PRO i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR v této kapitole uživatelské příručky.

ZKONTROLUJTE NOVÉ NEBO NÁHRADNÍ ANALYZÁTORY POMOCÍ ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORU

Před použitím použijte interní nebo externí elektronický simulátor k ověření funkčnosti nového, opraveného nebo vyměněného analyzátoru.

Interní elektronický simulátor se automaticky aktivuje při prvním použití nového nebo náhradního analyzátoru a poté po každých 24 hodinách používání. K dispozici jsou volitelná nastavení přizpůsobení, další podrobnosti naleznete v části PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce.

KONTROLA TEPLOTNÍHO PROUŽKU U NOVÉ ZÁSILKY KAZET

Přečtením teplotního proužku, který je součástí každého přepravního kontejneru, ověřte, že byly teploty při přepravě vyhovující.

ZAJIŠTĚNÍ SPRÁVNÉHO SKLADOVÁNÍ KAZET

- Zajistěte, aby podmínky skladování uložených kazet v chladničce byly v rozmezí 2–8 °C (35–46 °F).
- Zajistěte, aby kazety nebyly vystaveny teplotám vyšším než 30 °C (86 °F).
- Zajistěte, aby kazety nebyly používány po uplynutí doby expirace vytištěné na jednotlivých obalech a krabičkách.
- Zajistěte, aby kazety nebyly mimo chladničku déle, než je uvedeno na krabičce kazety.
- Zajistěte, aby byla kazeta použita ihned po vyjmutí z obalu.
- Zajistěte, aby kazeta vyjmutá z chladničky byla před použitím ponechána v obalu při pokojové teplotě po dobu 5 minut nebo aby krabička s kazetami před použitím stála jednu hodinu při pokojové teplotě.

ZAJISTĚTE, ABY BYLA PROVEDENA KONTROLA TEPLOTNÍ SONDY

Zajistěte, aby se kontrola teplotní sondy prováděla každých 6 měsíců na každém analyzátoru. Tuto kontrolu lze provádět společně s aktualizací softwaru analyzátoru. Příslušný postup naleznete v kapitole JAK PROVÉST AKTUALIZACI SOFTWARE v této příručce.

ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ

Předcházení chybám před a po analýze: Zajistěte, aby byli uživatelé vyškoleni tak, aby se vyvarovali chybám před analýzou, jako jsou chyby spojené s odběrem vzorků, zpoždění při testování, nevhodné mícháním vzorků a chyby po analýze (podávání zpráv o výsledcích a komunikace).

AKTUALIZACE SOFTWARE

Provádějte aktualizace softwaru; viz kapitola JAK PROVÉST AKTUALIZACI SOFTWARE v této příručce.

KAPITOLA 5

JAK PROVÉST KONTROLNÍ TESTOVÁNÍ KVALITY

ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR

Elektronický simulátor, externí (i-STAT Electronic Simulator) a interní (i-STAT Cartridge), je zařízení pro kontrolu kvality funkce čtení signálu kazety analyzátoru. Simuluje dvě úrovně elektrických signálů, které zatěžují funkci detekce signálu kazety analyzátoru pod i nad měřicími rozsahy.

Zatímco analyzátor provádí interní elektronické kontroly a kalibraci během každého testovacího cyklu, test elektronického simulátoru poskytuje nezávislou kontrolu schopnosti analyzátoru provádět přesná a citlivá měření napětí, proudu a odporu z kazety. Analyzátor projde tímto elektronickým testem úspěšně nebo neúspěšně podle toho, zda změří tyto signály v mezích specifikovaných v softwaru analyzátoru.

Harmonogram pro elektronický simulátor je možné přizpůsobit. Volitelná nastavení přizpůsobení elektronického simulátoru, externí a interní, naleznete v části PODPORA kapitoly ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce.

POSTUP PRO i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

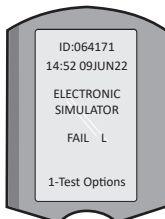
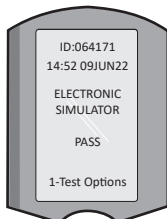
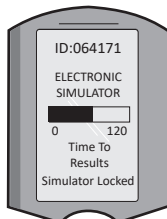
Elektronický simulátor i-STAT je stabilní elektronický prostředek, který se vkládá do kazetového portu. Testovací cyklus pro i-STAT Electronic Simulator trvá přibližně 60 sekund.

Pokud od posledního (interního nebo externího) testu elektronického simulátoru uplynulo 24 hodin, po vložení kazety se automaticky provede interní test. Pokud test proběhne úspěšně, analyzátor provede měření vzorku pacienta. Pokud test proběhne neúspěšně, analyzátor zobrazí zprávu FAIL. Analyzátor není možné používat, dokud test simulátoru neproběhne úspěšně. K ověření neúspěšného testu lze použít i-STAT Electronic Simulator.

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Quality Tests)
4. Stiskněte  (Simulátor)
5. Naskenujte nebo zadejte ID služby a stiskněte tlačítko Enter (zadat).
Pokud ID čísla nejsou vyžadována, pokračujte stisknutím tlačítka Enter.
6. Pokud budete vyzváni, naskenujte nebo zadejte ID služby znovu a stiskněte tlačítko Enter.
7. Vyjměte i-STAT Electronic Simulator z krabice. Sejměte ochranný kryt.
Dávejte pozor, abyste se nedotkli zlatých kontaktních plošek.
8. Zadejte sériové výrobní číslo uvedené na štítku i-STAT Electronic Simulator.
9. Vložte elektronický simulátor do analyzátoru tak, aby zlaté kontaktní plošky směřovaly nahoru a vpřed. Při správném vložení analyzátor zobrazí „Contacting Simulator (kontaktování simulátoru)“. **NEVYJÍMEJTE simulátor, dokud nezmizí zpráva „Simulator Locked (Simulátor zamknut)“ a nezobrazí se výsledek.**
10. Pokud se zobrazí „PASS (ÚSPĚCH)“, lze analyzátor použít. Pokud se zobrazí „FAIL (NEÚSPĚŠNÝ)“, analyzátor nepoužívejte. Zapište si písmeno nebo číslo pod polem s výsledkem na displeji a podívejte se do kapitoly Odstraňování problémů a podpora v této příručce.
11. Nasaďte zpět ochranný kryt a vraťte i-STAT Electronic Simulator do krabice.

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



KAPITOLA 5

KAPALINOVÉ KONTROLY KVALITY

Po obdržení ověřte neporušenost kazet v každé zásilce analýzou 2 úrovní příslušných kontrol (viz tabulka níže) spolu s reprezentativním vzorkem každé nové šarže a porovnáním výsledků s očekávanými hodnotami zveřejněnými v Listu přiřazených hodnot.* K ověření lze použít jakýkoli analyzátor, který úspěšně prošel testem elektronického simulátoru.

* Tyto informace nepředstavují pokyny výrobce k systému. Jedná se o doporučení k dodržování požadavků předpisů, které se mohou vztahovat na vaši laboratoř.

Další informace o kontrole kvality naleznete v části PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce v informacích o přístupu k provozní příručce systému i-STAT 1.

Kazety i-STAT	i-STAT Controls
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls nebo i-STAT kontroly
CHEM8+, 6+, EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	i-STAT TriControls
ACTk, ACTc	i-STAT ACT kontroly
PT ^{plus}	i-STAT PT ^{plus} kontroly
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

POSTUP PRO KAPALINOVOU KONTROLU KVALITY

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Quality Tests)
4. Stiskněte  (Control)
5. Stiskněte  (Kazeta i-STAT), pokud se zobrazí výzva.
6. Naskenujte nebo zadejte ID služby. Opakujte, pokud se zobrazí výzva.
7. Naskenujte nebo zadejte číslo šarže kontroly.
8. Naskenujte číslo šarže na sáčku s kazetou nebo na kusovém balení.
9. Vložte kontrolní vzorek do kazety a zavřete kryt.
10. Vložte kazetu do kazetového portu.
11. V případě potřeby zadejte informace o stránce s grafem.
12. Zobrazte výsledky na displeji analyzátoru.
13. Když zmizí zpráva Cartridge Locked (kazeta uzamknuta), kazetu vyjměte a zlikvidujte.
14. Stiskněte  pro Test Options na stránce s výsledky
15. Stiskněte  pro Next Level, pokud testujete další úroveň kontroly.

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

OVĚŘENÍ KALIBRACE (VOLITELNÉ)

Ověření kalibrace je postup určený k ověření přesnosti výsledků v celém rozsahu měření testu. Výsledek tohoto procesu není systémovým příkazem výrobce. Může však být vyžadován regulačními nebo akreditačními orgány. Další podrobnosti naleznete v části PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce.

KAPITOLA 6

JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ PACIENTA

IDENTIFIKACE i-STAT CARTRIDGE

Označení na krabici a sáčku nebo kusovém balení uvádí:

- název kazety.
- testy obsažené v kazetě.
- číslo šarže.
- datum expirace kazety.

OMEZENÍ i-STAT CARTRIDGE

Interferující látky ve vzorku pacienta mohou způsobit zvýšení nebo snížení výsledku. Další informace o přístupu k informačním listům kazety a testů i-STAT, návody k použití a technické listy pro informace o látkách a/nebo podmínkách, které mohou interferovat s testováním kazet naleznete v části PODPORA kapitoly ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce.

ODBĚR KRVY

Vzorek, který se použije k naplnění kazety, musí být odebrán správně a musí s ním být správně zacházeno, aby výsledky odpovídaly aktuálnímu stavu pacienta. Vzorky by měly být odebírány v souladu se zásadami a postupy daného zařízení.

Další informace naleznete v informačních listech kazety a testu a v návodu k použití na na webové stránce APOC.

VZORKY PRO i-STAT KAZETY CHEM8+

- Kazety CHEM 8+ vyžadují použití plné krve odebrané do neheparinizovaných vakuových zkumavek nebo stříkaček, pokud je vzorek testován ihned po odběru, **nebo**;
- heparinizované plné krve odebrané do stříkaček s balancovaným heparinem **nebo**;
- heparinizované plné krve odebrané do vakuových zkumavek obsahujících lithium-heparin, pokud jsou zkumavky naplněny do plné kapacity.

VZORKY PRO i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ A CG8+ KAZETY

ARTERIÁLNÍ VZORKY:

Obvyklá stříkačka, heparinizovaná stříkačka označená pro analyty určené k testování a naplněná do plné kapacity nebo stříkačka s minimálním objemem heparinu k zamezení srážení (10 U/ml krve). Pro ionizovaný vápník použijte stříkačky s balancovaným heparinem. Promíchejte heparinizované injekční stříkačky převálovaním mezi dlaněmi po dobu alespoň 5 sekund ve 2 směrech, poté stříkačku opakovaně obračejte po dobu alespoň 5 sekund. Okamžitě proveďte test na laktát. Vzorky na pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 a ionizovaný vápník by měly být testovány do 10 minut. Testy na ostatní analyty do 30 minut.

- Vyvarujte se nasátí vzduchu do stříkaček při provádění testů krevních plynů a ionizovaného vápníku.
- Pokud není test proveden okamžitě, před naplněním kazety znovu promíchejte a 2 kapky krve zlikvidujte.
- Nepoužívejte vzorky uložené na ledu.

ŽILNÍ VZORKY:

Odběrová zkumavka s lithium-heparinem naplněná do plné kapacity a promíchaná jemným převrácením nejméně 10krát. Test proveďte do 10 minut.

- Nenechávejte škrtilko nasazené déle než 2 minuty.
- Nenaplňujte nad I.V.

KAPILÁRNÍ VZORKY:

Zkumavky pro kapilární odběr s lithium-heparinem pro testování všech analytů kromě ionizovaného vápníku. Pro testování všech analytů včetně ionizovaného vápníku použijte kapilární zkumavky s balancovaným heparinem. Test proveďte okamžitě.

- Před odběrem vzorku nechte alkohol v místě vpichu zaschnout.
- Při odběru vzorku na prst ani patu netlačte.

Poznámka: Vzorky kapilární plné krve nebyly hodnoceny pomocí testů i-STAT pH, PCO_2 a PO_2 testů na modrých kazetách G3+ a CG4+, ani testu na laktát na modré kazetě CG4+.

KAPITOLA 6

VZORKY PRO i-STAT ACT, PT/INR a PT^{plus} KAZETY

Test ACT lze provést u vzorků žilní nebo arteriální krve, zatímco testy PT a INR lze provést u vzorků kapilární nebo žilní krve.

- Použijte obyčejné plastové stříkačky nebo plastové vakuové zkumavky bez antikoagulantu, aktivátorů nebo sérových separátorů.
- Vzorek testujte ihned po odběru.
- V případě venepunkce někteří odborníci doporučují před odběrem vzorků pro koagulační testy odebrat vzorek o objemu nejméně 1 ml a zlikvidovat.
- Pokud je nutné měření zopakovat, je třeba odebrat čerstvý vzorek krve.
- Pro testování kapilárních vzorků pro PT, INR:
Naplňte kazetu přímo z místa vpichu do kůže tak, že necháte krev vytéct z místa vpichu do kazety. Nemělo by se použít žádné zařízení pro přenos.
- Pro testování z trvalého katetru pro ACT:
 1. Před odběrem je nutné zastavit infuzní terapii.
 2. Pokud je nutné odběr provést přes centrální katetr, je nutné vzít v úvahu, že může dojít ke zředění vzorku nebo ke kontaminaci heparinem. Před odběrem by měl být katetr propláchnut 5 ml fyziologického roztoku a prvních 5 ml odebrané krve nebo šest objemů mrtvého prostoru zlikvidováno.
 3. Natáhněte vzorek do čerstvé plastové stříkačky bez antikoagulantu a ihned proveďte test.
- Pro testování z mimotělního oběhu pro ACT:
 1. Vstup pro odběr z mimotělního oběhu je potřeba propláchnout odběrem 5 ml krve do stříkačky, která je poté zlikvidována.
 2. Natáhněte vzorek do čerstvé plastové stříkačky bez antikoagulantu a ihned proveďte test.

VZORKY PRO i-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, TOTAL β -hCG A BNP CARTRIDGES

Testy na troponin I/cTnI a CK-MB

- a. Kazety cTnI nebo CK-MB vyžadují použití heparinizovaných vzorků plné krve nebo plazmy odebraných do stříkaček nebo vakuových zkumavek obsahujících lithium-heparin nebo sodium-heparin a naplněných do plné kapacity, **nebo**;
- b. Neheparinizované vzorky plné krve testované do jedné minuty po odběru od pacienta do plastové stříkačky nebo plastové vakuové zkumavky neobsahující žádné přísady.
 - Použití vzorků plné krve nebo plazmy obsahujících jiná antikoagulantia, jako je EDTA, oxalát a citrát, způsobí deaktivaci alkalické fosfatázy, což bude mít za následek snížení hodnot cTnI nebo CK-MB.
 - Pro kazety cTnI nebo CK-MB by se neměly používat zkumavky pro kapilární odběr a přímé kožní vpichy (např. odběry z prstu).

Testy Total β -hCG

- a. Kazety Total β -hCG vyžadují použití heparinizovaných vzorků plné krve nebo plazmy odebraných do plastových stříkaček nebo vakuových zkumavek obsahujících lithium-heparin nebo sodium-heparin naplněných do plné kapacity, **nebo**;
- b. Neheparinizované vzorky plné krve testované do jedné minuty po odběru od pacienta do plastové stříkačky nebo plastové vakuové zkumavky neobsahující žádné přísady.
 - Použití vzorků plné krve nebo plazmy obsahujících jiná antikoagulantia, jako je EDTA, oxalát a citrát, způsobí deaktivaci alkalické fosfatázy, což bude mít za následek snížení hodnot Total β -hCG .
 - Pro kazetu Total β -hCG by se neměly používat zkumavky pro kapilární odběr a přímé kožní vpichy (např. odběry z prstu).

Testy BNP

- Kazety BNP vyžadují použití EDTA vzorků plné krve nebo plazmy odebraných do plastových stříkaček nebo vakuových zkumavek obsahujících EDTA a naplněných do plné kapacity.
- Nedoporučuje se používat vzorky plné krve nebo plazmy obsahující jiná antikoagulantia, jako jsou oxaláty a citráty.
- S kazetou BNP by se neměly používat zkumavky pro kapilární odběr a přímé kožní vpichy (např. odběry z prstu).

KAPITOLA 6

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ

OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při manipulaci s analyzátozem, kazetami a periferními zařízeními vždy dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření, abyste zabránili expozici krví přenášeným patogenům.

Abyste ochránili sebe i ostatní před infekcí:

- Neprovádějte testování krve nebo kontrolních kapalin v prostorách, kde se skladují nebo konzumují potraviny a nápoje.
- Po manipulaci s krví nebo předměty znečištěnými krví si umyjte ruce.
- Kazetu nepoužívejte, pokud je na ní rozlita krev.
- Kontaminované (krví znečištěné) předměty vyhoďte do nádoby na biologicky nebezpečný odpad.
- Proveďte dekontaminaci analyzátoru nebo pracovní plochy, pokud se na ni vylila krev.
- Vzhledem k tomu, že kapky krve nemusí být na analyzátoru patrné a kazeta by mohla kontaminovat vnitřek analyzátoru, zacházejte s analyzátozem jako se zdrojem možného přenosu infekce.

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ i-STAT 1 ANALYZER

Před použitím analyzátoru:

- Zkontrolujte stav baterie, datum a čas, software a přizpůsobení.
- Podrobnosti o provedení kontroly kvality naleznete v kapitole JAK PROVÉST KONTROLNÍ TESTOVÁNÍ KVALITY v tomto návodu.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ANALYZÁTORU

- Při pádu analyzátoru může dojít ke zranění. Analyzátor a periferní zařízení vždy postavte na stabilní povrch nebo na místo, kde v případě pádu nezpůsobí žádné zranění.
- **Analyzátor neotevírejte.** Analyzátor smí otevírat pouze autorizovaný servisní personál výrobce. Laserové záření třídy 2 při otevření; **NEDÍVEJTE se do otvoru laseru nebo do laserového paprsku, ani nemiřte laserovým paprskem na jiné osoby.**
 - Použití kontrolních vzorků, nastavení nebo provádění jiných postupů, než postupů stanovených v tomto dokumentu, může vést k nebezpečnému vystavení laserovému záření.
 - Laserové snímače třídy 2 používají diodu s viditelným světlem a nízkým výkonem. Tak jako v případě jakéhokoli jiného zdroje jasného světla, jako například slunce, by se uživatel měl vyvarovat přímého pohledu do laserového paprsku. Není známo, že by krátkodobé vystavení laseru třídy 2 bylo škodlivé.

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY NA ANALYZÁTORU

Výstražné štítky jsou umístěny na zadní nebo spodní straně analyzátoru, jak je znázorněno na obrázku.

Na obrázku je zobrazeno okno laseru, odkud analyzátor vyzařuje laserový paprsek.



KAPITOLA 6

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ KAZETY I-STAT

OBDRŽENÍ ZÁSILKY S I-STAT CARTRIDGE

- Ihned zkontrolujte teplotní proužek přiložený ke každé zásilce S I-STAT Cartridge. Postupujte podle pokynů uvedených na kartě.
- Po obdržení ověřte neporušenost kazet obsažených v každé zásilce. Další podrobnosti naleznete v kapitole JAK PROVÉST KONTROLNÍ TESTOVÁNÍ KVALITY v této uživatelské příručce.

MANIPULACE S I-STAT CARTRIDGE

Přestože kazeta není křehká, mělo by se s ní zacházet níže uvedeným způsobem, aby se předešlo obtížím při plnění a neúspěšné kontrole kvality.

- Kazeta by se neměla vyjímat z ochranného sáčku nebo kusového balení.
- Pro dosažení co nejlepších výsledků by měly mít kazeta a analyzátor teplotu místnosti, ve které se budou používat. Kondenzace na studené kazetě může zabránit správnému kontaktu s analyzátozem.
- Před otevřením sáčku nebo kusové balení nechte jednu kazetu ekvilibrovat při pokojové teplotě po dobu 5 minut nebo krabici kazet po dobu 1 hodiny.
- Kazetu po vyjmutí z ochranného sáčku nebo kusového balení ihned použijte — delší expozice může vést k neúspěšnému testu kvality kazety.
- Pokud došlo k propíchnutí sáčku nebo kusového balení, kazeta by se neměla používat.
- Jakmile kazety jednou dáte do pokojové teploty, už by se neměly vracet do chladničky.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE MANIPULACE S I-STAT CARTRIDGE

- Nedotýkejte se kontaktních plošek, protože by mohlo dojít ke kontaminaci a analyzátor by tak neměl správný kontakt s kazetou. Nedotýkejte se senzorů na horní straně.
- Nevývíjejte tlak na středovou část kazety.
- Abyste zabránili kontaminaci analyzátoru, nepoužívejte kazetu, na kterou se vylila krev nebo jiná tekutina.
- Neplňte kazety na površích, kde by se na kazetě mohla zachytit vlákna, tekutina nebo nečistoty, které by se mohly usadit v analyzátoru.

KAPITOLA 6

POSTUP PRO TESTOVÁNÍ PACIENTŮ

UPOZORNĚNÍ:

- Zajistěte, aby měly kazety a analyzátory pokojovou teplotu.
- Před otevřením sáčku s kazetou nebo kusového balení naskenujte čárový kód kazety.
- Nikdy se nedívejte do paprsku snímače čárového kódu a neříkejte jím nikomu do očí. Paprsek by mohl způsobit trvalé poškození očí.
- Kazetu použijte ihned po vyjmutí z ochranného sáčku nebo kusového balení. Dlouhodobé vystavení okolnímu prostředí může u vyjmuté kazety vést k neúspěšné kontrole kvality.
- Nepokoušejte se vyjmout kazetu během testovacího cyklu. Síla, kterou byste k tomu museli vyvinout, by mohla analyzátor poškodit. Zpráva „Cartridge Locked (Kazeta uzamknuta)“ zůstane na obrazovce, dokud analyzátor kazetu neodemkne.
- Při manipulaci s analyzátozem, kazetami a periferními zařízeními vždy dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření, abyste zabránili expozici krvi přenášeným patogenům.
- Abyste se chránili před nozokomiálními infekcemi, dekontaminujte analyzátory pravidelně a vždy, když dojde k rozlití krve nebo jejímu přenosu do analyzátoru. Viz kapitola ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE v této uživatelské příručce.
- Při pádu analyzátoru může dojít ke zranění. Analyzátor a periferní zařízení vždy postavte na stabilní povrch nebo na místo, kde v případě pádu nezpůsobí žádné zranění.
- Analyzátor může přestat fungovat následkem poškození způsobeného nesprávnou manipulací, například pádem, vybitím baterií nebo z jiných příčin. Klinická pracoviště, která vyžadují testování zabezpečené proti selhání, by měla toto riziko snížit tím, že budou mít k dispozici záložní analyzátor nebo testovací zdroj.
- Analyzátor a jeho periferní zařízení nejsou uvedena na seznamu žádného úřadu, pokud jde o vhodnost pro použití v atmosféře obohacené kyslíkem.
- Je třeba použít správný postup, aby bylo zajištěno správné ruční zadání ID pacienta, ID obsluhy, typu vzorku a dalších údajů, které mohou ovlivnit interpretaci výsledků lékařem.

1. Stiskněte ① pro zapnutí analyzátoru.

Poznámka: Analyzátor se vypne po 2 minutách nečinnosti (nejsou stisknuta žádná tlačítka). Další informace o vypnutí analyzátoru po určitém čase naleznete v provozní příručce systému i-STAT 1.

2. Stiskněte ② (i-STAT cartridge).

3. Postupujte podle výzev zobrazených na analyzátoru.

4. Naskenujte číslo šarže na sáčku s kazetou nebo na kusovém balení.

- Dejte čárový kód 3-9 palců od okna skeneru na analyzátoru.
- Stiskněte a podržte **SKENOVÁNÍ**, čímž čtečku aktivujete.
- Vyrovnajte červený laserový paprsek tak, aby pokrýval celý čárový kód.
- Analyzátor vydá zvukový signál, když úspěšně načte čárový kód.



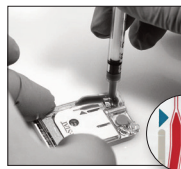
Laserové záření – nedívejte se do paprsku. Laserový výrobek třídy 2. Laserová dioda 650 nm Maximální výkon 1,0 mW.

5. Pokračujte v běžných postupech pro přípravu vzorku a plnění a uzavírání kazety.

6. Zatlačte uzavřenou kazetu do kazetového portu až do jejího zacvaknutí na místo. Počkejte na dokončení testu.

Poznámka: (1) Pro testy ACT, PT, INR, Hct a imunologické metody musí analyzátor při měření stát na rovném povrchu s displejem směřujícím nahoru. Rovná plocha zahrnuje spuštění analyzátoru v i-STAT 1 downloader/recharger (nástroj pro stahování/nabíječka).
(2) Během testování nevyjímejte dobíjecí baterii ani držák baterie.

7. Kontrola výsledků.



KAPITOLA 6

KONTROLA VÝSLEDKŮ TESTU

- Tlačítko 0 lze použít k podsvícení displeje pro zobrazení výsledků při slabém osvětlení. (Podsvícení se vypne po 90 sekundách nebo po opětovném stisknutí tlačítka 0.)
- Výsledky testů se zobrazují číselně a pomocí sloupcových grafů. Na sloupcových grafech je vyznačen referenční rozsah. (Výsledky testu krevních plynů, koagulace a imunologického testu se nezobrazují se sloupcovými grafy a referenčním rozsahem.)
- Výsledky testů se zobrazují po dobu 2 minut nebo po dobu nastavenou při přizpůsobení. Chcete-li na obrazovce zobrazit poslední sadu výsledků, zapněte analyzátor a stiskněte tlačítko 1 pro Last Result.
- Chcete-li si prohlédnout výsledky téhož pacienta, stiskněte při zobrazení výsledků tlačítko 1 pro Test Options a poté tlačítko 3 pro History. Záznamy testů lze procházet pomocí tlačítek 1 a 2.
- Chcete-li si prohlédnout výsledky jiného pacienta, zapněte analyzátor a stiskněte tlačítko Menu, poté stiskněte tlačítko 2 pro Data Review a tlačítko 1 pro pacienta. Naskenujte nebo zadejte ID pacienta. Pomocí tlačítek 1 a 2 můžete procházet záznamy testu. Nebo stiskněte tlačítko Menu, a poté tlačítko 7 pro List. Vyberte záznam(y) testu, které si chcete prohlédnout, a stiskněte tlačítko Enter.



MĚŘITELNÉ A REFERENČNÍ ROZSAHY

MĚŘITELNÝ ROZSAH

Měřitelný rozsah (někdy označovaný jako lineární rozsah) je rozmezí koncentrace, v němž jsou výsledky testu platné. Měřitelné rozsahy naprogramované v analyzátoru jsou uvedeny na listech Informace o kazetě a testu (CTI)/v návodech k použití (IFU) na webových stránkách APOC na www.globalpointofcare.abbott.

REFERENČNÍ ROZSAH

Referenční rozsahy (někdy označované jako normální rozsahy) ve výchozím profilu přizpůsobení jsou odvozeny z literatury a jsou uvedeny na listech Informace o kazetě a testu (CTI)/v návodu k použití (IFU) na webových stránkách APOC na www.globalpointofcare.abbott. Proměnné, jako je pohlaví, věk, původ a další demografické faktory populace, mohou způsobit posun v těchto rozmezích. Proto se obvykle doporučuje, aby si každé pracoviště stanovilo vlastní referenční rozsah.

PŘÍZNAKY U TESTŮ A AKCE OBSLUHY

Když analyzátor zjistí výsledek mimo rozsah nebo necharakteristický signál ze senzoru, je tento stav označen příznakem. Příznaky a symboly používané u výsledků jsou uvedeny níže.

- ***: (Starouts) Výsledky, které nejsou měřitelné z důvodu chyb senzoru nebo rušivých látek. Odeberte nový vzorek a test opakujte. Pokud jsou výsledky znovu označeny příznakem, odešlete vzorek do laboratoře.
- <, > a < >: Výsledky, které jsou pod nebo nad měřitelným rozsahem, nebo jsou závislé na výsledcích, které jsou mimo měřitelný rozsah. V případě potřeby odešlete vzorek do laboratoře.
- ↑ a ↓: Výsledky, které jsou nad nebo pod akčním rozsahem. U vzorků s kritickými hodnotami postupujte podle postupu daného zařízení.

KAPITOLA 6

JAK VYTISKNOUT VÝSLEDKY

TISK BEZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Pokud nesvítí zelená kontrolka, zapněte tiskárnu.
2. Vyrovnajte infračervená okna analyzátoru a tiskárny.
3. Zobrazte výsledky.
4. Stiskněte .
5. Dokud není tisk dokončen, analyzátořem ani tiskárnou nehýbejte.
6. Pokud tiskárna není napájena ze zásuvky, vypněte ji.

TISK S i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Umístěte analyzátor do nástroje na stahování nebo do nástroje na stahování/nabíječky, která je připojena k tiskárně.
2. Zobrazte výsledky.
3. Stiskněte . Dokud není tisk dokončen, analyzátořem ani tiskárnou nehýbejte.
4. Pokud tiskárna není napájena z nástěnné zásuvky pomocí adaptéru na střídavý proud, vypněte ji.

TISK VÍCE NEŽ JEDNOHO VÝSLEDKU

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Data Review)
4. Stiskněte  (List)
5. Záznamy testů lze procházet pomocí tlačítek ← a →.
6. Stiskněte číselné tlačítko pro výběr záznam(ů) testů, které chcete vytisknout. (Stiskněte číselné tlačítko znovu pro zrušení výběru záznamu.)
7. Vyrovnajte infračervené okno analyzátoru a tiskárny nebo jej umístěte do nástroje na stahování/nabíječky připojené k tiskárně.
8. Stiskněte .
9. Dokud není tisk dokončen, analyzátořem ani tiskárnou nehýbejte.
10. Pokud tiskárna není napájena z nástěnné zásuvky pomocí adaptéru na střídavý proud, vypněte ji.

JAK PROVÉST PŘENOS VÝSLEDKŮ (VOLITELNÉ)

Společnost Abbott Point of Care nabízí volitelné možnosti připojení a správy dat, aby bylo zajištěno, že výsledky krevní analýzy získané u lůžka pacienta mohou být integrovány do různých zdravotnických informačních systémů. Více informací naleznete v části PODPORA v kapitole ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA v této příručce.

PŘENOS VÝSLEDKŮ POMOCÍ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Umístěte analyzátor do i-STAT 1 Downloader/Recharger (nástroj pro stahování/nabíječka). Na displeji analyzátoru se zobrazí zpráva „Communication in Progress (Probíhá komunikace)“.
2. Analyzátořem nehýbejte, dokud zpráva „Communication in Progress (Probíhá komunikace)“ nezmizí. Jakmile zpráva zmizí, přenos byl úspěšně dokončen.

KAPITOLA 6

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ i-STAT 1 WIRELESS ANALYZER

- Teplota skladování/přepravy: -10 až 46 °C (14-115 °F).
- Rozsah provozních teplot: 16 až 30 °C (61-86 °F).
- Skladujte analyzátory v blízkosti místa testování nebo v prostoru s teplotou blízkou teplotě v místě testování. Neskladujte analyzátory v blízkosti zařízení, které vydává teplo, ani na přímém slunečním světle.
- Jednorázové lithiové baterie by měly být z analyzátoru vyjmuty, **pokud se předpokládá, že analyzátor nebude delší dobu, například šest měsíců, používán.**

DOBÍJECÍ BATERIE i-STAT 1 (VOLITELNÉ)

- Pokud se 9 V NiMH dobíjecí baterie i-STAT 1 nepoužívá, skladujte ji na chladném a suchém místě.
- Teplota skladování/přepravy: -20 až 46 °C (-4 to 115 °F).

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORU i-STAT

- i-STAT Electronic Simulator by měl být skladován v krabici, ve které byl dodán, a po každém použití je třeba vyměnit modrý ochranný kryt, aby byly chráněny kontaktní plošky.

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ i-STAT 1 PRINTER

Pokud se tiskárna delší dobu nepoužívá:

- Pokud je to možné, nechte adaptér na střídavý proud připojený k nástěnné zásuvce a k tiskárně.
- Pokud není k dispozici síťové napájení, odpojte i-STAT Printer Rechargeable Battery od i-STAT 1 Printer. Pokud baterii nevyjmete, může se stát, že po skladování nebude možné baterii nabít.

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ i-STAT CARTRIDGE

- Skladujte při teplotách v rozmezí 2 a 8 °C (35-46 °F). Nepoužívejte po uplynutí doby expirace uvedené na sáčku s kazetou nebo na kusovém balení či krabičce.
- Skladujte kazety při pokojové teplotě po dobu uvedenou na krabičce kazety. Krabičku s kazetou nebo sáček s kazetou nebo kusové balení označte datem expirace při pokojové teplotě.
- Nevystavujte je teplotám nad 30 °C (86 °F). Po ustálení na pokojovou teplotu kazety již nevracejte do chladničky.
- Každá kazeta je z důvodu ochrany během skladování uzavřena ve fóliovém sáčku nebo průhledném plastovém kusovém balení.

LIKVIDACE

Analýzátor, periferní elektroniku a baterie zlikvidujte v souladu s místními, státními a/nebo národními předpisy. Analýzátor obsahuje samostatnou vnitřní lithiovou baterii, která není určena k výměně uživatelem.

KAPITOLA 7

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

UPOZORNĚNÍ:

- Při manipulaci s analyzátořem, kazetami a periferními zařízeními vždy dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření, abyste zabránili expozici krví přenášeným patogenům.
- Použití jakéhokoli neschváleného přípravku k čištění systému i-STAT může mít za následek poškození komponent systému.
- Analyzátoř a downloader/recharger (nástroj pro stahování/nabíječka) **NEJSOU** určeny ke sterilizaci v autoklávu nebo ke sterilizaci jakoukoli jinou metodou, včetně vysokých teplot, ozařování nebo plyných chemických procesů.
- Analyzátoř a downloader/recharger (nástroj pro stahování/nabíječka) **NESMÍ** být ponořeny do žádné kapaliny.
- NIKDY NEPONOŘUJTE SIMULÁTOŘ DO ŽÁDNÉ KAPALINY.
- NIKDY NEPONOŘUJTE TISKÁRNU DO ŽÁDNÉ KAPALINY.
- Po manipulaci s analyzátořem nebo nástrojem pro stahování si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.



VYSUŠENÍ MOKRÉHO ANALYZÁTOŘU NEBO NÁSTROJE PRO STAHOVÁNÍ/NABÍJEČKA

Pokud analyzátoř položíte na mokřý povrch nebo na něj vylijete jakoukoli kapalinu, okamžitě jej osušte.

Pokud se tekutina dostane do následujících částí, může dojít k poškození analyzátořu:

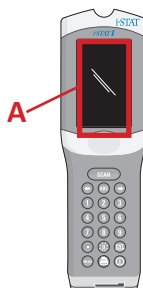
- Příhrádka s elektronikou
- Příhrádka na baterie
- Kazetový port

Kontaminace tekutinou může poškodit i nástroj pro stahování/nabíječku. Odpojte napájecí zdroj ze zásuvky a nástroj pro stahování/nabíječku zcela vysušte.

ČIŠTĚNÍ ANALYZÁTOŘU A DOWNLOADER/RECHARGER (NÁSTROJ PRO STAHOVÁNÍ/NABÍJEČKA)

Zamezte vniknutí příliš velkého množství kapaliny do spoje (A) mezi obrazovkou displeje a pouzdem.

Zamezte vniknutí čistící kapaliny na kontaktní podložky analyzátořu, do příhrádky pro baterii a nabíjecí kolíky downloader/recharger (nástroje pro stahování/nabíječky).



K čištění použijte některou z následujících možností:

- Gázový polštářek navlhčený v:
 - Isopropylalkoholu (IPA) nebo
 - 10% roztoku bělidla
- A PDI® Super Sani-Cloth®

1. Vyčistěte displej a pouzdro.
2. Omyjte pouzdro dalším gázovým polštářkem navlhčeným vodou a osušte jej.

ČIŠTĚNÍ i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Vyčistěte simulátor některým z čistících prostředků schválených pro analyzátoř a uvedených výše pod názvem Čištění analyzátořu a downloader/recharger (nástroj pro stahování/nabíječka).

1. Před čištěním zakryte oblast konektoru modrou gumovou čepičkou. Tím se minimalizuje možnost, že by se čistící kapalina dostala do krytu simulátoru a kontaminovala tak vnitřní obvody.
2. Opláchněte simulátor dalším gázovým polštářkem navlhčeným vodou a osušte jej.

ČIŠTĚNÍ i-STAT 1 PRINTER

Vyčistěte vnější kryt tiskárny i-STAT 1 pomocí některého z následujících prostředků:

- Gázový polštářek navlhčený v:
 - Isopropylalkoholu (IPA) nebo
 - 10% roztoku bělidla
- A PDI® Super Sani-Cloth®

KAPITOLA 7

DEKONTAMINACE ANALYZÁTORU NEBO NÁSTROJE NA STAHOVÁNÍ/NABÍJEČKY

Dekontaminujte analyzátor nebo nástroj na stahování/nabíječku vždy, když se na ně vylije vzorek, nebo pokud má být přístroj vrácen do APOC k opravě. Při provádění následujících úkonů používejte rukavice.

1. Připravte 10% roztok domácího bělidla smícháním jednoho dílu bělidla s devíti díly vody z vodovodu.
2. Namočte do roztoku bělidla několik gázových polštářků. Před použitím polštářky vymačkejte, abyste je zbavili přebytečného roztoku.
3. Případnou zasklou krev rozmočte a poté odstraňte jedním nebo dvěma gázovými polštářky namočenými v roztoku bělidla. Zasklou krev neseškrabujte, protože kontaminované částičky se mohou dostat do vzduchu.
4. Celý povrch přístroje očistěte gázovými polštářky namočenými v bělicím roztoku dvakrát.
5. Povrch přístroje omyjte gázovými polštářky navlhčenými vodou z vodovodu a osušte. Pokud je přístroj určen k přepravě, vložte jej do plastového sáčku.

DEKONTAMINACE THE i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Pokud je kontaminován samotný konektor, měl by uživatel kontaktovat zástupce podpory a zajistit vrácení simulátoru.

KAPITOLA 8

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA

UPOZORNĚNÍ: NEOTVÍREJTE ANALYZÁTOR, ani žádný jiný výrobek i-STAT a neprovádějte žádné nepovolené postupy. Otevření jakéhokoli výrobku i-STAT, včetně analyzátoru, elektronického simulátoru, tiskárny nebo Downloader/Recharger (nástroj na stahování/nabíječka), ve snaze jej opravit nebo vyřešit problém může mít za následek chybné výsledky. Pokud postupy pro odstraňování problémů uvedené v této příručce nebo vyžádané specialistou podpory APOC problém nevyřeší, je nutné výrobek vrátit společnosti APOC k opravě.

ZPRÁVY TESTOVACÍHO CYKLU

Pokud je během testovacího cyklu zjištěn problém, cyklus se zastaví a zobrazí se zpráva s identifikací problému a uvedením dalšího kroku, který je třeba učinit. Pokud problém znemožní testování, musí být problém odstraněn a analyzátor musí být vypnut a znovu zapnut, než bude testování opět umožněno.

Projev	Možná příčina	Opatření
Bez zobrazení	Jednorázové 9 V lithiové baterie Ultralife jsou vybité nebo dobíjecí baterie i-STAT 1 je zcela vybitá. Klávesnice nereaguje. Poškozený spínač Start.	Vyměňte jednorázové 9 V lithiové baterie Ultralife nebo dobijte i-STAT 1 Rechargeable battery. Pokud se stále nic nezobrazuje, kontaktujte oddělení podpory.
Zpráva „Cartridge Locked (kazeta uzamknuta)“ nezmizela. Za normálních okolností se analyzátor resetuje a kazetu uvolní po dokončení testovacího cyklu. Pokud se analyzátor nemůže resetovat, zpráva „Cartridge Locked (kazeta uzamknuta)“ zůstane na obrazovce.	Vybitá (vybité) baterie. Mechanický problém.	Počkejte, dokud se analyzátor nevypne, nebo analyzátor vypněte. Poté analyzátor zapněte. Pokud se může resetovat, uvolní kazetu a odstraní zprávu „Cartridge Locked (Kazeta uzamknuta)“. Pokud se kazeta neuvolní, vyměňte nebo nabijte baterii a zapněte analyzátor. Pokud zpráva „Cartridge Locked (Kazeta uzamknuta)“ nezmizí, nepokoušejte se vyjmout kazetu a obraťte se na oddělení podpory.

KAPITOLA 8

ZPRÁVY PŘI SPUŠTĚNÍ

Analýzátor po zapnutí provádí samokontroly. Pokud je zjištěn stav, který by se měl v blízké době opravit, ale který neovlivní výsledky, zobrazí se varování. Stisknutím tlačítka 1 se obsluha dostane do nabídky Test. Analýzátor lze přizpůsobit tak, aby zablokoval obsluhu, dokud nebude provedena nápravná akce.

Zpráva na displeji	Vysvětlení	Jak reagovat
Electronic Simulator Test Required	Analýzátor je přizpůsoben tak, aby upozornil obsluhu, že je naplánován test simulátoru.	V nejbližší vhodné době vložte elektronický simulátor i-STAT.
Stored Memory Low	Než se zobrazí zpráva „Stored Memory Full“ (plné paměťové úložiště), je k dispozici paměť pro 50 neodeslaných záznamů testů.	Umístěte analyzátor do downloader/recharger (nástroj pro stahování/nabíječka) nebo vymažte uložené záznamy.
Stored Memory Full	Analýzátor lze přizpůsobit tak, aby zobrazoval výzvu Memory Full (plná paměť). V opačném případě budou nejstarší data při zaplnění paměti přepsána.	Umístěte analyzátor do downloader/recharger (nástroj pro stahování/nabíječka).
Upload Required	Analýzátor je přizpůsoben tak, aby upozornil obsluhu, že je třeba provést naplánovaný přenos záznamů testů do správy dat.	Umístěte analyzátor do downloader/recharger (nástroj pro stahování/nabíječka).
Battery Low	Napětí baterie kleslo na 7,4 V.	Vyměňte jednorázové 9 V lithiové baterie Ultralife nebo dobijte dobíjecí baterii i-STAT 1.
Software Expires DDMMYY	Zpráva se zobrazí 15 dní před vypršením platnosti softwaru.	Aktualizujte analyzátor před vypršením doby platnosti.

VÝSTRAŽNÉ ZPRÁVY

Zpráva na displeji	Možná příčina	Opatření
Invalid Cart. See Admin.	Mez akčního nebo referenčního rozsahu analytu přizpůsobená prostřednictvím i-STAT/DE je mimo měřicí rozsah analytu pro testovanou kazetu.	Ujistěte se, že meze akčního nebo referenčního rozsahu analytu jsou přizpůsobeny hodnotám v rozsahu měření analyzátoru pro kazetu (kazety), které budou testovány. <i>Viz část Vlastní nastavení referenčního a akčního rozsahu v uživatelské příručce i-STAT/DE.</i>
	Byl načten čárový kód z kazety, která není podporována.	Naskenujte čárový kód z podporované kazety, která obsahuje analyty potřebné k provedení testování.
Lot Expired	Šarže testované kazety expirovala.	Zkontrolujte datum expirace a test zopakujte za použití neexpirované šarže kazety.

KAPITOLA 8

ZPRÁVY S KÓDEM KONTROLY KVALITY (QCC)

Od okamžiku zapnutí až do okamžiku vypnutí provádí i-STAT 1 Analyzér mnoho kontrol kvality. Neúspěšné absolvování jakékoliv kontroly kvality způsobí, že analyzátor zastaví testovací cyklus a zobrazí zprávu „příčina“, „akce“ a kód.

Zpráva Příčina:

Tato zpráva popisuje pravděpodobnou příčinu neúspěšné kontroly kvality. Například, když je detekována přeplněná kazeta, analyzátor zobrazí „Sample Positioned Beyond Fill Mark (Vzorek přesahuje nad značku plnění)“.

Zpráva Akce:

Tato zpráva uvádí příslušnou akci. Pokud je například pravděpodobné, že kontrola kvality bude při příštím použití analyzátoru opět neúspěšná, zobrazí se pokyn „Use Electronic Simulator (Použijte elektronický simulátor)“. Pokud se problém týká obsluhy nebo kazety, zobrazí se pokyn „Use Another Cartridge (Použijte jinou kazetu)“.

Kód příčiny:

Toto je číselný kód spojený s neúspěšnou kontrolou kvality. Vzhledem k tomu, že jedné zprávě o příčině může být přiřazeno více kódů, je to zásadní informace při kontaktování služby i-STAT Technical Services nebo vaší místní podpory pro další pomoc.

Viz PODPORA v této kapitole pro informace, jak získat přístup k dalším podrobnostem o kódech kontroly kvality, které jsou uvedeny v provozní příručce systému i-STAT 1 nebo v technickém bulletinu kódovaných zpráv analyzátoru.

ZPRÁVY S KÓDEM KONTROLY KVALITY ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORU

Následující zprávy se týkají elektronického simulátoru (interní nebo externí).

Kód	Vysvětlení	Jak reagovat
L	Potenciometrický kanál je mimo limity. Může nastat, pokud se na kontaktních kolíčkách uvnitř analyzátoru nahromadí vlhkost, když je analyzátor vystaven změnám okolní teploty.	Pro další pomoc se obraťte na místní podporu.
G	Amperometrický kanál mimo limity. Může nastat, pokud není i-STAT Electronic Simulator vložen rovně.	Pro další pomoc se obraťte na místní podporu.
R,r	Odečet odporu na konduktometrickém kanálu je mimo limity.	Pro další pomoc se obraťte na místní podporu.
t	Porucha teplotní sondy.	
B	Potenciometrický kanál je mimo limity.	

KAPITOLA 8

ZPRÁVY S KÓDEM KONTROLY KVALITY TESTOVÁNÍ ANALYZÁTORU A KAZETY

Následující stavy souvisejí s prostředím, stavem analyzátoru nebo s kazetou i-STAT či pohybem kapaliny v kazetě.

Zpráva	Příčina	Opatření
Date Invalid, Check Clock	Datum mimo šestiměsíční životnost softwaru.	V Administration Menu vyberte 5-Clock Set. (Chráněno heslem.)
Dead Batteries, Replace Batteries	Nedostatek energie k dokončení testovacího cyklu.	Vyměňte jednorázové baterie nebo dobijte nabíjecí baterii.
Temperature Out of Range, Check Status page	Teplota mimo provozní rozsah 16 až 30 °C.	Zkontrolujte teplotu analyzátoru stisknutím 1 pro Analyzer Status v Administration Menu. Přesuňte analyzátor na teplejší místo, pokud je teplota pod provozním rozsahem, nebo na chladnější místo, pokud je teplota nad provozním rozsahem.
Expired Software, Update Required	Vypršela platnost softwaru nebo je software poškozený.	Ověřte správnost data na analyzátoru. Pokud platnost softwaru vypršela, změňte jej. Pokud platnost softwaru nevypršela, aktualizaci opakujte.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Poslední spuštění kazety nebylo dokončeno.	Zkontrolujte, zda je správně vložen blok baterií. Zkontrolujte, zda se při spuštění nezobrazilo varování Low Battery (Slabá baterie).
Cartridge Error	Obvykle problém s naplněním vzorku nebo kazety.	Použijte jinou kazetu. Pokud se stejný kód opakuje více než dvakrát, zkuste jiný analyzátor.
Cartridge Preburst	Kalibrační sada praskla před vložením kazety do analyzátoru.	Použijte jinou kazetu – netlačte na střed kazety. Zkontrolujte, zda kazeta nebyla zmrazena.
Unable to Position Sample	Kazeta není uzavřena. Sraženina ve vzorku. Atypická kazeta.	Použijte jinou kazetu.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Kazeta není zcela naplněna.	Použijte jinou kazetu – naplňte kazetu po značku.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Kazeta je přeplněna.	Použijte jinou kazetu – kazetu naplňte po značku.
Test Cancelled by Operator	Uživatel nereagoval na povinnou výzvu před vypršením limitu analyzátoru.	Není potřeba žádná akce.
Cartridge Type Not Recognized	Software nerozpoznal kazetu.	Aktualizujte software. Zkontrolujte, zda nejsou kazety prošlé.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Analýzátor zjistí problém, ze kterého se pravděpodobně zotaví.	Vložte i-STAT Electronic Simulator. Pokud se objeví PASS, pokračujte v používání analyzátoru.
Analyzer Error, See Manual	Analýzátor zjistí problém, ze kterého se nemusí zotavit.	Vložte i-STAT Electronic Simulator. Pokud se zobrazí PASS, vložte kazetu se vzorkem nebo kontrolním vzorkem. Pokud se kód znovu neobjeví, pokračujte v používání analyzátoru.

KAPITOLA 8

ŘEŠENÍ NEOČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ

Pokud výsledky neodpovídají stavu pacienta, opakujte test za použití nové kazety a vzorku. Pokud jsou výsledky nadále podezřelé, otestujte šarži používaných kazet pomocí kontrolních vzorků i-STAT. Pokud jsou kontrolní vzorky v stanoveném rozsahu, může být ve vzorku rušivá látka. Podívejte se do návodu k použití nebo do informačních listů kazety a testu ohledně příslušného testu. Pro ověření výsledku proveďte test jinou metodou. Pokud jsou kontrolní vzorky mimo rozsah, může být problém s konkrétní šarží kazety. Použijte jiné číslo šarže nebo zopakujte test jinou metodou a podívejte se na informace v části PODPORA níže.

PODPORA

PRODUKTOVÁ DOKUMENTACE A ZDROJE

Další informace týkající se konfigurace, přizpůsobení, funkcí a dokumentace k produktu naleznete na www.globalpointofcare.abbott.

- Electronic Value Assignment Sheet (Elektronické listy přiřazení hodnoty)
- Product Software (Software produktu)
- Administration Documentation (Dokumentace pro správu)
- Operator Documentation (Operator Documentation)

DALŠÍ PODPORA

Pokud problém nelze vyřešit postupy popsány v této kapitole, obraťte se na místního zástupce podpory APOC.

Připravte si pro zástupce podpory následující relevantní informace:

- Popis problému
- Kdy se problém objevil poprvé a co bylo dosud provedeno pro vyřešení problému
- Sériové číslo komponentu(ů)
- Číslo šarže kazety
- Číslo šarže kontrolního vzorku pro kapalinovou kontrolu i-STAT nebo materiály pro ověření kalibrace
- Zobrazená zpráva a číslo kódu
- Frekvence výskytu problému
- Verze softwaru
- Podmínky prostředí
- Výsledek posledního testu pomocí i-STAT Electronic Simulator
- Napětí baterie ze stránky Analyzer Status

KAPITOLA 9

JAK PROVÉST AKTUALIZACI SOFTWARE

Systém i-STAT je navržen tak, aby eliminoval vliv obsluhy na získané výsledky. Vzhledem k neustálému zlepšování výrobního procesu systému i-STAT je nutné občas aktualizovat standardizační hodnoty, aby byla zachována dlouhodobá konzistentnost výkonu.

Tyto aktualizace jsou ekvivalentem ručního nastavení kalibrace na tradičním laboratorním analyzátoru. Nový software CLEW – dodávaný dvakrát ročně – tyto standardizační hodnoty obnovuje a začleňuje vylepšení interního systému monitorování kvality. Nový aplikační software JAMS umožňuje analyzátoru rozpoznat všechny nově zavedené typy kazet a provádět jakékoli nově zavedené funkce.

PŘEHLED O PROCESU JAMMLITE

K aktualizaci analyzátoru je nutné použít proces Jammlite. Nejlepší je aktualizovat všechny analyzátory přes Jammlite, pokud jsou snadno dostupné a poblíž počítače, který budete používat ke spuštění Jammlite.

PŘÍPRAVA VYBAVENÍ

Před zahájením měření se ujistěte, že máte přístup k počítači s operačním systémem Windows 10, uživatelským účtem s právy správce pro získání a spuštění softwaru JAMMLITE Utility a dostupné a připravené následující vybavení systému i-STAT 1. Informace pro nastavení i-STAT 1 Downloader/Recharger (nástroj pro stahování/nabíječka) pro aktualizaci softwaru viz kapitola i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER SETUP (NASTAVENÍ I-STAT 1 NÁSTROJE PRO STAHOVÁNÍ/ NABÍJEČKY) v této příručce.

1. Analyzátor i-STAT 1
2. i-STAT Electronic Simulator
3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
4. Napájecí kabel
5. Zdroj napájení
6. USB kabel



KAPITOLA 9

OVĚŘTE NAPĚTÍ BATERIE NA ANALYZÁTORU

Ujistěte se, že váš analyzátor má dostatek energie baterie (7,5 V nebo více). Chcete-li ověřit napětí baterie na analyzátoru, proveďte následující kroky:

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  (Administration Menu)
3. Stiskněte  (Analyzer Status)
4. Napětí je uvedeno v (**Battery**).

PŘIPOJENÍ A NASTAVENÍ VYBAVENÍ

Ujistěte se, že byl i-STAT 1 Downloader/Recharger (nástroj pro stahování/nabíječka) nastaven. Podrobnosti o nastavení DRC-300 pro aktualizace softwaru naleznete v kapitole **i-STAT 1 Downloader/Recharger Setup (nastavení i-STAT 1 Downloader/Recharger (nástroj pro stahování/nabíječka))** této příručky.

1. Připojte DRC-300 k zadní části počítače pomocí **USB** kabelu.
2. Připojte napájecí zdroj pomocí kabelu k zadní části downloader/recharger (nástroj pro stahování/nabíječka) a do nástěnné zásuvky nebo prodlužovacího kabelu.

POZNÁMKA: Pokud je nástroj na stahování/nabíječka napájena, bude vypadat jako před napájením.

NAHRÁNÍ JAMS/CLEW

1. Ukončete všechny otevřené programy v počítači.
2. Navštivte webovou stránku www.globalpointofcare.abbott a stáhněte aktualizací soubor pro nejnovější software i-STAT 1.
3. Klikněte na „Download SUXXXXXX.ZIP (Stáhnout SUXXXXXX.ZIP)“ a uložte soubor zip na plochu.
4. Zavřete okno „Download Complete (Stahování dokončeno)“.
5. Přejděte do umístění uloženého souboru zip. Klikněte pravým tlačítkem myši na soubor zip a vyberte možnost Extract All (Rozbalit vše) a Extract to the Desktop (Rozbalit na plochu).
6. Přejděte na plochu a kliknutím na složku SUXXXXXX soubor otevřete.
7. Dvakrát klikněte na softwarový soubor „SUXXXXXXXX.exe“ a soubor se spustí.

Pokud se otevře příkazové okno s výzvou k přepsání, odpovězte „Y“ a stiskněte tlačítko Enter. Nadále odpovídejte „Y“ na všechny zobrazené výzvy, dokud se příkazové okno nezavře. Ze zobrazených ikon dvakrát klikněte na „JAMMLITE.exe“, čímž spustíte nástroj JammLite Utility.

POZNÁMKA: Pokud se program JammLite nespustí nebo se zobrazí chybová zpráva, obraťte se na technickou podporu APOC a sdělte specialistovi podpory, že se vám nedaří spustit nástroj JammLite.

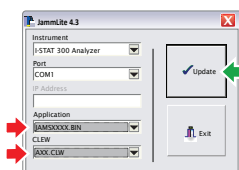
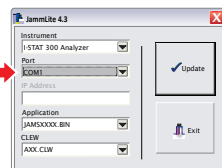
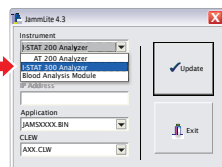
KAPITOLA 9

AKTUALIZACE ANALYZÁTORU POMOCÍ JAMMLITE UTILITY

1. V nástroji JammLite vyberte analyzátor i-STAT 300 v rozbalovací nabídce **Instrument** (**nástroj**).
2. V rozbalovací nabídce **Port** vyberte port COM. Ve výchozím nastavení bude automaticky vybrán port COM s nejnižším číslem. Pokud je DRC-300 připojen k jinému portu COM, změňte nyní výběr na tento port COM.

POZNÁMKY:

- Pokud se nezobrazí žádné porty, zavřete všechny otevřené programy včetně JammLite a poté znovu spusťte JammLite.
 - Pokud program JammLite stále nemá zobrazeny žádné dostupné porty COM, zavolejte zástupce služby podpory a požádejte o pomoc.
3. Zkontrolujte, zda seznamy **Aplikace** a **CLEW** odpovídají těm v aktualizaci produktu. Klikněte na tlačítko **Update** (**aktualizovat**).



Poznámka k obrázku:

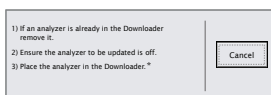
Čísla aplikace a CLEW jsou pouze příklady.

V příkladu vlevo byla „čísla“ nahrazena X a budou se měnit s každou aktualizací softwaru.

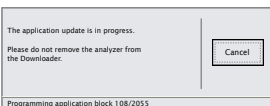
POZNÁMKY:

- Pokud dojde k chybě, zkontrolujte sériové spojení mezi nástrojem na stahování/nabíječkou a počítačem a také připojení napájení k nástroji na stahování.
 - Pokud je připojení v pořádku, vyberte v rozbalovací nabídce jiný port COM (nevybírejte TCP/IP) a klikněte na tlačítko Update.
 - Pokud chyby přetrvávají i po vyzkoušení všech portů COM uvedených v nástroji JammLite, ověřte sériové číslo nástroje na stahování a zavolejte zástupce služeb podpory s žádostí o pomoc.
4. Postupujte podle pokynů na obrazovce.

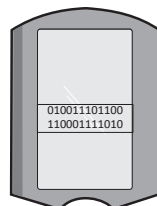
Při použití i-STAT 1 Downloader/Recharger se rozsvítí modrá kontrolka, pokud je v něm analyzátor umístěn správně.



5. Když probíhá aktualizace, zobrazí se následující obrazovka.

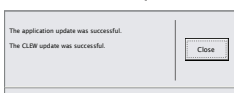


POZNÁMKA: Pokud se nezobrazí obrazovka uvedená vlevo, potvrďte chybovou zprávu (chybové zprávy) a klikněte na tlačítko OK, poté se vraťte ke KROKU 3.



Na obrazovce přijímacího analyzátoru se objeví jedničky a nuly, což znamená, že analyzátor přijímá software.

6. **NEHÝBEJTE ANALYZÁTOREM**, dokud se nezobrazí obrazovka potvrzující úspěšné provedení. Aktualizace softwaru byla dokončena, přistupte k **Perform the Electronic Simulator Test and Check Thermal Probes** (Provedení testu elektronického simulátoru a kontrola teplotní sondy).



KAPITOLA 9

PROVEDENÍ TESTU ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORU A KONTROLA TEPLOTNÍ SONDY

Společnost APOC doporučuje, aby kontrola teplotních sond byla ověřována každých šest měsíců.

UPOZORNĚNÍ:

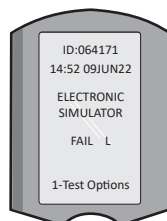
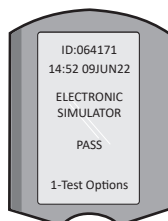
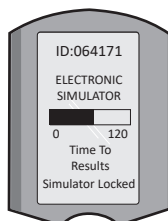
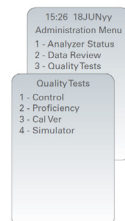
- Pokud byly analyzátor a i-STAT Electronic Simulator skladovány odděleně v prostorách, kde se okolní teplota liší o více než 3 °C (5 °F), nechte simulátor a analyzátor stát na stejném místě mimo průvan po dobu 30 minut, než vložíte simulátor do analyzátoru.
- S i-STAT Electronic Simulator manipulujte co nejméně, aby byla zachována jeho teplotní jednotnost a stabilita.

POSTUP KONTROLY TEPLOTNÍCH SOND

1. Stiskněte  pro zapnutí analyzátoru.
2. Stiskněte  pro přechod obrazovky do Administration Menu.
3. Stiskněte  Quality Tests
4. Stiskněte  Simulátor
5. Zadejte ID obsluhy za pomoci číselných tlačítek. Pokud ID čísla nejsou vyžadována, pokračujte stisknutím tlačítka Enter.
6. Pokud budete vyzváni, zadejte ID obsluhy znovu a stiskněte tlačítko Enter.
7. Vyjměte i-STAT Electronic Simulator z krabice. Sejměte ochranný kryt. Dávejte pozor, abyste se nedotkli zlatých kontaktních plošek.
8. Zadejte sériové výrobní číslo uvedené na štítku i-STAT Electronic Simulator.
9. Vložte i-STAT Electronic Simulator do analyzátoru tak, aby zlaté kontaktní plošky směřovaly nahoru a vpřed. Pokud je simulátor vložen správně, na displeji analyzátoru se zobrazí nápis „Contacting Simulator (Kontaktování simulátoru)“. NEVYJÍMEJTE simulátor, dokud nezmizí zpráva „Simulator Locked (Simulátor zamknut)“ a nezobrazí se výsledek.
10. Když se zobrazí výsledek PASS, stiskněte tlačítko období pro zobrazení rozdílu mezi teplotními sondami.

Interpretace kontrolní hodnoty teplotní sondy:

- **Přijatelné:** hodnota od -0,1 do +0,1 včetně.
- Pokud se zobrazí zpráva FAIL (NEÚSPĚCH) s kódem kontroly kvality „t“ nebo hodnotou menší než -0,1 nebo větší než 0,1, postup opakujte.
- Pokud se zobrazí „---“, postup opakujte. Snažte se se simulátorem manipulovat co nejméně. Může pomoci, když simulátor zasunete do analyzátoru jen částečně a necháte je stát 15 minut, a teprve pak ho vložíte úplně.
- Pokud je hodnota teplotní kontroly opakovaně větší než 0,1 nebo menší než -0,1 nebo pokud se zobrazí kód kontroly kvality, obraťte se na zástupce podpory. Nasadte zpět ochranný kryt a vraťte i-STAT Electronic Simulator do krabice.



KAPITOLA 10

NASTAVENÍ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

PŘÍPRAVA VYBAVENÍ



UPOZORNĚNÍ PRO i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER (NÁSTROJ PRO STAHOVÁNÍ/NABÍJEČKA)

- DRC-300 není určen k použití v prostředí pacienta (tj. ve fyzické vzdálenosti do 1,5 metru od pacienta).
- Uživatelé by neměli připojovat DRC-300 k lékařskému elektrickému systému.
- Nepokládejte kovové předměty na odkryté zlaté nabíjecí kontakty ani do jejich blízkosti.
- Ujistěte se, že všechny kabely a napájecí zdroje jsou položeny tak, aby nepředstavovaly nebezpečí zakopnutí. Zařízení namontujte tak, aby kabely a příslušenství byly mimo místa, kde se chodí. Zástrčka adaptéru na střídavý proud funguje jako odpojovací zařízení pro DRC-300; zásuvka proto musí být snadno přístupná a nainstalovaná (nebo umístěná) blízko DRC-300.
- K napájení DRC-300 používejte pouze zdroj střídavého proudu dodaný s DRC-300.
- Síťový kabel a USB kabel NESMÍ být připojeny ke nástroji na stahování/nabíječce (DRC) současně.
- K portu tiskárny DRC-300 lze připojit pouze tiskárny schválené společností APOC.
- Pokud k napájení analyzátoru používáte dobíjecí baterie, používejte pouze dobíjecí baterie a nabíjecí zařízení dodané distributorem APOC. Jiné baterie a nabíječky mohou ovlivnit výsledky testu a představovat další nebezpečí pro obsluhu a pacienty.
- Při pádu analyzátoru může dojít ke zranění. Analyzátor a periferní zařízení vždy postavte na stabilní povrch nebo na místo, kde v případě pádu nezpůsobí žádné zranění.

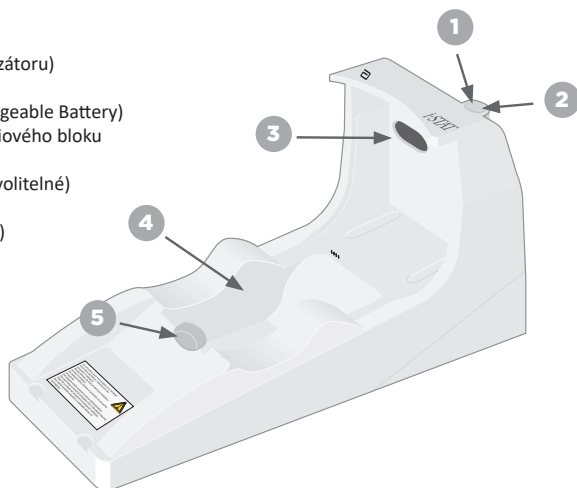
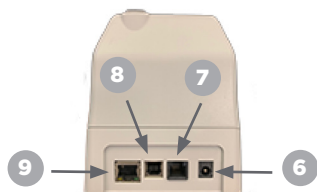
POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ

DRC-300 vyžaduje jednu zásuvku. DRC-300 musí být používán s adaptérem na střídavý proud dodávaným s DRC-300. Pomocí kabelu Y-Splitter lze napájecí zdroj DRC-300 použít k napájení tiskárny i-STAT 1 (číslo modelu PR-300), čímž se sníží počet zásuvek potřebných v prostoru pro stahování a tisk.

KAPITOLA 10

ANATOMIE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Kontrolka přiblížení
2. Kontrolka nabíjení (baterie v analyzátoru)
3. Infračervený přijímač-vysílač
4. Příhrádka nabíjení (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Kontrolka nabíjení externího bateriového bloku
6. Přípojka napájení
7. Přípojka kabelu rozhraní tiskárny (volitelné)
8. Přípojka USB kabelu
9. Přípojka síťového kabelu (volitelné)



NAPÁJENÍ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER (NÁSTROJ PRO STAHOVÁNÍ/NABÍJEČKA)

1. Připojte napájecí kabel ke zdroji napájení.
2. Připojte sestavený napájecí kabel k DRC-300.
3. Zapojte zástrčku do zásuvky.



LED INDIKÁTORY NA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER (NÁSTROJ PRO STAHOVÁNÍ/NABÍJEČKA)

LED baterie analyzátoru (v blízkosti horní části DRC-300)	
Vypnuto	Žádná dobíjecí baterie
Blikající červená	Čekání na rychlé nabíjení
Trvale červená	Rychlé nabíjení
Trvale zelená	Udržovací nabíjení

Náhradní baterie (blízko středu DRC-300)	
Vypnuto	Žádná dobíjecí baterie
Zelená	Udržovací nabíjení
Bliká zelená Poté vypnutí	Nabíjení

KAPITOLA 10

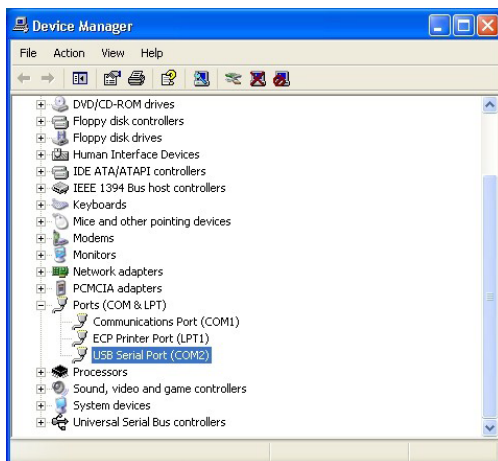
KONFIGURACE i-STAT 1 DRC-300 PRO USB SÉRIOVÝ PROVOZ

DRC-300 používá ovladač Virtual COM Port (VCP), který umožňuje, aby se zařízení USB jevílo jako další port COM dostupný pro počítač. Pro instalaci USB zařízení pro DRC-300 pro použití s aplikacemi JammLite je nutné přihlásit se do počítače s operačním systémem Windows prostřednictvím účtu s **právy správce**. Windows 10 a Windows 11 automaticky instaluje ovladače pro zařízení, které jsou k počítači připojeny. Jestliže váš operační systém ovladač pro DRC-300 automaticky nedetekuje, tento ovladač je k dispozici na FTDIchip.com.

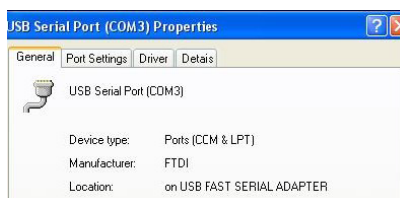
Poznámka: i-STAT/DE nepodporuje přímé sériové připojení.

Následující pokyny vyžadují, aby byl počítač připojen k internetu a obsluha disponovala právy správce z důvodu získání a instalace aktualizací Windows.

1. Připojte dokovací stanici DRC-300 k napájení. Připojte USB kabel z DRC-300 k počítači.
2. Vyčkejte na instalaci ovladače „USB Serial Converter (sériový konvertor USB)“ (FT232R USB UART). To může trvat několik minut.
3. Pokud se ovladač DRC-300 USB úspěšně nainstaluje, v panelu úloh se zobrazí zpráva „**Device is Ready (zařízení je připraveno)**“.
4. Ve Windows klikněte na ikonu Start, zadejte „**Device Manager (správce zařízení)**“, poté zvolte „**Device Manager (správce zařízení)**“ a zobrazí se seznam zařízení. Rozbalte nabídku „Ports (porty) (COM & LPT)“ a zobrazí se seznam všech portů COM (viz níže). Nově nainstalovaný port DRC-300 je pojmenován „USB Serial Port (sériový port USB)“.

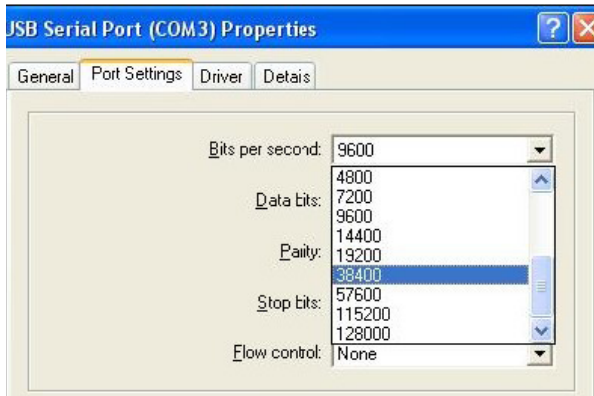


5. Klikněte pravým tlačítkem myši na položku zařízení „USB Serial Port (sériový port USB)“ a vyberte možnost **Properties (vlastnosti)**. Otevře se dialogové okno „USB Serial Port Properties (vlastnosti sériového portu USB)“. Vyberte kartu **Port Settings (nastavení portu)**.



KAPITOLA 10

6. Pomocí rozbalovací nabídky nastavte „**Bits per second (bity za sekundu)**“ na 38 400. Ostatní rozbalovací nabídky by měly zůstat, jak jsou.



7. Klikněte na tlačítko „**Advanced (pokročilé)**“. Pomocí rozbalovací nabídky změňte číslo portu na nejnižší dostupné číslo. Určete dostupnost zobrazením existujících portů COM ve správci zařízení. Klikněte dvakrát na OK.



8. Zavřete všechna okna **ovládacího panelu**.

KAPITOLA 11

NASTAVENÍ i-STAT 1 PRINTER

PŘÍPRAVA VYBAVENÍ

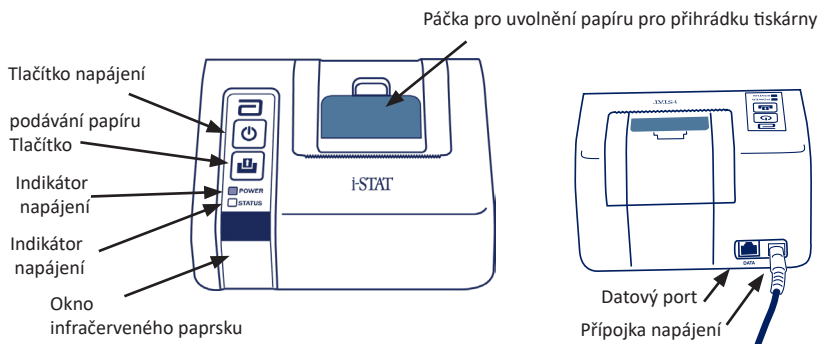
1. Tiskárna i-STAT 1
2. Dobíjecí baterie
3. Adaptér na střídavý proud
4. Napájecí kabel
5. Jedna role papíru do tiskárny (není zobrazena)



UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE i-STAT PRINTER

- Používejte pouze dobíjecí baterie zakoupené u společnosti Abbott Point of Care (katalogové číslo 04P74-03). Dobíjecí baterie, které nejsou doporučené nebo zakoupené od společnosti Abbott Point of Care, se mohou přehřívat a mohly by vést k potenciálnímu nebezpečí požáru nebo popálení.
- Používejte pouze napájecí adaptér a napájecí zdroj dodaný se sadou i-STAT 1 Printer.
- Tiskárnu nespouštějte bez papíru.
- Dokud není tisk dokončen analyzátozem ani tiskárnou nepohybujte, protože tím dojde k přerušení tisku. Pokud dojde k přerušení tisku, znovu tiskárnu a analyzátor vyrovnejte nebo znovu umístíte analyzátor do downloader/recharger (nástroj na stahování/nabíječka), abyste mohli pokračovat v tisku. **Poznámka:** Pokud uplyne delší doba, nemusí se některé výsledky vytisknout. Vytiskněte výsledky znovu.
- Dbejte na to, aby zdroj napájení nepředstavoval zdroj nebezpečí.
- K portu tiskárny na zařízení i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300) lze připojit pouze tiskárny dodané společností APOC.
- Žárovkové zdroje světla mohou narušit komunikaci odesílanou do i-STAT 1 Printer. Pokud světlo z dostatečně blízkého nebo jasného žárovkového zdroje přímo vstupuje do okna infračerveného paprsku zařízení i-STAT 1 Printer, může se stát, že tiskárna nebude reagovat při odeslání záznamů k tisku přes sériové (kabelové) připojení k nástroji na stahování/nabíječku.
- Při pádu analyzátoru může dojít ke zranění. Analyzátor a periferní zařízení vždy postavte na stabilní povrch nebo na místo, kde v případě pádu nezpůsobí žádné zranění.

ANATOMIE i-STAT 1 PRINTER



POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ

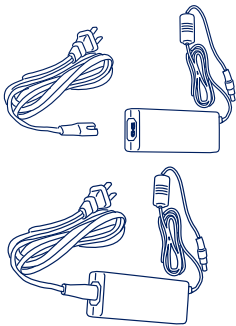
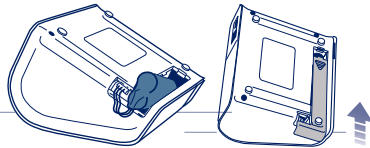
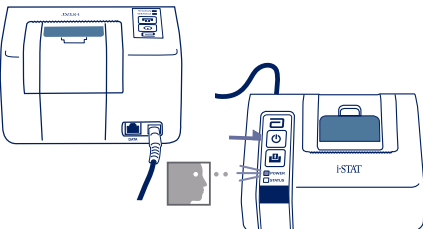
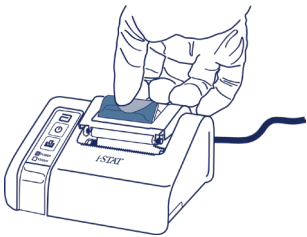
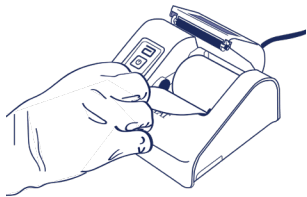
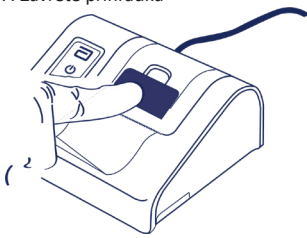
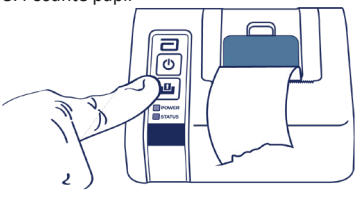
Existují tři možnosti napájení i-STAT 1 Printer:

- pouze pomocí adaptéru na střídavý proud a napájecího kabelu,
- pouze pomocí dobíjecí baterie a
- použitím dobíjecí baterie s adaptérem na střídavý proud a napájecího kabelu.

KAPITOLA 11

PROVEDENÍ NASTAVENÍ TISKÁRNY

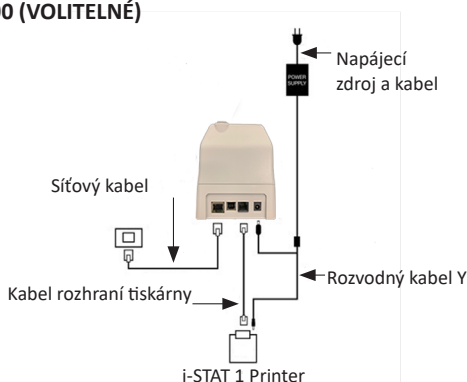
V této kapitole jsou popsány pokyny pro nastavení tiskárny i-STAT 1.

1. Připojte napájecí kabel k adaptéru na střídavý proud 	2. Otevřete a připojte dobíjecí baterii 
3. Vložte dobíjecí baterii a zavřete 	4. Připojte napájecí kabel a zapněte 
5. Otevřete přihrádku tiskárny 	6. Vložte papír 
7. Zavřete přihrádku 	8. Posuňte papír 

KAPITOLA 11

PŘIPOJENÍ i-STAT 1 PRINTER K DRC-300 (VOLITELNÉ)

1. Připojte kabel rozhraní tiskárny k i-STAT 1 Printer a DRC-300.
2. Ujistěte se, že i-STAT 1 Printer i DRC-300 jsou napájeny.
3. Zapněte tiskárnu i-STAT 1.



LED INDIKÁTOR NA i-STAT PRINTER

LED INDIKÁTOR NAPÁJENÍ

Když je tiskárna zapnutá, indikátor NAPÁJENÍ svítí:

Napájení OK	Zelená	●
Slabá baterie	Oranžová	●
Vybitá baterie	Červená	●

Pokud je tiskárna nečinná po dobu >60 sekund, automaticky přejde do úsporného režimu. V úsporném režimu indikátor NAPÁJENÍ přejde ze stálého barevného na pulzní světlo.

Když indikátor NAPÁJENÍ změní barvu na oranžovou, je třeba dobít dobíjecí baterii. Pokud se baterie vybitá, indikátor NAPÁJENÍ se změní na červenou a tisk nebude možný.

Baterii tiskárny lze dobít pomocí dodaného síťového adaptéru na střídavý proud. Zásuvka pro adaptér na střídavý proud je umístěna na zadní straně tiskárny.

Poznámka: Nabíjení probíhá pouze tehdy, když je tiskárna vypnutá nebo je v úsporném režimu. Plné nabití trvá přibližně 3 hodiny.

Příznaky signalizující, že dobíjecí baterii je třeba vyměnit:

1. Na tiskárně svítí trvale oranžový nebo červený indikátor NAPÁJENÍ, a to i po doporučeném tříhodinovém nabíjení.
2. Ztráta kapacity baterie projevující se zkrácením intervalu mezi jednotlivými nabíjeními.

LED INDIKÁTORU STAVU

Rozsvícení indikátoru STATUS signalizuje stav tisku:

Přípraven	Zelená	●
Došel papír	Oranžová	●
Chyba	Červená	●

Poznámka 1: Pokud se papír pomačká nebo je špatně zarovnaný, papír jednoduše znovu vložte podle výše uvedeného popisu a ujistěte se, že má hladký a rovný okraj.

Poznámka 2: Při vyjímání výtisku z tiskárny vytáhněte výtisk směrem k přední části tiskárny a odtrhněte jej z jedné strany na druhou přes vroubkovaný okraj.

PŘÍLOHA 1: SYMBOLY

SYMBOL	DEFINICE
	i/immuno: Kazety s tímto symbolem musí být používány na analyzátorech i-STAT, které jsou rovněž označeny tímto symbolem.
	Pro více informací nahlédněte do návodu k použití nebo provozní příručky systému.
	Pozor: Viz návod k použití.
	Upozornění: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
	Symbol nebezpečí laserového záření.
	Biologická rizika.
	Teplotní limity. Horní a dolní limit skladovací teploty je uveden vedle horní a spodní ručičky symbolu.
	Horní limit teploty. Horní limit skladovací teploty je uveden vedle horní ručičky symbolu.
	Spotřebujte do nebo datum expirace. Datum expirace uvedené ve formátu RRRR-MM-DD znamená poslední den, kdy lze produkt použít. Datum expirace uvedené ve formátu RRRR-MM znamená, že produkt nelze použít po posledním dni uvedeného měsíce.
LOT	Číslo šarže výrobce nebo kód šarže. Číslo šarže výrobce nebo kód šarže bude uveden vedle tohoto symbolu.
REF	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo referenční číslo. Číslo vedle tohoto symbolu se používá k opětovné objednávce výrobku.
SN	Sériové výrobní číslo. Sériové výrobní číslo bude uvedeno vedle tohoto symbolu.
MN OR #	Číslo modelu. Číslo modelu bude uvedeno vedle tohoto symbolu.
	Datum výroby.
	Výrobce.
IVD	<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek.
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis.
EC REP	Autorizovaný zástupce pro regulační záležitosti v Evropském společenství.
	Dovozce v Evropském společenství.
CONTROL	Kontrola.
	Obsahuje dostatečné množství pro < n > testů.
	Průměr
R	Rozsah

PŘÍLOHA 1: SYMBOLY

SYMBOL	DEFINICE
	Značka, která vyjadřuje shodu s právními požadavky příslušné směrnice (směrnic) Evropské unie (EU) s ohledem na bezpečnost, zdraví, životní prostředí a ochranu spotřebitele.
	Stejnoseměrný proud (DC).
	Střídavý proud (AC).
	Konstrukce třídy II.
	Označuje, že výrobek označený značkou ETL Listed splňuje bezpečnostní normy pro výrobky USA i Kanady: UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Poznámka týkající se baterií: Následující informace platí pro země EHP (Evropský hospodářský prostor): Směrnice 2006/66/ES vyžaduje oddělený sběr použitých baterií. Žádáme vás, abyste tyto baterie uvedené v kapitole 6 této uživatelské příručky zlikvidovali v souladu s místními předpisy. Tento výrobek obsahuje samostatnou vnitřní lithiovou baterii, která není určena k výměně uživatelem.
	Pro tento elektrický/elektronický výrobek je stanoven oddělený sběr odpadu; zařízení vyrobené/úvedené na trh po 13. srpnu 2005; označuje soulad s čl. 10 odst. 3 směrnice 2002/96/ES (OEEZ) pro Evropskou unii (EU).
	Nepoužívejte opakovaně.
	Tento symbol se používá pro shodu s nařízením (nařízeními) čínské směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek pro Čínu. Označuje v letech dobu používání šetrného k životnímu prostředí (EFUP) pro označený elektronický zdravotnický prostředek.
	Uvádí, že výrobek označený logem Federální komunikační komise (FCC) splňuje specifické požadavky stanovené FCC podle pravidel a předpisů, díl 47, část 15, hlava B, pro zařízení třídy A.
14 	14 dní skladování při pokojové teplotě 18-30 °C
2 	2 měsíce skladování při pokojové teplotě 18-30 °C
	Balení obsahuje kazety se sáčkem s čárovým kódem nebo kusové balení.
	Baterie: Ikona slabé baterie analyzátoru i-STAT 1 (bliká v levé dolní části obrazovky displeje).
BODYYYY-MM-DD	Born On Date (datum narození): označení BODYYYY-MM-DD definuje rok, měsíc a den výroby.
	Symbol testování v blízkosti pacienta ilustruje, že prostředek může používat pouze zdravotnický pracovník, profesionál nebo školená osoba, pouze v prostředí v blízkosti pacienta.

PŘÍLOHA 1: TERMINOLOGIE

TERMÍN NEBO AKRONYM	DEFINICE
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Born on Date (datum výroby)
CalVer	Ověření kalibrace
CLEW	Standardizační software
CPB	Nastavení při operaci kardiopulmonárního bypassu. Funkce CPB upravuje výsledky hematokritu a hemoglobinu za účelem ředícího účinku tekutiny pumpy během operace kardiopulmonálního bypassu.
CTI	Informace o kazetě a testu
DRC-300	Kombinace i-STAT 1 Downloader/Recharger
eVAS	Listy přiřazených elektronických hodnot
EDTA	Kyselina ethilendiamintetraoctová
IFU	Návod k použití
JAMS	Software i-STAT 1 Analyzer
LED	Světelná dioda
MAC	Media Access Control (identifikátor síťového zařízení)
MQSI	Pokyn výrobce týkající se systému zajištění kvality
POC	Point of Care (místo péče)
PR-300	i-STAT 1 Printer pro i-STAT 1 Analyzer
QC	Kontrola kvality
QCC	Kód kontroly kvality
ReVAS	Listy přiřazených elektronických hodnot Rilibak pro zákazníky v Německu.
SU	Aktualizace softwaru
UG	Uživatelská příručka
USB	Univerzální sériová sběrnice
VAS	List přiřazených hodnot

PŘÍLOHA 1: ZKRATKY TESTŮ

ZKRATKA	DEFINICE
Na	Sodík
K	Draslík
Cl	Chlor
Glu	Glukóza
Lac	Laktát
Crea	Kreatinin
pH	pH
PCO ₂	Parciální tlak oxidu uhličitého
PO ₂	Parciální tlak kyslíku
iCa	Ionizovaný vápník
BUN/UREA	Močovinový dusík/močovina
Hct	Hematokrit
ACTc Celite ACT	Doba srážení při aktivaci přípravkem Celite®
ACTk Kaolin ACT	Doba srážení při aktivaci kaolinem
PT	Protrombinový čas
INR	Mezinárodní normalizovaný poměr
Hb	Hemoglobin
TCO ₂	Celková koncentrace oxidu uhličitého
HCO ₃	Bikarbonát
BE (b&ecf)	Přebytek báze (b pro krev, ecf pro extracelulární tekutinu)
AnGap	Anionové okno
sO ₂	Nasycení kyslíkem
cTnI	Srdeční troponin I
CK-MB	Kreatinová kináza MB
BNP	Natriuretický peptid typu B
Total β-hCG	Celkový beta-humánní choriový gonadotropin

PŘÍLOHA 2: POZNÁMKY K VYDÁNÍ

Účelem této PŘÍLOHY je poskytnout zákazníkům souhrn změn, které byly provedeny spolu s touto revizí uživatelské příručky. Změny jsou specifické pro tuto revizi a nepokrývají dříve provedené změny revizí. Níže uvedená tabulka poskytuje přehled označení změn v rámci uživatelské příručky.

TYP ZMĚNY	OZNAČENÍ ZMĚNY
Vymazání (odstranění obsahu)	Obsah, který byl vymazán, bude označen v poznámkách k vydání. - Budou uvedeny položky odstraněné z tabulky spolu s důvodem jejich odstranění. - Odstranění věty nebo odstavce bude uvedeno poskytnutím věty nebo odstavce, které byly odstraněny spolu s důvodem jejich odstranění. - Budou uvedeny celé odstraněné kapitoly, podkapitoly nebo tabulky spolu s důvodem jejich odstranění.
Přidání (nový obsah)	Nový obsah bude zvýrazněn a v poznámkách k vydání bude uveden důvod přidání obsahu. - Nová tabulka je označena zvýrazněním jejího názvu. - Přidání slova, věty nebo odstavce je označeno zvýrazněním daného slova, věty nebo odstavce. - Nové kapitoly, podkapitoly nebo přílohy jsou označeny zvýrazněním názvu dané kapitoly, podkapitoly nebo přílohy. - Nová příloha je označena zvýrazněním jejího názvu. - Nové obrázky jsou označeny zvýrazněním názvu pro kapitolu, podkapitolu nebo tabulku, kde je obrázek poskytnut.
Aktualizace (úprava obsahu)	Obsah, který byl aktualizován, je označen následujícím způsobem a uveden v poznámkách k vydání. - Náhrada slova za jiné, která je provedena v celém dokumentu, tj. ruční analyzátor – bude diskutována v poznámkách k vydání. - Aktualizace věty bude označena zvýrazněním dané věty spolu s uvedením důvodu aktualizace. - Aktualizace nebo přeuspořádání více vět v rámci odstavce bude označeno zvýrazněním daného odstavce spolu s uvedením důvodu aktualizace. - Aktualizace obrázku (obrázků) bude označena zvýrazněním kapitoly, podkapitoly nebo tabulky, kde se obrázek nachází, spolu s uvedením důvodu aktualizace.

PŘÍLOHA 2: POZNÁMKY K VYDÁNÍ

Změny provedené v této revizi uživatelské příručky jsou uvedeny v této kapitole.

Byly provedeny následující aktualizace:

- Úvod: Zamýšlené použití a rozsah
 - Přidání Přílohy 2 Poznámky k vydání týkající se obsahu. Odstranění Poznámek k vydání jako podkapitoly v Úvodu. Informace o změnách v uživatelské příručce viz Příloha 2 Poznámky k vydání.
- Kapitola 1: Nastavení analyzátoru (nový, vyměněný nebo opravený)
 - Obrazovka Stav analyzátoru byla aktualizována tak, aby zahrnovala parametr „Release“ a příslušnou definici.
- Kapitola 2: Součásti systému
 - V tabulce Součásti systému, položka 3: Přidání generického obrázku kazety pro znázornění koagulačních kazet, který je umístěn před obrázkem modré kazety.
- Kapitola 4: Výzvy a zprávy
 - Přidání nové podkapitoly *Alert Messages (výstražné zprávy)*. Tato kapitola poskytuje příklady výstražných zpráv, které se mohou objevit v průběhu testování kazety.
- Kapitola 5: Jak provést kontrolní testování kvality
 - Odstranění kazet E3+ a EC4+ z tabulky kazet i-STAT z důvodu ukončení jejich životnosti.
 - Přidání kazety i-STAT PT^{plus} a kontrol pro podporu nové kazety.
- Kapitola 6: Jak provést testování pacienta
 - Přidání věty „Další informace naleznete v informačních listech o kazetě a testu a v návodu k použití kazety na webových stránkách APOC.“, která uživatele odkazuje na informace o konkrétní kazetě.
 - Odstranění obyčejných kapilárních zkumavek v kapitole *Kapilární vzorky*, protože pro všechny analyty včetně ionizovaného vápníku jsou vyžadovány kapilární zkumavky s balancovaným heparinem.
 - Přidání vzorku kazety i-STAT PT^{plus} pro podporu nové kazety.
 - Přidání poznámky pod Krok 6 týkající se odstranění baterie v průběhu testování v kapitole *Postup pro testování pacientů* Tato připomínka zdůrazňuje informace týkající se odstranění a výměny baterií, které jsou uvedeny v kapitole 1.
 - Přidání teplot pro skladování/přepravu dobíjecí baterie i-STAT 1 v kapitole *Podmínky pro skladování*, které jsou tak v souladu s informacemi uvedenými u dalších součástí systému.
- Kapitola 7: Čištění a dezinfekce
 - Přidání věty „Zabraňte tomu, aby se čisticí kapalina dostala na kontaktní plošky analyzátoru, do prostoru pro baterii a na nabíjecí kolký downloader/recharger (nástroj pro stahování/nabíječka)“ v kapitole *Čištění analyzátoru a downloader/recharger (nástroj pro stahování/nabíječka)*. Toto hlášení upřesňuje oblasti související s elektronickými kompartmenty, které mohou být kontaminací kapalinou poškozeny.
- Kapitola 8: Odstraňování problémů a podpora
 - Přidání tabulky Výstražné zprávy. Tato tabulka poskytuje příklady výstražných zpráv, které se mohou objevit v průběhu testování kazety.
 - Navigace na webové stránce APOC nahrazena obecnými pokyny pro přístup ke zdrojům.
- Kapitola 9: Jak provést aktualizaci softwaru
 - Aktualizace podpůrných operačních systémů – „Windows 2000, Windows XP a Windows 7“ nahrazeno Windows 10“ v kapitole *Gather the Equipment (příprava vybavení)*. Windows 2000, Windows XP a Windows 7 jsou operační systémy společnosti Microsoft, které již nejsou podporovány.
 - Navigace na webové stránce APOC nahrazena obecnými pokyny pro přístup ke zdrojům.
- Kapitola 10: Nastavení i-STAT 1 Downloader/Recharger (nástroj pro stahování/nabíječka)
 - Aktualizace kapitoly *Konfigurace i-STAT 1 DRC-300 pro sériový provoz přes USB*, aby odpovídala pokynům v systémové příručce i-STAT 1. Windows 2000, Windows XP a Windows 7 jsou operační systémy společnosti Microsoft, které již nejsou podporovány. Informace související s instalací USB driveru byly také odstraněny. Windows 10 automaticky instaluje drivery pro zařízení, která jsou k počítači připojena.
 - Aktualizace tabulky indikačních diod DRC-300 pro náhradní baterii, která řeší chování, k němuž dochází, když je DRC-300 používán při nízkém rozsahu provozních teplot.
- Příloha 2: Poznámky k vydání
 - Přidání shrnutí poznámek k vydání
- Zadní strana: Aktualizace adresy Emργο Europe z „Prinsessegracht 20, 2514 AP Haag“ na Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem“.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

REF

06F16-87



(01)00054749004058

i-STAT je určen pro diagnostiku *in vitro*.

Vytištěno v USA.

Informace týkající se článku 33 nařízení EU REACH (ES č. 1907/2006) naleznete na [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com).

Pokud máte problémy s přihlášením na webové stránky, obraťte se prosím na společnost

Abbott na adrese: abbott.REACH.abbott.com.



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

EC REP



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands