



i-STAT 1 Brugervejledning

I-STA

INDLEDNING

INDHOLD

Indledning	Tilsigtet brug og omfang
Afsnit 1	Opsætning af analysator (ny, udskiftning eller udskiftet)
Afsnit 2	Systemkomponenter
Afsnit 3	Analysatorens anatomi
Afsnit 4	Prompter og beskeder
Afsnit 5	Sådan udføres kvalitetskontroller
Afsnit 6	Sådan udføres patienttest
Afsnit 7	Rengøring og desinficering
Afsnit 8	Fejlfinding and Support
Afsnit 9	Sådan udføres en softwareopdatering
Afsnit 10	Opsætning af i-STAT 1 Downloader/Recharger
Afsnit 11	Opsætning af i-STAT 1 Printer
APPENDIKS 1	Symboler, terminologi og test-forkortelser
APPENDIKS 2	Produktmeddelelser

TILSIGTET BRUG

i-STAT 1 Analyzer er beregnet til brug i *in vitro*-kvantificeringer af forskellige analytter i fuldblod eller plasma i behandlingsmæssige eller kliniske laboratoriesammenhænge.

OMFANG

Denne brugervejledning instruerer i brugen af i-STAT 1 Analyzer.

Analysatorer og kassetter skal anvendes af professionelt sundhedspersonale, der er certificeret til brug af systemet, og bør anvendes i overensstemmelse med facilitetens politikker og procedurer.

i-STAT 1-software udløber periodisk. Du kan finde fremgangsmåden for at kontrollere softwarens status i afsnittet OPSÆTNING AF ANALYSATOR i denne vejledning.

Du kan finde information om at få adgang til APOC-websitet for at få yderligere oplysninger om softwareopdatering, brug af i-STAT 1 Analyzer og i-STAT-testkassetter under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.

Billeder og illustrationer, som vises i denne brugervejledning, er udelukkende tiltænkt at være præsentationer.

Det er ikke alle produkter, som er tilgængelige på alle markeder. Kontakt din lokale Abbott Point of Care-repræsentant for at få information om tilgængelige produkter.

Find yderligere produktinformation og teknisk support på Abbotts website på www.globalpointofcare.abbott.

Til en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk lovgivningsgrundlag (regulativ 2017/746/EU om medicinsk udstyr til *In vitro*-diagnostik); hvis der i under brug af denne enhed eller som resultat af dens brug er sket et alvorligt uheld, skal det rapporteres til producenten og/eller den autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

Før analysatoren bruges, skal der sættes batterier i, dato og tid tjekkes og ændres, brugertilpasning tjekkes og opdateres, software tjekkes og opdateres, sprog indstilles, indstillingsenhed indstilles, dato format indstilles og decimaltegn indstilles. Du kan finde yderligere oplysninger om mulighederne for brugertilpasning og tilgængelige funktioner under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.

MULIGHEDER FOR STRØM TIL ANALYSATOREN

Analysatoren bruger to Ultralife 9-volt litiumbatterier. Analysatoren kan også få strøm fra et genopladeligt i-STAT 1 9-Volt NiMH batteri; du kan finde yderligere information i dette afsnit.

ENGANSBATTERIER

Analysatoren leveres med en batteriholder til brug af to Ultralife 9-volt engangslitiumbatterier (APOC-listenummer: 06F21-26). Ultralife 9-volt litiumbatterier produceres af Ultralife Battery and Energy Products og sælges af Abbott Point of Care til brug i i-STAT 1 Analyzer.

Bemærk: Ultralife 9-volt litiumbatteriet (APOC-listenummer: 06F21-26) har en sikkerhedsfunktion, der giver beskyttelse til at forhindre i-STAT 1 Analyzer i at overophede på grund af komponentfejl internt i analysatorens kredsløb.



FORSIGTIG:

- Der kan forekomme hudirritation, herunder ætsninger, hvis man kommer i kontakt med et lækkende batteri. Hav altid handsker på, når du håndterer et lækkende batteri, og giv ikke et lækkende batteri mulighed for at berøre huden.
- Et faldende instrument kan medføre personskader. Placer altid instrumentet på en flad og stabil overflade for at sikre, at instrumentet ikke falder.

SÅDAN SÆTTES ENGANGSBATTERIER I

- 1. Skub lågen til batterirummet af, og vip analysatoren en smule for at lade batteriholderen glide ud.
- 2. Bemærk batteriets orienteringssymbol, der er støbt ind i batteriholderen på hver side af midtervæggen. Begynd med en side, og vend det nye batteri, så det svarer til symbolet. Skub batteriet ind i holderen med terminalenden først og under plastikstangen, og skub det så langt op, det kan komme. Skub bunden af batteriet indad. Batteriets terminaler skal være under beskyttelsesstangen på holderen. Gentag for det andet batteri på den anden side af holderen.
- 3. Bemærk orienteringen af batteriholderen som vist på mærkaten på holderen. Mærkaten vender op, og enden med de elektriske kontaktflader på holderen, skal føres ind i analysatoren først. Sæt holderende i analysatoren som vist på mærkaten. Hvis holderen sættes forkert i, kan batterilågen ikke lukkes.
- 4. Skub lågen til batterirummet tilbage på plads.

SÅDAN FJERNES OG UDSKIFTES ENGANGSBATTERIER

BEMÆRK: Vent, indtil alle igangværende tests er fuldført. Sluk derefter for analyseapparatet, før batterierne udskiftes, ellers kan det seneste sæt af resultater gå tabt. Gemte resultater mistes ikke ved udskiftning af batterierne.

- 1. Skub lågen til batterirummet af.
- 2. Vip analyseapparatet en smule, så batteriholderen, der indeholder to Ultralife 9-volt litiumbatterier, glider ud.
- 3. Fjern de gamle batterier fra holderen. Træk hvert batteri ud til siden, og løft derefter tilbage og ud.
- 4. Installere reservebatterierne som angivet i trin 2, 3 og 4 i proceduren for SÅDAN SÆTTES ENGANGSBATTERIER I ovenfor.

Genopladeligt i-STAT 1 9-VOLT NIMH BATTERI (VALGFRIT)

Hvis der skal anvendes et genopladeligt i-STAT 1 9-volt NiMH-batteri, kan Ultralife 9-volt engangslitiumbatterier anvendes, mens det genopladelige i-STAT 1 9-volt NiMH-batteri lader op i i-STAT 1 Downloader/Recharger.

Når der anvendes et genopladeligt batteri, skal holderen til engangsbatterier gemmes til fremtidig brug.



- Hvis du anvender det genopladelige i-STAT 1 9-volt NiMH-batteri, må du kun anvende det genopladelige i-STAT 1 9-volt NiMH-batteri og i-STAT 1 Downloader/Recharger, som leveres af din i-STAT-distributør. Andre batterier og opladere kan påvirke testresultaterne og udgøre andre farer for operatører og patienter.
- Der kan forekomme hudirritation, herunder ætsninger, hvis man kommer i kontakt med et lækkende batteri. Hav altid handsker på, når du håndterer et lækkende batteri, og giv ikke et lækkende batteri mulighed for at berøre huden.
- Et faldende instrument kan medføre personskader. Placer altid instrumentet på en flad og stabil overflade for at sikre, at instrumentet ikke falder.
- Du må ikke kortslutte, brænde eller ødelægge de genopladelige batterier.

SÅDAN SÆTTES DET GENOPLADELIGE I-STAT 1 9-VOLT NIMH-BATTERI I

- 1. Skub lågen til batterirummet af, og vip analysatoren en smule for at lade holderen til engangsbatterier glide ud. Gem holderen til engangsbatterier til fremtidig brug.
- 2. Det genopladelige i-STAT 1 9-volt NiMH-batteri har to mærkater: en til, hvordan det skal vende i analysatoren, en til, hvordan det skal vende i Downloader/Recharger-enheden. Med mærkaten på analyseapparatet opad og de elektriske kontaktflader på batteripakken mod analyseapparatet sættes det genopladelige i-STAT 1 9-volt batteri i analyseapparatet som vist på mærkaten. Hvis det genopladelige i-STAT 1 9-volt batteri sættes forkert i, kan batterilågen ikke lukkes.
- 3. Skub lågen til batterirummet tilbage på plads.
- 4. Fortsæt nedenfor til OPLADNING VED BRUG AF ANALYSATOREN.

SÅDAN OPLADES DET GENOPLADELIGE I-STAT 1 9-VOLT NIMH-BATTERI

i-STAT 1 Downloader/Recharger skal anvendes til at oplade eller genoplade det genopladelige i-STAT 1 9-volt NiMH-batteri. Oplad det genopladelige batteri fuldstændigt inden brug. Det tager omtrent 40 timer at lade det fuldt op fra afladet tilstand. Du kan finde oplysninger om indikatorens LED'er, som har relation til opladning, i afsnittet OPSÆTNING AF i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER.

OPLADNING VED BRUG AF ANALYSATOREN

Hvis der placeres en analysator med installeret genopladeligt i-STAT 1 9-volt NiMH-batteri i i-STAT 1 Downloader/Recharger, vil den automatisk påbegynde opladningen af det genopladelige i-STAT 1 9-volt NiMH-batteri.

<u>OPLADNING VED BRUG AF i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER-OPLADNINGSRUMMET</u> Hvis der placeres et genopladeligt i-STAT 1 9-volt NiMH-batteri i opladningsrummet, vil det automatisk påbegynde vedligeholdelsesopladningen eller opladningen af det genopladelige i-STAT 1.

9-volt NiMH-batteri, hvis det er nødvendigt.

SÅDAN UDSKIFTES DET GENOPLADELIGE I-STAT 1 9-VOLT NIMH-BATTERI

BEMÆRK:Vent, indtil alle igangværende tests er fuldført. Sluk derefter for analysatoren, før batteriet udskiftes, ellers kan det seneste sæt af resultater gå tabt. Gemte resultater mistes ikke ved udskiftning af batterierne.

- 1. Skub lågen til batterirummet af.
- 2. Vip analyseapparatet en smule, så det genopladelige i-STAT 1 9-volt batteri glider ud.
- 3. Installer det genopladelige i-STAT 1 9-volt NiMH-reservebatteri som angivet i trin 2, 3 og 4 i ovenstående procedure SÅDAN SÆTTES DET GENOPLADELIGE I-STAT 1 9-VOLT NIMH-BATTERI I.



ANALYZER STATUS

Analyzer Status-skærmen indeholder information om tilstanden eller "status" af analysatoren. Der tages nye aflæsninger, hver gang denne indstilling vælges.



- 1. (Temp): Stuetemperatur
- 2. (Pressure): Barometrisk tryk
- 3. (Battery): Batterispænding
- 4. (Uses): Samlet antal kassette- og simulatortestcyklusser
 - (uanset om resultaterne er blevet rapporteret eller ej).
- 5. (Seriel): Analysatorens serienummer.
- 6. (CLEW): Versionen af standardiseringsdata, der er installeret på analysatoren.
- 7. (Version): Den aktuelle version af den applikationssoftware, der er installeret i analysatoren.
- 8. (Version): Den fulde version af applikationssoftwaren, der er installeret i analysatoren.
- 9. (Custom): Brugertilpasning af profilnavn.
- 10. (Stored Records):
 - (Total): Antallet af testregistreringer i analysatorens hukommelse Den maksimale lagerkapacitet er 1.000 testregistreringer, som omfatter registreringer med resultater og kvalitetskontrolkoder for patienter og både styrer væske og elektronisk.
 - (Unsent): Antallet af testregistreringer, der ikke er blevet sendt til i-STAT/DE. Det er valgfrit at sende til i-STAT/DE og kræver forbindelse til dataadministrationssoftware. Du kan finde yderligere oplysninger om i-STAT/DE og forbindelsesmuligheder under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.

FORSIGTIG:

Analysatorer, der er blevet repareret og returneret eller erstattet, har fabriksinstillinger.

- Disse analysatorer skal brugertilpasses f
 ør brug, hvis det er relevant. Se informationen i dette afsnit for at indstille sprog, datoformat, enheder og intervaller samt decimaltegn. Du kan finde yderligere oplysninger om indstillinger under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.
- Disse analysatorer vil også have den aktuelle standard af CLEW og programsoftware (JAMS). Hvis der er en anden version af CLEW eller programsoftware i brug, skal den downloades til disse analysatorer. Du kan finde flere oplysninger om at foretage softwareopdateringer for at downloade CLEW og programsoftware til analysatoren i afsnittet SÅDAN UDFØRES EN SOFTWAREOPDATERING i denne vejledning.

SÅDAN KONTROLLERER DU BATTERISPÆNDINGEN

- 1. Tryk på 🕕 for at tænde analysatoren.
- 2. Tryk på MENU (Administration Menu)
- 3. Tryk på (1) (Analyzer Status)
- 4. Spændingen er angivet i (Battery).

SÅDAN KONTROLLERER DU SOFTWAREVERSIONEN

- 1. Tryk på 🕕 for at tænde analysatoren.
- 2. Tryk på MENU (Administration Menu)
- 3. Tryk på (1) (Analyzer Status)
- 4. Softwareversionen er angivet i (CLEW) og (Version (JAMS)).

SÅDAN KONTROLLERER DU BRUGERTILPASNINGSPROFILEN

- 1. Tryk på 🕕 for at tænde analysatoren.
- 2. Tryk på MENU (Administration Menu)
- 3. Tryk på 🚺 (Analyzer Status)
- 4. Brugertilpasningsprofilen er angivet i (Custom).

ANALYSATORENS DATO OG TID

Kontroller analysatorens dato og tid før brug. Sæt strøm til analysatoren, og kontroller, at datoen og tiden øverst i displayet er korrekt. Det kan ændres med nedenstående procedure.

ÆNDRING AF DATO/TID

Administration Menu 1. Tryk på for at tænde analysatoren. 1 - Analyzer Status 2 - Data Review (Administration Menu) 3 - Quality Tests 2. Tryk på 4 - Customization 5 - Set Clock 3. Tryk på (Set Clock) 6 - Transmit Data 7 - Utility 4. Tryk på (Password) Enter Current Time And Date Bemærk: Abbott Point of Care anbefaler at indstille en adgangskode 13:36 for at beskytte adgangen til at indstille uret, ændringsfunktionen under 06/18/13 brugertilpasning og hiælpeprogrammer under administrationsmenuen. mm/dd/yy Du kan finde yderligere oplysninger under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne veiledning. ENTER - Set And Exit piletast for at flytte markøren til det ciffer, der skal ændres. 5. Brug MENU - Cancel 6. Trvk på taltast for at ændre cifret.



(Set and Exit) (Cancel) 13:26 18JUN13

7. Tryk på

ANALYSATORENS SPROGINDSTILLINGER OG DATOFORMAT

Analysatoren kan indstilles med følgende sprog til tekst: Engelsk, japansk, tysk, italiensk, hollandsk, spansk, fransk, svensk, portugisisk, dansk og finsk. Der er to tilgængelige datoformat: mm/dd/åå eller dd/mm/åå.

INDSTIL SPROG			
1. Tryk på 🕕 👘	for at tænde analysatoren.		10:11 100CT19
2. Tryk på MENU	(Administration Menu)	1-2-	L-Analyzer Status 2-Data Review
3. Tryk på 🛛 🔄	(Customization)	3-4-5-6	B-Quality Tests -Customization -Set Clock
4. Tryk på 🛛 2	(Change)	7	Customization
5. Tryk på 🛛 🖭	(Password)		00000000 1-View 2-Change
Bemærk: Abbott Poi Du kan finde yderlige FEJLFINDING OG SUF	nt of Care anbefaler at indstille en adgangskode. ere oplysninger under SUPPORT i afsnittet PPORT af denne vejledning.		
6. Tryk på 🛛 🚺	(Analyzer)	l	Change Customization
7. Tryk på 🛛 2	(Language)		1-Analyzer 2-ID Entry 3-Patient Tests 4-QC Tests
8. Brug 🔶 🗭	piletast for at flytte sig til næste skærm, hvis det er nødvendigt.		6-Password 7-Restore Factory Settings
9. Tryk på 🚺 - 🧕	taltast for at vælge sprog.		
10. Tryk på 🛛 🙎	(Date Format) og vælg den tilsvarende taltast	for at i	ndstille formatet.

11. Når alle elementer er blevet indstillet, skal analysatoren slukkes for at gemme og aktivere indstillingerne.

DECIMALTEGN

Brugertilpasser analysator-tastaturets "."-tast til at indtaste et punktum eller et komma som decimaltegn. Decimaltegnet ændres ved at følge nedenstående trin:



ENHEDER AND INTERVALLER

Nye analysatorer, reparerede analysatorer eller udskiftede analysatorer har alle standardenhedssæt installeret og alle analytter aktiverede. Deaktiver eller indstil en anden måleenhed for en bestemt analyt ved at følge disse trin:

- 1. Tryk på 🚺 for at tænde analysatoren.
- 2. Tryk på MENU (Administration Menu)
- 3. Tryk på (Customization)
- 4. Tryk på **2** (Change)
- 5. Tryk på 🖭 (Password)

Bemærk: Abbott Point of Care anbefaler at indstille en adgangskode. Du kan finde yderligere oplysninger under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.

- 6. Tryk på 5 (Results)
- 7. Tryk på 👔 (Units and Ranges)
- Tryk på den taltast, der passer til den analyt, du gerne vil deaktivere eller ændre enheder for.
- 9. Tryk på (Disabled), for at deaktivere analytten OR
 - Tryk på (Enabled) for at ændre enheder.
- Når du ændrer enheder, skal du trykke den taltast ned, som svarer til de enheder, du gerne vil rapportere analytten til.
- 11. Når alle elementer er blevet indstillet, skal analysatoren slukkes for at gemme og aktivere indstillingerne.

Bemærk: Når en analyt er blevet deaktiveret, bliver enhed og intervaller ikke vist på skærmen Results Units and Ranges.





SYSTEMKOMPONENTER



- i-STAT 1 Analyzer: Bruges til afprøvning af kassetter, gennemgå testresultater og udføre kvalitetskontroller (QC). Mulighed for at transmittere resultater med konfiguration af netværksforbindelse via i-STAT 1 Downloader/Recharger.
- i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300): Bruges til at udføre analysatorens softwareopdateringer. Kan oplade det genopladelige i-STAT 1 9-volt NiMH-batteri, der sidder i analysatoren eller opladningsrummet på DRC-300. Mulighed for at transmittere resultater med konfiguration af netværksforbindelse.
- 3. i-STAT-kassetter: Indeholder sensorer og reagenser for test af patientprøver og kvalitetskontrol af væsker.
- Engangsbatterier og i-STAT 1 Battery Carrier: Analysatoren bruger to Ultralife 9-volt litiumbatterier som sin primære strømkilde ved brug sammen med i-STAT 1 Battery Carrier.
- GENOPLADELIGT i-STAT 1 9-VOLT NIMH BATTERI (EKSTRAUDSTYR): en alternativ strømkilde, der kan oplades med i-STAT 1 Downloader/Recharger.
- 6. i-STAT Electronic Simulator: En enhed til at kontrollere kvaliteten af signallæsningsfunktionen af analysatorens kassette.
- 7. i-STAT 1 Printer: Transportabel printer, der anvendes til at printe registreringer fra analysatoren.

BEMÆRKNING VEDRØRENDE SYSTEMPÅLIDELIGHED

i-STAT systemet kører automatisk et omfattende sæt af kvalitetskontroller af analysator og kassettepræstation, hver gang en prøve testes. Dette interne kvalitetssystem vil spærre resultater, hvis analysatoren eller kassetten ikke opfylder visse interne specifikationer (se afsnittet Teori i i-STAT 1-systemhåndbogen for detaljerede oplysninger). For at minimere sandsynligheden for at få resultater med medicinsk signifikante fejl er de interne specifikationer meget stringente. Det er typisk for systemet at spærre en meget lille procentdel af resultaterne under normal drift i betragtning af, hvor stringente disse specifikationer er. Hvis analysatoren eller kassetterne er blevet kompromitteret, kan resultaterne dog vedvarende spærres, og en af de to skal udskiftes for at genoprette normale driftsforhold. Hvis det er uacceptabelt med utilgængelige resultater, mens der afventes udskiftning af analysatorer eller kassetter, anbefaler Abbott Point of Care at opretholde både et backup af i-STAT 1 Analyzer og kassetter fra et alternativt partinummer.

ANALYSATORENS ANATOMI



Tast	Beskrivelse og funktion
SCAN	Aktiverer stregkodescanneren. Information, som kan indtastes i analysatoren via scanneren omfatter: Operatør-id, patient-ID, kontrol- og kassettepartinummer.
+ +	Piletaster. Bruges til at flytte markøren på skærmen Set Clock og til at flytte op og ned i alfabetet, når ABC-tasten holdes nede.
→	Højre piletast anvendes som sidetast til at flytte fra en skærm til den næste.
+	Venstre piletast anvendes til at gå tilbage og slette tastaturindtastninger samt at bevæge sig tilbage gennem skærmmenuen.
ABC	ABC-tast. Bruges til at indtaste alfanumerisk tegn på skærme med indtastning af oplysninger. Når ABC-tasten holdes nede, indtastes bogstavet A. Piletasterne anvendes til at bevæge sig op og ned i alfabetet.
0-9	Nummeret tast. Bruges til at indtaste et tal eller cifre på skærme med indtastning af oplysninger og til at vælge valgmuligheder i menuer og lagrede registreringer.
	Punktum-tast. Indtaster et punktum eller et komma som decimaltegn i henhold til brugertilpasningen af analysatoren.
>)(<	Displayets baggrundslys tændes og slukkes ved at holde 0-tasten nede i ét sekund. Baggrundslyset slukker automatisk efter halvfems sekunder, og når analysatoren lukker ned eller slukkes. Baggrundslyset kan ikke tændes, mens der vises skærme med indtastning af oplysninger.
<u>ENT</u>	Enter-tast. Bruges til at reagere på prompter for at afslutte en handling, eksempelvis at indtaste et operatør- eller patient-ID med tastaturet.
MENU	Bruges til at vende tilbage til den foregående menu og skifte mellem test- og administrationsmenuerne.
PRT	Print-tast. Bruges til enten at printe direkte til i-STAT 1 Printer eller til i-STAT 1 Printer, der er tilsluttet i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	Tænd/sluk-tast. Tænder eller slukker analysatoren. Når analysatoren er tændt, skal tænd/sluk-tasten trykkes ned i et sekund for at slukke analysatoren. Denne tast er inaktiv, når testen er i gang, og når analysatoren anmoder om nødvendige data.

PROMPTER

Analysatoren vil enten før eller under testcyklussen vise prompter, der kræver operatørhandling eller tastatur-indtastninger, eksempelvis "Enter Operator ID." Prompter er påkrævede for følgende information:

- Operatør-ID
- Patient-ID
- Partinumre for kvalitetstests
- Kassettepartinummer



BEMÆRK:

Prompten "Cartridge Locked" eller "Simulator Locked" vises altid, når kassetterne eller Electronic Simulator er sat ind i analysatoren.

Ethvert forsøg på at fjerne en kassette eller Electronic Simulator, før denne prompt er forsvundet fra skærmen, kan beskadige analysatoren.



OPSTARTSBESKEDER

Når tænd/sluk-tasten er trykket ned, kan analysatoren vise en eller flere opstartsbeskeder. En opstartsadvarsel indikerer en handling, der bør tages i den nærmeste fremtid for at vedligeholde analysatoren i fungerende tilstand.

ADVARSLER

Der kan forekomme en advarsel under test af kassetter.

 "Lot Expired"er et eksempel på en advarsel, der vises, når en stregkode til en kassette scannes fra et udløbet parti.

BESKEDER OM KVALITETSKONTROLLER

Hvis analysatoren opdager et problem under opstart, vil beskeden Quality Check blive vist, som indikerer, at der skal skrides til handling, før testningen kan begynde.

- "Upload Required, Testing Disabled" er et eksempel på en besked om opstartslåsning,
- "Battery Low" er et eksempel på en opstartsadvarsel, og
- "Unable to Position Sample" er et eksempel på en kvalitetskontrol-fejl under testcyklussen.

Beskeden Quality Check bliver vist, og testningen stoppes, hvis analysatoren opdager et problem under testcyklussen.

Opstartsalarmer og kvalitetstjekbeskeder er beskrevet i afsnittet Fejlfinding og support i denne brugervejledning.



PRODUCENTENS VEJLEDNING FOR KVALITETSSYSTEMET

Producentens vejledning til kvalitetssystemet (MQSI) dækker de nødvendige oplysninger for at sikre resultater af god kvalitet (nøjagtighed, præcision og pålidelighed) ud fra de specifikke egenskaber i i-STAT-systemet.

Der ligger tre teknologiske hovedegenskaber hos i-STAT System til grund for MQSI:

- 1. Kassetterne til brug i enhederne er stabile, når de opbevares korrekt.
- 2. Systemet er udformet, så brugerens påvirkning af analyseprocessen registreres og markeres med flag.
- 3. Analysatorens funktion kontrolleres af en kombination af automatiske kvalitetskontroller og procedurekontroller i hvert testforløb, suppleret af elektronisk kvalitetskontrol.

UDFØR DAGLIG KVALITETSKONTROL MED ELEKTRONISK SIMULATOR

Kontroller hver enkelt analysator en gang hver driftsdag med Electronic Simulator, enten med den indbyggede eller løse simulator. Se, hvordan du udfører testen i PROCEDURE FOR i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR i dette afsnit af brugervejledningen.

KONTROLLER NYE ANALYSATORER MED ELECTRONIC SIMULATOR

Brug den indbyggede eller løse Electronic Simulator, til at kontrollere nye eller udskiftede analysatorer, før de tages i brug.

Den indbyggede Electronic Simulator aktiveres automatisk første gang, en ny eller udskiftet analysator tages i brug, og derefter for hver 24 timers anvendelse. Du kan finde yderligere oplysninger om muligheder for brugertilpassede indstillinger under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.

KONTROLLER TEMPERATUR-STRIP FOR EN NY SENDING KASSETTER

Kontroller, at temperaturerne under forsendelsen var tilfredsstillende, ved at aflæse temperaturstrippen i hver forsendelse.

SØRG FOR KORREKT OPBEVARING AF KASSETTEN

- Sørg for, at køleskabets opbevaringsforhold til kassetterne er mellem 2-8 °C (35-46 °F).
- Sørg for, at kassetterne ikke er udsat for temperaturer over 30 °C (86 °F).
- Sørg for, at kassetterne ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den enkelte pakke og kasse.
- Sørg for, at kassetterne ikke er ude af køleskabet i længere tid end den tidsramme, der er angivet på kassettens kasse.
- Sørg for, at kassetten anvendes straks efter udtagelse af pakken.
- Sørg for, at kassetten efter udtagelse af køleskabet, står i sin emballage ved stuetemperatur i 5 minutter før brug, eller at kassen med kassetter står ved stuetemperatur i en time før brug.

SØRG FOR AT UDFØRE EN KONTROL AF TEMPERATURSONDEN

Sørg, at temperatursonden kontrolleres hver 6. måned på hver enkelt analysator. Denne kontrol kan udføres i forbindelse med opdatering af softwaren til analysatoren. Du kan finde fremgangsmåden i afsnittet SÅDAN UDFØRES EN SOFTWAREOPDATERING i denne vejledning.

TRÆNING AF PERSONALE

Undgåelse af fejl før og efter analyse: Sørg for, at brugerne oplæres i at undgå fejl før analyse som for eksempel i forbindelse med prøveudtagninger, forsinkelser i testen, fejlagtig blanding af prøver og fejl efter analysen (rapportering af resultater og kommunikation).

OPDATERING AF SOFTWARE

Udfør softwareopdateringer; se SÅDAN UDFØRES EN SOFTWAREOPDATERING i denne vejledning.

SÅDAN UDFØRES KVALITETSKONTROLLER

ELECTRONIC SIMULATOR

Den løse (i-STAT Electronic Simulator) og indbyggede (i-STAT Cartridge) Electronic Simulator er enhed til at kontrollere kvaliteten af signallæsningsfunktionen af analysatorens kassette. Den simulerer to niveauer af elektriske signaler, der presser analysatorkassettens evne til at registrere signaler, både under og over måleområderne.

Analysatoren udfører instrumentet intern elektronisk kontrol og kalibrering under hver testcyklus, og Electronic Simulator-testen giver en uafhængig kontrol af analysatorens evne til at foretage nøjagtige og følsomme målinger af spænding, strømstyrke og modstand fra kassetten. En analysator vil bestå eller fejle denne elektroniske test afhængigt af, om det måler disse signaler inden for de grænser, der er angivet i analysatorsoftwaren.

Tidsplanen for Electronic Simulator kan tilpasses. Du kan finde yderligere oplysninger om muligheder for brugertilpassede indstillinger af den løse og indbyggede elektronisk simulator under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.

PROCEDURE FOR i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

i-STAT Electronic Simulator er en stabil elektronisk enhed, som indsættes i kassetteporten. Testcyklussen for i-STAT Electronic Simulator er omkring 60 sekunder.

Når der er gået 24 timer siden sidste Electronic Simulator-test (løs eller indbygget), vil testen automatisk blive udført, når der sættes en kassette i. Hvis testen bestås, fortsætter analysatoren med målingen af patientprøven. Hvis testen mislykkes, viser analysatoren beskeden FAIL. Analysatoren kan ikke anvendes, før simulatortesten bestås. i-STAT Electronic Simulator kan anvendes til at bekræfte fejlen.

- 1. Tryk på 🕕 for at tænde analysatoren.
- 2. Tryk på (Administration Menu)
- 3. Tryk på 3 (Quality Tests)
- 4. Tryk på 🕢 (Simulator)
- 5. Scan eller indtast operatør-id, og tryk på Enter-tasten. Hvis der ikke kræves ID-numre, skal du blot trykke på Enter-tast for at fortsætte.
- 6. Hvis du bedes om det, skal du scanne eller indtaste operatør-idnummeret igen, og trykke på Enter-tasten.
- Tag i-STAT Electronic Simulator ud af dens kasse. Tag beskyttelseskappen af. Pas på ikke at røre guldkontaktfladerne.
- 8. Indtast det serienummer, der sidder på i-STAT Electronic Simulator.
- Sæt Electronic Simulator ind i analysatoren med guldkontaktfladerne vendt fremad og opad. Når den sættes korrekt i, vil analysatoren vise "Contacting Simulator". FJERN IKKE simulatoren, før beskeden "Simulator Locked" er forsvundet, og resultatet vises.
- Hvis "PASS" vises, kan analysatoren anvendes. Hvis "Fail" vises, må analysatoren ikke anvendes. Registrer bogstavet eller tallet under resultatkassen på displayet, og se afsnittet Fejlfinding og Support i denne vejledning.
- 11. Sæt kappen på igen, og læg i-STAT Electronic Simulator tilbage i dens kasse.



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



Rev. Date: 20-MAR-2024

VÆSKEKVALITETSKONTROLLER

Bekræft integriteten af kassetter, som medfølger i hver leverance ved modtagelse ved at analysere 2 niveauer med passende kontroller (se tabellen nedenfor) sammen med en repræsentativ prøve af fra hvert nyt parti og ved at sammenligne resultaterne med de forventede værdier, som offentliggøres i værditildelingsarken.* Alle analysatorer, som har bestået den Electronic Simulatortesten, kan anvendes til bekræftelsen.

* Disse oplysninger er ikke en systemanvisning fra producenten. Det er et forslag til overholdelse af de lovmæssige krav, der kan gælde for dit laboratorium.

Du kan finde yderligere oplysninger om at få adgang til i-STAT 1 System-manualen under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.

i-STAT-Kassetter	i-STAT Controls
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls eller i-STAT controls
CHEM8+, 6+, EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	i-STAT TriControls
ACTk, ACTc	i-STAT ACT controls
PT ^{plus}	i-STAT PT ^{plus} -kontroller
PT/INR	i-STAT PT/INR controls
cTnl	i-STAT cTnI controls
СК-МВ	i-STAT CK-MB controls
BNP	i-STAT BNP controls
Total ß-hCG	i-STAT Total ß-hCG control

PROCEDURE FOR VÆSKEKVALITETSKONTROL

- 1. Tryk på 🕕 for at tænde analysatoren.
- 2. Tryk på (Administration Menu)
- 3. Tryk på 🖪 (Quality Tests)
- 4. Tryk på 🚺 (Control)
- 5. Tryk på (i-STAT Cartridge), hvis der anmodes om det.
- 6. Scan eller indtast operatør-ID. Gentag, hvis der anmodes om det.
- 7. Scan eller indtast kontrolpartienummeret.
- 8. Scan partinummeret på kassettens emballage eller partipakke.
- 9. Fyld en kassette med kontrollen, og luk afdækningen.
- 10. Indsæt kassetten i kassetteporten.
- 11. Indtast om relevant sideinformation.
- 12. Se resultaterne på analysatorens display.
- 13. Fjern og kassér kassetten, når beskeden Cartridge Locked forsvinder.
- 14. Tryk på 🕦 for at komme til testmuligheder på resultatsiden og

15. Tryk på 1 til næste niveau, hvis der testes et andet kontrolniveau.

KALIBRERINGSVERIFICERING (VALGFRIT)

Kalibreringsverificering er en procedure, som er beregnet til at bekræfte nøjagtigheden af resultater i hele en tests måleområde. Udførelsen af denne procedure er ikke en vejledning fra producenten. Den kan dog være påkrævet af lovgivende eller akkrediterende myndigheder. Du kan finde yderligere oplysninger under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.



SÅDAN UDFØRES PATIENTTEST

SÅDAN IDENTIFICERES i-STAT CARTRIDGE

Mærkningen på emballagen eller partipakken identificerer:

- kassettens navn.
- testene, der er inkluderet i kassetten.
- partinummeret.
- kassettens udløbsdato.

BEGRÆNSNINGER FOR i-STAT CARTRIDGE

Forstyrrende substanser i patientprøven kan forøges og mindskes i et resultat. Du kan finde yderligere oplysninger om at få adgang til i-STAT and Test Information-ark, brugsvejledning og tekniske meddelelser for at finde information om substanser og/eller tilstande, som kan forstyrre kassettetestene, under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.

BLODPRØVETAGNING

Prøven, som anvendes til at fylde kassetten, skal tage og håndteres korrekt for at sikre, at resultaterne repræsenterer patientens nuværende status. Prøverne skal indsamles i overensstemmelse med facilitetens politikker og procedurer.

Se informationsarkene om kassetter og test samt brugsanvisningen til kassetterne på APOC's websted for yderligere information.

PRØVER TIL i-STAT CHEM8+ KASSETTER

- CHEM 8+-kassetter har brug for blod, der indsamles i ikke-hepariniserede, evakuerede r
 ør eller spr
 øjter, s
 å l
 ænge en pr
 øve testes lige efter pr
 øvetagning, eller;
- b. Hepariniseret fuldblod, der indsamles i balancerede heparinsprøjter eller;
- c. Hepariniseret fuldblod, der indsamles i evakuerede r
 ør, som indeholde litium-heparin, s
 å l
 ænge r
 ørene fyldes helt op.

PRØVER TIL i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ OG CG8+ KASSETTER

ARTERIEPRØVER:

Almindelig sprøjte, hepariniseret sprøjte markeret til analytter til at blive testet og fyldt helt, eller sprøjte med minimal mængde af heparin til at forhindre koagulation (10 U/mL blod). Brug balancerede heparin-sprøjter til ioniseret kalcium. Bland de hepariniserede sprøjter ved at rulle sprøjten mellem håndfladerne mindst 5 sekunder i 2 retninger, vend så sprøjten om gentagende gange i mindste 5 sekunder. Test straks for lactat. Prøver til pH, *P*CO₂, *P*O₂, TCO₂ og ioniseret kalcium skal testes inden for 10 minutter. Test for andre analytter inden for 30 minutter.

- Undgå at trække luft ind i sprøjterne til analyser for blodgas og ioniseret kalcium.
- Hvis det ikke testes med det samme, skal det blandes igen, og der skal kasseres 2 dråber blod, før hver kassette fyldes.
- Brug ikke isafkølede prøver.

VENEPRØVER:

Opsamlingsrør helt fyldt med litium-heparin og blandet ved forsigtigt at blive vendt på hovedet mindst 10 gange. Test for andre analytter inden for 10 minutter.

- Årepressen må ikke sidde på i mere end 2 minutter.
- Du må ikke trække blod over et intravenøst drop.

KAPILLÆRPRØVER:

Llitium-heparin kapillærrør til at teste for alle analytter ud over ioniseret kalcium. Til alle analytter, herunder ioniseret kalcium, skal du bruge balancerede heparin-kapillærrør. Test med det samme.

- Giv alkoholen mulighed for at tørre over penetrationsstedet, før prøven tages.
- Du må ikke "mælke" fingeren eller hælen, mens prøven indsamles.

Bemærk: Kapillære fuldblodsprøver er hverken blevet evalueret med testene for i-STAT pH, PCO_2 og PO_2 på de blå G3+- og CG4+-kassetter eller med laktattestene på den blå CG4+-kassette.

PRØVER TIL i-STAT ACT, PT/INR og PT^{plus} KASSETTER

ACT-testen kan foretages med vene- eller arterieprøver, mens PT- eller INR-testen kan foretages med kapillær- eller veneprøver.

- Brug almindelige plastiksprøjter eller evakuerede plastiksprøjter uden antikoagulanter, aktivatorer eller serumadskillere.
- Test prøven med det samme efter prøvetagning.
- Til venepunkturer anbefaler nogle eksperter at indhente og kassere en prøve på mindst 1 mL inden prøveudtagning til koaguleringstest.
- Hvis der er behov for en anden måling, skal der tages en ny prøve.
- Til test af kapillærprøve til PT,INR:

Fyld kassetterne direkte fra penetrationsstedet på huden ved at give blodet mulighed for at flyde fra stedet ind i kassetten. Der bør ikke anvendes nogen overførselsenhed.

- <u>Til indlagt linje-test til ACT:</u>
 - 1. Væskedryp gennem linjen skal standses.
 - 2. Hvis der skal indhentes blod fra en indlagt linje, bør man tage mulig heparinkontamination og fortynding af prøven i betragtning. Linjen skal skylles med 5 mL saltvand, og de første 5 mL blod eller volumen af seks gange inaktivt rumfang skal kasseres.
 - 3. Træk prøven ud til test i en ny plastiksprøjte uden antikoagulant, og test med det samme.
- Til ekstrakorporal linje-test til ACT:
 - 1. Skyl den ekstrakorporeale blodlinje ved at trække 5 mL blod ud i en sprøjte, og kasser sprøjten.
 - 2. Træk prøven ud til test i en ny plastiksprøjte uden antikoagulant, og test med det samme.

PRØVER TIL I-STAT TROPONIN I/cTnI-, CK-MB-, TOTAL B-hCG- og BNP-KASSETTER

Troponin I/cTnI- og CK-MB-test

- a. cTnI- eller CK-MB-kassetter kræver brug af hepariniserede fuldblods- eller plasmaprøver, der tages i sprøjter eller evakuerede rør, som indeholder litium- eller natriumheparin og er fyldt helt op, **eller**;
- b. Ikke-hepariniserede fuldblodsprøver testes inden for et minut efter at være blevet taget fra en patient i en plastiksprøjte eller evakuere plastiksprøjte, der ikke indeholder nogen additiver.
- Brugen af fuldblods- eller plasmaprøver, der indeholder andre antikoagulanter såsom EDTA, oxalat eller citrat vil deaktivere alkalin fosfatase, hvilket resulterer i lavere cTnI- eller CK-MB-aflæsninger.
- Kapillarrør og direkte hudpunkteringer (fx fingerprik) må ikke anvendes sammen med cTnI- eller CK-MB-kassetter

Total ß-hCG-test

- a. Total ß-hCG-kassetter kræver brug af hepariniserede fuldblods- eller plasmaprøver, der tages i sprøjter eller evakuerede rør, som indeholder litium- eller natriumheparin og er fyldt helt op, **eller;**
- b. Ikke-hepariniserede fuldblodsprøver testes inden for et minut efter at være blevet taget fra en patient i en plastiksprøjte eller evakuere plastiksprøjte, der ikke indeholder nogen additiver.
- Brugen af fuldblods- eller plasmaprøver, der indeholder andre antikoagulanter såsom EDTA, oxalat eller citrat vil deaktivere alkalin fosfatase, hvilket resulterer i lavere cTnI- eller CK-MB-aflæsninger.
- Kapillarrør og direkte hudpunkteringer (fx fingerprik) må ikke anvendes sammen med Total
 ß-hCG-kassetter.

BNP-test

- BNP-kassetter kræver brug af fuldblods- eller plasma-EDTA-prøver, der tages i sprøjter eller evakuerede rør, som indeholder EDTA og er fyldt helt op, eller;
- Det anbefales ikke at bruge fuldblods- eller plasmaprøver, der indeholder andre antikoagulanter såsom EDTA, oxalat eller citrat.
- Kapillarrør og direkte hudpunkteringer (fx fingerprik) må ikke anvendes sammen med BNP-kassetter.

FORBEREDELSE TIL BRUG

GENERELLE FORHOLDSREGLER

Overhold altid almindelige sikkerhedsregler ved håndtering af analysatoren, kassetter og udstyr for at forebygge eksponering over for blodbårne patogener.

Beskyt dig selv og andre mod infektioner på følgende måder:

- Du må ikke teste blod eller kontrolvæske på steder, hvor der opbevares eller indtages mad og drikke.
- Vask hænderne efter at have håndteret blod eller genstande med blod på.
- Brug ikke en kassette, hvis der er spildt blod på den.
- Bortskaf kontaminerede (med blod på) genstande i en beholder med biologisk farligt affald.
- Dekontaminer analysatoren eller arbejdsfladen, hvis der er spildt blod på den.
- Da blodpletter muligvis ikke kan ses på analysatoren, og da en kassette ikke kun kontaminere indersiden af analysatoren, skal du behandle analysatoren, som om den kan overføre infektioner.

FORBERED BRUGEN AF i-STAT 1 ANALYZER

Før du bruger analysatoren:

- Kontrollér batteristatus, dato og tid, software og brugertilpasning.
- Du kan finde detaljerede oplysninger om at udføre en kvalitetskontrol i afsnittet SÅDAN UDFØRES KVALITETSKONTROLLER.

FORHOLDSREGLER FOR ANALYSATOREN

- En faldende analysator kan medføre personskader. Sæt altid analysatoren og udstyr på en stabil overflade eller et sted, hvor det ikke skader nogen, hvis den falder ned.
- Du må ikke åbne analysatoren. Analysatoren må kun åbnes af personer, der er blevet autoriseret til det af producenten. Klasse 2 laserstråling i åben tilstand; KIG IKKE ind i laserapparatet eller laserstrålen, og peg ikke laserstrålen mod andre personer.
 - Brug af kontroller, justeringer eller procedurer, som ikke er specificeret heri, kan medføre eksponering for farlig laserstråling.
 - Klasse 2 laser-scannere bruger en svagstrømdiode med synligt lys. Som med alle kraftige lyskilder, eksempelvis solen, skal brugeren undgå at kigge direkte ind i laserstrålen. Der kendes ikke til skader på grund af kort eksponering for en klasse 2-laser.

ANALYSATORENS ADVARSELMÆRKATER

Advarselsmærkaterne, som er placeret på bagsiden eller undersiden af analysatoren, som vist.

Placeringen af laservinduet, hvorfra analysatoren udsender laserstrålen, er også vist.



SÅDAN FORBEREDES BRUG AF i-STAT-KASSETTEN

MODTAGELSE AF FORSENDELSE MED i-STAT-KASSETTE

- Kontroller med det sammen, at der er pakket en temperaturstrimmel ind sammen med hver sending af i-STAT-kassetter. Følg instruktionerne på kortet.
- Kontroller ved modtagelse, at kassetterne er uskadte og fuldstændige, herunder i hver forsendelse. Du kan finde supplerende oplysninger i SÅDAN UDFØRES KVALITETSKONTROLLER i denne brugervejledning.

SÅDAN HÅNDTERES i-STAT-KASSETTEN

Selv om kassetten ikke er skrøbelig, bør den håndteres på følgende måde for at undgå besvær med opfyldning og kvalitetskontroller.

- En kassette bør ikke fjernes fra beskyttelsesposen eller partipakken.
- Der opnås bedste resultater ved at holde kassetten og analysatoren ved den temperatur, der er i det rum, hvor de skal bruges. Kondensvand på en kold kassette kan forhindre ordentlig kontakt med analysatoren.
- Afbalancer en enkelt kassette i 5 minutter eller en kasse kassetter i 1 time ved stuetemperatur, før posen eller partipakken åbnes.
- Brug en kassette med det samme, den er taget ud af den beskyttelsesposen eller partipakken længerevarende eksponering kan få en kassette til at fejle en kvalitetskontrol.
- Hvis posen eller pakken er blevet punkteret, bør kassetten ikke anvendes.
- Når kassetterne er blevet opvarmet til stuetemperatur, bør de ikke flyttes tilbage til køleskabet.

FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AF i-STAT-KASSETTEN

- Undgå at røre ved kontaktfladerne, da det kan give forureninger og forhindre analysatoren i at oprette den rigtige kontakt med kassetten. Undgå at røre ved sensorens top.
- Du må ikke lave tryk på det centrale område omkring kassetten.
- Undgå at forurene analysatoren ved ikke at bruge kassetter, som der er spildt blod eller andre substanser på.
- Undgå at fylde kassetter på overflader, der kunne få kassetten til at opsamle fibre, væsker eller partikler eller smådele, som kunne sætte sig fast i analysatoren.

PROCEDURE FOR PATIENTTEST

FORSIGTIG:

- Sørg for, at kassetter og analysatorer har stuetemperatur.
- Scan kassettens stregkode inden du åbner dens pose eller partipakke.
- Du må aldrig kigge ind i stregkodescannerens stråle eller rette den mod nogens øjne. Strålen kunne forårsage permanent øjenskade.
- Brug en kassette med det samme, den er taget ud af beskyttelsesposen eller partipakken. Langvarig eksponering kan få en kassette til at fejle i en kvalitetskontrol.
- Du må ikke forsøge at tage en kassette ud under testcyklussen. Den nødvendige kraft for at gøre det kunne skade analysatoren. Beskedeb "Cartridge Locked" forbliver på skærmen, indtil analysatoren låser kassetten op.
- Overhold altid almindelige sikkerhedsregler ved h\u00e5ndtering af analysatoren, kassetter og udstyr for at forebygge eksponering over for blodb\u00e5rne patogener.
- Beskyt mod sygehusinfektioner ved at desinficere analysatorer med jævne mellemrum, og altid når der spildes blod på, eller det overføres til dem. Se afsnittet RENGØRING OG DESINFICERING i denne vejledning.
- En faldende analysator kan medføre personskader. Sæt altid analysatoren og udstyr på en stabil overflade på et sted, hvor det ikke skader nogen, hvis det falder ned.
- Analysatoren kan gøres ufunktionel på grund af skade, der skyldes forkert håndtering, eksempelvis hvis den tabes, batterierne tømmes eller af andre årsager. Kliniske omgivelser, der kræver fejlsikker testning, bør reducere denne risiko ved at have en i reserve eller en testkilde til rådighed.
- Analysatoren og udstyr angives ikke af nogen myndighed vedrørende egnethed til anvendelse i ilt-berigede atmosfærer.
- Der skal gøres brug af en passende fremgangsmåde for at sikre korrekt manuel indføring af patient-ID, operatør-ID, prøvetyper andre data, der kan påvirke klinkerens tolkning af resultaterne.
- 1. Tryk på 🕕 for at tænde analysatoren.

Bemærk: Analysatoren slukker efter 2 minutters inaktivitet (ingen taster trykket ned). Du kan finde flere oplysninger om timeout af analysatoren i-STAT 1-systemhåndbogen.

- 2. Tryk på 💿 (i-STAT-kassette).
- 3. Følg analysatorens prompter.
- 4. Scan partinummeret på kassettens pose eller partipakke.
 - Hold stregkoden 8-23 cm fra scannerrude på analysatoren.
 - Hold (SCAN) inde for at aktivere scanneren.
 - Ret det røde laserlys til, så det dækker hele stregkoden.
 - Analysatoren bipper, når den kan læse stregkoden.

Laserstråling – Kig ikke ind i strålen. Klasse 2-laserprodukt. Laserdiode 650 nm maksimalt output 1,0 mW.

- 5. Fortsæt de normale procedurer for tilberedning af prøven, fyldning og forsegling af kassetten.
- Tryk den forseglede kassette ind i kassetteporten, indtil den klikker på plads. Vent på, at testen gennemføres.
 - Bemærkninger: (1) Til ACT-, PT-, INR-, Hct- og immunanalyse-test skal analysatoren forblive på en jævn overflade, mens skærmen vender opad under testen. En plan overflade inkluderer brug af analysatoren i i-STAT 1 Downloader/Recharger.
 (2) Fjern ikke det genopladelige batteri eller batteriholderen under testen.
- 7. Gennemgå resultater.







GENNEMGANG AF TESTRESULTATER

- 0-tasten kan anvendes til at aktivere displayets baggrundslys og se resultaterne i svagt lys. (Baggrundslyset slukker efter 90 sekunder, eller når 0-tasten igen trykkes ind).
- Testresultaterne vises numerisk og med søjlediagram. Flueben indikerer referenceområderne på søjlediagrammerne. (Resultater for blodgas, koagulation og immunoassay vises ikke med søjlediagrammer og referenceområder).
- Testresultaterne vises i 2 minutter og på et brugertilpasset tidspunkt. Se det sidste sæt resultater på skærmen ved at tænde analysatoren og trykke på 1 for de seneste resultater.



- Se tidligere resultater fra den samme patient, når resultaterne visers, tryk på 1 for testindstillinger og 3 for historik. Gå gennem testregistreringerne med tasterne 1 og 2.
- Se en anden patients resultater ved at tænde analysatoren og trykke på Menu-tasten efterfulgt af 2-tasten for at gennemse data og 1-tasten for patienten. Scan eller indtast patientens ID-nummer. Brug tasterne 1 og 2 til at gå gennem testregistreringerne. Eller tryk på Menu-tasten efterfulgt af 7-tasten for at få en liste. Vælg de testregistreringer, som skal gennemses, og tryk på Enter-tasten.

RAPPORT- OG REFERENCEOMRÅDER

RAPPORTOMRÅDE

Rapportområdet (nogle gange kaldt det lineære område) er koncentrationsområdet, hvor testresultater er gyldige. Rapportområderne, som er programmeret ind i analysatoren, er angivet i Cartridge and Test Information (CTI) Sheets/Instructions for Use (IFU) på APOC-websitet på www.globalpointofcare.abbott.

REFERENCEOMRÅDE

Referenceområderne (nogle gange kaldt normale områder) i den standardmæssig brugertilpasningsprofil kan findes i litteraturen og er angivet i Cartridge and Test Information (CTI) Sheets/Instructions for Use (IFU) på APOC-websitet på <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Variabler såsom køn, alder, etnicitet og andre demografiske faktorer for en population kan være årsag til en forskydning i disse områder. Derfor anbefales det almindeligvis, at hver facilitet bestemmer sine egne referenceområder.

TESTFLAG OG OPERATØRHANDLING

Når analysatoren opfanger resultater, som ligger uden for området, eller et ukarakteristisk sensorsignal, så indikeres tilstanden af flaget. Se flag og symboler, som anvendes med resultaterne.

- ***: (Starouts) Resultater, der ikke længere kan rapporteres på grund af sensorfejl eller forstyrrende substanser. Tag en frisk prøve, og gentag testen. Hvis resultater igen markeres, skal prøven sendes til laboratoriet.
- <, > og < >: Resultater under eller over rapportområdet, eller som afhænger af resultater, der ligger uden for rapportområdet. Send om nødvendigt en prøve til laboratoriet.
- [↑] og J: Resultater, der er over eller under handlingsområdet. Følg facilitetens procedurer for prøver af kritisk værdi.

SÅDAN SKRIVES RESULTATER UD

UDSKRIVNING UDEN i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 1. Tænd printeren, hvis det grønne lys ikke er tændt.
- 2. Få analysatorens og printerens infrarøde vinduer til at flugte.
- 3. Vis resultaterne.

4. Tryk på 📠

- 5. Du må ikke fjerne analysatoren, før printeren er færdig.
- 6. Hvis printeren ikke får strøm fra en stikkontakt, skal printeren slukkes.

UDSKRIVNING MED i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Placer analysatoren i den Downloader eller Downloader/Recharger, der er kabelforbundet med printeren.

- 2. Vis resultaterne.
- 3. Tryk på 📠 . Du må ikke fjerne analysatoren, før printeren er færdig.
- 4. Hvis printeren ikke får strøm fra elnettet med en AC-adapter, skal printeren slukkes.

UDSKRIVNING AF MERE END ET RESULTAT

- 1. Tryk på 🕕 for at tænde analysatoren.
- 2. Tryk på (Administration Menu)
- 3. Tryk på 🔹 (Data Review)
- 4. Tryk på 👩 (List)
- 5. Gå gennem testregistreringerne med tasterne \leftarrow og \rightarrow .

6. Tryk tasten med tal ned for at printe testresultaterne. (Tryk igen på tasten med tal for at fjerne markeringen af en registrering).

7. Få analysatorens og printerens infrarøde vinduer til at flugte, eller placer den i den Downloader/ Recharger, der er forbundet med printeren.

8. Tryk på 💾 .

9. Du må ikke fjerne analysatoren, før printeren er færdig.

10. Hvis printeren ikke får strøm fra elnettet med en AC-adapter, skal printeren slukkes.

SÅDAN TRANSMITTERES RESULTATER (VALGFRIT)

Abbott Point of Care tilbyder valgfrie forbindelsesmuligheder og at kunne administrere data for at sikre, at resultaterne af blodanalyser, som tages ved patientsengen, kan integreres i forskellige sundhedsinformationssystemer. Du kan finde yderligere oplysninger under SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT af denne vejledning.

TRANSMITTERING AF RESULTATER MED i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 1. Placer analysatoren i i-STAT 1 Downloader/Recharger. Beskeden "Communication in Progress" vil blive vist på analysatorens display.
- 2. Analysatoren må ikke flyttes, før beskeden "Communication in Progress" forsvinder. Når beskeden forsvinder, er transmissionen genneført.

OPBEVARINGSFORHOLD

OPBEVARINGSFORHOLD i-STAT 1 ANALYZER

- Opbevarings-/transporttemperatur: -10 til 46 °C (14-115 °F).
- Driftstemperaturområde: 16 til 30 °C (61-86 °F).
- Opbevar analysatorer i nærheden af teststedet eller i et område, hvor temperaturen er tæt på testområdets temperaturen. Analysatorer med ikke opbevares i nærheden af udstyr, der afgiver varme eller befinder sig i direkte sollys.
- Engangs-litiumbatterier skal tages ud af analysatoren, når der ikke forventes brug i længere perioder, eksempelvis seks måneder.

i-STAT 1 GENOPLADELIGT BATTERI (EKSTRAUDSTYR)

- Opbevar det genopladelige I-STAT 1 9-VOLT NiMH-batteri et køligt sted, når det ikke er i brug.
- Opbevarings-/transporttemperatur: -20 til 46 °C (14-115 °F).

OPBEVARINGSFORHOLD FOR I-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

 i-STAT Electronic Simulator skal opbevares i den kasse, som den forsendes i, og den blå hætte skal udskiftes efter hver brug for at beskytte kontaktfladerne.

OPBEVARINGSFORHOLD FOR i-STAT 1 PRINTER

Når printeren ikke er i brug i længere perioder:

- AC-adapteren skal holdes forbundet til stikkontakten og printeren, hvis det er muligt.
- Hvis der ikke er nogen tilgængelig vekselstrømskilde, skal det genopladelige i-STAT Printer-batteri tage ud af i-STAT 1 Printer. Hvis ikke batteriet fjernes, kan det gøre, at batteriet ikke kan lades efter opladning.

OPBEVARINGSFORHOLD FOR i-STAT CARTRIDGE

- Opbevares ved temperaturer mellem 2 og 8 °C (35-46 °F). Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på kassettens pose, partipakke eller kasse.
- Kassetter skal opbevares ved stuetemperatur i den tidsperiode, der er angivet på kassettekassen. Marker kassettens pose, partipakke eller kasse med udløbsdatoen ved stuetemperatur.
- Må ikke udsættes for temperaturer over 30 °C (86 °F). Kassetterne må ikke sættes tilbage i køleskabet efter at have opnået stuetemperatur.
- Hver kassette er forseglet i en foliepose en klar plastik partipakke til beskyttelse under opbevaring.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf analyseapparatet, udstyr og batterier i overensstemmelse med lokale, regionale og/eller nationale retningslinjer.

Analysatoren indeholder et separat indbygget litiumbatteri, der ikke er beregnet til at kunne blive udskiftet af brugeren.

RENGØRING OG DESINFICERING

FORSIGTIG:

- Overhold altid almindelige sikkerhedsregler ved håndtering af analysatoren, kassetter og udstyr for at forebygge eksponering over for blodbårne patogener.
- Anvendelse af produkter, der ikke er godkendt til rengøring af i-STAT-systemet, kan medføre beskadigelse af komponenter i systemet.
- Analysatoren og downloaderen/opladeren er IKKE designet til autoklavering eller sterilisering på anden måde, herunder høje temperaturer, bestråling eller ved kemiske gasprocesser.
- Analysatoren og downloaderen/opladeren MÅ IKKE nedsænkes i væske.
- SIMULATOREN MÅ PÅ INTET TIDSPUNKT NEDSÆNKES I VÆSKE.
- PRINTEREN MÅ PÅ INTET TIDSPUNKT NEDSÆNKES I VÆSKE.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe efter håndtering af analysatoren og downloaderen.

TØRRING AF EN VÅD ANALYSATOR ELLER DOWNLOADER/OPLADER

Hvis analyseapparatet er placeret på en våd overflade, eller hvis der er spildt væsker på det, skal analyseapparatet straks aftørres. Hvis væsker trænger ind i følgende rum, kan analyseapparatet beskadiges:

- Elektronikrummet
- Batterirummet
- Kassetteport

Downloaderen/opladeren kan også beskadiges af indtrængende væske. Fjern stikket fra stikkontakten, og tør downloaderen fuldstændigt af.

RENGØRING AF ANALYSATOREN OG DOWNLOADEREN/OPLADEREN

Undgå, at der løber overskydende væsker i sømmen (A) mellem skærmen og kabinettet.

Undgå at få rengøringsvæske på analysatorens kontaktflader, batterietrummet og opladningsstifterne på downloaderen/opladeren.

Kan rengøres med følgende:

- En gazetampon fugtet med:
 - Isopropylalkohol (IPA) eller
 - en 10 % blegemiddelopløsning.
- Et PDI[®] Super Sani-Cloth[®]
- 1. Rengør skærmen og kabinettet.
- 2. Fjern rengøringsmidlet fra kabinettet med en anden gazetampon fugtet med vand og aftør.

RENGØRING AF i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Rengør simulatoren med et af de rengøringsmidler, der er godkendt til analysatoren, og som er anført ovenfor under overskriften Rengøring af analysatoren og downloader/opladeren.

- 1. Før rengøring skal forbindelsesområdet dækkes med den blå gummistøvle. Det minimerer risikoen for, at der kommer rengøringsmiddel ind i simulatorens kabinet og på den måde forurener kredsløbene indeni.
- 2. Fjern rengøringsmidlet fra simulatoren med en anden gazetampon fugtet med vand, og aftør.

RENGØRING AF i-STAT 1 PRINTER

Rengør ydersiden af i-STAT 1 Printer med en af følgende:

- En gazetampon fugtet med:
 - Isopropylalkohol (IPA) eller
 - en 10 % blegemiddelopløsning.
- Et PDI[®] Super Sani-Cloth[®]





DEKONTAMINERING AF ANALYSATOREN ELLER DOWNLOADEREN/OPLADEREN

Dekontaminerer analysatoren eller downloaderen/opladeren, hver gang der spildes prøver på det, eller hvis apparatet skal returneres til reparation hos APOC. Hav handsker på under udførsel af følgende procedure.

- 1. Klargør en 10 % opløsning bestående af husholdningsblegemiddel ved at blande en del blegemiddel med ni dele postevand.
- 2. Opblød et par gazetamponer i opløsningen. Klem tamponerne for at fjerne overskydende opløsning før anvendelse.
- Blødgør og fjern derefter indtørret blod med en eller to gazetamponer, der er opblødt i opløsningen med blegemiddel. Undgå at skrabe indtørret blod, da kontaminerede partikler kan blive luftbårne.
- 4. Rengør hele apparatets overflade to gange med gazetamponer opblødt i opløsningen med blegemiddel.
- 5. Aftør overfladen på apparatet med gazetamponer opblødt i postevand, og tør apparatet af. Hvis apparatet skal forsendes, bør det komme i en plastikpose.

DEKONTAMINERING AF i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Hvis selve forbindelsesstykket er kontamineret, skal brugeren kontakt sin supportrepræsentant og arrangere at få simulatoren sendt tilbage.

FEJLFINDING AND SUPPORT

FORSIGTIG: Du må ikke åbne analysatoren eller noget andet i-STAT-produkt eller udføre uautoriserede procedurer. Hvis et hvilket som helst i-STAT-produkt åbnes, herunder Analyzer, Electronic Simulator, Printer eller Downloader/Recharger, for at forsøge at reparere det eller løse et problem, kan det give fejlagtige resultater. Hvis fejlfindingsprocedurerne, man kan finde i denne vejledning, eller som der anmodes om fra en APOC-supportspecialist, ikke løser problemet, skal produktet returneres til APOC for at blive repareret.

TESTCYKLUSBESKEDER

Hvis der opdages et problem under testcyklussen, stoppes cyklussen, og en besked identificerer problemet og angiver, hvad der efterfølgende skal gøres. Hvis problemet gør, at testning deaktiveres, skal problemet korrigeres, og analysatoren skal slukkes og tændes igen, før testning aktiveres.

Symptom	Mulig årsag	Handling
Intet display	Ultralife 9-Volt engangs- litiumbatterier er døde, eller et genopladelige i-STAT 1-batteri er helt afladet. Tastaturet reagerer ikke. Startkontakt i stykker.	Udskift Ultralife 9-Volt engangs-litiumbatterierne eller det genopladelige i-STAT 1-batteri. Hvis der stadig ikke vises noget på displayet, skal supportleverandøren kontaktes.
"Cartridge Locked" forsvinder ikke. Normalt vil analysatoren blive nulstillet og frigive kassetten, når testcyklussen er blevet afsluttet. Hvis analysatoren ikke kan nulstille beskeden "Cartridge Locked", vil den forblive på skærmen.	Døde batterier. Mekanisk problem.	Vent, indtil analysatoren slukker, eller sluk analysatoren. Tænd så analysatoren. Hvis den kan nulstilles, frigør det kassetten og fjerner beskeden "Cartridge Locked". Hvis kassetten ikke frigives, skal du skifte eller oplade batteriet og tænde analysatoren. Hvis beskeden "Cartridge Locked" ikke forsvinder, må du ikke forsøge at fjerne kassetten og skal rådføre dig med supportleverandøren.

OPSTARTSBESKEDER

Analysatoren udfører selvtjek, når den tændes. Hvis der registreres en tilstand, som bør korrigeres i nærmeste fremtid, men ikke påvirker resultaterne, vises der en advarsel. Operatøren trykker på 1-tasten for at gå ind i testmenuen. Analysatoren kan brugertilpasses til at låse operatøren ude, indtil der kan foretages udbedrende handlinger.

Besked på display	Forklaring	Sådan skal du reagere
Electronic Simulator Test Required	Analysatorer, der indstillet til at advare operatøren om, at der er snart er planlagt en simulatortest.	Sæt i-STAT Electronic Simulator i så tidligt som muligt.
Stored Memory Low	Der er plads i hukommelsen til 50 ikke-sendte testregistreringer, før beskeden "Stored Memory Full" vises.	Placer analysatoren i downloaderen/opladeren, eller slet gemte registreringer.
Stored Memory Full	Analysatoren kan tilpasses til at vise en prompt om fyldt hukommelse. Ellers overskrives de ældste data, når hukommelsen er fuld.	Placer analysatoren i downloaderen/opladeren.
Upload Required	Analysatorer, der indstillet til at advare operatøren om, at der er snart er planlagt en transmission af testregistreringer til dataadministrationen.	Placer analysatoren i downloaderen/opladeren.
Battery Low	Batterispændingen er faldet til 7,4 volt.	Udskift Ultralife 9-Volt engangs-litiumbatterierne, eller oplad det genopladelige i-STAT 1-batteri.
Software Expires DDMMMYY	Beskeden vises, 15 dage før softwaren udløber.	Opdater analysatoren før udløbsdatoen.

ADVARSLER

Besked på display	Mulig årsag	Handling
Invalid Cart. See Admin.	Grænse for analythandling eller referenceinterval tilpasset med i-STAT/ DE ligger uden for analytmåleintervallet for den kassette, der testes.	Sørg for, at aktions- og referenceområdets grænser for analyt(er) er tilpasset til værdier inden for analysatorens måleområde for de(n) kassette(er), der testes. Se afsnittet <i>Tilpasningsreference</i> <i>og Handlingsintervaller</i> i i-STAT/DE brugervejledningen.
	Stregkode scannet fra kassette understøttes ikke	Scan stregkoden fra en understøttet kassette, der indeholder de analytter, som behøves for at udføre testningen.
Lot Expired	Det kassette-batch, som testes, er udløbet.	Kontrollér udløbsdatoen, og gentag testen med et kassette-batch, der ikke er udløbet.

QCC (KVALITETSKONTROLKODEBESKEDER)

Fra den tænder, til den slukker, udfører i-STAT 1 Analyzer mange kvalitetskontroller. Hvis en hvilken som helst af kvalitetskontrollerne ikke bestås, får det analysatoren til at stoppe testcycklussen og vise beskeder med "cause", "action" og en kode.

Cause-beskeden:

Beskeden beskriver den sandsynlig årsag til, at kvalitetskontrollen ikke blev bestået. Når der eksempelvis registreres en overfyldt kassette, viser analysatoren "Sample Positioned Beyond Fill Mark".

Action-beskeden:

Beskeden angiver den passende handling Hvis det eksempelvis er sandsynligt, at kvalitetskontrollen heller ikke bestås næste gang analysatoren anvendes, vises instruktionen "Use Electronic Simulator". Hvis problemet er relateret til en operatør eller kassette, vises instruktionen "Use Another Cartridge".

Cause-kode:

Dette er en talkode tilknyttet den mislykkede kvalitetskontrol. Da flere koder kan tilknyttes en enkelt cause-besked, er dette essentiel information, når man kontakter i-STAT teknisk support eller din lokale supportorganisation for at få yderligere assisstance.

Se SUPPORT i dette afsnit for at få information om, hvordan man får adgang til yderligere oplysninger om kvalitetskontrolkoderne i i-STAT 1-systemhåndbogen eller Analyseapparatets kodemeddelelser i det tekniske nyhedsbrev.

ELECTRONIC SIMULATOR QCC'ER

Kode	Forklaring	Sådan skal du reagere
L	Potentiometrisk kanal uden for grænser. Kan forekomme, hvis der samlere sig fugt på kontaktfladerne inde i analysatoren, når den er udsat for ændringer af den omgivende temperatur.	Kontakt din lokale supportorganisation for at få yderligere hjælp.
G	Aperometrisk kanal uden for grænser. Kan ske, hvis i-STAT Electronic Simulator ikke sættes lige i.	Kontakt din lokale supportorganisation for at få yderligere hjælp.
R,r	Modstandsmåling på kanal for ledningsevnemåling uden for grænser.	Kontakt din lokale supportorganisation for at få yderligere hjælp.
t	Fejl på temperatursonde.	
В	Potentiometrisk kanal uden for grænser.	

Følgende beskeder er relaterede til den elektroniske simulator (indbygget eller løs).

QCC'ER FOR ANALYSATOR- OG KASSETTETEST

Følgende betingelser har relation til miljøet, analysatorens tilstand eller til i-STAT Cartridge eller bevægelsen af væske inde i kassetten.

Besked	Årsag	Handling
Date Invalid, Check Clock	Dato uden for seks softwarens seks måneders levetid.	Vælg kl. 5-indstilling fra administrationsmenuen. (Beskyttet af adgangskode).
Dead Batteries, Replace Batteries	For lidt strøm til at udføre en testcyklus.	Udskift engangsbatterier, eller oplad det genopladelige batteri.
Temperature Out of Range, Check Status page	Temperatur uden for funktionsintervallet 16 til 30 °C.	Kontroller analysatorens temperatur ved at trykke på 1 for analysatorstatus under administrationsmenuen. Flyt analysatoren til at varmere område, hvis den ligger under funktionsintervallet, eller til et varmere område, hvis den ligger over intervallet.
Expired Software, Update Required	Software forældet eller beskadiget.	Kontroller, om analysatorens dato er korrekt. Skift softwaren, hvis den er forældet. Opdater softwaren igen, hvis den ikke er forældet.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Sidste kørsels af kassette ikke fuldført.	Kontroller, at batteripakken er sat korrekt i. Kontroller, om opstartsadvarslen Low Battery vises.
Cartridge Error	Som regel et problem med prøven eller opfyldningen af kassetten.	Brug en anden kassette. Hvis den samme kode gentages mere end en gang, kan du prøve en anden analysator.
Cartridge Preburst	Kalibreringspakken brister, før kassetten sættes ind i analysatoren.	Brug en anden kassette - tryk ikke på midten af kassetten. Kontroller, at kassetterne ikke har været frosne.
Unable to Position Sample	Kassette ikke forseglet. Klump i prøven. Atypisk kassette.	Brug en anden kassette.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Kassetten ikke fyldt nok.	Brug en anden kassette - fyld op til fyldningsmarkeringen.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Kassette overfyldt.	Brug en anden kassette - fyld ikke op over fyldningsmarkeringen.
Test Cancelled by Operator	Brugeren reagerede ikke på obligatorisk prompt, før analysatorens timeout.	Ingen handling påkrævet.
Cartridge Type Not Recognized	Softwaren genkender ikke kassetten.	Opdater softwaren. Kontroller, om kassetten er udløbet.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Analysatoren registrerer et problem, som den med sandsynlighed kommer sig over.	Sæt i-STAT Electronic Simulator i. Hvis PASS vises, kan du fortsætte med at bruge analysatoren.
Analyzer Error, See Manual	Analysatoren registrerer et problem, som den med sandsynlighed kommer sig fra.	Sæt i-STAT Electronic Simulator i. Hvis PASS vises, skal en kassette sættes i med en prøve eller kontrol. Hvis koden ikke vises igen, kan du fortsætte med at bruge analysatoren.

FEJLFINDING AF UVENTEDE RESULTATER

Hvis resultaterne ikke gengiver patienternes tilstand, skal testen gentages ved hjælp af en ny kassette og prøve. Hvis resultatet stadig er mistænkeligt, skal partiet af kassetter testes med i-STAT-kontrolopløsninger. Hvis kontrollerne er inde for intervallerne, kan der være et forstyrrende stof i prøven. Se brugervejledningen eller Cartridge and Test Information-ark til den pågældende test. Test med en anden metode for at bekræfte resultaterne. Hvis kontrollerne er uden for interval, kan der være et problem med det bestemte kassetteparti. Brug et andet partinummer, eller gentag testen med en anden metode, og se nedenstående SUPPORT-information.

SUPPORT

PRODUKTDOKUMENTATION OG -RESSOURCER

Du kan finde yderligere information relateret til konfiguration, brugertilpasning, funktioner og produktdokumentation på <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

- Value Assignment Sheets (Værditildelingsark)
- Product Software (produktsoftware)
- Administration Documentation (administrationsdokumentation)
- Operator Documentation (Operatørdokumentation)

YDERLIGERE SUPPORT

Hvis et problem ikke kan løses med de procedurer, som er beskrevet i dette afsnit, skal du kontakte din lokale APOC-supportrepræsentant.

Hav følgende relevant information klar til gennemgangen med repræsentanten:

- Beskrivelse af problemet
- Da problemet først opstod, og hvad der er blevet gjort indtil videre for at løse problemet.
- Komponenternes serienummer
- Kassetternes partinummer
- Partinummer på i-STAT-væskekvalitetskontroller eller kalibreringskontrolmaterialer
- Vist besked og kodenummer
- Problemets frekvens
- Softwareversion
- Miljømæssige betingelser
- Resultatet af sidste i-STAT Electronic Simulator-test
- Batterispænding fra Analyzer Status-siden

SÅDAN UDFØRES EN SOFTWAREOPDATERING

i-STAT systemet er designet til at eliminere operatørens påvirkning af de leverede resultater. De løbende forbedrede produktionsmetoder hos Abbott Point of Care nødvendiggør genetablering af de standardiserede værdier fra tid til anden for at opretholde en langvarig ensartet ydelse.

Disse opdateringer svarer til manuelt at justere kalibreringen på en traditionel laboratorieanalysator. Ny CLEW-software – leveres to gange om året – genetablerer standardiseringen og indeholder forbedringer af det interne kvalitetsovervågningssystem. Ny JAMS-programsoftware giver mulighed for, at analysatoren kan genkende nylancerede kassettetyper og udføre nylancerede funktioner.

OVERSIGT OVER JAMMLITE-PROCES

JammLite-proceduren skal anvendes til at opdatere analysatoren. Det er bedst at opdatere alle analysatorer via JammLite, hvis de er klar og tæt på computeren, som du anvender til at opdatere JammLite.

SAML UDSTYRET

Før processen startes, skal du sikre dig, at du har adgang til en computer med Windows 10, en brugerkonto på computeren med administrative rettigheder for at få og køre JAMMLITEhjælpeprogrammet, og at følgende i-STAT 1 System-udstyr er tilgængeligt og har blevet konfigureret. Du kan finde oplysninger om at konfigurere i-STAT 1 Downloader/Recharger til softwareopdateringen i afsnittet OPSÆTNING AF I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER i denne guide.

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



KONTROLLER BATTERISPÆNDINGEN PÅ ANALYSATOREN

Sørg for, at din analysator har nok batteristrøm (7,5 volt eller højere). Kontroller batterispændingen på analysatoren ved at gøre følgende:

- 1. Tryk på 🕕 for at tænde analysatoren.
- 2. Tryk på MENU (Administration Menu)
- 3. Tryk på (1) (Analyzer Status)

4. Spændingen er angivet i (Battery).

TILSLUTNING OG OPSÆTNING AF UDSTYR

Sørg for, at i-STAT 1 Downloader/Recharger er blevet konfigureret. Du kan finde flere oplysninger om opsætning af DRC-300 til softwareopdateringer i afsnittet **Opsætning af i-STAT 1 Downloader/ Recharger** i denne vejledning.

- 1. Forbind igen DRC-300 til computeren med USB-kablet.
- Forbind strømforsyningen med et kabel til downloaderen/opladeren og til en stikkontakt eller stikdåse.

BEMÆRK: Når downloaderen/opladeren forsynes med strøm, vil den se ud som den gjorde, før der blevet forsynet med strøm.

INDLÆSNING AF JAMS/CLEW

- 1. Luk alle åbne programmer på computeren.
- Naviger til webstedet <u>www.globalpointofcare.abbott</u> for at downloade den seneste i-STAT 1 softwareopdateringsfil.
- 3. Klik på "Download SUXXXXX.ZIP", og gem zip-filen på skrivebordet.
- 4. Luk vinduet "Download Complete".
- 5. Gå til den gemte zip-fils placering. Højreklik på zip-filen, og vælg Extract All og Extract to the Desktop.
- 6. Gå til skrivebordet, og klik på mappen SUXXXXXX for at åbne den.
- 7. Dobbeltklik på softwarefilen "SUXXXXX.exe." for at køre den.

Hvis der åbnes et kommandovindue, som spørger, om du vil overskrive, skal du trykke på "Y" og så trykke på Enter. Fortsæt med at svare "Y" til alle prompter, der vises, indtil kommando-vinduet lukket. Blandt de ikoner, der vises, skal du dobbeltklikke på "JAMMLITE.exe" for at aktivere JammLite-programsoftwaren.

BEMÆRK: Hvis JammLite-programmet ikke åbner, eller du får en fejlmeddelelse, skal du kontakte APOC's tekniske support og fortæller supportspecialisten, at du ikke kan aktivere JammLite-hjælpeprogrammet.

Art:	/142	254-	·14X

010011101100 110001111010

AFSNIT 9

OPDATERING AF ANALYSATOREN MED JAMMLITE-HJÆLPEPROGRAMMET

- 1. Vælg i JammLite-hjælpeprogrammet i-STAT 300 Analyzer i Instrument-rullemenuen.
- Vælg kommunikationsporten i Port-rullemenuen. COM-porten med det laveste tal vil som standard automatisk blive valgt. Hvis DRC-300 forbindes til en anden COM-port, skal markeringen ændres til den COM-port nu.

BEMÆRKNINGER:

- Hvis der ikke vises nogen porte, skal alle åbne programmer lukkes, herunder JammLite, og så skal JammLite åbnes igen.
- Hvis JammLite stadig ikke har nogen tilgængelig COM-porte angivet, skal du ringe til din support-repræsentant for at få hjælp.
- 3. Kontroller at angivelserne for **Application** og **CLEW** passer med dem i produktopdateringen. Klik på knappen **Update**.

Instrument	
I-STAT 300 Analyzer 🛛 💌	
Port	
сом1	✓ Update
IP Address	
Application	
JAMSXXXX.BIN	1 10
	L EXIT

Bemærkning til billede:

Application- og CLEW-numre er kun eksempler. "Numrene" er blevet erstattet med X'er i eksemplet til venstre og vil ændre sig med hver softwareopdatering.

BEMÆRKNINGER:

- Hvis der sker en fejl, skal serieforbindelsen mellem downloaderen/opladeren og PC'en samt strømforbindelsen til downloaderen kontrolleres.
- Hvis den er forbundet korrekt, skal der vælges en anden COM-port (vælg ikke TCP/IP) i rullemenuen, og klikkes på Update.
- Hvis fejlene fortsætter, efter at hver COM-port er blevet angivet i JammLite, skal du bekræfte din downloaders serienummer og ringe til din support-repræsentant for at få hjælp.
- 4. Følg vejledningen på skærmen.

Når i-STAT 1 Downloader/Recharger bruges, er der et blåt lys som lyser, når analysatoren er sat korrekt ind i den.



5. Når opdatering er i gang, vises følgende skærm.

The application update is in progress. Please do not remove the analyzer from the Downloader.	Cancel
---	--------

BEMÆRK: Hvis du ikke ser skærmen, som er vist til venstre, skal du bekræfte fejlmeddelelsen/-erne, klikke på OK og så gå tilbage til TRIN 3.

Den modtagende analysator vil have 1-taller og 0'er til at flytte sig hen over skærmen, hvilket betyder, at den modtager softwaren.

6. ANALYSATOREN MÅ IKKE FLYTTES, før der vises et skærmbillede med udført proces. Softwareopdateringen er udført, fortsæt til Udfør Electronic Simulator-test, and kontroller temperatursonder.

The application update was successful. The CLEW update was successful.	Close





X

Isomolite 4.2

I-STAT 200 An

UDFØR ELECTRONIC SIMULATOR-TEST, AND KONTROLLER TEMPERATURSONDER.

APOC anbefaler, at temperatursonderne-kontrollen bekræftes hver sjette måned.

FORSIGTIG:

- Hvis analysatoren og i-STAT Electronic Simulator er blevet opbevaret særskilt i områder, hvor forskellen på omgivelsestemperaturerne er mere end 3 °C (5 °F), skal du lade simulatoren og analysatoren stå på det samme sted uden gennemtræk i 30 minutter, inden du sætter simulatoren i analysatoren.
- Sørg for at håndtere i-STAT Electronic Simulator så lidt som mulig, så dens temperaturmæssige ensartethed og stabilitet opretholdes.

PROCEDURE FOR AT KONTROLLERE TERMPERATURSONDER

- 1. Tryk på 🕕 for at tænde analysatoren.
- 2. Tryk på for at ændre skærmen til administrationsmenuen.
- 3. Tryk på 3 Kvalitetskontroller
- 4. Tryk på 🚺 Simulator

	15:26 18JUNyy Administration Man
	1 - Analyzer Status 2 - Data Review 3 - QualityTests
	Quality Tests
1	- Control
2	- Proficiency
3	- Cal Ver
4	- Simulator

- Indtast operatør-ID med taster. Hvis der ikke kræves ID-numre, skal du blot trykke på Enter-tast for at fortsætte.
- 6. Hvis du bedes om det, skal du indtaste operatør-ID-nummeret igen, og trykke på Enter-tasten.
- 7. Fjern i-STAT Electronic Simulator fra dens kasse. Tag beskyttelseskappen af. Pas på ikke at røre guldkontaktfladerne.
- 8. Indtast det serienummer fra mærkaten på i-STAT Electronic Simulator.
- Sæt i-STAT Electronic Simulator ind i analysatoren med guldkontaktfladerne vendt fremad og opad. Når den sættes korrekt i, vil analysatoren vise "Contacting Simulator". FJERN IKKE simulatoren, før beskeden "Simulator Locked" er forsvundet, og resultatet vises.
- Når et PASS-resultatet vises, skal du trykke på tasten punktum for at se forskellen mellem temperatursonderne.

Fortolkning af kontrolværdi for temperatursonder:

- Acceptabel: en værdi fra -0,1 til og med +0,1.
- Gentag proceduren, hvis beskeden FAIL vises med koden "t" for kvalitetskontrollen eller en værdi, der er mindre end -0,1 eller større end 0,1.
- Gentag proceduren, hvis "----" vises. Sørg for at håndtere simulatoren så lidt som muligt. Det kan hjælpe at sætte simulatoren delvist i analysatoren og lade den stå i 15 minutter, før du sætter den helt i.
- Kontakt din repræsentant hos teknisk support, hvis den gentagne værdi for temperaturkontrollen er større end 0,1 eller mindre end -0,1, eller hvis der vises en kode for en kvalitetskontrolkode. Sæt kappen på igen, og læg i-STAT Electronic Simulator tilbage i dens kasse.



OPSÆTNING AF I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

SAML UDSTYRET



FORHOLDSREGLER FOR THE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- DRC-300 er ikke beregnet til brug i patientomgivelser (dvs. inden for 1,5 meter af patientens fysiske placering).
- Brugerne bør ikke tilslutte DRC-300 til et medicinsk elektrisk system.
- Læg ikke genstande af metal på eller i nærheden af de blanke opladningskontakter af guld.
- Sørg for, at installere alle kabler og strømforsyninger, så de ikke udgør en fare for at falde over dem. Monter udstyr, så kabler og tilbehør holdes væk fra områder med gangtrafik. Strømforsyningens AC-adapterstik fungerer som en afbryderenhed for DRC-300. Derfor skal stikkontakten være nemt tilgængelig og installeret (eller placeres) i nærheden af DRC-300.
- DRC-300 må kun forsynes med strøm af den strømforsyningsadapter til vekselstrøm, der leveres med DRC-300.
- Der må ikke tilsluttes et netværkskabel og et USB-kabel til downloaderen/rechargeren (DRC) på samme tid.
- Der er kun APOC-godkendte printere, som må forbindes til DRC-300-printerporten.
- Hvis du bruger genopladelige batterier til at forsyne analysatoren med strøm, må du kun bruge genopladelige batterier, der er leveret af din APOC-distributør. Andre batterier og opladere kan påvirke testresultaterne og udgøre andre farer for operatører og patienter.
- En faldende analysator kan medføre personskader. Sæt altid analysatoren og udstyr på en stabil overflade på et sted, hvor det ikke skader nogen, hvis det falder ned.

STRØMKRAV

DRC-300 kræver en stikkontakt. DRC-300 skal bruges med den strømforsyningsadapter til vekselstrøm, der leveres med DRC-300. Med Y-splitter-kablet kan DRC-300-strømforsyningen bruges til at forsyne i-STAT 1 Printer (modelnummer PR-300) med strøm, så man ikke behøver så mange stikkontakter, der hvor der downloades og udskrives.

ANATOMIEN AF i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 1. Lampe til trådløs opladning
- 2. Opladningslampe (batteri i analysator)
- 3. Infrarød sender-modtager
- 4. Opladningsrum (genopladeligt i-STAT 1-batteri
- separat tilgængelig)
- 5. Opladningslys til ekstern batteripakke
- 6. Strømforbindelse

0

- 7. Forbindelse med printerkabel (valgfrit)
- 8. Forbindelse med USB-kabel
- 9. Forbindelse med netværkskabel (valgfrit)



- 1. Forbind strømkablet til strømforsyningen.
- 2. Forbind det samlede strømkabel til DRC-300.
- 3. Forbind stikket til et udtag.



INDIKATORLAMPER PÅ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Analysatorbatteri-LED (tæt på toppen af DRC-300)		
Slukket	Intet genopladeligt batteri	
Blinker rødt	Afventende hurtig opladning	
Lyser rødt	Hurtig opladning	
Lyser grønt	Vedligeholdelsesopladning	

Reservebatteri (i nærheden af midten af DRC-300)		
Slukket	Intet genopladeligt batteri	
Grøn	Vedligeholdelsesopladning	
Blinker grønt SÅ Off	Opladning	

0

KONFIGURATION AF i-STAT 1 DRC-300 TIL USB SERIEL DRIFT

DRC-300 bruger en VCP-driver (Virtual COM Port), der får USB-enheden til at fremstå som en ekstra COM-port, der er tilgængelig for pc'en. For at installere USB-driverne til DRC-300 til brug med JammLite-applikationer er det nødvendigt at være logget ind på en Windows-pc med **administratorrettigheder**. Windows 10 og Windows 11 installerer automatisk drivere til enheder, der er tilsluttet PC'en. Hvis dit operativsystem ikke automatisk finder driveren til DRC-300, er driveren tilgængelig fra FTDIchip.com.

Bemærk: i-STAT/DE understøtter ikke direkte seriel forbindelse.

Følgende instruktioner kræver, at du har en PC, der har forbindelse til internettet samt administratorrettigheder, så du kan modtage og installere Windows-opdateringer.

- 1. Tænd for strømmen til DRC-300. Tilslut USB-kablet fra DRC-300 til PC'en.
- Vent på at driveren "USB Serial Converter" (FT232R USB UART) installeres. Det kan tage nogle få minutter.
- Hvis det lykkes at installere USB-driveren for DRC-300, vises meddelelsen "Device is Ready" på pc'ens proceslinje.
- 4. Klik på Windows Start-ikonet, skriv "Device Manager", og vælg derefter "Device Manager" for at få vist en liste over enheder. Udvid "Porte (COM & LPT)" for at vise listen over alle COM-porte (som vist nedenfor). Den nyligt installerede port til DRC-300 kaldes "USB seriel port".



 Højreklik på enhedsposten "USB Serial Port" og vælg Properties. En dialog for "Egenskaber for USB seriel port" åbnes. Vælg fanen Port Settings.



6. Brug rullelisten til at indstille **"Bits per second"** til 38400. Alle andre rullemenuer skal forblive i deres standardindstillinger.

SB Serial Port (COM3) Properties ??					
		Detais	Driver	Port Settings	General
	9600	er second:	<u>B</u> its p		
2	4800 7200 9600 14400	<u>D</u> ata Eits:			
	19200 38400	<u>P</u> aiity:			
	57600 115200 128000	<u>S</u> top Lits:			
	None	w control:	Flo		

 Klik på knappen "Advanced". Brug rullelisten til at ændre portnummeret til det laveste tilgængelige tal. Fastlæg tilgængeligheden ved at vise de eksisterende COM-porte i Enhedshåndteringen. Klik på OK to gange.

Advanced Settings for COM3			
COM Port Number:	СОМЗ		

8. Luk alle **Control Panel** vinduer.

OPSÆTNING AF I-STAT 1 PRINTER

SAML UDSTYRET

- 1. i-STAT 1 Printer
- 2. Genopladeligt batteri
- 3. AC-adapter
- 4. Strømkabel
- 5. En rulle med printerpapir (ikke vist)

FORHOLDSREGLER FOR i-STAT PRINTER



 Brug kun en genopladelig batteripakke, som er købt af Abbott Point of Care (listenummer 04P74-03). Genopladelige batteripakker, som ikke anbefales eller købes af Abbott Point of Care, kan være i fare for at overophede og kan være anledning til potentielle fare for forbrænding eller brand.

AFSNIT 11

- Brug kun den strømadapter og den strømforsyning, der medfølger til i-STAT 1 Printer-sættet.
- Printeren må ikke anvendes uden papir.
- Analysatoren eller printeren må ikke fjernes, før udskrivningen er helt færdig, da det vil forstyrre udprintet. Hvis printeren forstyrres, skal printeren og analysatoren igen fås til at flugte, eller analysatoren skal igen placeres i downloaderen/opladeren for at fortsætte udskrivningen.
 Bemærk: Hvis der er gået længere tid, kan nogle af resultaterne mangle fra udskriften. Skriv resultaterne ud igen.
- Strømforsyningen må ikke udgøre en risiko for at snuble.
- Kun printere, der stilles til rådighed af APOC, må tilsluttes til printerporten på i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300).
- Fluorescerende lyskilder kan forstyrre kommunikation, der sendes til i-STAT 1 Printer. Når der kommer lys fra en fluorescerende kilde, som er tæt nok, eller hvis lys har en direkte vej til IR-vinduet (infrarød stråling) på i-STAT 1 Printer, så kan det være, at printeren ikke reagerer, når registreringerne sendes til at blive printet via en serieforbindelse (kablet) til en Downloader/Recharger.
- En faldende analysator kan medføre personskader. Sæt altid analysatoren og udstyr på en stabil overflade på et sted, hvor det ikke skader nogen, hvis det falder ned.

ANATOMIEN AF i-STAT 1 PRINTER



Papirudløser til printerrum



STRØMKRAV

Der er tre muligheder for at give strøm til i-STAT 1 Printer:

- Kun brug af AC-adapteren og strømkablet
- Kun brug af det genopladelig batteri
- Brug af det genopladelige batteri med AC-adapteren og strømkablet.

OPSÆTNING AF PRINTEREN

Dette afsnit giver vejledning i opsætning af i-STAT 1 Printer.



OPRETTELSE AF FORBINDELSE MELLEM i-STAT 1 PRINTER OG DRC-300 (EKSTRAUDSTYR)

- 1. Forbind printerforbindelseskablet til i-STAT 1 Printer og DRC-300.
- 2. Sørg for, at både i-STAT 1 Printer og DRC-300 har strøm.
- 3. Tænd i-STAT 1 Printer.



INDIKATOR-LED'ER PÅ i-STAT PRINTER

STRØMINDIKATOR-LED

Når printeren er tændt, lyser STRØM-indikatoren op:

Strøm OK	Grøn	•
Lavt batteriniveau	Orange	•
Batteri tomt	RØD	•

Hvis printeren har været inaktiv i >60 sekunder, vil den automatisk gå i strømsparetilstand. Når den er i strømsparetilstand, ændre STRØM-indikatoren sig fra en konstant farve til pulserende oplysning.

Printerens genopladelige batteri skal oplades, når STRØM-indikatoren bliver orange. Hvis batteriet bliver tomt, skifter STRØM-indikatoren til rød, og udskrivningen deaktiveres.

Printerens batteri kan oplades med den medfølgende AC-strømadapter. Udtaget til AC-strømadapteren er placeret på bagsiden af printeren.

Bemærk: Der oplades kun, hvis printeren slukkes eller befinder sig i strømsparetilstand. Det tager omkring 3 timer at lade fuldt op.

Symptomer, som er tegn på, at det genopladelige batteri skal udskiftes:

- 1. Et konstant orange eller rødt STRØM-indikatorlys på printeren, selv efter den har ladet op i de anbefalede 3 timer.
- 2. Tab af batterikapacitet, hvilket indikeres af kortere intervaller mellem opladninger.

STATUSINDIKATOR-LED

STATUS-indikatoren lyser op for at indikere udskrivningsstatussen:

Klar	Grøn	•
Intet papir	Orange	•
Fejl	RØD	•

- Bemærkning 1: Hvis papiret krøller eller er fejljusteret, skal du ganske enkelt sætte papiret i igen, som beskrevet ovenfor, hvor du sørger for, at papiret har en ren, lige kant.
- Bemærkning 2: Når du fjerner en udskrift fra printeren, skal du trække udskriften hen mod forsiden af printeren og rive fra en side til den anden på tværs af den takkede kant.

APPENDIKS 1: SYMBOLER

SYMBOL	DEFINITION
immuno	i/immuno: Kassetter, som bærer dette symbol, skal køres på i-STAT-analysatorer, der også er markeret med dette symbol.
Ĩ	Vi henviser til brugervejledningerne eller systemvejledningen for instruktioner.
\triangle	Bemærk: Se brugsanvisningen.
Â	Forsigtig: Fare for elektrisk stød.
	Symbol for laserstrålingsfare.
8	Biologiske risici.
ľ	Temperaturbegrænsninger. De øvre og nedre grænser for lagring er ved siden af de øvre og nedre arme.
V	Øvre temperaturgrænse.
4	Den øvre grænse for lagring er ved siden af den øvre arm.
\Box	Brug inden eller udløbsdato. En udløbsdato udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD betyder den sidste dag, hvor produktet kan anvendes. En udløbsdato udtrykt som ÅÅÅÅ-MM betyder, at produktet ikke må anvendes
	senere end den sidste dag i den angivne måned.
LOT	Producentens partinummer eller batchnummer. Partinummeret eller batchnummeret vises ved siden af dette symbol.
REF	Katalognummer, listenummer eller referencenummer. Nummeret ved siden af dette symbol anvendes til at bestille produktet igen.
SN	Serienummer. Serienummeret vises ved siden af dette symbol.
MN ELLE #	Modelnummer. Modelnummeret vises ved siden af dette symbol.
\sim	Produktionsdato.
	Producent.
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
Rx ONLY	Receptpligtig brug.
EC REP	Godkendte repræsentanter for regulatoriske anliggender i Det Europæiske Fællesskab.
	Importør i Det Europæiske Fællesskab.
CONTROL	Kontrol.
Σ	Indeholder nok til < n > test.
X	Middel
R	Interval

APPENDIKS 1: SYMBOLER

SYMBOL	DEFINITION
C€	Et mærke, der angiver overensstemmelse med de juridiske krav i det eller de relevante EU-direktiver med hensyn til sikkerhed, sundhed, miljø og forbrugerbeskyttelse.
	Jævnstrøm (DC).
\leq	Vekselstrøm (AC).
	Klasse II-konstruktion.
	Angiver, at produkter med ETL Listed-mærket overholder produktsikkerhedsstandarderne i både USA og Canada:
Intertek	CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Bemærkning vedrørende batterier: Følgende information er gældende for EØS-lande (Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde): Direktivet 2006/66/EF kræver separat indsamling af udtjente batterier. Du anmodes om at bortskaffe de batterier, som der refereres til i afsnit 6 af denne brugervejledning, i overensstemmelse med lokal lovgivning.
	Dette produkt indeholder et separat indbygget litiumbatteri, der ikke er beregnet til at kunne blive udskiftet af brugeren.
	Særskilt affaldsindsamling for denne elektriske/elektroniske del; Udstyr fremstillet/sat på markedet efter 13. august 2005; Angiver overholdelse af paragraf 10/3) i direktivet 2002/96/EC (WEEE) for EU.
2	Må ikke genbruges.
5	Dette symbol anvendes til overholdelse af reglerne China RoHS. Det indikerer i år den miljøvenlige brugsperiode (EFUP) for det markerede elektroniske medicinske udstyr.
F©	Angiver, at produktet med Federal Communications Commission (FCC)-logoet overholder specifikke krav som er fremsat af FCC under Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, for Class A devices.
14 🔤	14 dages stuetemperaturopbevaring ved 18-30 °C
2	2 måneders stuetemperaturopbevaring ved 18-30 °C
BC	Pakken indeholder kassetter, som har en pose med stregkode eller en partipakke.
+ -	Batteri: Ikon for lavt batteri på i-STAT 1 Analyzer (blinker nederst i venstre side af skærmbilledet).
BODÅÅÅÅ-MM-DD	Born on Date (Produceret den): Mærket BODÅÅÅÅ-MM-DD angiver år, måned og dato for produktion.
	Symbolet for test i nærheden af patienten viser, at enheden kun kan anvendes i nærheden af patienten af sundhedspersonale, en uddannet eller under oplæring.

APPENDIKS 1: TERMINOLOGI

BEGREB ELLER FOR- KORTELSE	DEFINITION
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Born on Date (Produceret den)
CalVer	Kalibreringsverificering
CLEW	Standardiseringssoftware
СРВ	Cardiopulmonary Bypass Surgery (indstilling for kardiopulmonal bypass-operation). CPB-funktionen justerer hæmatokrit- og hæmoglobinresultater for fortyndingsvirkningen af pumpevæske under kardiopulmonal bypass-operation.
СТІ	Cartridge and Test Information (Kassette- og testoplysninger)
DRC-300	Kombineret i-STAT 1 Downloader/Recharger
eVAS	Electronic Value Assignment Sheet (elektronisk værditildelingsark)
EDTA	Ethylenediamine tetraacetic acid (etylendiamintetraeddikesyre)
IFU	Instructions for Use (Brugsanvisning)
JAMS	i-STAT 1 Analyzer-software
LED	Light emitting diode (lysdiode)
MAC	Media Access Control
MQSI	Manufacturer's Quality System Instruction (Producentens vejledning til kvalitetssystemet)
POC	Point of Care (Behandlingssted)
PR-300	i-STAT 1 Printer til i-STAT 1 Analyzer
QC	Quality Control (Kvalitetskontrol)
QCC	Quality Check Code (kvalitetskontrolkode)
ReVAS	Rilibak Electronic Value Assignment Sheet ("Elektronisk værditildelingsark" for kunder i Tyskland).
SU	Software Update (Softwareopdatering)
UG	Brugervejledning
USB	Universal Serial Bus
VAS	Value Assignment Sheets (værditildelingsark)

APPENDIKS 1: TESTFORKORTELSER

FORKORTELSE	DEFINITION
Na	Natrium
к	Kalium
CI	Klorid
Glu	Glukose
Lac	Laktat
Crea	Kreatinin
рН	рН
PCO ₂	Delvist tryk af kuldioxid.
PO2	Delvist tryk af ilt.
iCa	Ioniseret calcium
BUN/UREA	Urinstof Nitrogen/urinstof
Hct	Hæmatokrit
ACTc Celite ACT	Activated Clotting Time (Aktiveret koaguleringstid) med Celite [®] -aktivator
ACTk Kaolin ACT	Activated Clotting Time (Aktiveret koaguleringstid) med Kaolin-aktivator
РТ	Prothrombintid
INR	International Normalized Ratio (Internationalt normaliseret rate)
Hb	Hæmoglobin
TCO ₂	Samlet kuldioxid-koncentration
HCO₃	Bikarbonat
BE (b&ecf)	Base excess (Basisoverskud) (b for blod, ecf for ekstracellulær væske)
AnGap	Anion Gap (Anion-mellemrum)
sO ₂	Oxygen saturation (Iltmætning)
cTnl	Cardiac Troponin I (Kardiel troponin I)
СК-МВ	Creatine Kinase MB Isoenzyme (Kreatinkinase MB Isoenzym)
BNP	B-type Natriuretic Peptide (B-type Natriuretisk peptid)
Total ß-hCG	Total Beta-Human Chorionic Gonadotropin

APPENDIKS 2: PRODUKTMEDDELELSER

Formålet med dette BILAG er at give kunderne en oversigt over ændringer, der er blevet foretaget med denne udgave af brugervejledningen. Ændringerne er specifikke for den udgave og dækker ikke historiske udgaveændringer. Nedenstående tabel viser en oversigt over, hvordan ændringerne identificeres, når man laver en ny udgave af brugervejledningen.

SKIFT TYPE	INDIKATION AF ÆNDRING
Sletning (fjernelse af indhold)	Indhold, der er blevet slettet, vil blive angivet i produktmeddelelserne.
	 Genstande, der fjernes fra et bord, markeres sammen med årsagen til, at de fjernes.
	 Fjernelse af en sætning og/eller et afsnit vil blive markeret ved at angive den sætning eller det afsnit, der er blevet fjernet, sammen med årsagen til fjernelsen.
	 Fjernelse af et helt afsnit, underafsnit og/eller tabel vil blive noteret sammen med årsagen til fjernelsen.
Tilføjelse (nyt indhold)	Nyt indhold vil blive fremhævet, og årsagen til tilføjelsen af indhold vil fremgå af produktmeddelelserne.
	• En ny tabel vises ved at fremhæve tabellens titel.
	 Tilføjelse af et ord, en sætning eller et afsnit markeres ved at fremhæve ordet, sætningen eller afsnittet.
	 Nye afsnit, underafsnit eller bilag angives ved at fremhæve titlen på det pågældende afsnit, underafsnit eller appendiks.
	Nyt appendiks angives ved at fremhæve appendiksets titel.
	 Nye billeder angives ved at fremhæve titlen på det afsnit, underafsnit eller den tabel, hvor billedet er.
Opdatering (ændring af indhold)	Indhold, der er blevet opdateret, er angivet som følger og vil fremgå af produktmeddelelserne.
	 Erstatning af et ord for et andet, som sker gennem hele dokumentet, dvs. fra håndholdt til analysator - vil blive omtalt i produktmeddelelserne.
	 Opdatering af en sætning vises ved at fremhæve sætningen sammen med årsagen til opdateringen.
	 Opdatering eller omorganisering af flere sætninger i et afsnit vil blive angivet ved at fremhæve afsnittet sammen med årsagen til opdateringen.
	 Opdatering af et eller flere billeder vises ved at fremhæve det afsnit, underafsnit eller den tabel, hvor billedet er, sammen med årsagen til opdateringen.

APPENDIKS 2: PRODUKTMEDDELELSER

Ændringer, der er blevet foretaget med denne udgivelse af brugervejledningen, identificeres i dette afsnit. Følgende opdateringer er blevet foretaget:

- Indledning Tilsigtet brug og omfang
 - Tilføjelse af Appendiks 2 Produktmeddelelser og indhold. Fjernelse af produktmeddelelserne som et underafsnit i indledningen. Se Appendiks 2 Produktmeddelelser for information om ændringer i brugervejledningen.
- Afsnit 1: Opsætning af analysator (ny, udskiftning eller udskiftet)
 - Skærmen Analyzer Status er opdateret med parameteren "Release" og den tilhørende definition.
- Afsnit 2: Systemkomponenter
 - I tabellen over systemkomponenter, punkt 3: tilføjelse af et generisk kassettebillede til at repræsentere koagulationskassetter, placeret før billedet af den blå kassette.
- Afsnit 4: Prompter og beskeder
 - Tilføjelse af et nyt underafsnit, Advarsler. Dette afsnit giver eksempler på advarsler, der kan vises under test af kassetter.
- Afsnit 5: Sådan udføres kvalitetskontroller
 - Fjernelse af E3+- og EC4+-kassetter fra tabellen over i-STAT-kassetter, da disse kassetter er udtjente.
 - Tilføjelse af fi-STAT PT^{plus}-kassette og kontroller til understøttelse af ny kassette.
- Afsnit 6: Sådan udføres patienttest
 - Tilføjelse af "Se informationsarkene om kassetter og test samt brugsanvisningen til kassetterne på APOC's websted for yderligere information." for at henvise brugeren til kassettespecifikke oplysninger.
 - Fjernelse af almindelige kapillarrør under afsnittet *Kapillærprøver*, da der kræves afbalancerede heparinkapillarrør til alle analytter, herunder ioniseret calcium.
 - Tilføjelse af prøveinformation om i-STAT PT^{plus}-kassetter for at understøtte den nye kassette.
 - Tilføjelse af bemærkning under trin 6 om fjernelse af batteri under testning i afsnittet *Procedure for patienttestning*. Denne påmindelse understreger oplysningerne om fjernelse og udskiftning af batterier i Afsnit 1.
 - Tilføjelse af opbevarings-/transporttemperaturer for i-STAT 1 genopladeligt batteri i afsnittet *Opbevaringsforhold* for at tilpasse oplysningerne til andre systemkomponenter.
- Afsnit 7: Rengøring og desinficering
 - Tilføjelse af "Undgå at få rengøringsvæske på analysatorens kontaktflader, batterietrummet."
 i afsnittet Rengøring af analysatoren og downloaderen/opladeren. Denne erklæring afklarer
 områder i forbindelse med de elektroniske rum, der kan blive beskadiget af væskeforurening.
- Afsnit 8: Fejlfinding og support
 - Tilføjelse af tabel med advarsler. Denne tabel giver eksempler på advarsler, der kan vises under test af kassetter.
 - APOC-webstedets breadcrumbs er erstattet med generelle instruktioner om adgang til ressourcer.
- Afsnit 9: Sådan udføres softwareopdateringer
 - Opdatering af understøttede operativsystemer "Windows 2000, Windows XP og Windows 7" udskiftet med "Windows 10" i afsnittet Saml udstyret. Windows 2000, Windows XP og Windows 7 er Microsoft-operativsystemer, som ikke længere understøttes.
 - APOC-webstedets breadcrumbs er erstattet med generelle instruktioner om adgang til ressourcer.
- Afsnit 10: Opsætning af i-STAT 1 downloader/oplader
 - Opdatering af afsnittet Konfiguration af i-STAT 1 DRC-300 til USB-seriel drift så det stemmer overens med instruktionerne i i-STAT 1-systemhåndbogen. Windows 2000, Windows XP og Windows 7 er Microsoft-operativsystemer, som ikke længere understøttes. Oplysninger om installation af USB-driveren er også blevet fjernet. Windows 10 installerer automatisk drivere til enheder, der er tilsluttet PC'en.
 - Tabellen med DRC-300-indikatorlysdioder er opdateret for reservebatteriet for at imødegå adfærd, der opstår, når DRC-300 bruges i den lave ende af driftstemperaturområdet.
- Appendiks 2: Produktmeddelelser
 - Tilføjelse af resumé af produktmeddelelse
- Bagside: Opdatering af Emergo Europe-adresse fra"Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague" til "Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem".

Denne side er med vilje blank.



i-STAT er til in vitro-diagnostisk brug.

Trykt i USA.

For information med relation til artikel 33 i EU's REACH-forordning (EF nr. 1907/2006), se <u>PMIS.abbott.com</u>. Hvis du har problemer om at logge på websitet, skal du kontakte Abbott på: <u>abbott.REACH.abbott.com</u>.



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