



REF 06F16-62
71425406X
B6F16NL

i-STAT 1

Gebruikershandleiding

INTRODUCTIE

INHOUD

Introductie	Beoogd gebruik en doel:
Hoofdstuk 1	Instellen van de Analyzer (nieuw, vervangen of gerepareerd)
Hoofdstuk 2	Systeemcomponenten
Hoofdstuk 3	Structuur van de Analyzer
Hoofdstuk 4	Aanwijzingen en berichten
Hoofdstuk 5	Hoe een kwaliteitscontroletest uitvoeren
Hoofdstuk 6	Hoe een patiënttest uitvoeren
Hoofdstuk 7	Reinigen en ontsmetten
Hoofdstuk 8	Problemen oplossen en ondersteuning
Hoofdstuk 9	Hoe een software-update uitvoeren
Hoofdstuk 10	Instellen van de i-STAT 1 downloader/recharger
Hoofdstuk 11	Instellen van de i-STAT 1 printer
BIJLAGE 1	Symbolen, terminologie en testafkortingen
BIJLAGE 2	Release-opmerkingen

BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT 1 Analyzer is bedoeld voor gebruik bij de *in vitro* kwantificering van verschillende analyten in volbloed of plasma in point-of-care- of klinische laboratoriumomgevingen.

DOEL

Deze gebruikershandleiding bevat instructies voor het gebruik van de i-STAT 1 Analyzer.

Analyzers en cartridges moeten worden gebruikt door zorgprofessionals die zijn opgeleid en gecertificeerd om het systeem te gebruiken en moeten worden gebruikt in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.

De software van de i-STAT 1 vervalt op regelmatige tijdstippen. Raadpleeg het gedeelte INSTELLEN ANALYZER van deze handleiding voor stappen om de softwarestatus te controleren.

Voor toegang tot onze APOC-website voor aanvullende informatie over software-updates, het gebruik van de i-STAT 1 Analyzer en i-STAT-testcartridges, zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEEMOPLOSSING EN ONDERSTEUNING van deze handleiding.

Afbeeldingen en illustraties in deze gebruikershandleiding zijn alleen voor representatieve doeleinden.

Niet alle producten zijn in alle markten verkrijgbaar. Neem contact op met uw plaatselijke Abbott Point of Care-vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare producten.

Raadpleeg voor aanvullende productinformatie en technische ondersteuning de website van Abbott op: www.globalpointofcare.abbott.

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevend regime (Verordening 2017/746/EU betreffende *In vitro* diagnostische medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde en aan uw nationale autoriteit.

HOOFDSTUK 1

Voordat u de analyzer gebruikt, installeert u batterijen, controleert of wijzigt u de datum en tijd, controleert of updatet u de aanpassing, controleert of updatet u de software, stelt u de taal in, stelt u de eenheid in, stelt u het datumformaat in en stelt u het decimaalteken in. Zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding voor meer informatie over aanvullende opties voor aanpassing en beschikbare functies.

ANALYZER VERMOGEN OPTIES

De analyzer vereist twee Ultralife 9-volt lithiumbatterijen. De analyzer kan ook worden gevoed door een i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij; zie aanvullende informatie in dit gedeelte.

WEGWERPBATTERIJDEN

De analyzer wordt geleverd met een batterijhouder voor gebruik met twee wegwerp- Ultralife 9-volt lithiumbatterijen (APOC-lijstnummer: 06F21-26). Ultralife 9-volt lithiumbatterijen worden vervaardigd door Ultralife Battery and Energy Products en verkocht door Abbott Point of Care voor gebruik met de i-STAT 1 Analyzer.

Opmerking: De Ultralife 9-volt lithiumbatterij (APOC-lijstnummer: 06F21-26) heeft een veiligheidsfunctie die bescherming biedt tegen oververhitting van de i-STAT 1 Analyzer als gevolg van defecte onderdelen in het circuit van de analyzer.



WAARSCHUWINGEN:

- Huidirritatie, inclusief bijtende brandwonden/letsel, kan optreden na blootstelling aan een lekkende batterij. Draag altijd handschoenen bij het hanteren van een lekkende batterij en zorg ervoor dat een lekkende batterij niet in contact komt met de huid.
- Een vallend instrument kan letsel veroorzaken. Plaats het instrument altijd op een vlak en stabiel oppervlak om ervoor te zorgen dat het niet valt.

WEGWERPBATTERIJDEN INSTALLEREN

1. Schuif het klepje van het batterijcompartiment eraf en kantel de analyzer iets om de batterijhouder eruit te schuiven.
2. Let op het batterij-oriëntatiesymbool dat in de drager is gegoten aan elke kant van de middenplaat. Begin bij een kant en richt de nieuwe batterij zodanig dat hij met het symbool overeenkomt. Schuif de batterij in de houder, door eerst het uiteinde in te duwen, onder de plastic balk, en dit zo ver mogelijk naar binnen te schuiven. Duw vervolgens de onderkant van de batterij naar binnen. De aansluitingen van de batterij moeten zich onder de beschermbeugel op de houder bevinden. Herhaal dit voor de tweede batterij aan de andere zijde van de houder.
3. Let op de oriëntatie van de batterijhouder aangegeven op het label op de houder. Het label is naar boven gericht en het elektrische contactuiteinde van de drager gaat eerst in de analyzer. Plaats de houder in de analyzer zoals aangegeven op het label. Als de drager verkeerd is geplaatst, zal de batterijklep niet sluiten.
4. Schuif het batterijklepje weer op zijn plaats.

WEGWERP-BATTERIJDEN VERWIJDEREN EN VERVANGEN

OPMERKING: Wacht tot alle lopende tests zijn voltooid en schakel de analyzer uit alvorens de batterijen te vervangen, want anders kan de meest recente reeks resultaten verloren gaan. De opgeslagen resultaten zullen niet verloren gaan bij het vervangen van de batterijen.

1. Schuif het batterijklepje eraf.
2. Kantel de analyzer een beetje om de batterijhouder met de twee Ultralife 9-volt lithiumbatterijen naar buiten te schuiven.
3. Verwijder de oude batterijen uit de houder. Trek elke batterij naar de zijkant uit en til ze achteruit op en eruit.
4. Installeer de vervangende batterijen volgens de stappen 2, 3 en 4 in de procedure voor het INSTALLEREN van wegwerpbatterijen hierboven.

HOOFDSTUK 1

DE i-STAT 1 9-VOLT NiMH OPLAADBARE BATTERIJ (OPTIE)

Als een i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij moet worden gebruikt, kunnen de Ultralife 9-volt lithium-wegwerpbatterijen worden gebruikt terwijl de i-STAT 1 9-volt NiMH oplaadbare batterij wordt opgeladen in de i-STAT 1 Downloader/Recharger.

Bewaar bij gebruik van een oplaadbare batterij de wegwerpbatterijhouder voor eventueel toekomstig gebruik.



WAARSCHUWINGEN:

- Als u de i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij gebruikt, gebruik dan alleen de i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij en i-STAT 1 Downloader/Recharger die zijn geleverd door uw i-STAT distributor. Andere batterijen en opladers kunnen de testresultaten beïnvloeden en andere gevaren voor gebruikers en patiënten inhouden.
- Huidirritatie, inclusief bijtende brandwonden/letsel, kan optreden na blootstelling aan een lekkende batterij. Draag altijd handschoenen bij het hanteren van een lekkende batterij en zorg ervoor dat een lekkende batterij niet in contact komt met de huid.
- Een vallend instrument kan letsel veroorzaken. Plaats het instrument altijd op een vlak en stabiel oppervlak om ervoor te zorgen dat het niet valt.
- De oplaadbare batterijen niet kortsluiten, verbranden of beschadigen.

DE i-STAT 1 9-VOLT NiMH OPLAADBARE BATTERIJ INSTALLEREN

1. Schuif het klepje van het batterijcompartiment eraf en kantel de analyzer iets om de wegwerpbatterijhouder eruit te schuiven. Bewaar de wegwerpbatterijhouder voor eventueel toekomstig gebruik.
2. De i-STAT 1 9-volt NiMH oplaadbare batterij heeft twee labels: één voor oriëntatie in de analyzer en één voor oriëntatie in de downloader/recharger. Plaats de i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij in de analyzer, met het etiket met de analyzer naar boven gericht en het elektrische contactuiteinde van de verpakking naar de analyzer gericht, zoals aangegeven op het etiket. Als de i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij verkeerd is geplaatst, zal de batterijklep niet sluiten.
3. Schuif het batterijklepje weer op zijn plaats.
4. Ga hieronder verder naar OPLADEN MET DE ANALYZER.

DE i-STAT 1 9-VOLT NiMH OPLAADBARE BATTERIJ OPLADEN

De i-STAT 1 downloader/recharger moet worden gebruikt om de i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij te laden of opnieuw op te laden. Laad de oplaadbare batterij volledig op voor gebruik. Volledig opladen vanuit een ontladen toestand duurt ongeveer 40 uur. Zie het hoofdstuk INSTELLEN VAN DE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER in deze handleiding voor informatie over indicatieleids met betrekking tot opladen.

OPLADEN MET DE ANALYZER

Als u een analyzer met een i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij in een i-STAT 1 downloader/recharger plaatst, wordt het opladen of opladen van de i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij automatisch gestart.

OPLADEN MET BEHULP VAN HET i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER OPLAADCOMPARTIMENT

Als u een i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij in het oplaadcompartiment plaatst, wordt automatisch druppelladen of opladen van de i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij gestart, indien nodig.

DE i-STAT 1 9-VOLT NiMH OPLAADBARE BATTERIJ VERVANGEN

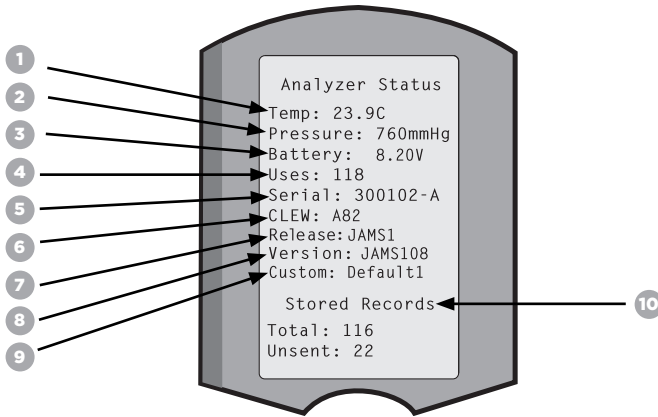
OPMERKING: Wacht tot alle lopende tests zijn voltooid en schakel de analyzer uit alvorens de oplaadbare batterij te vervangen, want anders kan de meest recente reeks resultaten verloren gaan. De opgeslagen resultaten zullen niet verloren gaan bij het vervangen van de batterijen.

1. Schuif het batterijklepje eraf.
2. Kantel de analyzer iets om de i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij te verwijderen.
3. Installeer de vervangende i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij volgens stap 2, 3 en 4 in de procedure voor het INSTALLEREN VAN DE i-STAT 1 9-VOLT NiMH OPLAADBARE BATTERIJ hierboven.

HOOFDSTUK 1

ANALYZER STATUS

Het scherm Analyzer Status bevat informatie over de toestand of "status" van de analyzer. Elke keer dat deze optie is geselecteerd, worden nieuwe metingen uitgevoerd.



1. **(Temp):** Kamertemperatuur
2. **(Pressure):** Barometrische druk
3. **(Battery):** Batterijspanning
4. **(Uses):** Totaal aantal cartridge- en simulatortestcycli (al dan niet gerapporteerde resultaten).
5. **(Serial):** Serienummer van de analyzer.
6. **(CLEW):** Versie van standaardisatiegegevens geïnstalleerd in de analyzer.
7. **(Release):** De huidige releaseversie van applicatiesoftware geïnstalleerd in de analyzer.
8. **(Version):** De volledige versie van applicatiesoftware geïnstalleerd in de analyzer.
9. **(Custom):** Naam van personaliseringsprofiel.
10. **(Stored Records):**
 - **(Total):** Het aantal testrecords in het geheugen van de analyzer. De maximale opslagcapaciteit is 1.000 testrecords, waaronder records met resultaten en kwaliteitscontrolecodes voor patiënten en controles, zowel vloeibaar als elektronisch.
 - **(Unsent):** Het aantal testrecords dat niet naar i-STAT/DE is verzonden. Verzending naar i-STAT/DE is optioneel en vereist een netwerkverbinding met software voor gegevensbeheer. Voor meer informatie over i-STAT/DE en connectiviteitsopties, zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding.

LET OP:

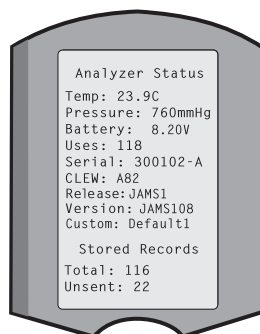
Analyzers die zijn gerepareerd en geretourneerd of vervangen, hebben de fabrieksinstellingen.

- Deze analyzers moeten, indien van toepassing, worden aangepast voordat ze in gebruik worden genomen. Zie de informatie in dit gedeelte voor het instellen van taal, datumnotatie, eenheden en bereiken en decimale scheidingstekens. Zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding voor aanvullende aanpassingsopties.
- Deze analyzers zullen ook beschikken over de huidige standaard CLEW en applicatiesoftware (JAMS). Als er een andere versie van CLEW of applicatiesoftware in gebruik is, moet deze naar deze analyzers worden gedownload. Zie HOW TO PERFORM A SOFTWARE UPDATE (HOE EEN SOFTWARE-UPDATE UIT TE VOEREN) in deze handleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de software-update om de CLEW en toepassingssoftware naar de analyzer te downloaden.

HOOFDSTUK 1

DE BATTERIISPANNING CONTROLEREN

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op  (Administration Menu)
3. Druk op  (Analyzer Status)
4. Spanning wordt genoteerd in (**Battery**).



DE SOFTWAREVERSIE CONTROLEREN

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op  (Administration Menu)
3. Druk op  (Analyzer Status)
4. De softwareversie staat genoteerd in (**CLEW**) en (**Version (JAMS)**).

HET AANPASSINGSPROFIEL CONTROLEREN

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op  (Administration Menu)
3. Druk op  (Analyzer Status)
4. Aanpassingsprofiel wordt vermeld in: (**Custom**).

DATUM EN TIJD ANALYZER

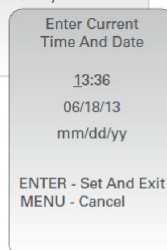
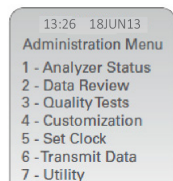
Controleer de datum en tijd van de Analyzer voor gebruik. Schakel de analyzer in en controleer of de datum en tijd bovenaan het scherm correct zijn. Zie onderstaande procedure om te wijzigen.

DATUM/TIJD VERANDEREN

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op  (Administration Menu)
3. Druk op  (Klok instellen)
4. Druk op  (Wachtwoord)

Opmerking: Abbott Point of Care raadt aan om een wachtwoord in te stellen om de toegang tot de Set Clock, de Change Function in Customization en Utility in het Administration Menu te beveiligen. Voor meer details, zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding.

5. Gebruik   pijltoets, om de cursor naar het te wijzigen cijfer te verplaatsen.
6. Druk op  nummertoeets om het cijfer te wijzigen.
7. Druk op  (Instellen en afsluiten)
-  (Annuleren)



HOOFDSTUK 1

ANALYZER TAALOPTIES EN DATUMFORMAAT

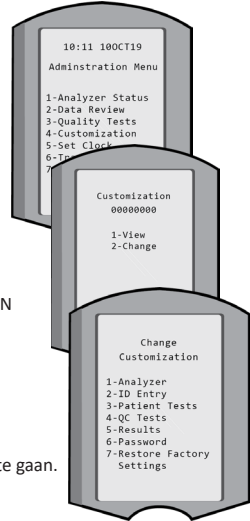
De analyzer kan worden ingesteld met de volgende talen voor tekst: Engels, Japans, Duits, Italiaans, Nederlands, Spaans, Frans, Zweeds, Portugees, Deens en Fins. Er zijn twee opties beschikbaar voor datumnotatie: mm/dd/jj of dd/mm/jj.

TAAI INSTELLEN

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op  (Administration Menu)
3. Druk op  (Personalisering)
4. Druk op  (Verander)
5. Druk op  (Wachtwoord)

Opmerking: Abbott Point of Care raadt aan om een wachtwoord in te stellen. Voor meer details, zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding.

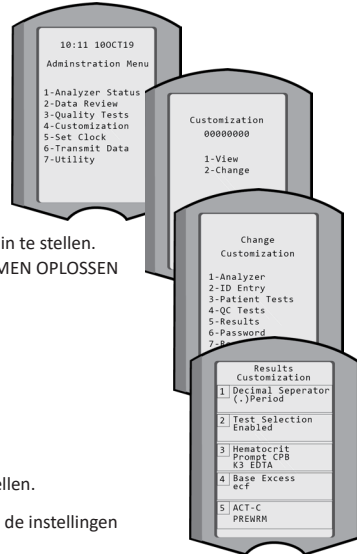
6. Druk op  (Analyzer)
7. Druk op  (Taal)
8. Gebruik   pijltoets om, indien nodig, naar het volgende scherm te gaan.
9. Druk op  -  nummertoeets om de taal te selecteren.
10. Druk op  (Datumnotatie) en selecteer de corresponderende cijfertoets om de notatie in te stellen.
11. Nadat alle items zijn ingesteld, schakelt u de analyzer uit om de instellingen op te slaan en te activeren.



DECIMAALSCHIEDINGSTEKEN

Past het analyzertoetsenbord "."-toets aan om een decimaalteken of een kommascheidingsteken in te voeren. Volg de onderstaande stappen om het decimaalteken te wijzigen:

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op  (Administration Menu)
3. Druk op  (Personalisering)
4. Druk op  (Verander)
5. Druk op  (Wachtwoord)
6. Druk op  (Resultaten)
7. Druk op  (Opties)
8. Druk op  (Decimaal scheidingsteken)
9. Selecteer de bijbehorende cijfertoets om het formaat in te stellen.
10. Nadat alle items zijn ingesteld, schakelt u de analyzer uit om de instellingen op te slaan en te activeren.



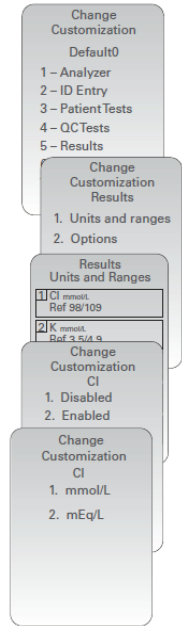
HOOFDSTUK 1

EENHEDEN EN BEREIKWAARDEN

Bij nieuwe analyzers, gerepareerde analyzers of vervanganalyzers zijn de standaard eenhedensets geïnstalleerd en alle analyses geactiveerd. Om een meeteenheid te deactiveren of een andere meeteenheid voor een bepaalde analyse globaal in te stellen, volgt u deze stappen:

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
 2. Druk op  (Administration Menu)
 3. Druk op  (Personalisering)
 4. Druk op  (Verander)
 5. Druk op  (Wachtwoord)
- Opmerking:** Abbott Point of Care raadt aan om een wachtwoord in te stellen. Voor meer details, zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding.
6. Druk op  (Resultaten)
 7. Druk op  (Eenheden en bereikwaarden)
 8. Druk op de cijfertoets die overeenkomt met de analyse die u wilt deactiveren of waarvan u de eenheden wilt wijzigen.
 9. Druk op  (Uitgeschakeld), om de analyt OR uit te schakelen
 - Druk op  (Ingeschakeld) om de eenheden te wijzigen.
 10. Wanneer u eenheden wijzigt, drukt u op de cijfertoets die overeenkomt met de eenheden waarin u de analyse gerapporteerd wilt.
 11. Nadat alle items zijn ingesteld, schakelt u de analyzer uit om de instellingen op te slaan en te activeren.

Opmerking: Wanneer een analyt is uitgeschakeld, worden eenheden en bereiken niet weergegeven op het scherm Results Units and Ranges (Resultaten eenheden en bereiken).



HOOFDSTUK 2

SYSTEMECOMPONENTEN



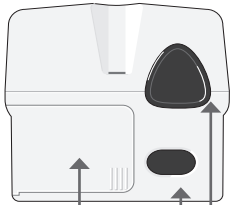
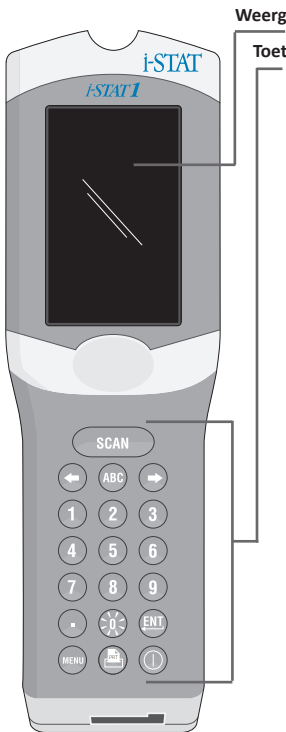
1. **i-STAT 1 Analyzer:** Wordt gebruikt om cartridge tests uit te voeren, testresultaten te bekijken en kwaliteitscontroles (QC) uit te voeren. Optionele mogelijkheid om resultaten te verzenden met configuratie van netwerkconnectiviteit via de i-STAT 1 Downloader/Recharger.
2. **i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** Wordt gebruikt om updates van analysesoftware uit te voeren. Kan de i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij opladen die in de analyzer of in het oplaadcompartiment van de DRC-300 is geïnstalleerd. Optionele mogelijkheid om resultaten te verzenden met configuratie van netwerkconnectiviteit.
3. **i-STAT-cartridges:** Bevat sensoren en reagentia voor het testen van patiëntmonsters en kwaliteitscontrole vloeistoffen.
4. **Wegwerpbatterijen en de i-STAT 1 Battery Carrier:** De analyzer vereist twee Ultralife 9-volt lithiumbatterijen als hoofdstroombron voor gebruik met de i-STAT 1 batterijdrager.
5. **i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij (Optioneel):** biedt een alternatieve stroombron die kan worden opgeladen met de i-STAT 1 Downloader/Recharger.
6. **i-STAT Electronic Simulator:** Een apparaat voor kwaliteitscontrole voor de signaalleesfunctie van de cartridge van de analyzer.
7. **i-STAT 1 Printer:** Draagbare printer die wordt gebruikt om records af te drukken van de analyzer.

OPMERKING BETREFFENDE DE BETROUWBAARHEID VAN HET SYSTEEM

Telkens wanneer een monster wordt getest voert het i-STAT-systeem automatisch een complete reeks kwaliteitscontroles uit van de prestaties van de analyzer en de cartridge. Dit interne kwaliteitssysteem onderdrukt de resultaten als de analyzer of cartridge niet aan bepaalde interne specificaties voldoet (zie het gedeelte Theorie in de i-STAT 1-systeemhandleiding voor gedetailleerde informatie). Om de kans op het leveren van resultaten met een medisch belangrijke fout tot een minimum te beperken, zijn de interne specificaties zeer strikt. Normaal onderdrukt het systeem bij normale werking een zeer gering percentage resultaten vanwege de strikte specificaties. Als de analyzer of cartridges echter zijn aangetast, kunnen de resultaten aanhoudend worden onderdrukt en moet de een of de ander worden vervangen om de normale bedrijfsomstandigheden te herstellen. **Waar het niet beschikbaar zijn van resultaten in afwachting van vervanging van analysers of cartridges onaanvaardbaar is, raadt Abbott Point of Care Inc. aan om zowel een back-up i-STAT 1 Analyzer en cartridges van een alternatief partijnummer te bewaren.**

HOOFDSTUK 3

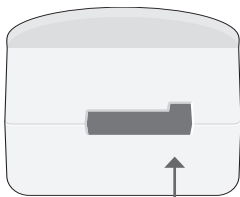
STRUCTUUR VAN DE ANALYZER



Batterij
Deur van het compartiment

Scanvenster voor
laserstreepjescode

Infrarood communicatievenster



Cartridgepoort

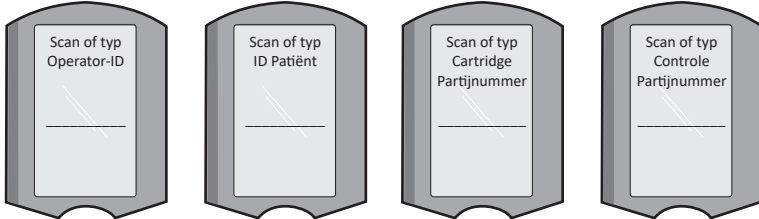
Toets	Beschrijving & functie
SCAN	Activeert de barcodescanner. Informatie die via de scanner in de analyzer kan worden ingevoerd, omvat: Operator ID in, ID patiënt, controle, and cartridge-partijnummer.
← →	Pijltoetsen. Wordt gebruikt om de cursor op het scherm Klok instellen te verplaatsen en om het alfabet op en neer te bewegen wanneer de ABC-toets wordt ingedrukt.
→	De rechterpijltoets wordt gebruikt als paginatooets om van het ene scherm naar het volgende te gaan.
←	De linkerpijltoets wordt gebruikt om terug te gaan en toetsen op het toetsenbord te wissen, en om achteruit door het schermmenu te bladeren.
ABC	ABC-toets. Wordt gebruikt om alfatekens in te voeren op schermen voor gegevensinvoer. Bij het indrukken van de ABC-toets wordt de letter A ingevoerd. De pijltoetsen worden gebruikt om op en neer door het alfabet te gaan.
0-9	Genummerde toets. Wordt gebruikt om een getal of cijfers op het gegevensinvoerscherm in te voeren en om menu-opties en opgeslagen records te selecteren.
.	Leesteken-toets. Voert een decimaalteken of een kommascheidingsteken in volgens de aanpassing van de analyzer.
☀	De achtergrondverlichting van het display wordt in- en uitgeschakeld door één seconde op de 0-toets te drukken. De achtergrondverlichting wordt automatisch uitgeschakeld na negentig seconden en wanneer de analyzer wordt uitgeschakeld of uitgeschakeld. De achtergrondverlichting kan niet worden ingeschakeld terwijl de gegevensinvoerschermen worden weergegeven.
ENT	Enter-toets. Wordt gebruikt om te reageren op een prompt om een actie te voltooien, zoals het invoeren van een operator- of patiënt-ID via het toetsenbord.
MENU	Wordt gebruikt om terug te keren naar het vorige menu en om te schakelen tussen de Test- en Administration menu's.
PRT	Printer-toets. Wordt gebruikt om ofwel rechtstreeks af te drukken op de i-STAT 1 Printer of op de i-STAT 1 Printer die is aangesloten op de i-STAT 1 downloader/recharger.
⏻	On/Off (Aan/Uit) toets. Zet de analyzer aan of uit. Als de analyzer aan staat, moet de aan/uit-toets een seconde worden ingedrukt om de analyzer uit te schakelen. Deze sleutel is inactief wanneer een test aan de gang is en wanneer de analyzer om verplichte gegevens vraagt.

HOOFDSTUK 4

PROMPTS

Voor of tijdens de testcyclus zal de analyzer prompts weergeven die een actie van de operator of invoer via het toetsenbord vereisen, zoals "Voer operator-ID in". Vragen om de volgende informatie zijn verplicht:

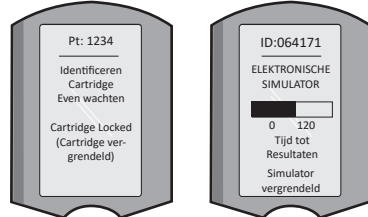
- Operator-ID
- ID Patiënt
- Partijnummers voor kwaliteitstesten
- Cartridge-partijnummer



LET OP:

De prompt **"Cartridge Locked"** of **"Simulator Locked"** wordt altijd weergegeven wanneer een cartridge of elektronische simulator in de analyzer wordt geplaatst.

Elke poging om een cartridge of elektronische simulator te verwijderen voordat deze prompt van het scherm is verwijderd, kan schade aan de analyzer veroorzaken.



OPSTARTBERICHTEN

Wanneer de aan/uit-toets wordt ingedrukt, kan de analyzer een of meer opstartberichten weergeven.

Een opstartwaarschuwingbericht geeft een actie aan die in de nabije toekomst moet worden genomen om de analyzer in werkende staat te houden.

WAARSCHUWINGSMELDINGEN

Tijdens het testen van cartridges kan een waarschuwing melding optreden.

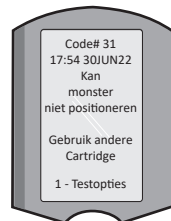
- **"Lot Expired"** is een voorbeeld van een waarschuwing die verschijnt wanneer u een streepjescode van een cartridge van een vervallen partij scant.

KWALITEITSCONTROLE BERICHTEN

Als de analyzer een probleem detecteert tijdens het inschakelen, wordt een bericht voor kwaliteitscontrole weergegeven dat aangeeft welke actie moet worden ondernomen voordat het testen kan beginnen.

- **"Upload Required, Testing Disabled"** is een voorbeeld van een opstartblokkeringsbericht,
- **"Battery Low"** is een voorbeeld van een opstartwaarschuwing, en
- **"Unable to Position Sample"** is een voorbeeld van een mislukte kwaliteitscontrole tijdens de testcyclus.

Er wordt ook een kwaliteitscontrolebericht weergegeven en het testen wordt stopgezet als de analyzer een probleem detecteert tijdens de testcyclus.



Opstartberichten, waarschuwing meldingen en berichten over kwaliteitscontrole worden beschreven in het gedeelte Problemen oplossen en Ondersteuning van deze gebruikershandleiding.

HOOFDSTUK 5

KWALITEITSSYSTEEMINSTRUCTIES VAN DE FABRIKANT

De Manufacturer's Quality System Instructions (kwaliteitsysteem instructies van de fabrikant) (MQSI) bevatten informatie die noodzakelijk is om kwaliteitsresultaten te garanderen (nauwkeurig, exact en betrouwbaar) gebaseerd op de specifieke eigenschappen van het i-STAT-systeem.

De drie hoofdzakelijke technologische eigenschappen van het i-STAT System liggen aan de grond van het MQSI:

1. De te gebruiken cartridges zijn stabiel wanneer ze degelijk worden opgeborgen.
2. Het systeem is ontworpen zodat elke invloed van de gebruiker op het analytische proces gedetecteerd en signaleerd wordt.
3. De prestaties van de analyzer worden geverifieerd door een combinatie van geautomatiseerde kwaliteitscontroles en procedurele controles tijdens elke testgebeurtenis, aangevuld met elektronische kwaliteitscontrole.

DOE EEN DAGELIJKSE KWALITEITSCONTROLE MET DE ELEKTRONISCHE SIMULATOR

Controleer elke analyzer met de Electronic Simulator, met ofwel de interne of externe simulator op elke dag van ingebruikname. Zie PROCEDURE VOOR DE i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR in dit gedeelte van de gebruikershandleiding om de test uit te voeren.

CONTROLEER NIEUWE OF VERVANGENDE ANALYZERS MET DE ELEKTRONISCHE SIMULATOR

Gebruik de Elektronische simulator, intern of extern, om de werking van een nieuwe, gerepareerde of vervangende analyzer vóór gebruik te verifiëren.

De interne Elektronische simulator wordt automatisch geactiveerd de eerste keer dat een nieuwe of vervangende analyzer wordt gebruikt en daarna elke 24 uur van gebruik. Er zijn optionele aanpassingsinstellingen beschikbaar, zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding voor meer informatie.

CONTROLEER DE TEMPERAATUURSTRIP BIJ EEN NIEUWE LEVERING VAN CARTRIDGES

Controleer of de temperatuur tijdens het vervoer naar wens was door de temperatuurstrip in elke vrachtcontainer te controleren.

ZORG DAT DE CARTRIDGE OP EEN JUISTE MANIER WORDT OPGESLAGEN

- Zorg ervoor dat de opslagomstandigheden van de koelkast voor opgeslagen cartridges zich tussen 2–8 °C (35–46 °F) bevinden.
- Zorg ervoor dat de cartridges niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 30 °C (86 °F).
- Zorg ervoor dat de cartridges niet gebruikt worden na de vervaldatum die weergegeven is op de individuele verpakking en doos.
- Zorg ervoor dat de cartridges niet langer buiten de koeling komen dan de tijdspanne die op de doos van de cartridge wordt aangeduid.
- Zorg ervoor dat een cartridge onmiddellijk gebruikt wordt nadat het uit zijn verpakking verwijderd is.
- Zorg ervoor dat een cartridge die uit de gekoelde opslagruimte wordt gehaald 5 minuten op kamertemperatuur in de verpakking blijft voor gebruik, of dat een doos met cartridges een uur op kamertemperatuur blijft voor gebruik.

ZORG ERVOOR DAT ER EEN THERMISCHE CONTROLE IS UITGEVOERD

Zorg ervoor dat de thermische sondecontrole elke 6 maanden op elke analyzer wordt uitgevoerd. Deze controle kan uitgevoerd worden in combinatie met de software-updates van de analyzer. Zie het gedeelte HOE EEN SOFTWARE-UPDATE UIT TE VOEREN in deze handleiding voor de procedure.

PERSONEEL OPLEIDEN

Vermijden van pre- en postanalytische fouten Zorg ervoor dat gebruikers opgeleid zijn om pre-analytische fouten te vermijden zoals fouten die gepaard gaan met het verzamelen van de monsters, vertragingen bij het testen, onvoldoende menging van de monsters en post-analytische fouten (rapporteren van de resultaten en communicatie).

SOFTWARE UPDATEN

Uitvoeren van software-updates; zie HOE EEN SOFTWARE-UPDATE UIT TE VOEREN in deze handleiding.

HOOFDSTUK 5

HOE EEN KWALITEITSCONTROLETEST UITVOEREN

DE ELEKTRONISCHE SIMULATOR

De Elektronische simulator, extern (i-STAT Electronic Simulator) en intern (i-STAT Cartridge), is een kwaliteitscontroleapparaat voor de signaalleesfunctie van de patroon van de analyzer. Hij simuleert twee niveaus elektrische signalen die de signaaldetectiefunctie van de analyzer benadrukken, zowel onder als boven het meetbereik.

Terwijl de analyzer tijdens elke testcyclus interne elektronische controles en kalibratie uitvoert, zorgt de Elektronische simulatortest voor een onafhankelijke controle of de analyzer in staat is om zorgvuldige en gevoelige metingen uit te voeren van spanning, stroom en weerstand van de cartridge. Een analyzer zal voor deze elektronische test al of niet slagen, afhankelijk of hij deze signalen al of niet meet binnen de limieten die in de software van de analyzer gespecificeerd zijn.

Het schema voor de Elektronische simulator kan aangepast worden. Voor optionele aanpassingsinstellingen voor de elektronische simulator, extern en intern, zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding.

PROCEDURE VOOR DE i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

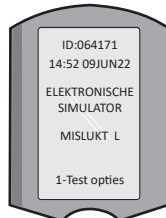
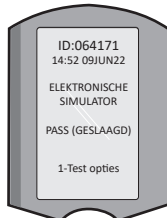
De i-STAT Electronic Simulator is een stabiel elektronisch apparaat dat in de cartridgepoort wordt gestoken. De testcyclus voor de i-STAT Electronic Simulator duurt ongeveer 60 seconden.

Als er 24 uur zijn verstreken sinds de laatste Elektronische simulatortest (intern of extern), wordt de interne test automatisch uitgevoerd wanneer een cartridge wordt geplaatst. Als de test slaagt, gaat de analyzer verder met de meting van het patiëntmonster. Als de test mislukt, geeft de analyzer het bericht FAIL (MISLUKT) weer. De analyzer kan niet worden gebruikt totdat de simulatortest is geslaagd. De i-STAT Electronic Simulator kan worden gebruikt om de storing te verifiëren.

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op  (Administration Menu)
3. Druk op  (Quality Tests)
4. Druk op  (Simulator)
5. Scan of voer het operator-ID-nummer in en druk op de enter-toets. Als ID-nummers niet vereist zijn, drukt u gewoon op de enter-toets om door te gaan.
6. Scan of voer desgevraagd het operator-ID-nummer opnieuw in en druk op de enter-toets.
7. Haal de i-STAT Electronic Simulator uit de doos. Beschermkap verwijderen. Zorg ervoor dat u de gouden contactpads niet aanraakt.
8. Voer het serienummer in dat op het etiket van de i-STAT Electronic Simulator staat.
9. Plaats de Elektronische simulator in de analyzer met de gouden contactvlakken naar boven en naar voren gericht. Indien correct geplaatst, zal de analyzer "Contacting Simulator" weergeven. **Verwijder de simulator NIET totdat het bericht "Simulator vergekend" is verwijderd en het resultaat wordt weergegeven.**
10. Als "PASS (GESLAAGD)" wordt weergegeven, kan de analyzer worden gebruikt. Als "FAIL (MISLUKT)" wordt weergegeven, gebruik de analyzer dan niet. Noteer de letter of het nummer onder het resultaatvenster dat wordt weergegeven en raadpleeg het gedeelte Problemen oplossen en Ondersteuning van deze handleiding.
11. Plaats de dop terug en plaats de i-STAT Electronic Simulator terug in de doos.

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



HOOFDSTUK 5

KWALITEITSCONTROLES VLOEISTOF

Controleer bij ontvangst de integriteit van de cartridges die bij elke zending zijn geleverd door 2 niveaus van geschikte controles te analyseren (zie onderstaande tabel), samen met een representatief monster van elke nieuwe partij en door de resultaten te vergelijken met de verwachte waarden die zijn gepubliceerd in de Value Assignment Sheets. * Elke analyzer die de Electronic Simulator-test heeft doorstaan, mag bij de verificatie worden gebruikt.

* Deze informatie is niet een systeeminstructie van de fabrikant. Men adviseert om te voldoen aan de wettelijke vereisten die betrekking kunnen hebben op uw laboratorium.

Zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding voor toegang tot de i-STAT 1-systeemhandleiding voor aanvullende informatie over kwaliteitscontrole.

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

PROCEDURE VOOR VLOEISTOFKWALITEITSCONTROLE

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op  (Administration Menu)
3. Druk op  (Quality Tests)
4. Druk op  (Controle)
5. Druk op  (i-STAT cartridge), indien gevraagd.
6. Operator-ID scannen of invoeren Herhaal indien gevraagd.
7. Scan of voer controle-partijnummer in.
8. Scan het partijnummer op de verpakking van de cartridge of portieverpakking.
9. Vul een cartridge met de besturing en sluit het deksel.
10. Plaats de cartridge in de cartridgepoort.
11. Voer indien van toepassing kaartpagina-informatie in.
12. Bekijk de resultaten op het display van de analyzer.
13. Verwijder de cartridge en gooi deze weg wanneer het bericht Cartridge Locked verdwijnt.
14. Druk op  voor testopties op de resultatenpagina en
15. Druk op  voor Next Level (Volgende niveau) als u een ander controleniveau test.

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

KALIBRATIEVERIFICATIE (OPTIONEEL)

Kalibratieverificatie is een procedure die bedoeld is om de nauwkeurigheid van de resultaten over het gehele meetbereik van een test te verifiëren. De uitvoering van deze procedure is geen systeeminstructie van de fabrikant. Deze kan echter wel vereist zijn door regelgevende of accreditatie-instellingen. Voor meer details, zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding.

HOOFDSTUK 6

HOE EEN PATIËNTTEST UITVOEREN

IDENTIFICEREN VAN DE i-STAT CARTRIDGE

Labels op de doos en het zakje of de portieverpakking identificeren:

- de cartridgenaam.
- de tests in de cartridge.
- het partijnummer.
- de vervaldatum van de cartridge

BEPERKINGEN i-STAT CARTRIDGES

Storende stoffen in het monster van de patiënt kunnen een verhoging of verlaging van een resultaat veroorzaken. Zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding voor toegang tot i-STAT-cartridge- en testinformatiebladen, gebruiksaanwijzingen en technische bulletins voor informatie over stoffen en/of omstandigheden die de cartridge-tests kunnen verstoren.

BLOED VERZAMELEN

Het monster dat wordt gebruikt om een patroon te vullen, moet op de juiste manier worden verzameld en behandeld om ervoor te zorgen dat de resultaten de huidige status van de patiënt weergeven. Monsters moeten worden verzameld in overeenstemming met het beleid en de procedures van de faciliteit.

Raadpleeg de Cartridge- en testinformatiebladen en Gebruiksaanwijzing van de cartridge op de APOC-website voor meer informatie.

MONSTERS VOOR i-STAT CHEM8+ CARTRIDGES

- a. CHEM 8+ patronen vereisen het gebruik van volbloed dat is verzameld in niet-gehepariniseerde vacuümbuizen of -spuiten, zolang het monster onmiddellijk na afname wordt getest, **of**;
- b. Gehepariniseerd volbloed verzameld in uitgebalanceerde heparinespuiten **of**;
- c. Gehepariniseerd volbloed verzameld in geëvacueerde buisjes die lithiumheparine bevatten, zolang de buisjes maar vol zijn.

MONSTERS VOOR i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ EN CG8+ CARTRIDGES

ARTERIELE MONSTERS:

Gewone spuit, gehepariniseerde spuit gelabeld voor analyten die moeten worden getest en gevuld tot aan de capaciteit, of spuit met een minimaal volume heparine om stolling te voorkomen (10 E/ml bloed). Gebruik voor geïoniseerd calcium uitgebalanceerde heparinespuiten. Meng gehepariniseerde spuiten door gedurende ten minste 5 seconden in 2 richtingen tussen de handpalmen te rollen, en keer de spuit vervolgens herhaaldelijk gedurende ten minste 5 seconden om. Test onmiddellijk op lactaat. Monsters voor pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 en geïoniseerd calcium moet binnen 10 minuten worden getest. Test binnen 30 minuten op andere analyten.

- Vermijd het opzuigen van lucht in spuiten voor bloedgas- en geïoniseerde calciumtesten.
- Indien niet onmiddellijk getest, remix en gooi 2 druppels bloed weg voordat u de patroon vult.
- Gebruik geen ijsmonsters.

VEENEUZE MONSTERS:

Verzamelbuisje met lithiumheparine tot de capaciteit gevuld en minimaal 10 keer gemengd door zachte inversie. Test binnen 10 minuten.

- Laat de tourniquet niet langer dan 2 minuten zitten.
- Teken niet boven een I.V.

CAPILLAIRE MONSTERS:

Lithiumheparine capillaire buisjes voor het testen van alle analyten behalve geïoniseerd calcium. Gebruik voor alle analyten, inclusief geïoniseerd calcium, een gebalanceerd, heparinecapillair buisje. Test onmiddellijk.

- Laat de alcohol op de prikplaats drogen voordat u een monster neemt.
- "Melk" uw vinger of hiel niet tijdens het verzamelen van het monster.

Opmerking: Capillaire volbloedmonsters zijn niet geëvalueerd met de i-STAT pH, PCO_2 en PO_2 testen op de blauwe G3+ en CG4+ patronen, noch met de lactaattest op de blauwe CG4+ patronen.

HOOFDSTUK 6

MONSTERS VOOR i-STAT ACT, PT/INR en PT^{plus} CARTRIDGES

De ACT-test kan worden uitgevoerd met veneuze of arteriële monsters, terwijl de PT- en INR-testen kunnen worden uitgevoerd met capillaire of veneuze monsters.

- Gebruik gewone plastic spuit en/of geëvacueerde plastic buizen zonder anticoagulantia, activatoren of serumscheiders.
- Test het monster onmiddellijk na het trekken.
- Voor venapunctie raden sommige experts aan om eerst een monster van minstens 1 mL af te tappen en dit weg te gooien vooraleer het monster af te tappen voor de coagulatietest.
- Indien een tweede meting nodig is, dan moet u een vers monster aftappen.
- Voor het testen van capillaire monsters voor PT, INR:
Vul de cartridge rechtstreeks vanaf de huidpunctieplaats door bloed van de plaats in de patroon te laten stromen. Er mag geen overdrachtsapparaat worden gebruikt.
- Voor het testen van de verblijfslijn voor ACT:
 1. Druppeling van vloeistof door de lijn moet onderbroken worden.
 2. Als men bloed uit een blijvende lijn moet afnemen, dan dient men rekening te houden met mogelijke contaminatie door heparine en verdunning van het specimen. De lijn moet met 5 mL zoutoplossing worden gespoeld, en de eerste 5 mL bloed of zes volumes van de dode ruimte moeten worden weggegooid.
 3. Zuig het monster op in een nieuwe plastic spuit zonder antistollingsmiddel en test onmiddellijk.
- Voor extracorporele lijntesten voor ACT:
 1. Spoel de toegangslijn van het bloed buiten het lichaam door 5 mL bloed af te tappen in een spuit en gooi de spuit weg.
 2. Zuig het monster op in een nieuwe plastic spuit zonder antistollingsmiddel en test onmiddellijk.

MONSTERS VOOR i-STAT TROPONINE I/cTnI, CK-MB, TOTAAL β -hCG EN BNP CARTRIDGES

Troponine I/cTnI en CK-MB -tests

- a. cTnI- of CK-MB-patronen vereisen het gebruik van gehepariniseerde volbloed- of plasmamonsters die zijn verzameld in spuiten of vacuümbuizen die lithium- of natriumheparine bevatten en tot de capaciteit zijn gevuld, **of**;
 - b. Monsters van niet-gehepariseerd volbloed getest binnen één minuut nadat ze van een patiënt zijn afgenomen in een plastic injectiespuit of plastic vacuümbuis zonder toevoegingen.
- Het gebruik van volbloed- of plasmamonsters die andere anticoagulantia bevatten, zoals EDTA, oxalaat en citraat, zal leiden tot deactivering van de alkalische fosfatase, wat resulteert in verlaagde cTnI of CK-MB -waarden.
 - Capillaire buisjes en directe huidpuncties (bijv. vingerprikken) mogen niet worden gebruikt met de cTnI of CK-MB cartridges.

Totaal β -hCG tests

- a. Total β -hCG cartridges vereisen het gebruik van gehepariniseerde volbloed- of plasmamonsters die zijn verzameld in spuiten of vacuümbuizen die lithium- of natriumheparine bevatten die tot de capaciteit zijn gevuld, **of**;
 - b. Monsters van niet-gehepariseerd volbloed getest binnen één minuut nadat ze van een patiënt zijn afgenomen in een plastic injectiespuit of plastic vacuümbuis zonder toevoegingen.
- Het gebruik van volbloed- of plasmamonsters die andere anticoagulantia bevatten, zoals EDTA, oxalaat en citraat, zal leiden tot deactivering van de alkalische fosfatase, wat resulteert in verlaagde totale β -hCG -waarden.
 - Capillaire buisjes en directe huidpuncties (bijv. vingerprikken) mogen niet worden gebruikt met de Total β -hCG cartridge.

BNP Testen

- BNP-patronen vereisen het gebruik van EDTA-monsters van volbloed of plasma die zijn verzameld in plastic spuiten of geëvacueerde buizen die EDTA bevatten en tot de capaciteit zijn gevuld.
- Het gebruik van volbloed- of plasmamonsters die andere anticoagulantia bevatten, zoals oxalaat en citraat, wordt niet aanbevolen.
- Capillaire buisjes en directe huidpuncties (bijv. vingerprikken) mogen niet worden gebruikt met de BNP-cartridge.

HOOFDSTUK 6

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

Neem te allen tijde universele veiligheidsmaatregelen in acht bij het hanteren van de analyzer, cartridges en randapparatuur om blootstelling aan via het bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen.

Om uzelf en anderen tegen infectie te beschermen:

- Voer geen bloed- of controlevloeistoftests uit in ruimtes waar voedsel en drank worden bewaard of geconsumeerd.
- Was de handen na het hanteren van bloed of met bloed bevuilde voorwerpen.
- Gebruik een cartridge niet als er bloed op is gemorst.
- Gooi besmette (met bloed bevuilde) items weg in een container voor biologisch gevaarlijk afval.
- Ontsmet de analyzer of het werkoppervlak als er bloed op is gemorst.
- Aangezien bloedvlekken mogelijk niet zichtbaar zijn op de analyzer en aangezien een patroon de binnenkant van de analyzer zou kunnen verontreinigen, moet u de analyzer behandelen als in staat zijn infectie over te brengen.

HET GEBRUIK VAN DE i-STAT 1 ANALYZER VOORBEREIDEN

Voordat u de analyzer gebruikt:

- Controleer de batterijstatus, datum en tijd, software en aanpassingen.
- Zie de HOE EEN KWALITEITSCONTROLETEST UITVOEREN-sectie in deze handleiding voor details over het uitvoeren van een kwaliteitscontrole.

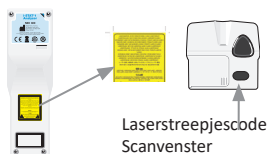
VOORZORGEN BIJ DE ANALYZER

- Een vallende analyzer kan letsel veroorzaken. Plaats de analyzer en randapparatuur altijd op een stabiel oppervlak of op een locatie waar deze geen letsel kan veroorzaken als ze vallen.
- **Open de analyzer niet.** De analyzer mag alleen worden geopend door servicepersoneel dat door de fabriek hiertoe is geautoriseerd. Klasse 2 laserstraling wanneer open; **Kijk NIET in de laseropening of de laserstraal, of richt de laserstraal niet op andere personen.**
 - Gebruik van bedieningselementen, aanpassingen of uitvoering van procedures anders dan die hierin gespecificeerd kan leiden tot blootstelling aan gevaarlijke laserstraling.
 - Klasse 2 laserscanners gebruiken een laagvermogen, zichtbaar lichtdiode. Zoals bij elke felle lichtbron, zoals de zon, moet de gebruiker vermijden rechtstreeks in de laserstraal te staren. Het is niet bekend dat tijdelijke blootstelling aan een laser van klasse 2 schadelijk is.

WAARSCHUWINGSLABELS ANALYZER

De waarschuwingsetiketten bevinden zich op de achter- of onderkant van de analyzer, zoals weergegeven.

De locatie van het laservenster van waaruit de analyzer de laserstraal uitzendt, wordt ook weergegeven.



HOOFDSTUK 6

HET GEBRUIK VAN DE i-STAT CARTRIDGE VOORBEREIDEN

VERZENDING VAN i-STAT-CARTRIDGE ONTVANGEN

- Controleer onmiddellijk de temperatuurstrip die bij elke verzending van i-STAT-cartridges wordt geleverd. Volg de instructies op de kaart.
- Controleer bij ontvangst de integriteit van de cartridges die bij elke zending zijn meegeleverd. Zie het gedeelte HOE KWALITEITSCONTROLE TESTEN UIT TE VOEREN van deze gebruikershandleiding voor meer informatie.

HANTEREN VAN DE i-STAT CARTRIDGE

Hoewel de cartridge niet kwetsbaar is, moet deze als volgt worden behandeld om problemen bij het vullen en fouten bij de kwaliteitscontrole te voorkomen.

- U mag een cartridge niet uit het beschermende zakje of de portieverpakking halen.
- Voor het beste resultaat moeten de cartridge en de analyzer op de temperatuur van de kamer waar ze worden gebruikt. Condensatie op een koude cartridge kan correct contact met de analyzer verhinderen.
- Equilibreer een enkele patroon gedurende 5 minuten of een doos cartridges gedurende 1 uur bij kamertemperatuur voordat u het zakje of de portieverpakking opent.
- Gebruik een cartridge onmiddellijk nadat u deze uit het beschermende zakje of de portieverpakking hebt gehaald - langdurige blootstelling kan ertoe leiden dat een cartridge niet door de kwaliteitscontrole komt.
- Als het zakje of de portieverpakking is doorboord, mag de patroon niet worden gebruikt.
- Nadat de cartridges op kamertemperatuur zijn gebracht, mogen ze niet meer in de koelkast worden geplaatst.

VOORZORGEN BIJ HET HANTEREN VAN DE i-STAT CARTRIDGE

- Raak de contactvlakken niet aan, omdat dit verontreiniging kan veroorzaken en kan voorkomen dat de analyzer goed contact maakt met de cartridge. Raak de sensoren aan de bovenkant niet aan.
- Oefen geen druk uit op het centrale gedeelte van de cartridge.
- Om besmetting van de analyzer te voorkomen, mag u geen cartridge gebruiken waarop bloed of andere vloeistoffen zijn gemorst.
- Vermijd het vullen van cartridges op oppervlakken die ertoe kunnen leiden dat de cartridge vezels, vloeistof of vuil opzuigt die zich in de analyzer kunnen nestelen.

HOOFDSTUK 6

PROCEDURE OM EEN PATIËNT TE TESTEN

WAARSCHUWINGEN:

- Zorg ervoor dat cartridges en analyzers op kamertemperatuur zijn
- Scan de barcode van de cartridge voordat u de verpakking van de cartridge of portieverpakking opent.
- Kijk nooit in de straal van de barcodescanner en richt deze nooit op iemands ogen. De straal kan blijvend oogletsel veroorzaken.
- Gebruik een cartridge onmiddellijk nadat u deze uit het beschermende zakje of portieverpakking of portieverpakking heeft gehaald. Langdurige blootstelling kan een foutmelding veroorzaken tijdens een kwaliteitscontrole van de cartridge.
- Probeer tijdens de testcyclus geen cartridge te verwijderen. De kracht die daarvoor nodig zou zijn, zou de analyzer kunnen beschadigen. Het bericht "Cartridge Locked" blijft op het scherm staan totdat de analyzer de cartridge opent.
- Neem te allen tijde universele veiligheidsmaatregelen in acht bij het hanteren van de analyzer, cartridges en randapparatuur om blootstelling aan via het bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen.
- Ter bescherming tegen ziekenhuisinfecties moeten de analyzers regelmatig worden ontsmet en wanneer er bloed wordt gemorst of naar een analyzer wordt overgebracht. Zie het gedeelte REINIGING EN ONTSMETTEN van deze handleiding.
- Een vallende analyzer kan letsel veroorzaken. Plaats de analyzer en randapparatuur altijd op een stabiel oppervlak of op een locatie waar deze geen letsel kan veroorzaken als ze vallen.
- De analyzer kan buiten werking worden gesteld door beschadiging door verkeerd gebruik, zoals laten vallen, door lege batterijen of door andere oorzaken. Klinische instellingen die faalveilig testen vereisen, zouden dit risico moeten verminderen door een back-upanalyzer of testbron beschikbaar te hebben.
- De analyzer en zijn randapparatuur worden door geen enkele autoriteit vermeld met betrekking tot geschiktheid voor gebruik in met zuurstof verrijkte atmosferen.
- De juiste procedure moet worden gebruikt om te zorgen voor correcte handmatige invoer van patiënt-ID, operator-ID, monstertype en andere gegevens die van invloed kunnen zijn op de interpretatie van de resultaten door de arts.

1. Druk op ① om de analyzer aan te zetten.

Opmerking: De analyzer wordt uitgeschakeld na 2 minuten inactiviteit (geen toetsen ingedrukt). Raadpleeg de i-STAT 1 systeemhandleiding voor meer informatie over time-out van de analyzer.

2. Druk op ② (i-STAT cartridge).

3. Volg de instructies van de analyzer.

4. Scan het partijnummer op de verpakking van de cartridge of portieverpakking.

- Plaats de streepjescode 3-9 inches (8–23 cm) van het scannervenster op de analyzer.
- Houd ingedrukt **SCAN** om de scanner te activeren.
- Lijn het rode laserlampje zo uit dat dit op de hele streepjescode schijnt.
- De analyzer piept wanneer de streepjescode wordt gelezen.



Laserstraling – Kijk niet in de straal. Klasse 2 laserproduct.

Laserdiode 650 nm Maximaal vermogen 1,0 mW.

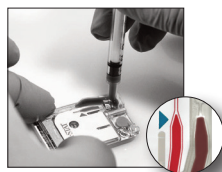
5. Ga verder met de normale procedures om het monster voor te bereiden en de cartridge te vullen en af te sluiten.

6. Duw de afgesloten cartridge in de cartridgepoort totdat deze op zijn plek klikt. Wacht tot de test klaar is.

Opmerkingen: (1) Voor ACT-, PT-, INR-, Hct- en immuniteitstests moet de analyzer tijdens het testen op een vlak oppervlak met het scherm naar boven blijven staan. Een vlak oppervlak omvat het uitvoeren van de analyzer in de i-STAT 1 downloader/recharger.

(2) De oplaadbare batterij of de batterijhouder niet verwijderen tijdens het testen.

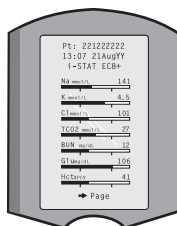
7. Resultaten bekijken.



HOOFDSTUK 6

TESTRESULTATEN BEKIJKEN

- De 0-toets kan worden gebruikt om het display te verlichten om de resultaten bij weinig licht te bekijken. (De achtergrondverlichting gaat uit na 90 seconden of wanneer de 0-toets opnieuw wordt ingedrukt.)
- Testresultaten worden numeriek en met staafdiagrammen weergegeven. Vinkjes geven de referentiebereiken op de staafdiagrammen aan. (Bloedgas-, coagulatie- en immunoassayresultaten worden niet weergegeven met staafdiagrammen en referentiebereiken.)
- Testresultaten worden gedurende 2 minuten of een aangepaste tijd weergegeven. Om de laatste reeks resultaten op het scherm terug te roepen, zet u de analyzer aan en drukt u op 1 voor Laatste resultaat.
- Als u de resultaten van dezelfde patiënt wilt bekijken, drukt u op 1 voor Testopties en vervolgens op 3 voor Geschiedenis. Blader door testrecords met behulp van de toetsen 1 en 2.
- Om de resultaten van een andere patiënt te bekijken, zet u de analyzer aan en drukt u op de Menu-toets, gevolgd door de 2-toets voor Data Review en de 1-toets voor de patiënt. Scan of voer het ID-nummer van de patiënt in. Gebruik de toetsen 1 en 2 om door de testrecords te bladeren. Of druk op de Menu-toets gevolgd door de 7-toets voor List (Lijst). Selecteer de testrecord(s) die u wilt bekijken en druk op de Enter-toets.



RAPPORTEERBARE- EN REFERENTIEBEREIKEN

RAPPORTEERBAAR BEREIK

Het rapporteerbare bereik (soms het lineaire bereik genoemd) is het concentratiebereik waarover testresultaten geldig zijn. Rapporteerbare bereiken die in de analyzer zijn geprogrammeerd, staan vermeld in de Cartridge and Test Information (CTI) Sheets/Instructions for Use (IFU) op de APOC-website op www.globalpointofcare.abbott.

REFERENTIEBEREIK

Referentiebereiken (soms normale bereiken genoemd) in het standaard aanpassingsprofiel zijn afgeleid van de literatuur en worden vermeld in de Cartridge and Test Information (CTI) Sheets/Instructions for Use (IFU) op de APOC-website op www.globalpointofcare.abbott. Variabelen zoals geslacht, leeftijd, afkomst en andere demografische factoren van een populatie kunnen een verschuiving in deze bereiken veroorzaken. Daarom wordt gewoonlijk aanbevolen dat elke faciliteit zijn eigen referentiebereiken bepaalt.

TESTVLAGGEN EN ACTIE OPERATOR

Wanneer de analyzer een resultaat buiten het bereik of een onkarakteristiek sensorsignaal detecteert, wordt de toestand aangegeven door een vlaggetje. Zie hieronder voor vlaggen en symbolen die bij de resultaten worden gebruikt.

- ***: (Starouts) Resultaten die niet te rapporteren zijn vanwege sensorfouten of storende stoffen. Trek een nieuw monster en herhaal de test. Als de resultaten opnieuw worden gemarkeerd, stuur dan een monster naar het laboratorium.
- <, > en < >: Resultaten die onder of boven het rapporteerbare bereik liggen of afhankelijk zijn van resultaten die buiten het rapporteerbare bereik vallen. Stuur indien nodig een monster naar het laboratorium.
- ↑ en ↓: Resultaten die boven of onder het actiebereik liggen. Volg de faciliteitsprocedure voor monsters met kritische waarden.

HOOFDSTUK 6

HOE RESULTATEN TE PRINTEN

PRINTEN ZONDER DE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Zet de printer aan als het groene aan/uit-lampje niet brandt.
2. Lijn de IR-vensters van de analyzer en de printer uit.
3. Weergave resultaten.
4. Druk op .
5. Verplaats de analyzer of printer niet voordat het afdrukken is voltooid.
6. Als de printer niet wordt gevoed via een stopcontact, zet u de printer uit.

PRINTEN MET DE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Plaats de analyzer in Downloader of Downloader/Recharger die is aangesloten op de printer.
2. Weergave resultaten.
3. Druk op . Verplaats de analyzer of printer niet voordat het afdrukken is voltooid.
4. Als de printer niet wordt gevoed via een wandunit met behulp van de wisselstroom-adapter, zet u de printer uit.

MEER DAN EEN RESULTAAT PRINTEN

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op  (Administration Menu)
3. Druk op  (Gegevensbeoordeling)
4. Druk op  (Lijst)
5. Blader door de testrecords met behulp van de toetsen ← en →.
6. Druk op de cijfertoeets voor de af te drukken testrecord(s). (Druk nogmaals op de cijfertoeets om deselectioneer een record.)
7. Lijn de analyzer en het IR-venster van de printer uit of plaats deze in de downloader/recharger die op de printer is aangesloten.
8. Druk op .
9. Verplaats de analyzer of printer niet voordat het afdrukken is voltooid.
10. Als de printer niet wordt gevoed via een wandunit met behulp van de wisselstroom-adapter, zet u de printer uit.

HOE RESULTATEN VERZENDEN (OPTIONEEL)

Abbott Point of Care biedt optionele connectiviteits- en gegevensbeheermogelijkheden om ervoor te zorgen dat bloedanalysesresultaten die aan het bed van de patiënt zijn verkregen, kunnen worden geïntegreerd in verschillende informatiesystemen voor de gezondheidszorg. Voor meer informatie, zie ONDERSTEUNING in het gedeelte PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding.

RESULTATEN VERZENDEN MET DE i-stat 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Plaats de analyzer in de i-STAT 1 Downloader/Recharger. Het bericht 'Communicatie bezig' verschijnt op het display van de analyzer.
2. Verplaats de analyzer niet totdat het bericht "Communicatie bezig" is verdwenen. Zodra het bericht verdwijnt, is de verzending succesvol.

HOOFDSTUK 6

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

i-STAT 1 ANALYZER OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

- Opslag-/transporttemperatuur: -10 tot 46 °C (14-115 °F).
- Bedrijfstemperatuurbereik 16 tot 30 °C (61-86 °F).
- Bewaar analyzers in de buurt van de testlocatie of in een ruimte dicht bij de temperatuur van de testruimte. Bewaar analyzers niet in de buurt van apparatuur die warmte afgeeft of in direct zonlicht.
- De wegwerp-lithiumbatterijen moeten uit de analyzer **wanneer lange perioden, zoals zes maanden, van geen gebruik worden verwacht.**

i-STAT 1 OPLAADBARE BATTERIJ (OPTIE)

- Bewaar de i-STAT 1 9-Volt NiMH oplaadbare batterij op een koele, droge plaats wanneer deze niet in gebruik is.
- Opslag-/transporttemperatuur: -20 tot 46 °C (-4 tot 115 °F).

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

- De i-STAT Electronic Simulator moet worden bewaard in de doos waarin deze wordt verzonden en de blauwe dop moet na elk gebruik worden vervangen om de contactvlakken te beschermen.

i-STAT 1 PRINTER OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Wanneer de printer voor een langere periode niet wordt gebruikt:

- Houd de wisselstroom-adapter indien mogelijk aangesloten op het stopcontact en de printer.
- Als er geen wisselstroom beschikbaar is, koppelt u de oplaadbare batterij van de i-STAT-printer los van de i-STAT 1-printer. Als de batterij niet wordt verwijderd, kan de batterij na opslag niet meer worden opgeladen.

i-STAT CARTRIDGES OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

- Bewaren bij temperaturen tussen 2 en 8 °C (35-46 °F). Niet gebruiken na de vervaldatum op het cartridgezakje of portieverpakking of doos.
- Bewaar de cartridges op kamertemperatuur gedurende de tijdsspanne die op de doos van de cartridges vermeld staat. Markeer de cartridge doos of het cartridgezakje of de portieverpakking met de vervaldatum bij kamertemperatuur.
- Niet blootstellen aan temperaturen boven 30 °C (86 °F). Plaats de patronen niet terug in de koelkast nadat ze op kamertemperatuur zijn gebracht.
- Elke cartridge is verzegeld in een foliezakje of een doorzichtige plastic portieverpakking voor bescherming tijdens opslag.

AFVAL

Verwerk de analyzer, de perifere elektronica en batterijen volgens de plaatselijke, regionale en/of nationale richtlijnen.

De analyzer bevat een afzonderlijke interne lithiumbatterij die niet bedoeld is om door de gebruiker te worden vervangen.

HOOFDSTUK 7

REINIGEN EN ONTSMETTEN

WAARSCHUWINGEN:

- Neem te allen tijde universele veiligheidsmaatregelen in acht bij het hanteren van de analyzer, cartridges en randapparatuur om blootstelling aan via het bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen.
- Het gebruik van niet-goedgekeurde producten om het i-STAT Systeem te reinigen, kan resulteren in schade aan de systeemonderdelen.
- De analyzer en downloader/recharger en zijn **NIET** ontworpen om te worden geautoclaveerd of gesteriliseerd met een andere methode, met inbegrip van hoge warmte, straling of gasvormige chemische processen.
- De analyzer en downloader/recharger **MOGEN NIET** worden ondergedompeld in vloeistoffen.
- DOMPEL DE SIMULATOR OP GEEN ENKEL MOMENT ONDER IN EEN VLOEISTOF.
- DOMPEL DE PRINTER OP GEEN ENKEL MOMENT ONDER IN EEN VLOEISTOF.
- Was de handen grondig met zeep en water na het hanteren van een analyzer of downloader.



EEN NATTE ANALYZER OF DOWNLOADER/RECHARGER DROOGMAKEN

Als de analyzer op een nat oppervlak wordt geplaatst of als er vloeistof op wordt gemorst, moet u de analyzer onmiddellijk drogen. Als vloeistof in de volgende compartimenten treedt, kan de analyzer beschadigd worden:

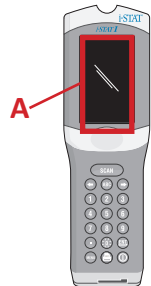
- Het elektronica compartiment
- Het batterijcompartiment
- De cartridgepoort

De downloader/recharger kan ook beschadigd raken door vloeistofverontreiniging. Haal de stekker uit het stopcontact en droog de downloader/recharger volledig.

DE ANALYZER EN DOWNLOADER/RECHARGER SCHOONMAKEN

Vermijd overtollig vocht in de naad (A) tussen het displayscherm en de behuizing.

Vermijd dat er reinigingsvloeistof terecht komt op de contactpinnen van de analyzer, het batterijcompartiment en de oplaadstekkers op de downloader/recharger.



Reinig met een van de volgende middelen:

- Een gaasje bevochtigd met:
 - Isopropylalcohol (IPA) of
 - 10% bleekmiddeloplossing
- Een PDI® Super Sani-Cloth®

1. Reinig het displayscherm en de behuizing.
2. Reinig de behuizing met een ander gaasje bevochtigd met water en droog af.

DE i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR SCHOONMAKEN

Reinig de simulator met één van de goedgekeurde reinigingsmiddelen voor de analyzer die hiervoor worden vermeld onder het kopje De analyzer en downloader/recharger schoonmaken.

1. Bedek het connectorgebied voor het reinigen met de blauwe rubberen hoës. Dit minimaliseert de kans dat er reinigingsvloeistof in de simulatorbehuizing terechtkomt, waardoor de interne circuits worden verontreinigd.
2. Reinig de simulator met een ander gaasje bevochtigd met water en droog af.

DE i-STAT 1 PRINTER SCHOONMAKEN

Reinig de externe behuizing van de i-STAT 1 Printer op een van de volgende manieren:

- Een gaasje bevochtigd met:
 - Isopropylalcohol (IPA) of
 - 10% bleekmiddeloplossing
- Een PDI® Super Sani-Cloth®

HOOFDSTUK 7

ONTSMET DE ANALYZER OF DOWNLOADER/RECHARGER

Ontsmet de analyzer of downloader/recharger wanneer er een monster op wordt gemorst of als het item voor reparatie naar APOC moet worden teruggestuurd. Draag handschoenen tijdens het uitvoeren van de volgende procedure.

1. Bereid een 10% bleekmiddeloplossing door één deel bleekmiddel met negen delen kraanwater te mengen.
2. Dompel een paar gaasjes in de bleekoplossing. Knijp de gaasjes vóór gebruik uit om overtollige oplossing te verwijderen.
3. Verzacht en verwijder vervolgens gedroogd bloed met een of twee gaasjes gedrenkt in de bleekoplossing. Vermijd wegschrappen van gedroogd bloed omdat verontreinigende deeltjes via de lucht kunnen worden verspreid.
4. Reinig het gehele oppervlak van het apparaat tweemaal met gaasjes gedrenkt in de bleekoplossing.
5. Spoel het oppervlak van het apparaat met gaasjes bevochtigd met kraanwater en droog het af.
Als het apparaat moet worden verzonden, plaats het dan in een plastic zak.

ONTSMET DE i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Als de connector zelf besmet is, moet de gebruiker contact opnemen met zijn ondersteuningsvertegenwoordiger en ervoor zorgen dat de simulator wordt teruggestuurd.

HOOFDSTUK 8

PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING

LET OP: OPEN DE ANALYZER NIET, of enig ander i-STAT-product, of voer geen ongeautoriseerde procedures uit. Het openen van een i-STAT-product, inclusief analyzer, Elektronische simulator, printer of downloader/recharger, in een poging het te repareren of een probleem op te lossen, kan onjuiste resultaten opleveren. Als de probleemoplossingsprocedures in deze handleiding of aangevraagd door een APOC-ondersteuningsspecialist het probleem niet oplossen, moet het product worden teruggestuurd naar APOC voor reparatie.

BERICHTEN TESTCYCLUS

Als er tijdens een testcyclus een probleem wordt gedetecteerd, wordt de cyclus gestopt en wordt het probleem met een bericht geïdentificeerd en wordt de volgende stap aangegeven. Als het probleem ervoor zorgt dat testen wordt uitgeschakeld, moet het probleem worden verholpen en moet de analyzer worden uit- en weer ingeschakeld voordat het testen wordt ingeschakeld.

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Actie
Geen weergave	Wegwerp- Ultralife 9-volt lithiumbatterijen leeg of i-STAT 1 oplaadbare batterij volledig ontladen. Toetsenbord reageert niet. Startschakelaar kapot.	Vervang wegwerp- Ultralife 9-volt lithiumbatterijen of laad de i-STAT 1 oplaadbare batterij op. Als er nog steeds geen weergave is, neem dan contact op met de ondersteuningsservices.
"Cartridge Locked" niet verwijderd. Normaal gesproken zal de analyzer resetten en de cartridge vrijgeven nadat de testcyclus is voltooid. Als de analyzer niet kan resetten, blijft het bericht "Cartridge Locked" op het scherm staan.	Lege batterij(en). Mechanisch probleem	Wacht tot de analyzer wordt uitgeschakeld of schakel de analyzer uit. Zet vervolgens de analyzer aan. Als hij kan worden gereset, wordt de cartridge vrijgegeven en wordt het bericht "Cartridge Locked" verwijderd. Als de cartridge niet wordt losgelaten, vervangt u de batterij of laadt u deze opnieuw op en zet u de analyzer aan. Als het bericht "Cartridge Locked" niet verdwijnt, probeer dan niet de cartridge te verwijderen en raadpleeg Support Services.

HOOFDSTUK 8

OPSTARTBERICHTEN

De analyzer voert zelfcontroles uit wanneer hij is ingeschakeld. Als een toestand wordt gedetecteerd die in de nabije toekomst moet worden gecorrigeerd, maar die geen invloed heeft op de resultaten, wordt een waarschuwing weergegeven. De operator drukt op toets 1 om toegang te krijgen tot het testmenu. De analyzer kan worden aangepast om de gebruiker te blokkeren totdat de corrigerende actie is ondernomen.

Melding op display	Uitleg	Hoe te antwoorden
Electronic Simulator Test Required	Analyzer aangepast om de operator te waarschuwen dat een geplande simulatortest moet plaatsvinden.	Plaats de i-STAT Electronic Simulator zo vroeg mogelijk.
Stored Memory Low	Geheugenruimte voor 50 niet-verzonden testrecords beschikbaar voordat het bericht "Opgeslagen geheugen vol" wordt weergegeven.	Plaats de analyzer in een downloader/recharger of verwijder opgeslagen records.
Stored Memory Full	De analyzer kan worden aangepast om de prompt Geheugen vol weer te geven. Anders worden de oudste gegevens overschreven wanneer het geheugen vol raakt.	Plaats de analyzer in de downloader/recharger.
Upload Required	De analyzer is aangepast om de operator te waarschuwen dat een geplande verzending van testrecords naar het gegevensbeheer moet plaatsvinden.	Plaats de analyzer in een downloader/recharger.
Battery Low	Batterijspanning is gedaald tot 7,4 volt.	Vervang de wegwerp- Ultralife 9-Volt lithiumbatterijen of laad de i-STAT 1 oplaadbare batterij op.
Software Expires DDDMMJJ	Bericht verschijnt 15 dagen voordat de software verloopt.	Update de analyzer voor de vervaldatum.

WAARSCHUWINGSMELDINGEN

Melding op display	Mogelijke oorzaak	Actie
Invalid Cart. See Admin.	De actielimiet of de limiet van het referentiebereik voor de analyt, gepersonaliseerd aan de hand van de i-STAT/DE, is buiten het analytmeetbereik voor de cartridge die getest wordt.	Zorg ervoor dat de actielimiet en de limiet van het referentiebereik voor analyt(en) gepersonaliseerd zijn op waarden binnen het meetbereik van de analysator voor de cartridge(s) die getest wordt/worden. Raadpleeg de rubriek <i>Referentie- en actiebereik personaliseren</i> in de gebruikershandleiding van de i-STAT/DE.
	Er werd een barcode van een cartridge gescand die niet ondersteund is.	Scan de barcode van een ondersteunde cartridge die de analyten bevat die nodig zijn om het testen uit te voeren.
Lot Expired	De cartridgepartij die getest wordt, is vervallen.	Controleer de vervaldatum en herhaal de test aan de hand van een cartridgepartij die niet vervallen is.

HOOFDSTUK 8

KWALITEITSCONTROLE-CODE BERICHTEN (QCC)

Vanaf het moment dat het opstart tot het moment dat het wordt uitgeschakeld, voert de i-STAT 1 Analyzer tal van kwaliteitscontroles uit. Het mislukken van een kwaliteitscontrole zorgt ervoor dat de analyzer de testcyclus stopt en een "cause (oorzaak)", een "action (actie)"-bericht en een code weergeeft.

Het oorzaakbericht:

Dit bericht beschrijft de waarschijnlijke oorzaak van de mislukte kwaliteitscontrole. Wanneer bijvoorbeeld een overvolle cartridge wordt gedetecteerd, geeft de analyzer "Sample Positioned Beyond Fill Mark ("Sample gepositioneerd voorbij vulmarkering)" weer.

Het Actiebericht

Dit bericht geeft de juiste actie aan. Als het bijvoorbeeld waarschijnlijk is dat de kwaliteitscontrole de volgende keer dat de analyzer wordt gebruikt opnieuw mislukt, wordt de instructie "Use Electronic Simulator (Gebruik Elektronische simulator)" weergegeven. Als het probleem te maken heeft met een operator of cartridge, wordt de instructie "Gebruik een andere cartridge" weergegeven.

De oorzaakcode:

Dit is een numerieke code die is gekoppeld aan de mislukte kwaliteitscontrole. Aangezien meerdere codes kunnen worden gekoppeld aan een bericht met een enkele oorzaak, is dit essentiële informatie wanneer u contact opneemt met i-STAT Technical Services of uw lokale ondersteuningsorganisatie voor verdere hulp.

Zie ONDERSTEUNING in dit gedeelte over hoe u toegang krijgt tot aanvullende details voor kwaliteitscontrolecodes in de i-STAT 1-systeemhandleiding of het Technical Bulletin met gecodeerde berichten van de analyzer.

ELEKTRONISCHE SIMULATOR QCC'S

De volgende berichten hebben betrekking op de elektronische simulator (intern of extern).

Code	Uitleg	Hoe te antwoorden
L	Potentiometrisch kanaal buiten de limieten. Kan optreden als vocht zich ophoopt op de contactpennen in de analyzer wanneer de analyzer wordt blootgesteld aan veranderingen in de omgevingstemperatuur.	Neem contact op met uw lokale ondersteuningsorganisatie voor verdere hulp.
G	Amperometrische kanaal buiten de limieten. Kan optreden als de i-STAT Electronic Simulator niet recht wordt ingebracht.	Neem contact op met uw lokale ondersteuningsorganisatie voor verdere hulp.
R,r	Weerstandsmeting op conductometrisch kanaal buiten de limieten.	Neem contact op met uw lokale ondersteuningsorganisatie voor verdere hulp.
t	Storing thermische sonde.	
B	Potentiometrisch kanaal buiten de limieten.	

HOOFDSTUK 8

ANALYZER EN CARTRIDGE TESTEN QCC'S

De volgende omstandigheden hebben betrekking op de omgeving, de staat van de analyzer of met de i-STAT-cartridge of vloeistofbeweging in de cartridge.

Bericht	Oorzaak	Actie
Date Invalid, Check Clock	Datum buiten de levensduur van de software van zes maanden.	Selecteer 5-Klok instellen in het Administration Menu. (Beschermd met een wachtwoord.)
Dead Batteries, Replace Batteries	Onvoldoende vermogen om een testcyclus te voltooien.	Vervang wegwerpbatterijen of laad de oplaadbare batterij op.
Temperature Out of Range, Check Status page	Temperatuur buiten bedrijfsbereik van 16 tot 30 °C.	Controleer de temperatuur van de analyzer door op 1 te drukken voor Analyzer Status in het Administration Menu. Verplaats de analyzer naar een warmer gebied als hij onder het bedrijfsbereik ligt of naar een koeler gebied als hij boven het bereik ligt.
Expired Software, Update Required	Software verlopen of corrupt.	Controleer of de datum van de analyzer correct is. Wijzig software indien verlopen. Update de software opnieuw als deze niet is verlopen.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Laatste cartridge run niet voltooid.	Controleer of de accu correct is geplaatst. Controleer de waarschuwing voor het opstarten van een bijna lege batterij.
Cartridge Error	Meestal een probleem met het vullen van monsters of patronen.	Gebruik een andere cartridge. Als dezelfde code meer dan twee keer wordt herhaald, probeer dan een andere analyzer.
Cartridge Preburst	Kalibratiepakket barstte voordat de cartridge in de analyzer werd geplaatst.	Gebruik een andere cartridge - druk niet op het midden van de cartridge. Controleer of de cartridges niet zijn bevroren.
Unable to Position Sample	Cartridge niet verzegeld Klonter in monster. Afwijkende cartridge.	Gebruik een andere cartridge.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Cartridge te weinig gevuld.	Gebruik een andere cartridge - vul tot aan de vulmarkering.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Cartridge te vol	Gebruik een andere cartridge - vul niet verder dan de vulmarkering.
Test Cancelled by Operator	De gebruiker heeft niet gereageerd op de verplichte prompt voor de time-out van de analyzer.	Geen actie vereist.
Cartridge Type Not Recognized	Software herkent cartridge niet.	Software updaten. Controleer of de cartridges verlopen zijn.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Analyzer detecteert een probleem waarvan het waarschijnlijk zal herstellen.	Plaats de i-STAT Electronic simulator. Als PASS, kunt u de analyzer blijven gebruiken.
Analyzer Error, See Manual	Analyzer detecteert een probleem waarvan het waarschijnlijk niet kan herstellen.	Plaats i-STAT Electronic simulator. Indien PASS, plaats een patroon met monster of controle. Als de code niet opnieuw verschijnt, ga dan door met het gebruik van de analyzer.

HOOFDSTUK 8

PROBLEMEN OPLOSSEN ONVERWACHTE RESULTATEN

Als de resultaten niet overeenkomen met de toestand van de patiënt, herhaalt u de test met een nieuwe cartridge en een nieuw monster. Als de resultaten nog steeds twijfelachtig zijn, test dan de partij cartridges die in gebruik zijn met i-STAT-controleoplossingen. Als de controles binnen bereik zijn, kan er een storende stof in het monster zitten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de cartridge- en testinformatiebladen voor de test in kwestie. Test met een andere methode om het resultaat te verifiëren. Als de bedieningselementen buiten bereik zijn, kan er een probleem zijn met die specifieke cartridgepartij. Gebruik een ander partijnummer of herhaal de test met een andere methode, en raadpleeg de SUPPORT-informatie hieronder.

ONDERSTEUNING

PRODUCTDOCUMENTATIE EN BRONNEN

Aanvullende informatie met betrekking tot configuratie, aanpassing, functies en productdocumentatie is te vinden op: www.globalpointofcare.abbott.

- Waardenlijsten
- Productsoftware
- Administratiedocumentatie
- Documentatie operator

AANVULLENDE ONDERSTEUNING

Als een probleem niet kan worden opgelost met de procedures die in deze sectie worden beschreven, neem dan contact op met uw plaatselijke APOC-ondersteuningsvertegenwoordiger.

Zorg ervoor dat de volgende relevante informatie beschikbaar is voor beoordeling met de vertegenwoordiger:

- Beschrijving van het probleem
- Wanneer het probleem zich voor het eerst voordoede en wat er tot nu toe is gedaan om het probleem op te lossen
- Serienummer van de component(en).
- Partijnummer cartridges
- Partijnummer i-STAT vloeistofkwaliteitscontroles of kalibratieverificatiematerialen
- Weergegeven bericht en codenummer
- Frequentie van het probleem
- Softwareversie
- Milieuomstandigheden
- Resultaat van de laatste i-STAT Electronic simulator-test
- Batterijspanning van de Analyzer Status-pagina

HOOFDSTUK 9

HOE EEN SOFTWARE-UPDATE UITVOEREN

Het i-STAT-systeem is zodanig ontworpen dat de gebruiker de uitslagen niet kan beïnvloeden. Vanwege de voortdurende verbeteringen aan het productieproces van het i-STAT-systeem, is het noodzakelijk om de standaardisatiewaarden van tijd tot tijd bij te werken om de consistentie van de prestaties op lange termijn te behouden.

Deze updates zijn gelijk aan het handmatig aanpassen van de kalibratie op een traditionele laboratoriumanalyzer.

Nieuwe CLEW-software - twee keer per jaar geleverd - herstelt deze standaardisatiewaarden en neemt verfijningen op in het interne kwaliteitsbewakingssysteem. Met de nieuwe JAMS-toepassingssoftware kan de analyzer alle nieuw gelanceerde cartridgeypes herkennen en alle nieuw gelanceerde functies uitvoeren.

OVERZICHT JAMMLITE-PROCES

De JammLite-procedure moet worden gebruikt om de analyzer bij te werken. Het is het beste om alle analyzers via JammLite bij te werken als ze makkelijk beschikbaar zijn en in de buurt van de computer die u gaat gebruiken om JammLite uit te voeren.

HET MATERIAAL VERZAMELEN

Voordat u het proces start, moet u ervoor zorgen dat u toegang hebt tot een computer met Windows 10, een gebruikersaccount op de computer met beheerdersrechten om de JAMMLITE Utility-software en de volgende i-STAT 1-systeemapparatuur te verkrijgen en uit te voeren beschikbaar is en is ingesteld. Om de i-STAT 1 Downloader/Recharger in te stellen voor de software-update, zie het gedeelte i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER SETUP in deze handleiding.

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



HOOFDSTUK 9

BEVESTIG DE BATTERIJSpanning OP DE ANALYZER

Zorg ervoor dat uw analyzer voldoende batterijvermogen heeft (7,5 volt of hoger). Voer de volgende stappen uit om de batterijspanning op de analyzer te controleren:

1. Druk op  om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op  (Administration Menu)
3. Druk op  (Analyzer Status)
4. Spanning wordt getoond in (**Battery**).

APPARATUUR AANSLUITEN EN INSTELLEN

Zorg ervoor dat de i-STAT 1 Downloader/Recharger is ingesteld. Zie het hoofdstuk **Instellen van de i-STAT 1 downloader/recharger** van deze handleiding voor details over het instellen van de DRC-300 voor software-updates.

1. Sluit de DRC-300 aan op de achterkant van de computer met de **USB** -kabel.
2. Sluit de voeding met snoer aan op de achterkant van de downloader/recharger en op een stopcontact of stekkerdoos.

OPMERKING: Wanneer stroom wordt geleverd aan de downloader/recharger, zal deze eruit zien als voordat de stroom werd geleverd.

JAMS/CLEW LADEN

1. Sluit alle open programma's op de computer.
2. Ga naar de website www.globalpointofcare.abbott om het meest recente i-STAT 1 software-updatebestand te downloaden.
3. Klik op "Download SUXXXXXX.ZIP" en sla het bestand op het bureaublad op.
4. Sluit het venster "Download Complete" (download compleet).
5. Navigeer naar de locatie van het opgeslagen zipbestand. Klik met de rechtermuisknop op het zipbestand en selecteer Extract All (Alles uitpakken) en Extract (Uitpakken) naar bureaublad.
6. Navigeer naar het bureaublad en klik op de map SUXXXXXX om te openen.
7. Dubbelklik op het softwarebestand "SUXXXXXX.exe". voor de run.

Als een opdrachtvenster wordt geopend waarin wordt gevraagd om te overschrijven, antwoordt u "Y" (JA) en drukt u vervolgens op Enter. Blijf "Y" (Ja) beantwoorden op alle prompts die verschijnen totdat het opdrachtvenster wordt gesloten. Dubbelklik tussen de pictogrammen die verschijnen op "JAMMLITE.exe" om het JammLite-hulpprogramma te starten.

OPMERKING: Als het JammLite-programma niet start of u een foutmelding krijgt, neem dan contact op met de technische ondersteuning van APOC en vertel de ondersteuningsspecialist dat u het JammLite-hulpprogramma niet kunt starten.

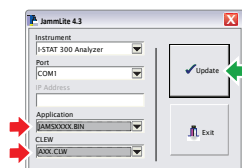
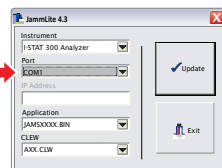
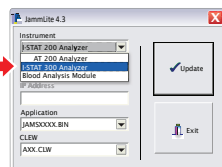
HOOFDSTUK 9

DE ANALYZER UPDATEN MET DE JAMMLITE UTILITY

1. Selecteer in het JammLite-hulpprogramma de i-STAT 300 Analyzer in het: **Instrument** keuzemenu.
2. Selecteer de com-poort in het vervolgkeuzemenu **Port (Poort)**. Standaard wordt automatisch de laagst genummerde COM-poort geselecteerd. Als de DRC-300 op een andere COM-poort is aangesloten, wijzigt u de selectie nu in die COM-poort.

OPMERKINGEN:

- Als er geen poorten worden weergegeven, sluit u alle geopende programma's, inclusief JammLite, en start u JammLite opnieuw.
 - Als JammLite nog steeds geen beschikbare COM-poorten heeft, bel dan uw Support Services-vertegenwoordiger voor hulp.
3. Controleer of de **Applicatie-** en **CLEW-** vermeldingen overeenkomen met die in de productupdate. Klik op de **Update** -knop.



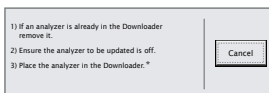
Opmerking afbeelding:

Applicatie- en CLEW-nummers dienen slechts als voorbeeld. De "nummers" zijn in het voorbeeld links vervangen door X en veranderen bij elke software-update.

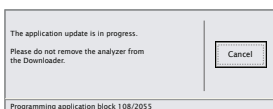
OPMERKINGEN:

- Als er een fout optreedt, controleer dan de seriële verbinding tussen de downloader/recharger en de pc, evenals de stroomverbinding naar de downloader.
 - Indien correct aangesloten, selecteert u een andere COM-poort (selecteer geen TCP/IP) in het vervolgkeuzemenu en klik op Update.
 - Als de fouten aanhouden na het proberen van elk van de COM-poorten die in JammLite worden vermeld, controleer dan het serienummer van uw downloader en bel uw Support Services-vertegenwoordiger voor hulp.
4. Volg de instructies op het scherm.

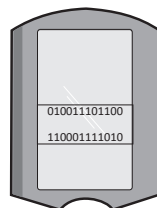
Wanneer u de i-STAT 1 Downloader/Recharger gebruikt, gaat er een blauw lampje branden als de analyzer er correct in is geplaatst.



5. Wanneer de update bezig is, verschijnt het volgende scherm.

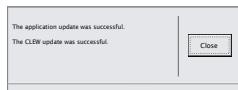


OPMERKING: Als u het scherm aan de linkerkant niet ziet, bevestigt u de foutmelding(en) en klikt u op OK, en keert u terug naar STAP 3.



De ontvangende analyzer laat enen en nullen over het scherm stromen om aan te geven dat hij de software ontvangt.

6. **VERPLAATS DE ANALYZER NIET** totdat het successcherm wordt weergegeven. De software-update is voltooid, ga verder met **Perform the Electronic Simulator Test (Voer de Elektronische simulatortest uit)** en **Check Thermal Probes (Controleer de thermische sondes)**.



HOOFDSTUK 9

VOER DE ELEKTRONISCHE SIMULATORTEST UIT EN CONTROLEER THERMISCHE SONDES

APOC beveelt aan dat de thermische sonde elke zes maanden wordt gecontroleerd.

WAARSCHUWINGEN:

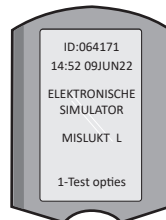
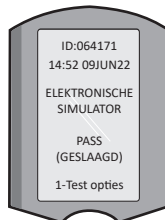
- Als de analyzer en de i-STAT Electronic Simulator afzonderlijk zijn opgeslagen in ruimtes waar de omgevingstemperatuur meer dan 3 °C (5 °F) verschilt, laat de simulator en de analyzer dan 30 minuten op dezelfde plaats staan, buiten de tocht voordat u de simulator in de analyzer plaatst.
- Hanteer de i-STAT Electronic Simulator zo min mogelijk om de thermische uniformiteit en stabiliteit te behouden.

PROCEDURE OM DE THERMISCHE SONDES TE CONTROLEREN

- Druk op  om de analyzer aan te zetten.
- Druk op  om het scherm te veranderen naar Administration menu.
- Druk op  Quality Tests
- Druk op  Simulator
- Voer het operator-ID-nummer in met behulp van de cijfertoetsen. Als ID-nummers niet vereist zijn, drukt u gewoon op de enter-toets om door te gaan.
- Voer desgevraagd het operator-ID-nummer opnieuw in en druk op de enter-toets.
- Haal de i-STAT Electronic Simulator uit de doos. Beschermkap verwijderen. Zorg ervoor dat u de gouden contactpads niet aanraakt.
- Voer het serienummer in dat op het etiket van de i-STAT Electronic Simulator staat.
- Plaats de i-STAT Electronic Simulator in de analyzer met de gouden contactvlakken naar boven en naar voren gericht. Indien correct geplaatst, zal de analyzer "Contacting Simulator" weergeven. Verwijder de simulator NIET totdat het bericht "Simulator vergrendeld" is verwijderd en het resultaat wordt weergegeven.
- Wanneer het PASS (Geslaagd) -resultaat wordt weergegeven, drukt u op de punt-toets om het verschil tussen de thermische sondes te bekijken.

Interpretatie van de controlewaarde van de thermische sonde:

- Aanvaardbaar:** een waarde van -0,1 tot +0,1, inclusief.
- Herhaal de procedure als een FAIL (FOUT)-melding met een "t" kwaliteitscontrolecode of een waarde kleiner dan -0,1 of groter dan 0,1 wordt weergegeven.
- Herhaal de procedure als "---" wordt weergegeven. Zorg ervoor dat u de simulator zo min mogelijk hanteert. Het kan helpen om de simulator gedeeltelijk in de analyzer te plaatsen en hem 15 minuten te laten staan voordat hij helemaal wordt ingebracht.
- Neem contact op met uw ondersteuningsvertegenwoordiger als de herhaalde thermische controlewaarde groter is dan 0,1 of minder dan -0,1 of als een kwaliteitscontrolecode wordt weergegeven.. Plaats de dop terug en plaats de i-STAT Electronic Simulator terug in de doos.



HOOFDSTUK 10

INSTELLEN VAN DE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

MATERIAAL VERZAMELEN



VOORZORGEN BIJ DE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- De DRC-300 is niet bedoeld voor gebruik in de omgeving van de patiënt (d.w.z. binnen 1,5 meter van de fysieke locatie van de patiënt).
- Gebruikers mogen de DRC-300 niet aansluiten op een medisch elektrisch systeem.
- Plaats geen metalen voorwerpen op of in de buurt van de blootgestelde gouden oplaadcontacten.
- Zorg ervoor dat u alle kabels en voedingen installeert, zodat ze geen struikelgevaar vormen. Monteer apparatuur zodat kabels en accessoires uit de buurt van looppaden blijven. De stekker van de wisselstroom-adapter fungeert als een ontkoppelapparaat voor de DRC-300; daarom moet het stopcontact gemakkelijk toegankelijk en geïnstalleerd (of geplaatst) zijn in de buurt van de DRC-300.
- Gebruik alleen de bij de DRC-300 geleverde wisselstroomvoeding om de DRC-300 van stroom te voorzien.
- Een netwerkkabel en USB-kabel mogen NIET tegelijkertijd op de downloader/recharger (DRC) worden aangesloten.
- Alleen door APOC goedgekeurde printers mogen worden aangesloten op de DRC-300 printerpoort.
- Als u oplaadbare batterijen gebruikt om de analyzer van stroom te voorzien, gebruik dan alleen oplaadbare batterijen en oplaadapparatuur die door uw APOC-distributeur zijn geleverd. Andere batterijen en opladers kunnen de testresultaten beïnvloeden en andere gevaren voor gebruikers en patiënten inhouden.
- Een vallende analyzer kan letsel veroorzaken. Plaats de analyzer en randapparatuur altijd op een stabiel oppervlak of op een locatie waar deze geen letsel kan veroorzaken als ze vallen.

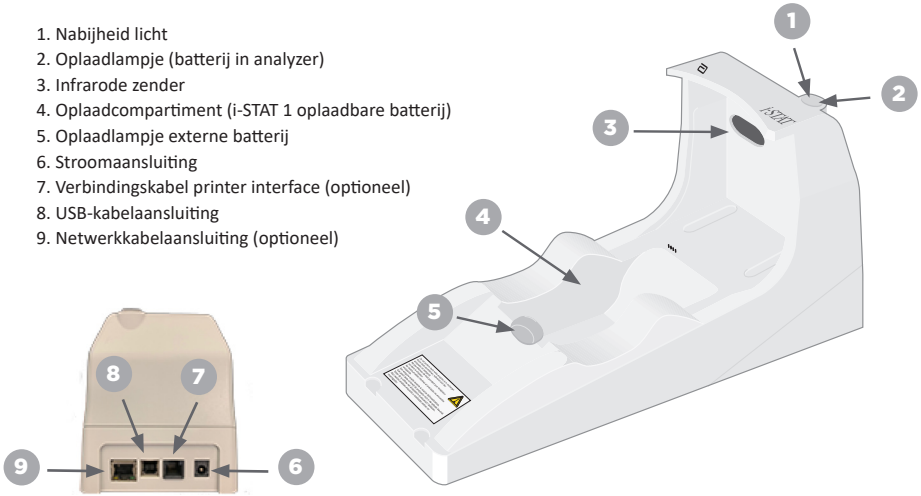
STROOMVEREISTEN

Voor de DRC-300 is één stopcontact voldoende. De DRC-300 moet worden gebruikt met de bij de DRC-300 geleverde wisselstroom-adapter. Met behulp van de Y-splitterkabel kan de DRC-300-voeding worden gebruikt om de i-STAT1 - printer (modelnummer PR-300) van stroom te voorzien, waardoor het aantal benodigde stopcontacten in het download- en afdrukgebied wordt vermindert.

HOOFDSTUK 10

STRUCTUUR VAN DE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Nabijheid licht
2. Oplaadlampje (batterij in analyzer)
3. Infrarode zender
4. Oplaadcompartiment (i-STAT 1 oplaadbare batterij)
5. Oplaadlampje externe batterij
6. Stroomaansluiting
7. Verbindingskabel printer interface (optioneel)
8. USB-kabelaansluiting
9. Netwerkkabelaansluiting (optioneel)



DE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER INSCHAKELEN

1. Sluit het netsnoer aan op de voeding.
2. Sluit de gemonteerde voedingskabel aan op de DRC-300.
3. Sluit de stekker aan op een stopcontact.



INDICATOR-LED'S OP I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Ledlampje batterij analyzer (dichtbij de bovenkant van de DRC-300)	
Uit	Geen oplaadbare batterij
Rood knipperend	Snel opladen in behandeling
Rood brandend	Snel opladend
Groen brandend	Druppelladen

Reservebatterij (dichtbij midden van DRC-300)	
Uit	Geen oplaadbare batterij
Groen	Druppelladen
Groen knipperen Dan uit	Aan het opladen

HOOFDSTUK 10

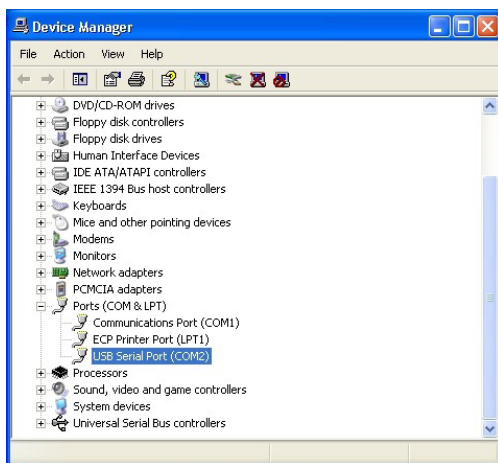
DE i-STAT 1 DRC-300 CONFIGUREREN VOOR SERIEEL GEBRUIK MET USB

De DRC-300 maakt gebruik van een VCP-driver (Virtual COM Port) die ervoor zorgt dat het USB-apparaat als een extra COM-poort beschikbaar voor de pc kan verschijnen. Om de USB-stuurprogramma's voor de DRC-300 te installeren voor gebruik met JammLite-toepassingen, moet u zijn aangemeld bij een Windows-pc met **Administrator rights (beheerdersrechten)**. Windows 10 en Windows 11 installeren automatisch drivers voor apparaten die met de pc zijn verbonden. Als uw besturingssysteem niet automatisch de driver voor de DRC-300 detecteert, dan is de driver beschikbaar via FTDIchip.com.

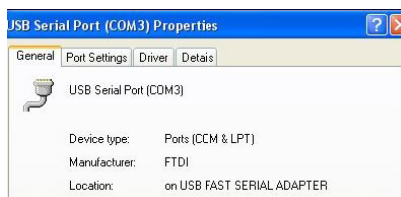
Opmerking: i-STAT/DE ondersteunt geen directe seriële verbinding.

Voor de volgende instructies hebt u een pc nodig die op het internet is aangesloten, alsook beheerdersrechten om updates voor Windows te ontvangen en installeren.

1. Zet de DRC-300 aan. Sluit de USB-kabel van de DRC-300 aan op de pc.
2. Wacht terwijl het stuurprogramma 'USB Serial Converter' (FT232R USB UART) wordt geïnstalleerd. Dit kan enkele minuten duren.
3. Als het DRC-300 USB-stuurprogramma met succes is geïnstalleerd, verschijnt het bericht **"Device is Ready" (apparaat is klaar)** op de taakbalk van de pc.
4. Klik op het pictogram Windows Start, voer **"Device Manager" (apparaatbeheer)** in, en selecteer vervolgens **"Device Manager" (apparaatbeheer)** om een lijst met apparaten weer te geven. Vouw "Ports (COM & LPT)" uit om alle COM-poorten weer te geven (zoals hierna weergegeven). De nieuw geïnstalleerde DRC-300-poort wordt "USB Serial Port" genoemd.

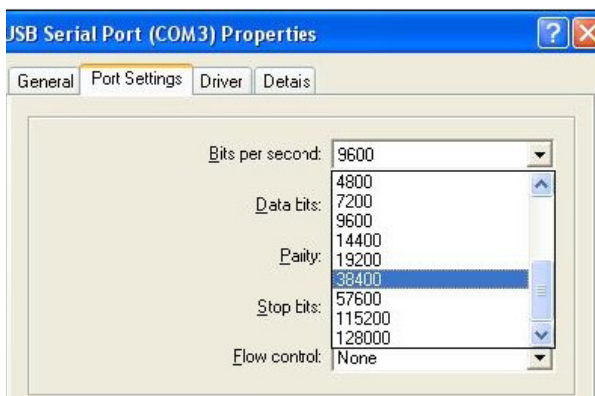


5. Klik met de rechtermuisknop op het apparaat **"USB Serial Port" (USB-seriële poort)** en selecteer **Properties (Eigenschappen)**. Een dialoogvenster met "USB Serial Port Properties" (Eigenschappen USB-seriële poort) wordt geopend. Selecteer de tab **Port Settings (Instellingen Poort)**.



HOOFDSTUK 10

6. Stel met behulp van het vervolgkeuzemenu de “**Bits per second**” (**Bits per seconde**) in op 38400. Andere vervolgkeuzemenu's moeten standaard blijven.



7. Klik op de knop “**Advanced**” (geavanceerd). Gebruik het vervolgkeuzemenu om het poortnummer te wijzigen in het laagst beschikbare nummer. Bepaal de beschikbaarheid door de bestaande COM-poorten in Device Manager (Apparaatbeheer) te bekijken. Klik twee keer op OK.



8. Sluit alle vensters van de **Control Panel** (Configuratiescherm).

HOOFDSTUK 11

INSTELLEN VAN DE i-STAT 1 PRINTER

MATERIAAL VERZAMELEN

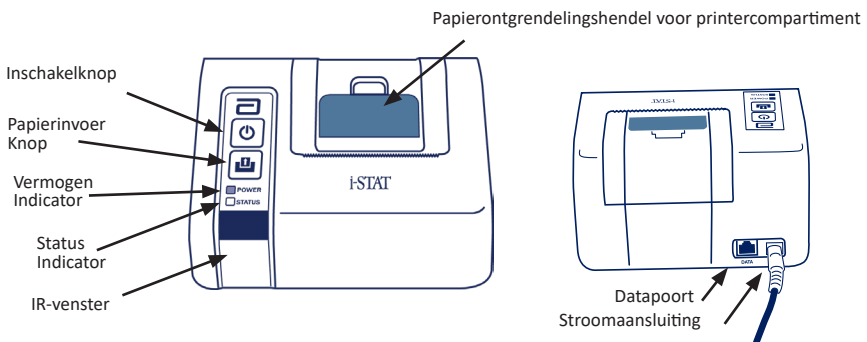
1. i-STAT 1 Printer
2. Oplaadbare batterij
3. Wisselstroom-adapter
4. Netsnoer
5. Eén rol printerpapier (niet afgebeeld)



VOORZORGEN BIJ DE i-STAT 1 PRINTER

- Gebruik alleen een oplaadbare batterij die is gekocht bij Abbott Point of Care (lijstnummer 04P74-03). Oplaadbare accu's die niet worden aanbevolen door of gekocht bij Abbott Point of Care, kunnen oververhit raken en kunnen leiden tot brand of brandwonden.
- Gebruik alleen de voedingsadapter en voeding die bij de i-STAT 1 Printer kit zijn geleverd.
- Gebruik de printer niet zonder papier.
- Stoor de analyzer of printer niet totdat het afdrucken is voltooid, omdat hierdoor de afdruk wordt onderbroken. Als het afdrucken wordt onderbroken, lijnt u de printer en de analyzer opnieuw uit of vervangt u de analyzer in de downloader/recharger om het afdrucken te hervatten. **Opmerking:** Als er veel tijd is verstreken, kunnen sommige resultaten op de afdruk ontbreken. Druk de resultaten opnieuw af.
- Zorg ervoor dat de voeding geen struikelgevaar wordt.
- Alleen door APOC geleverde printers mogen worden aangesloten op de printerpoort van de i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300).
- Fluorescerende lichtbronnen kunnen interferentie veroorzaken met communicatie die naar de i-STAT 1 Printer wordt verzonden. Wanneer licht van een fluorescerende bron met voldoende nabijheid of helderheid een direct pad heeft naar het IR-venster (infraroodstraling) van de i-STAT 1 Printer, reageert de printer mogelijk niet wanneer records worden verzonden om te worden afgedrukt via een seriële (bekabelde) verbinding naar een Downloader/Recharger.
- Een vallende analyzer kan letsel veroorzaken. Plaats de analyzer en randapparatuur altijd op een stabiel oppervlak of op een locatie waar deze geen letsel kan veroorzaken als ze vallen.

STRUCTUUR VAN DE i-STAT 1 PRINTER



STROOMVEREISTEN

Er zijn drie opties om de i-STAT 1 Printer van stroom te voorzien:

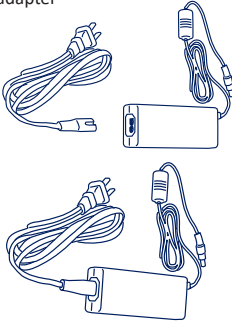
- Gebruik alleen de AC-adapter en het netsnoer,
- Alleen de oplaadbare batterij gebruiken, en
- De oplaadbare batterij gebruiken met de wisselstroom-adapter en het netsnoer.

HOOFDSTUK 11

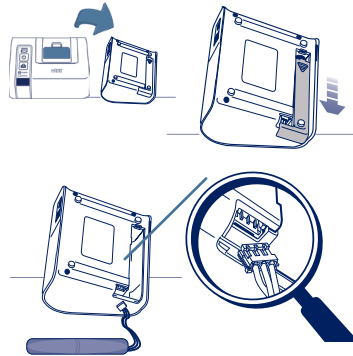
VOER PRINTERINSTELLING UIT

Dit gedeelte beschrijft de instructies voor het instellen van de i-STAT 1 Printer.

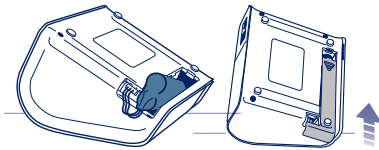
1. Sluit het netsnoer aan op de wisselstroom-adaptor



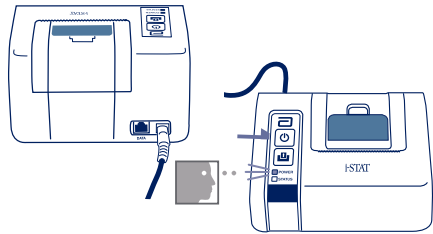
2. Oplaadbare batterij openen en aansluiten



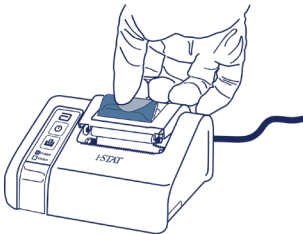
3. Oplaadbare batterij plaatsen en sluiten



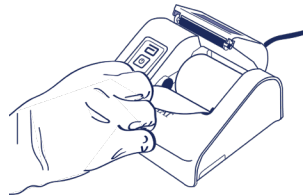
4. Sluit het netsnoer aan en schakel het in



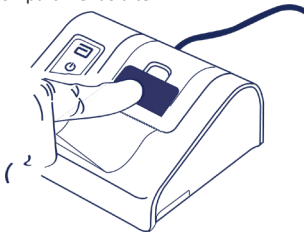
5. Printercompartiment openen



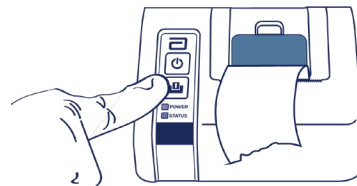
6. Papier invoeren



7. Compartiment sluiten



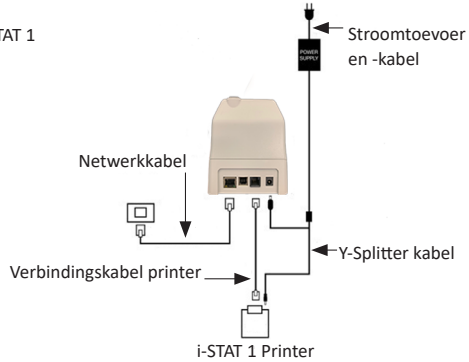
8. Voorschotpapier



HOOFDSTUK 11

DE i-STAT 1 PRINTER AANSLUITEN OP DE DRC-300 (OPTIONEEL)

1. Sluit de printerinterfacekabel aan op de i-STAT 1 Printer en de DRC-300.
2. Zorg ervoor dat zowel de i-STAT 1 Printer als de DRC-300 stroom hebben.
3. Schakel de i-STAT 1 printer in.



INDICATOR-LED'S OP i-STAT PRINTER

Aan/uit-indicator-LED

Als de printer aan staat, gaat het POWER-lampje branden:

Vermogen OK	Groen	●
Batterij Low	Oranje	●
Batterij leeg	Rood	●

Als de printer >60 seconden inactief is, gaat hij automatisch naar de energiebesparende modus. In de energiebesparende modus verandert de POWER-indicator van een effen gekleurd licht in een gepulseerde verlichting.

De oplaadbare batterij van de printer moet worden opgeladen wanneer de POWER-indicator oranje wordt. Als de batterij leeg raakt, wordt de POWER-indicator rood en wordt afdrukken uitgeschakeld.

De batterij van de printer kan worden opgeladen met de meegeleverde wisselstroom-adaptor. De aansluiting voor de wisselstroom-adaptor bevindt zich aan de achterkant van de printer.

Opmerking: Opladen vindt alleen plaats wanneer de printer is uitgeschakeld of in de energiebesparende modus staat. Een volledige lading duurt ongeveer 3 uur.

Symptomen die aangeven dat de oplaadbare batterij moet worden vervangen:

1. Een constant oranje of rood POWER-indicatielampje op de printer, zelfs na de aanbevolen 3 uur opladen.
2. Verlies van batterijcapaciteit, aangegeven door een kortere interval tussen oplaadbeurten.

STATUSSIGNAAL-LEDLAMPJES

De STATUS-indicator gaat branden om de afdrukstatus aan te geven:

Gereed	Groen	●
Zonder papier	Oranje	●
Fout	Rood	●

Opmerking 1: Als het papier kreukt of niet goed uitgelijnd is, laadt u het gewoon opnieuw zoals hierboven beschreven en zorgt u ervoor dat het papier een schone, rechte rand heeft.

Opmerking 2: Wanneer u een afdruk uit de printer verwijdt, trekt u de afdruk naar de voorkant van de printer en scheurt u deze van de ene naar de andere kant over de gekartelde rand.

BIJLAGE 1: SYMBOLEN

SYMBOOL	DEFINITIE
	i/immuno: Cartridges met dit symbool moeten worden gebruikt op i-STAT-analyzers die ook dit symbool dragen.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen of de handleiding van het systeem voor instructies.
	Let op: Zie de gebruiksaanwijzing
	Let op: Risico op elektrische schokken.
	Gevaarsymbool voor laserstraling.
	Biologische risico's
	Temperatuurbeperingen. De bovenste en onderste limieten voor opslag staan naast de bovenste en onderste streepjes.
	Bovenste temperatuurgrens De bovengrens voor opslag grenst aan de bovenarm.
	Te gebruiken vóór of vervaldatum. Een vervaldatum uitgedrukt als YYYY-MM-DD betekent de laatste dag dat het product kan worden gebruikt. Een vervaldatum uitgedrukt als JJJJ-MM betekent dat het product niet kan worden gebruikt na de laatste dag van de opgegeven maand.
LOT	Partijnummer of batchcode van de fabrikant. Het partijnummer of de batch staat naast dit symbool.
REF	Catalogusnummer, lijstnummer of referentienummer. Het nummer naast dit symbool wordt gebruikt om het product opnieuw te bestellen.
SN	Serienummer Het serienummer staat naast dit symbool.
MN OF #	Modelnummer. Het modelnummer staat naast dit symbool.
	Datum van fabricage.
	Fabrikant.
IVD	<i>In vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel.
Rx ONLY	Alleen voor gebruik op voorschrift.
EC REP	Erkende vertegenwoordiger voor regelgevende zaken in de Europese Gemeenschap.
	Importeur in de Europese Gemeenschap.
CONTROL	Controle.
	Bevat voldoende voor < n > testen.
	Gemiddelde
R	Bereik

BIJLAGE 1: SYMBOLEN

SYMBOOL	DEFINITIE
	Een merkteken dat aangeeft dat wordt voldaan aan de wettelijke vereisten van de desbetreffende richtlijn(en) van de Europese Unie (EU) met betrekking tot veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming.
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Klasse II constructie.
	Geeft aan dat het product met het ETL Listed-merkteken voldoet aan zowel de Amerikaanse als Canadese productveiligheidsnormen: UL 61010-1: 3e Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1-12 3e ed. (R2017) +U1;U2
	Opmerking over batterijen: De volgende informatie is van toepassing op EER-landen (Europese Economische Ruimte): De richtlijn 2006/66/EG vereist gescheiden inzameling van gebruikte batterijen. U wordt verzocht de batterijen waarnaar in sectie 6 van deze gebruikershandleiding wordt verwezen, weg te gooien in overeenstemming met de lokale regelgeving. Dit product bevat ook een afzonderlijke interne lithiumbatterij die niet bedoeld is om door de gebruiker te worden vervangen.
	Gescheiden afvalinzameling voor dit aangegeven elektrische/elektronische item; apparatuur vervaardigd / op de markt gebracht na 13 augustus 2005; geeft naleving van artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2002/96/EC (AEEA) voor de Europese Unie (EU) aan.
	Niet opnieuw gebruiken.
	Dit symbool wordt gebruikt om te voldoen aan de Chinese RoHS-regelgeving(en). Het geeft in jaren de milieuvriendelijke gebruikspan (EFUP) aan voor het gelabelde elektronische medische apparaatproduct.
	Geeft aan dat het product met het logo van de Federal Communications Commission (FCC) voldoet aan de specifieke vereisten die zijn uiteengezet door de FCC onder Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, voor apparaten van klasse A.
14 	14 dagen opslag bij een kamertemperatuur van 18-30 °C
2 	2 maanden opslag bij een kamertemperatuur van 18-30 °C
	De verpakking bevat cartridges met een zakje met streepjescode of een portieverpakking.
	Batterij: i-STAT 1 Analyzer-pictogram voor bijna lege batterij (knippert links onder op het scherm).
GEB.DAT.JJJJ-MM-DD	Geboortedatum: de label GEB.DAT.JJJJ-MM-DD definieert het jaar, de maand en de dag van fabricatie.
	Het bijna-patiënttestsymbool illustreert dat een apparaat alleen kan worden gebruikt in een near-patiëntomgeving door een gezondheidswerker, professional of stagiair.

BIJLAGE 1: TERMINOLOGIE

TERM OF ACRONIEM	DEFINITIE
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
GEB.DAT.	Geboortedatum
CalVer	Kalibratiecontrole
CLEW	Standaardisatie software
CPB	Cardiopulmonale bypass-chirurgie-instelling. De CPB-functie past hematocriet- en hemoglobineresultaten aan voor het verdunningseffect van pompvloeistof tijdens cardiopulmonale bypass-chirurgie.
CTI	Cartridge- en testinformatie
DRC-300	i-STAT 1 Downloader/Recharger-combinatie
eVAS	Elektronisch waardetoewijzingsblad
EDTA	Ethyleendiaminetetraazijnzuur
IFU	Gebruiksaanwijzing
JAMS	i-STAT 1 Analyzer Software
LED	Lichtgevende diode
MAC	Mediatoegangscontrole
MQSI	Kwaliteitssteeminstructie van de fabrikant
POC	Point of Care
PR-300	i-STAT 1 Printer voor de i-STAT 1 Analyzer
QC	Kwaliteitscontrole
QCC	Kwaliteitscontrole-code
ReVAS	Rilibak Electronic Value Assignment Sheet voor klanten in Duitsland.
SU	Software Update
UG	Gebruikershandleiding
USB	Universal Serial Bus
VAS	Waardenlijst

BIJLAGE 1: TEST AFKORTINGEN

AFKORTING	DEFINITIE
Na	Natrium
K	Kalium
Cl	Chloride
Glu	Glucose
Lac	Lactaat
Crea	Creatinine
pH	pH
PCO₂	Partiële carbondioxidedruk
PO₂	Partiële zuurstofdruk
iCa	Geïoniseerd calcium
BUN/UREA	Ureumstikstof/Ureum
Hct	Hematocriet
ACTc Celite ACT	Geactiveerde stollingstijd met Celite® activator
ACTk Kaolien ACT	Geactiveerde stollingstijd met Kaolien activator
PT	Protrombinetijd
INR	Internationale genormaliseerde ratio
Hb	Hemoglobine
TCO₂	Totale kooldioxideconcentratie
HCO₃	Bicarbonaat
BE (b&ecf)	Base-overschot (b voor bloed, ecf voor extracellulaire vloeistof)
AnGap	Anion Gap
sO₂	Zuurstofverzadiging
cTnI	Cardiaal troponine I
CK-MB	Creatinekinase MB iso-enzym
BNP	B-type natriuretisch peptide
Totaal β-hCG	Totaal bèta-humaan choriogonadotrofine

BIJLAGE 2: RELEASE-OPMERKINGEN

Het doel van deze BIJLAGE is klanten een overzicht te geven van wijzigingen die met deze revisie van de Gebruikershandleiding werden doorgevoerd. De wijzigingen zijn specifiek voor deze revisie, en dekken geen eerdere revisiewijzigingen. In onderstaande tabel vindt u een overzicht van hoe de wijzigingen zijn geïdentificeerd tijdens de revisie van de Gebruikershandleiding.

TYPE WIJZIGING	AANDUIDING WIJZIGING
Verwijdering (verwijdering van inhoud)	Inhoud die werd verwijderd, wordt in de release-opmerkingen geïdentificeerd. • Items die uit een tabel zijn verwijderd, worden aangeduid, samen met de reden voor verwijdering. • De verwijdering van een zin en/of paragraaf wordt aangeduid met vermelding van de verwijderde zin of paragraaf, samen met de reden voor verwijdering. • De verwijdering van een heel hoofdstuk, subhoofdstuk en/of tabel wordt aangeduid, samen met de reden voor verwijdering.
Toevoeging (nieuwe inhoud)	Nieuwe inhoud wordt aangeduid en de reden voor toevoeging van inhoud wordt in de release-opmerkingen aangegeven. • Een nieuwe tabel wordt aangegeven via aanduiding van de titel van de tabel. • De toevoeging van een woord, zin of paragraaf wordt aangegeven door aanduiding van het woord, de zin of de paragraaf. • Nieuw(e) hoofdstuk(ken), subhoofdstuk(ken) of bijlage(n) worden aangegeven met aanduiding van de titels van dat hoofdstuk, subhoofdstuk of die bijlage. • Een nieuwe bijlage wordt aangegeven met aanduiding van de titel van deze bijlage. • Nieuwe afbeelding(en) worden aangegeven met aanduiding van de titel van het hoofdstuk, subhoofdstuk of de tabel waar de afbeelding is opgenomen.
Update (wijziging van inhoud)	Inhoud die werd geactualiseerd, wordt als volgt aangeduid en wordt in de release-opmerkingen geïdentificeerd. • Vervanging van een woord door een ander woord, dat in een heel document is doorgevoerd, bijv. handheld vervangen door analyzer – wordt in de release-opmerkingen besproken. • De update van een zin wordt aangegeven door aanduiding van die zin, samen met de reden voor de update. • De update of herschikking van verschillende zinnen in een paragraaf wordt aangegeven door aanduiding van die paragraaf, samen met de reden voor de update. • De update van (een) afbeelding(en) wordt aangegeven door aanduiding van het hoofdstuk, subhoofdstuk of de tabel waar de afbeelding is opgenomen, samen met de reden voor de update.

BIJLAGE 2: RELEASE-OPMERKINGEN

In deze sectie worden de wijzigingen geïdentificeerd die aan deze revisie van de Gebruikershandleiding zijn uitgevoerd. De volgende updates werden uitgevoerd:

- **Introductie: Beoogd gebruik en doel**
 - Toevoeging van Bijlage 2 Release-opmerkingen aan de inhoudsopgave. Verwijdering van Release-opmerking als subhoofdstuk in de Introductie. Zie Bijlage 2 Release-opmerkingen voor informatie over wijzigingen aan de Gebruikershandleiding.
- **Hoofdstuk 1: Instellen van de Analyzer (nieuw, vervangen of gerepareerd)**
 - Scherm Analyzer Status screen geüpdatet om de "Release"-parameter en bijhorende definitie erin op te nemen.
- **Hoofdstuk 2: Systeemcomponenten**
 - In de tabel Systeemcomponenten, item 3: toevoeging van een algemene cartridge-afbeelding om coagulatiecartridges voor te stellen, geplaatst vóór de afbeelding van de blauwe cartridge.
- **Hoofdstuk 4: Aanwijzingen en berichten**
 - Toevoeging van een nieuw subhoofdstuk, *Waarschuwingmeldingen*. Dit hoofdstuk geeft voorbeelden van waarschuwingmeldingen die tijdens het testen van een cartridge kunnen verschijnen.
- **Hoofdstuk 5: Hoe een kwaliteitscontroletest uitvoeren**
 - Verwijdering van E3+ en EC4+ cartridges uit de tabel met i-STAT-cartridges, omdat deze cartridges op het einde van hun levensduur zijn gekomen.
 - Toevoeging van de i-STAT PT^{plus}-cartridge en Controles om de nieuwe cartridge te ondersteunen.
- **Hoofdstuk 6: Hoe een patiënttest uitvoeren**
 - Toevoeging van de aanduiding "Raadpleeg de Cartridge- en testinformatiebladen en Gebruiksaanwijzing van de cartridge op de APOC-website voor meer informatie." om de gebruiker door te verwijzen naar cartridge-specifieke informatie.
 - Verwijdering van normale capillaire buisjes in het hoofdstuk *Capillaire monsters*, omdat gebalanceerde, heparinecapillaire buisjes voor alle analyten inclusief geïoniseerd calcium vereist zijn.
 - Toevoeging van de i-STAT PT^{plus}-cartridge monsterinformatie om de nieuwe cartridge te ondersteunen.
 - Toevoeging van een opmerking in Stap 6 met betrekking tot het verwijderen van de batterij tijdens het testen in het hoofdstuk *Procedure om een patiënt te testen*. Deze herinnering versterkt de informatie met betrekking tot het verwijderen en vervangen van batterijen die in Hoofdstuk 1 wordt gegeven.
 - Toevoeging van de opslag-/transporttemperaturen voor de i-STAT 1 oplaadbare batterij in het hoofdstuk *Opslag omstandigheden*, om af te stemmen op informatie die voor andere systeemcomponenten wordt verstrekt.
- **Hoofdstuk 7: Reinigen en ontsmetten**
 - Toevoeging van de aanduiding "Vermijd dat er reinigingsvloeistof terecht komt op de contactpinnen van de analyzer, het batterijcompartiment en de oplaadstekkers op de downloader/recharger." in het hoofdstuk *De analyzer en downloader/recharger schoonmaken*. Deze verklaring verstrekt verduidelijking over zones met betrekking tot de elektronische compartimenten die door bezoedeling met vloeistof beschadigd kunnen raken.
- **Hoofdstuk 8: Problemen oplossen en ondersteuning**
 - Toevoeging van de tabel *Waarschuwingmeldingen*. Deze tabel geeft voorbeelden van waarschuwingmeldingen die tijdens het testen van een cartridge kunnen verschijnen.
 - APOC-websitekrumels vervangen door algemene instructies voor toegang tot resources.
- **Hoofdstuk 9: Hoe een software-update uitvoeren**
 - Update naar ondersteunde besturingssystemen - "Windows 2000, Windows XP en Windows 7" vervangen door "Windows 10" in het hoofdstuk *Het materiaal verzamelen*. Windows 2000, Windows XP en Windows 7 zijn besturingssystemen van Microsoft die niet langer worden ondersteund.
 - APOC-websitekrumels vervangen door algemene instructies voor toegang tot resources.
- **Hoofdstuk 10: Instellen van de i-STAT 1 downloader/recharger**
 - Update van het hoofdstuk *De i-STAT 1 DRC-300 configureren voor serieel gebruik met USB* om af te stemmen op de instructies in de handleiding van het i-STAT 1-systeem. Windows 2000, Windows XP en Windows 7 zijn besturingssystemen van Microsoft die niet langer worden ondersteund. De informatie met betrekking tot de installatie van het USB-stuurprogramma werd eveneens verwijderd. Windows 10 installeert automatisch drivers voor apparaten die met de pc zijn verbonden.
 - Tabel van de DRC-300 indicatorleds werd geüpdatet voor de reservebatterij om het gedrag te vermelden dat optreedt wanneer de DRC-300 aan de lage kant van het bereik van de bedrijfstemperatuur wordt gebruikt.
- **Bijlage 2: Release-opmerkingen**
 - Toevoeging van release-opmerkingen bij het overzicht
- **Achterflap: Update van het adres van Emergo Europe van "Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag" naar "Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem".**

Deze pagina is opzettelijk blanco gelaten.

REF

06F16-62



(01)00054749002184

i-STAT is voor *In Vitro* diagnostisch gebruik.

Gedrukt in de Verenigde Staten.

Voor informatie met betrekking tot artikel 33 van de EU REACH-verordening (EG nr. 1907/2006), verwijzen wij u naar: [PMIS.abbott.com](https://pmis.abbott.com). Als u problemen hebt met inloggen op de website, neem dan contact op met Abbott op: abbott.REACH.abbott.com.



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

EC REP



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands